

## DEFINITION D'UNE GAMME DE TEXTURATION POUR LES IMPLANTS MAMMAIRES

Bertrand REBIERE (Assistant Ingénieur, CNRS)

Eddy PETIT (Ingénieur d'étude, Université Montpellier)

Didier COT. (Ingénieur d'étude, CNRS)

Juin 2016  
Rev 2 Juillet 2018

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>4</b>
1.1	CONTEXTE DE L'ÉTUDE .....	4
1.2	DEFINITION DU BESOIN. BUT DU PROTOCOLE.....	5
1.3	REFERENCES .....	5
<b>2</b>	<b>REALISATION D'UNE GAMME DE TEXTURATION.....</b>	<b>5</b>
2.1	PROTHESES.....	5
2.2	LISTE DES PROTHESES.....	6
<b>3</b>	<b>MISE EN PLACE DE LA METHODE DE MESURE .....</b>	<b>8</b>
3.1	TRAÇABILITE DES ECHANTILLONS .....	8
3.2	ÉQUIPEMENT .....	9
3.2.1	<i>Description des équipements .....</i>	<i>9</i>
3.2.2	<i>Principe du microscope électronique à balayage .....</i>	<i>9</i>
3.2.3	<i>Calibration.....</i>	<i>10</i>
3.3	METHODE.....	10
3.3.1	<i>Définitions des paramètres optimums de mesure.....</i>	<i>10</i>
3.3.2	<i>Définitions des variables utilisées :.....</i>	<i>11</i>
3.3.3	<i>Préparation des échantillons.....</i>	<i>12</i>
3.3.4	<i>Acquisition des images.....</i>	<i>13</i>
	Conditions de prise de vue .....	14
3.4	METHODE STATISTIQUE.....	14
3.4.1	<i>Analyse en Composante Principale .....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Définition simple de l'ACP .....</i>	<i>14</i>
3.5	OBJECTIF.....	15
3.6	MODE OPERATOIRE.....	15
<b>4</b>	<b>RESULTATS .....</b>	<b>16</b>
4.1	ÉTUDE 3D.....	31
4.2	RESULTATS STATISTIQUE .....	31
4.2.1	<i>PCA par Fabricant (graphique score plot).....</i>	<i>31</i>
4.2.1.1	Allergan .....	31
4.2.1.2	Mentor .....	32
4.2.1.3	Sebbin.....	32
4.2.1.4	Eurosilicone.....	33
4.2.1.5	Nagor.....	33
4.2.1.6	Establisment.....	34
4.2.1.7	Polytech.....	34
4.2.1.8	Silimed.....	35
4.2.1.9	Arion.....	35
4.3	PCA GLOBAL (GRAPHIQUE SCORE PLOT).....	36
4.4	PCA GLOBAL (LISSE ET TEXTURE) .....	37
4.5	PCA DES ECHANTILLONS TEXTURES (GRAPHIQUE VARIANCES PLOT).....	38
<b>5</b>	<b>SIMPLIFICATION DU NOMBRE DE VARIABLES .....</b>	<b>39</b>
5.1	SIMPLIFICATION DU NOMBRE DE VARIABLE POUR LA DIFFERENCIATION DES MATERIAUX LISSES ET TEXTURES. ....	39
5.2	SIMPLIFICATION DU NOMBRE DE VARIABLE POUR LA DIFFERENCIATION DES MATERIAUX TEXTURES ( MICROTEXTURE, MACROTEXTURE).....	40
<b>6</b>	<b>SIMPLIFICATION DU MODELE A DEUX VARIABLES .....</b>	<b>42</b>

