

Cahier des charges projet PJ 2022-095

1. Contexte

Le projet a pour objectif le développement d'un dispositif médical cardiaque.

Ce type de dispositif doit répondre à des exigences extrêmement strictes, notamment en termes de biocompatibilité, de durabilité, de souplesse, et de résistance mécanique, afin de garantir une intégration optimale dans le corps humain et d'assurer la sécurité du patient.

Lors de la première phase du projet, une analyse approfondie des spécifications techniques et des contraintes liées à l'application médicale a permis de sélectionner quatre polymères présentant des propriétés adaptées : deux silicones, un acrylate, un polyuréthane.

2. Objectif

Cette nouvelle phase du projet a pour but de mener une étude comparative approfondie des propriétés physico-chimiques de ces quatre polymères. L'objectif est de déterminer quel matériau offrira les meilleures performances pour l'implantation cardiaque envisagée.

3. Description des différentes phases

La prestation est composée 3 phases, qui devront être réalisées par le même prestataire.

- **Définition des formulations des prototypes en fonction des familles de polymères**

Cette partie de la prestation impliquera d'approvisionner les 4 polymères sélectionnés lors de la phase précédente en quantité suffisante puis de les mettre en forme adaptée via les protocoles de synthèse appropriés tels que définis par les fournisseurs.

Durant cette phase, il sera attendu :

- Des propositions de formulations à tester pour chaque polymère à partir du grade commercial afin de répondre aux exigences de l'application,
- La définition des voies de synthèse et de mise en forme associée pour la réalisation d'éprouvettes adaptées aux tests physico chimiques,
- Livrables attendus : dossier complet décrivant les formulations, les additifs utilisés, les paramètres de transformation et les propriétés

visées, pour garantir la reproductibilité et la conformité aux standards industriels.

- **Proposition des analyses à effectuer sur chaque polymère**

Cette partie de la prestation permettra de lister les tests mécaniques qui seront proposés et les méthodes et moyens de tests mis en œuvre.

Les éléments suivants devront être fournis.

- Stratégie de caractérisation pour l'évaluation des propriétés physico-chimiques, notamment pour l'étude :
 - Des propriétés mécaniques : Résistance à la traction et à l'élongation pour garantir que le matériau peut résister aux contraintes mécaniques inhérentes à un environnement cardiaque, où le dispositif sera soumis à des mouvements continus.
 - De l'Élasticité, la durabilité et la résistance à l'environnement interne, en particulier la résistance à l'usure et à la fatigue : Le dispositif subira des cycles répétés de tension et de relâchement. Le polymère choisi doit donc démontrer une excellente résistance à la fatigue pour éviter des défaillances mécaniques sur le long terme.
 - La Processabilité et l'adaptabilité à la fabrication : Les polymères doivent être évalués en fonction de leur facilité à être transformés et moulés selon des procédés industriels mini-invasifs. Par exemple, la flexibilité des matériaux durant le moulage ou l'injection doit permettre de produire des composants aux tolérances dimensionnelles précises.
- Lien entre chaque test et le nombre d'échantillon à tester et la méthode de test,
- Livrable : protocole d'analyse et de description des méthodes et matériels qui seront mis en œuvre.

- **Fabrication des prototypes et caractérisation de leurs propriétés physico-chimiques**

Cette étape correspond à la fabrication des éprouvettes à partir des 4 matériaux polymères sélectionnés puis leur mise en forme pour alimenter les tests tels que définis dans l'étape 2.

- Réalisation des éprouvettes selon le protocole de synthèse et de mise en forme
- Déroulement des tests
- Livrable : rapport contenant les résultats comparatifs obtenus sur chaque polymère et recommandation par rapport à l'application cible.

CONFIDENTIEL