

EQUIPEMENTS DE PRODUCTION & TECHNIQUES DE FABRICATION > Assemblage

## Une station robotisée signée RJ Industrie pour produire le cœur Carmat

Publié le 14 mars 2019 par Patrick RENARD



**C'est à RJ Industrie que Carmat a confié la mission délicate d'industrialiser un des process critiques de l'assemblage de son cœur artificiel. Pour ce faire, l'entreprise auvergnate a développé une machine spéciale permettant d'automatiser le collage complexe des membranes hybrides de la bio-prothèse.**

Innovation de rupture emblématique, le cœur artificiel Carmat est un dispositif médical qui répond aux besoins des patients sans traitement alternatif en raison de la pénurie d'organes humains en bon état. Après des années de recherche, les essais cliniques de la prothèse ont débuté fin 2013 en France. A l'issue de plusieurs expérimentations prometteuses sur des patients, les essais ont ensuite été déployés à l'international dans la cadre d'une étude pivot (République Tchèque, Kazakhstan, Danemark...). L'objectif de la start-up est d'obtenir le marquage CE en 2020. Le procédé de production pourra alors monter en cadence, passant de quelques dizaines à plusieurs centaines de produits par an.

### **Une opération de collage particulièrement complexe**

Rappelons que dans le fonctionnement du cœur artificiel, la membrane est l'une des pièces les plus critiques : c'est elle qui va pulser le sang dans les artères. Conçue pour durer des années, elle effectue un battement toutes les demi-secondes. Ce qui correspond à 45 millions de battements par an. Les objectifs de fiabilité sont donc énormes.

Le procédé de fabrication de la membrane du cœur artificiel Carmat consiste à assembler par collage complexe, sur une grande surface, deux pièces souples et très fines de manière extrêmement précise. L'une est en polyuréthane. L'autre est une membrane de péricarde bovin. Cet assemblage doit se faire dans un temps limité car le péricarde ne supporte que quelques minutes d'exposition à l'air libre.

Breveté par Carmat, ce procédé de fabrication doit permettre une parfaite adhésion dans des conditions de stérilité irréprochables pour empêcher toute forme de réaction ou d'infection. Jusqu'alors, l'assemblage était réalisé manuellement. Cette action s'avérait très délicate pour les opérateurs et les manipulations occasionnaient de nombreux rebuts. Les surcoûts engendrés pouvaient mettre en péril la viabilité économique du projet, compte tenu de la valeur des matériaux utilisés.

### **Un procédé de fabrication nécessitant d'être automatisé**

Dans le cadre de son développement, l'entreprise ne pouvait imaginer aller plus loin sans réussir l'automatisation du procédé de fabrication. En effet, si les volumes de production de Carmat sont adaptés à la phase clinique dans laquelle se trouve la société, l'entreprise se prépare au passage à une phase industrielle.

Pour Carmat, il s'agit d'être très vite capable d'accompagner une montée en charge de production avec une augmentation significative des volumes de production attendue chaque année. 100 000 malades par an pourraient en effet prétendre utiliser la prothèse.

L'ambition affichée de Carmat est de produire la prothèse à des coûts abordables en moyenne série en diminuant les rebuts et en réalisant ces opérations dans des conditions de stérilité maîtrisée. C'est la mission d'industrialisation complexe qui a été confiée aux équipes de RJ Industrie, comprenant les études, la fabrication des moyens de production et leur mise au point.

## Une machine spéciale robotisée pour reproduire la gestuelle humaine

Comment fiabiliser la gestuelle humaine et la rendre reproductible ? C'est la première question sur laquelle les équipes de RJ Industrie ont travaillé pour la création et la réalisation des moyens de production de Carmat. La solution préconisée et mise en œuvre a consisté à développer une machine spéciale de production utilisant la précision de la robotique dans le processus d'assemblage.

Aidé par un guidage laser, l'opérateur conserve un rôle de positionnement des deux pièces (péricarde bovin et polyuréthane) et de vérification du procédé. Mais c'est bien un bras robotisé qui effectue les opérations de collage puis de découpe finale. Outre la fiabilisation du procédé, le temps de cycle a été ainsi standardisé : un enjeu essentiel compte tenu de la durée de vie limitée du péricarde.

## Une pré-production au sein de RJ Industrie pour valider le processus

La machine développée par RJ Industrie permet donc d'automatiser les opérations réalisées manuellement. Mais l'entreprise a aussi su proposer à son client une option qui allait se révéler décisive pour le timing de développement du projet : installer une salle blanche dédiée, dans ses locaux de Lussat (63).

Cette implantation a permis de réaliser une préproduction in situ dans les ateliers de RJ Industrie, en reproduisant les conditions de stérilité des futures installations chez Carmat. Cela s'est traduit par un gain de temps précieux dans le développement du projet. En effet, les auditeurs CE ont pu évaluer le processus industriel dans la perspective de délivrance du marquage, enjeu essentiel pour la mise sur le marché de la prothèse.

Comme l'a souligné Stéphane Piat, directeur général de Carmat, dans un article des Échos, « L'équipement technologique le plus important est la station robotisée d'assemblage des membranes hybrides de la bio-prothèse, que nous avons réalisée avec le groupe RJ ».



Salle blanche installée chez RJ Industrie pour valider le processus en pré-production.

## Une maîtrise démontrée des contraintes du secteur médical

Mission accomplie pour RJ Industrie, avec une première machine déjà en fonctionnement. Elle est dimensionnée pour la production de 1 000 cœurs artificiels par an : une capacité suffisante pour la première phase de développement industriel.

Le projet d'industrialisation mené dans ses locaux a démontré la capacité de l'entreprise à respecter les contraintes propres à l'univers médical, comme la stérilité, la maîtrise de la biocompatibilité et l'utilisation de matériaux complexes. RJ Industrie a su accompagner Carmat dans ses études comme dans la mise au point d'un procédé complexe, en réussissant à adapter le processus à la robotisation.

Prête à monter en cadence, l'usine Carmat est implantée sur le site de Bois-d'Arcy, dans les Yvelines. Les opérateurs ont été formés par RJ Industrie.