6.1	SIMPLIFICATION DU MODELE POUR LA DIFFERENCIATION LISSE/TEXTURE .....	42
6.2	SIMPLIFICATION DU MODELE POUR LA DIFFERENCIATION DES MARERIAUX TEXTURES .....	43
<b>7</b>	<b>DISCUSSION .....</b>	<b>45</b>
7.1	PROTHESES POLYURETHANES.....	45
7.2	PROTHESES LISSES .....	46
7.3	PROTHESES TEXTUREES .....	46
7.4	PROTHESES PAR FABRICANT (SYNTHESE) .....	48
7.5	DISCUSSIONS POUR UN CLASSEMENT SUITE A L'ANALYSE ACP .....	50
7.6	ÉQUATIONS POUR DETERMINER LA NATURE DE L'ÉCHANTILLON .....	51
7.6.1	<i>Différenciation des matériaux Lisse / Texturé .....</i>	<i>52</i>
7.6.2	<i>Différenciation des matériaux microtextures / macrotexures .....</i>	<i>52</i>
<b>8</b>	<b>CONCLUSION .....</b>	<b>53</b>
8.1	CLASSIFICATION RETENUE .....	53
8.2	TABLEAU DU CLASSEMENT DES PROTHESES .....	54
8.3	CLASSEMENT VISUEL DES PROTHESES .....	55
<b>9</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>61</b>
9.1	TABLEAU : NOMBRE MOYEN DE MOTIFS (ANALYSE 3D) .....	61
9.2	ETALONNAGE .....	62
9.2.1	<i>Image 2D .....</i>	<i>62</i>
9.2.2	<i>Reconstruction 3D .....</i>	<i>63</i>
9.2.2.1	Grandissement 2000x.....	63
9.2.2.2	Grandissement 4000x.....	66

## DEFINITION D'UNE GAMME DE TEXTURATION POUR LES IMPLANTS MAMMAIRES

### 1 Introduction

#### 1.1 Contexte de l'étude

Suite à l'augmentation des cas de Lymphomes Anaplasiques à Grandes Cellules en lien avec les implants mammaires (LAGC-AIM), un comité technique et scientifique (CSST) a été mise en place en mars 2015 à l'ANSM.

Il a été identifié que la surface externe des implants mammaires pouvait potentiellement présenter un lien avec l'augmentation des cas de LAGC, l'ensemble des cas français ayant été diagnostiqué sur des femmes portant ou ayant porté des implants dont la surface est texturée.

Les prothèses mammaires peuvent présenter une surface externe lisse, ou plus ou moins rugueuse (texturée). Les texturations ont été développées par les fabricants d'implants mammaires de manière à limiter les effets indésirables tels que les coques. Ces textures préviennent aussi les effets de rotation inesthétiques des implants mammaires en permettant une meilleure adhérence avec les tissus par effet « velcro ».

A ce jour, les appellations des fabricants varient donc de « lisses » à « *micro texturées* », « *macro texturés* » ou tout simplement « *texturée* ». Ces appellations ne correspondent aujourd'hui à aucune réalité chiffrée, et de ce fait certaines appellations macro texturée correspondent au texturée ou au micro texturées d'autres fabricants. En conséquence, Il n'existe donc à ce jour pas de définition claire des caractéristiques de texturation des implants mammaires ce qui rend l'analyse des cas de LAGC très complexe.



Figure 1 : Photographies d'implants dits « lisses » à gauche, « microtexturés » au milieu ou « macrotexturés » à droite.

## 1.2 Définition du besoin - But du protocole

Le but de cette étude est d'identifier des paramètres physiques discriminants qui permettront de définir la texturation de la surface externe d'un implant mammaire, de manière à clarifier les appellations telles que « lisses », « micro texturée » ou « macro texturée » utilisée aujourd'hui par les fabricants d'implants mammaires.

## 1.3 Références

Les références normatives utilisées pour cette étude sont les suivantes :

- La norme ISO 14607 : 2009 « Implants chirurgicaux non actifs, implants mammaires » est une norme harmonisée faisant office de référence pour la conformité aux exigences essentielles exigées par la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42 EEC. L'annexe A de cette norme ISO décrit une méthode de caractérisation de la surface des implants mammaires qui sera utilisée pour cette étude.
- La norme NF EN ISO 25178-2 : 2012 « Spécification géométrique des produits (GPS) Etat de surface : surfacique, termes, définitions et paramètres d'état de surface » définit les paramètres pour décrire une surface plus ou moins rugueuse en (3D).
- La norme NF EN ISO 4287 : 1998 « Spécification géométrique des produits (GPS) Etat de surface : Méthode du profil » définit les paramètres pertinents pour décrire des profils de rugosité de surface (en 2D).

## 2 REALISATION D'UNE GAMME DE TEXTURATION

### 2.1 Prothèses

L'étude porte sur les prothèses mammaires de 9 fabricants.

