

Cousin Biotech

Un implant textile inédit validé par des essais « in vitro »

Des essais de tenue mécanique ont attesté de la sécurité d'un nouvel implant innovant développé par Cousin Biotech. L'anatomie locale et la cinématique de fonctionnement de ce dispositif constitué de textile ont été fidèlement reproduites.



© Cousin Biotech

NOTRE CLIENT

Raison sociale

Cousin Biotech

Chiffre d'affaires

14,9 millions d'euros en 2016

Effectif

103 personnes

Activité

Cousin Biotech, concepteur et fabricant de dispositifs médicaux implantables en textile technique, a été créée en 1995, suite à la filialisation des activités de Cousin Frères, spécialisé dans la fabrication de fils depuis 1848. L'entreprise conçoit et commercialise des produits innovants destinés à la chirurgie viscérale, uro-gynécologique, de l'obésité ou du rachis. Elle est présente dans 61 pays.

Une prestation d'essais sur des implants de hanche ou d'épaule est classique pour les experts en biomécanique du Cetim. Valider la tenue mécanique d'un implant composé de silicone et de textile est plus complexe... C'est justement ce qu'a demandé Cousin Biotech, avec le test de son premier dispositif pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire masculine. « *Il est capital d'effectuer des essais de fatigue afin de prouver la sécurité de l'implant. Nous nous sommes adressés au Cetim pour son expertise et les moyens d'essais dont il dispose* », explique Gilles Solecki, responsable du projet au sein de l'entreprise installée dans le Nord.

Un banc spécifique

Schématiquement, cet implant innovant est constitué d'un ballonnet enveloppé d'un textile technique dont le rôle est de maintenir une pression ajustable sur l'urètre tout en limitant son extension en volume. C'est la pression du ballonnet sur l'urètre qui empêche l'incontinence. Avec Cousin Biotech, le Cetim a défini le protocole de sollicitations et l'environnement d'essais représentatifs pour le tester et conçu un banc spécifique reproduisant le bassin où est placé l'implant et sa cinématique de fonctionnement, dans un milieu salin à 37 °C. Le pelvis a été réalisé par fabrication additive et les corps mous interagissant

avec l'implant en matériaux polymères. L'une des principales difficultés : la faiblesse des efforts physiologiques en jeu. Quelques dizaines de milliers de cycles de chargement, augmentant progressivement, ont été appliqués, simulant ainsi le fonctionnement de l'implant pendant 15 ans. La mesure des efforts et des déplacements (de l'ordre de 5 mm) des corps mous, ainsi que des inspections visuelles et des contrôles de fuite *via* un colorant, ont permis de valider la bonne tenue de l'implant. « *Les essais de deux implants ont été tout à fait concluants* », témoigne Gilles Solecki.

Le rapport fourni par le Cetim a ainsi pu étayer le dossier technique du dispositif médical implanté pour la première fois sur un patient en juillet 2018.

L'atout Cetim

Le centre technique dispose de l'ensemble des ressources pour concevoir un banc et l'environnement d'essais mécaniques adaptés à tout dispositif, quelle que soit sa nature. Son expertise lui permet d'établir le protocole d'essais représentatif du fonctionnement réel du dispositif à évaluer.

