

Oneortho Medical

Des prothèses médicales bien qualifiées

Oneortho Medical a fait caractériser ses nouvelles prothèses unicompartmentales du genou. Objectif : s'assurer de la tenue à la fatigue et à l'usure de leurs constituants en chrome-cobalt et en polypropylène avant la mise sur le marché.



© Oneortho

NOTRE CLIENT

Raison sociale

Oneortho Medical

Chiffre d'affaires

60 millions d'euros (Menix Group)

Effectif

270 salariés

Activité

Membre de la holding française Menix Group, Oneortho Medical utilise la modélisation 3D des images anatomiques pour concevoir, fabriquer et implanter des prothèses de genou, d'épaule ou de hanche spécifiques à chaque patient. L'instrumentation à usage unique est également fabriquée par impression 3D.

Afin d'éviter la pose d'une prothèse totale du genou alors que les phénomènes d'arthrose qui handicapent le patient ne sont parfois que localisés, la société Oneortho Medical, filiale du groupe Menix, a mis au point des prothèses unicompartmentales du genou. Pour qualifier ses nouveaux produits, l'entreprise a demandé aux experts du Cetim de réaliser plusieurs types d'essais (fatigue, usure, brouillard salin). « Plusieurs essais de fatigue menés à 200 daN pendant 5 millions de cycles ont été réalisés sur nos condyles fixes, explique Théo Vidal, responsable qualité de Oneortho Medical.

Ils n'ont conduit à aucune défaillance spécifique. »

Des essais d'usure

Deux essais d'usure, basés sur la norme ISO 14243:2014 qui spécifie le mouvement angulaire relatif entre les composants de l'articulation, le type de force appliquée, la vitesse et la durée des tests, ont ensuite été effectués sur deux prothèses placées côte à côte. Les inserts ont été préalablement vieillies suivant l'ASTM F 2003-02 (2008).

Ces essais ont été conduits sur un simulateur de marche spécialement conçu à cet effet et permettant de reproduire la cinématique articulaire. « Les deux implants ont atteint les cinq millions de cycles sans constatés de 0,94 et de 1,82 mg/millions de cycles sont les plus faibles de la série d'indicateurs référencés dans la base de données du Cetim. La performance d'usure du polyéthylène de la prothèse a donc également été validée », poursuit Théo Vidal.

Enfin, d'autres essais ont été menés afin de définir la tenue à la corrosion au brouillard salin neutre, suivant les spécifications de la norme NF EN ISO 9227:2012 (NSS), de trois embases en chrome-cobalt passivées et non passivées. Résultat : les

pièces ne présentent aucune trace d'oxydation à l'issue de 1000 heures d'essais. « Ces bons résultats ont été obtenus en un temps record grâce à la complémentarité des équipes du Cetim, qui détiennent une réelle expertise dans le domaine biomédical », conclut Théo Vidal.

L'atout Cetim

Le Cetim dispose des experts et des technologies lui permettant d'accompagner les entreprises dans la conception, la validation et l'industrialisation de leurs équipements médicaux. La complémentarité des équipes et l'utilisation de technologies de pointe constituent des atouts majeurs pour le développement de produits innovants.



Le Cetim dispose des experts et des technologies lui permettant d'accompagner les entreprises dans la conception, la validation et l'industrialisation de leurs équipements médicaux. La complémentarité des équipes et l'utilisation de technologies de pointe constituent des atouts majeurs pour le développement de produits innovants.