Allergan
Arion
Mentor
Sebbin
Eurosilicone
Nagor
Establishment
Polytech
Silimed

Les prothèses sont fournies par le service des « Dispositifs Médicaux Grand Public et Cosmétiques » de l'ANSM (SAINT-DENIS). Elles sont reçues dans leur emballage d'origine, conditionnées sous atmosphère stérile. Elles sont Identifiées par une étiquette sur lesquelles sont notés entre autre leur numéro de référence, leur numéro de lot et leur numéro de série.

(cf photo 2)



Photo 1 : Prothèse dans son emballage stérile



Photo 2 : Étiquette de référence

Définition : on nomme « échantillon » le prélèvement fait sur la prothèse. Il y a 9 échantillons par prothèse.

## 2.2 Liste des prothèses

La réalisation de cette gamme de texturation nécessite la caractérisation de chaque type de texture, chez l'ensemble des fabricants.

Le tableau 1 ci-dessous, regroupe la liste des fabricants, avec les différentes gammes de textures associées, ainsi que leurs appellations.

Société fabricante	Nombre de types de textures incluses dans l'étude	Appellation du type de structure par le fabricant indiqué dans le protocole	Appellation réelle indiquée sur les produits ou certificats	Nombre d'implants envoyé à l'IEM
ARION	3	Lisse	Lisse - L	3
		Microtexturée	Microtexturée - MT	3
		Texturée	Texturée - T	3
ALLERGAN	3	Lisse	Smooth	3
		Microtexturée	Microcell	3
		Macrotexturée	Biocell	3
MENTOR	2	Lisse	Smooth round Moderate Profile	3
		Texturée	Siltex round Moderate Profile	3
SEBBIN	4	Lisse	Lisse	3
		Microtexturée	Micro-texturée	3
		Texturée	Texturée	3
			Macro-texturée	3
SILIMED	3	Lisse	Lisse	3
		Texturée	Textured	3
		Polyurethane	Polyurethane	3
EUROSILICONE	3	Lisse	Lisse	3
		Microtexturée	Microtexturée	3
		Texturée	Texturée	3
NAGOR	2	Lisse	Smooth	3
		Microtexturé		0
		Texturés	Textured	3
POLYTECH	4	Lisse	Smooth - SMO	3
		Microtexturée	Microtextured - MESMO	3
		Macrotexturée	Macrotextured - TXT	3
		Polyurethane	MicroPolyurethane - MPS	3
ESTABLISHMENT LAB	2	-	Velvetsurface	3
			Silksurface	3
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>			<b>78</b>

Tableau 1: Liste des fabricants et des types de textures revendiquées

Au total, l'étude porte donc sur  $26 \times 3 = 78$  implants mammaires.



### 3 MISE EN PLACE DE LA METHODE DE MESURE

La mise en place de cette méthode d'analyse repose sur l'annexe A de la norme 14607 qui indique les éléments à prendre en compte pour cette analyse de surface. (cf. annexe 8.1).

#### 3.1 Traçabilité des échantillons

Pour la traçabilité des échantillons, la prothèse est référencée dans un tableau Excel, dans lequel on note : le nom du fabricant, la gamme de la prothèse indiqué sur l'étiquette du fabricant, son numéro de série, le numéro du lot, sa référence (cf. annexe 8.4)

Appellation réelle indiquée sur les produits	ref implant	SN	LOT	nom échantillon	Société/fabricant	gamme texture
Soft touch				ALLERGAN-Lisse-A-So-1	ALLERGAN	Lisse

Exemple d'une ligne du tableau pour chaque fabricant.

Ensuite sont référencés dans ce tableau le numéro de la prothèse (A, B ou C), la zone de prélèvement de l'échantillon (Base, Sommet ou Rayon), le numéro du prélèvement (1,2 ou 3) (cf photo 3).



Photo 3 : prélèvement des échantillons



Le modèle 3D de la surface de l'échantillon est obtenue par la reconstruction 3D à partir de 4 images de la même zone à 4 angles différents. Les images obtenues sont nommées par le nom de l'échantillon auquel on ajoute le numéro du cadran (C1, C2, C3 ou C4).

