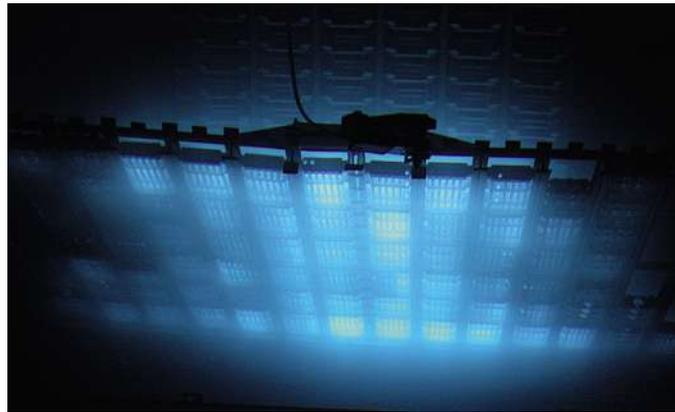


Stérilisation d'implants réalisés par fabrication additive

ISO 11137 - Fort d'une expérience de plus de 20 ans dans la stérilisation d'implants, le groupe français Ionisos accompagne ses clients de la conception du produit jusqu'à la mise sur le marché. La méthode de stérilisation se choisit en effet dès la conception du produit en relation avec les matériaux le constituant.

Comme l'a rappelé Loïck Le Roux, responsable commercial chez Ionisos, lors des journées "Innovez dans les implants" au Cetim de St Etienne fin juin dernier, la fabrication additive présente de nombreux avantages mais recèle aussi de nouvelles contraintes en termes de stérilisation. Elle permet de réaliser des implants complexes, personnalisés pour le patient, et de réduire le délai entre la conception et la production. Le traitement par rayonnement ionisant est adapté à la stérilisation de ce type d'implants. Réalisé sur les pièces dans leur conditionne-



Source : Ionisos

Source de rayons gamma installée dans l'usine de Dagneux de Ionisos.

ment final, il est 100 % efficace et offre une grande flexibilité tant sur les quantités à traiter que sur la compatibilité avec les matériaux (choix entre les technologies Gamma ou Beta).

Pour des implants imprimés en 3D, la réglementation est la même que pour tout autre implant. Il est donc nécessaire de procéder à la validation de la dose stérilisante et à la qualification de performance des

produits selon la norme ISO 11137. Les problématiques rencontrées sont différentes, mais il existe des solutions répondant à ces besoins spécifiques.

Les dimensions et les caractéristiques des implants sur mesure varient à chaque lot produit. Dans le cadre de la validation de dose stérilisante, il convient de valider une famille de produits représentative du *worst-case* (pire des cas)

des lots à stériliser. Les clients doivent travailler en collaboration avec le prestataire de stérilisation pour définir ces familles de produits et fournir le dossier de validation.

Pour la stérilisation en routine des implants, la norme ISO 11137 impose la réalisation de 3 *runs* de qualification de performances (QP). Mais ce n'est pas toujours possible pour les lots produits en petites séries. Il convient alors de réaliser une instrumentation spécifique pour chaque lot traité, afin d'obtenir une cartographie de la répartition de dose et de répondre à la réglementation en vigueur.

Avant toute chose, il faut réaliser des essais à la dose maximale prévisionnelle afin de vérifier la bonne tenue des matériaux utilisés pour la fabrication additive. Le prestataire de stérilisation peut guider ses clients dans le choix des matériaux utilisés. *pr*

www.ionisos.com

Un moyen de contrôle en ligne au service des plasturgistes



Source : IPC

Le système de tomographie OT Monitoring équipe l'imprimante M290 d'EOS.

Contrôle-qualité - Le Centre Technique IPC (Innovation Plastique et Composite), s'est doté du premier système de tomographie optique (OT monitoring d'EOS) en France. Cet équipement de pointe est mis à la disposition des industriels, en association avec une machine M290 de fusion laser de poudre métallique.

En fabrication additive, la principale problématique repose sur la création simultanée du matériau et de la pièce. Jusque là, on ne pouvait pas vérifier que le matériau créé respectait le cahier des charges

sans réaliser de contrôles non-destructifs (longs et coûteux) en post-production. Grâce à ce système, les industriels peuvent désormais vérifier la qualité d'une pièce au cours de sa production.

Dans le cadre de son partenariat avec EOS, IPC teste ce système de contrôle sur les aciers à outillages (acier maraging et acier inoxydable Corrax) qui sont les matériaux couramment utilisés au Centre pour la réalisation d'inserts avec canaux *conformal cooling* pour l'injection plastique. *pr* www.ct-ipc.com

De la conception jusqu'à la production de pièces plastiques

Sous-traitance - Forte de ses compétences et moyens en fabrication additive, 3d PCI SA accompagne ses clients à chaque étape de leur projet, du développement à la production en série en passant par le prototypage, dans divers domaines dont le médical et le dentaire.

Basée à la Chaux-de-Fonds et active dans toute la Suisse romande ainsi qu'en France voisine, l'entreprise vient de constituer avec ses partenaires le groupe industriel Dracogroup, afin de renforcer son offre technique et son implantation commerciale.

Grâce à son parc de machines perfectionnées et sa maîtrise des nouvelles technologies, 3d PCI SA peut produire des pièces avec différents procédés comme le Dépôt de fil en fusion (FDM), le Traitement numérique de la lumière (DLP), la Stéréolithographie en Haute



Source : 3d PCI

3d PCI traite des séries jusqu'à plusieurs centaines de pièces.

Définition (SLA-HD) ou encore la coulée sous vide. Dans tous les cas, l'entreprise fabrique des composants durables, fonctionnels et en série (jusqu'à plusieurs centaines de pièces), soumis à de fortes sollicitations mécaniques et chimiques, pour les utilisations les plus exigeantes. *pr* www.3dpci.ch