Pour notre exemple la reconstruction 3D de la surface de l'échantillon prélevé au sommet de la prothèse ALLERGAN Lisse nécessite 4 photos nommées :

ALLERGAN-Lisse-A-So1-C1

ALLERGAN-Lisse-A-So1-C2

ALLERGAN-Lisse-A-So1-C3

ALLERGAN-Lisse-A-So1-C4

Le modèle de reconstruction sera sauvegardé dans un fichier au format « .mnt » (*format du logiciel MontainsMap*) avec le nom de : ALLERGAN-Lisse-A-So1.mnt.

Les valeurs des paramètres issus de l'analyse de la surface de l'échantillon sont exportées dans un tableau Excel regroupant tous les échantillons de l'étude (*cf. annexe 8.5*).

## 3.2 Équipement

### 3.2.1 Description des équipements

Le microscope électronique à balayage **ZEISS EVO HD15** a été utilisé pour l'observation et la prise de vue de la topographie des surfaces des échantillons. Les images ont été réalisées avec la technique des électrons rétrodiffusés en utilisant le détecteur 4 cadrans. Une image est faite avec chaque cadran. Ces 4 images sont ensuite assemblées par le logiciel **Mountains Map**, version 7.2 pour la reconstitution 3D de la morphologie de la surface de l'échantillon.

L'analyse des résultats statistiques est effectuée avec le logiciel **The Unscrambler** de Camo Software. Cette étude est basée sur la méthode de l'analyse de données multivariée.

### 3.2.2 Principe du microscope électronique à balayage

Une source d'électron, accélérée pour créer un faisceau, est focalisée sur l'échantillon, qui se trouve sous vide dans la chambre du microscope. Ce faisceau balaye une partie de l'échantillon. Sous le faisceau, l'échantillon réémet des électrons, qui grâce à divers détecteur, sont converti en niveaux de gris pour former une image. Cette image de la topographie de la surface observée peut ensuite être utilisée dans les logiciels de traitements de données. On peut extraire des paramètres 2D. Grâce à l'avancée des technologies de traitement des données, des logiciels de

reconstructions 3D permettent à partir d'images obtenues dans des conditions spécifiques, l'obtention de paramètres 3D (profil de rugosité, nombre de motifs, profondeur des vallées, hauteur des pics...).

### 3.2.3 Calibration

La calibration du microscope a été faite à l'aide d'une grille de référence pour la 3D de **Digital Instruments**. Sa référence est : P/N 498-00-026

Le pas des motifs est de 10  $\mu\text{m}$ ,

La profondeur du motif de 200 nm.

Les motifs étant très petits 2 grossissements ont été réalisés. 4000x et 2000x (cf. annexe 8.3).

Une image en 2 D a été réalisée pour chaque grossissement (cf. Annexe 8.3.1).

Les mesures donnent un pas de 10,27  $\mu\text{m}$  horizontalement et 10,5  $\mu\text{m}$  verticalement pour le grossissement de 2000x.

Pour le grossissement de 4000x, les mesures donnent un pas de 10,27  $\mu\text{m}$  horizontalement et 10,25  $\mu\text{m}$  verticalement.

La reconstruction 3D de la grille de calibration donne les mesures suivantes :

- pour le grossissement à 2000x le nombre de motifs sur la grille est de 20. La profondeur des motifs est de 326 nm, la taille des motifs est de 10,53  $\mu\text{m}$  horizontalement 10,5  $\mu\text{m}$  verticalement.
- pour le grossissement à 4000x le nombre de motifs sur la grille est de 6. La profondeur des motifs est de 221 nm, la taille des motifs est de 9,10  $\mu\text{m}$  horizontalement et 9,28  $\mu\text{m}$  verticalement (cf. Annexe 8.3.2).

## 3.3 Méthode

### 3.3.1 Définitions des paramètres optimums de mesure

Une phase d'optimisation a été réalisée sur 3 échantillons de la gamme de texturation étudiée (cf tableau 2) :

- La surface demandée par la norme ISO 14607 : 2009 est d'environ 4  $\text{mm}^2$ , ce qui correspond pour notre microscope à un grossissement de **x50**. Ce grossissement a été utilisé pour les échantillons présentant une texturation importante (prothèses translucide).
- Pour les échantillons avec une texturation plus fine ou sans texturation (prothèse transparente) le grossissement retenu est de **x200**, Ce qui correspond à environ 2,5  $\text{mm}^2$ . Ce choix a été dicté par la volonté d'obtenir un maximum de détails sur la surface analysée afin d'optimiser la reconstruction 3D.

N° échantillon	Appellation fabricant	Fabricant	Référence
1	Lisse	ALLERGAN	
2	Micro texturée	ARION	
3	Macro texturée	ALLERGAN	

Tableau 2 : Echantillons utilisés pour la pré étude.

Une fois l'optimisation des paramètres réalisée, le modèle choisi est appliqué aux différents échantillons.

### 3.3.2 Définitions des variables utilisées :

Les variables étudiées sont au nombre de 23 (listées ci-dessous).  
Leurs définitions sont décrites dans les normes ISO utilisées pour l'étude.

**ISO 25178-2 : 2012 « Spécification géométrique des produits (GPS) Etat de surface (3D) (cf : chapitre 1.3)**

#### **Paramètres des hauteurs**

**Sq** : Rugosité moyenne quadratique de la surface,

**Ssk** : facteur d'asymétrie de la surface,

**Sku** : facteur d'aplatissement de la surface,

**Sp** : hauteur maximale des pics,

**Sv** : profondeur maximale des creux,

**Sz** : hauteur maximale de la surface du plus haut point a la plus profonde vallée,

**Sa** : Rugosité moyenne arithmétique de la surface.

**ISO 4287 : 1998 « Spécification géométrique des produits (GPS) Etat de surface : Méthode du profil (2D) (cf : chapitre 1.3)**

#### **Paramètres d'amplitudes**

**Rp** : Écart moyen quadratique du profil,

**Rv** : profondeur maximale de creux du profil,

**Rz** : hauteur maximale du profil ; hauteur maximale de la surface du plus haut point a la plus profonde vallée du profil,

**Rc** : hauteur moyenne des éléments du profil,  
**Rt** : hauteur totale du profil,  
**Ra** : Écart moyen arithmétique du profil,  
**Rq** : Écart moyen quadratique du profil,  
**Rsk** : facteur d'asymétrie du profil,  
**Rku** : facteur d'aplatissement du profil.

#### **Paramètre hybride**

**Rdq** : pente moyenne quadratique du profil.

#### **Pas de norme**

#### **Paramètres**

**Nombre de motifs** (segmentation de la surface correspondant à des vallées),  
**Hauteur des motifs** entre la vallée et le col le plus bas (le col est l'intersection entre une ligne de crête – entoure un vallon - et une ligne de cours –entoure une colline-),  
**Aire du motif** [Moyenne] (surface horizontale délimitée par la ligne de crête),  
**Volume du motif** [Moyenne] (volume de vide en dessous du col le plus bas),  
**Valeur extrême Z** (hauteur entre une vallée et le point le plus bas de la surface),  
**Diamètre moyen du motif**

### 3.3.3 Préparation des échantillons

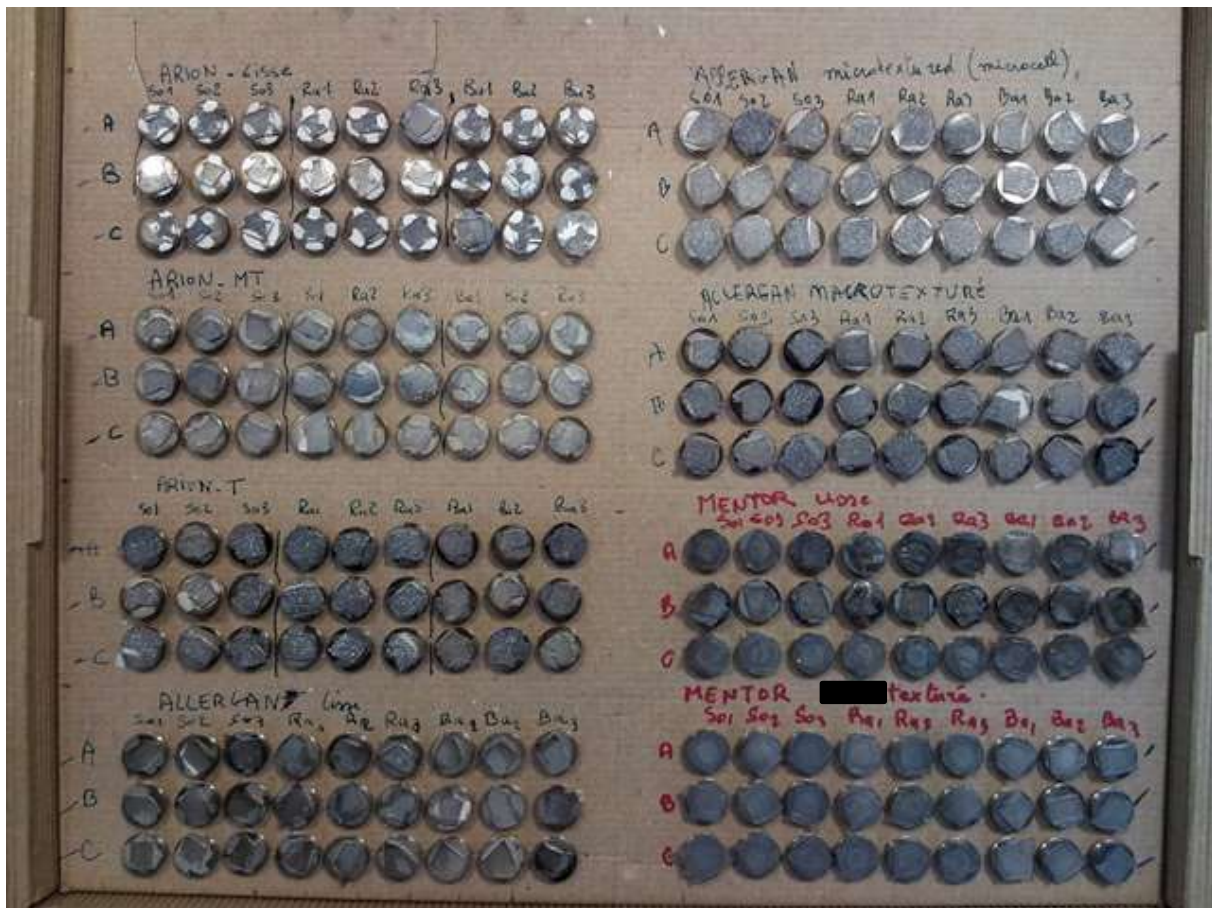
Chaque échantillon est collé sur un plot en aluminium. Il est ensuite stocké sur un plateau.



Echantillon collé sur un plot.

Les échantillons sont nommés par le nom du fabricant suivie de son type, du numéro de la prothèse de la zone de prélèvement et du numéro de prélèvement ce qui donne par exemple : ALLERGAN-Lisse-A-So1.





Plateau pour le stockage des échantillons

### 3.3.4 Acquisition des images

La méthode d'analyse par microscopie électronique sera réalisée selon les paramètres définis dans la phase d'optimisation.

A chaque échantillon correspond un rapport d'analyse comprenant :

- Les images de microscopie électronique avec le grandissement adapté
- L'édition des paramètres de surface en conformité avec les normes ISO 25178-2 : 2012, ISO 4287 :1998 et les paramètres non normés.

### Conditions de prise de vue

Microscope : ZEISS EVO HD 15,  
Prise de vue avec les détecteurs rétrodiffusés 4 cadrans,  
Distance de travail WD : 15 mm,  
Tension d'accélération EHT : 10kv,  
Spot Size : 500,  
Vitesse de balayage : 8,  
Résolution de l'image : 1024,  
Pas de rotation de l'image,  
Grandissement : Lisse : 200x,  
Microtexturé : 50x ou 200x suivant la finesse de la surface  
Macrotexturé : 50x

### 3.4 Méthode statistique

#### 3.4.1 Analyse en Composante Principale

L'analyse en composante principale (ACP ou PCA en anglais) est une méthode de la famille de l'analyse des données et plus généralement de la statistique multi variée, qui consiste à transformer des variables liées entre elles (dites "corrélées" en statistique) en nouvelles variables décorréelées les unes des autres. Ces nouvelles variables sont nommées "composantes principales", ou axes principaux.

Dans un premier temps une analyse exploratoire par la méthode d'analyse en composante principale (ACP) est faite afin de cartographier les échantillons et de prendre en compte l'ensemble des variables mesurés. Ensuite une méthode de discrimination permettra d'attribuer une classe pour chaque échantillon. Cette analyse conduira au choix des variables les plus pertinentes pour la définition d'une classe de texturation.

#### 3.4.2 Définition simple de l'ACP

L'ACP permet d'obtenir 2 types de graphes ; un graphe qui définit l'importance de certaines variables (Variance Plot ou Correlation Loading) et un graphe visualisant la corrélation des échantillons entre eux (Score Plot).

Un échantillon est représenté par 23 variables. Ce grand nombre de variable rend difficile l'identification des corrélations entre les échantillons et ces variables.

L'analyse en composante principale va nous aider à ramener une série de données définies par 23 variables (23 dimensions) en une représentation plus simple ; un graphique à 2 dimensions, nommé **Score Plot**.

Les axes de ce graphique sont appelés composantes principales (PC1 et PC2). Ces axes sont le résultat d'une combinaison linéaire des 23 variables.

$PC1 = a \cdot \text{Variable 1} + b \cdot \text{Variable 2} + \dots + n \cdot \text{Variable 23}$

$PC2 = a' \cdot \text{Variable 1} + b' \cdot \text{Variable 2} + \dots + n' \cdot \text{Variable 23}$

L'analyse en composante principale permet de projeter le nuage des points, initialement dans 23 dimensions, sur un graphique à 2 dimensions. Le calcul va chercher à garder au maximum la forme du nuage en le projetant sur les 2 axes, par maximisation de la Variance. Sur chaque axe du graphique Score Plot est noté le % correspondant à la variance optimale.

La construction des axes PC1 et PC2 se fait à partir des variables et leur attribuant un coefficient (loadings : a,b,c ..., n).

Plus la valeur absolue de ce coefficient est élevée, plus la variable a du poids (de l'influence sur l'axe PC). Le graphique **Correlation Loadings** permet d'estimer les variables qui ont le plus de poids sur la construction des axes PC1 et PC2, donc le plus d'influence sur la projection du nuage.

C'est ainsi que nous pouvons estimer, voir classer, l'importance des variables.

### 3.5 Objectif

- Classer/Grouper les échantillons par Nature (Lisse, Macro, Micro, Silk, Velvet, Texture) et par Marque.
- Comparer l'ensemble des échantillons (quel que soit la marque).

### 3.6 Mode opératoire

- Une ACP sera faite pour chaque marque,
- Une ACP globale sera faite pour l'ensemble des marques.

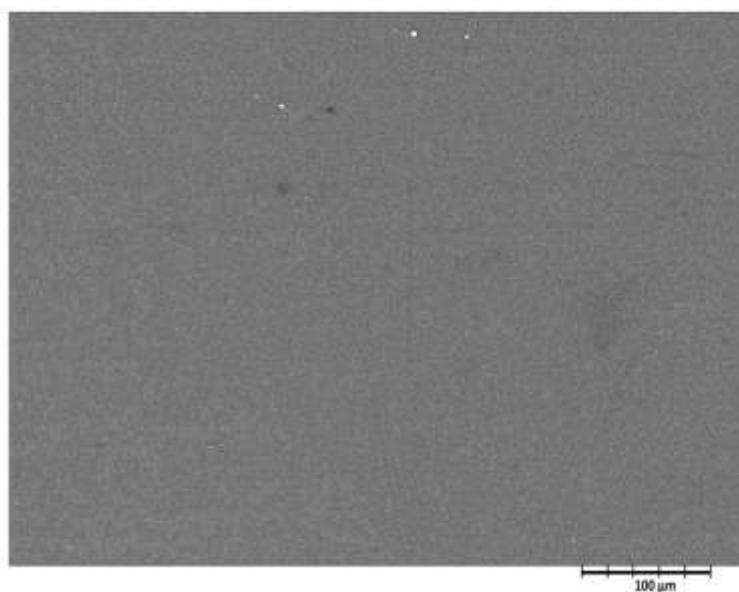
Avant le calcul de l'ACP, les données seront réduites. C'est-à-dire que chaque série de valeur d'un type de variable sera divisée par son écart-type. Ainsi, le même poids (la même contribution) sera attribué aux 23 variables retenues pour la construction de l'ACP.



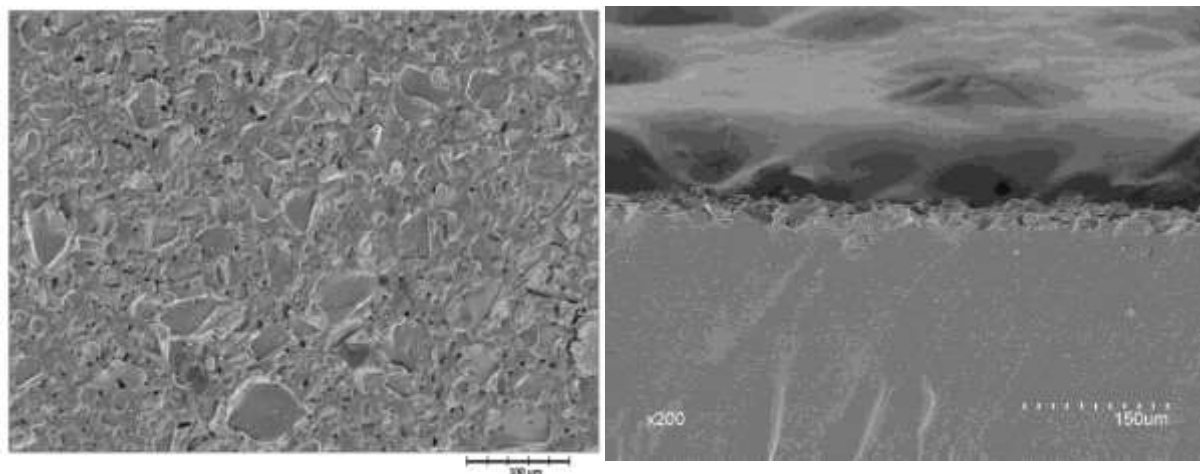
## 4 RESULTATS

Une photo représentative de la surface de chaque prothèse est donnée.  
Une photo de la section pour les prothèses texturées est également montrée.

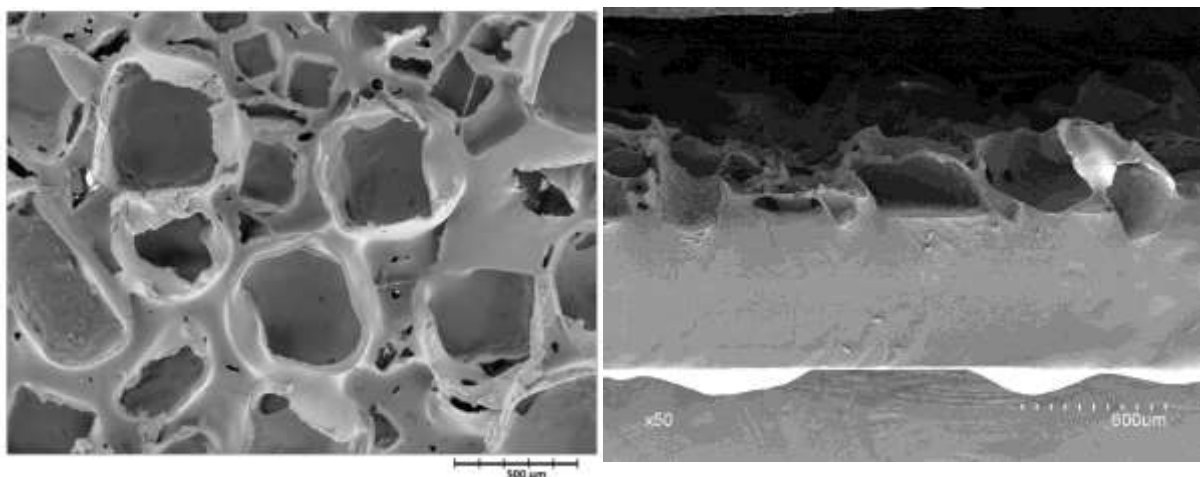
### ARION



ARION Lisse A So1 X 200  
ARION Lisse-L

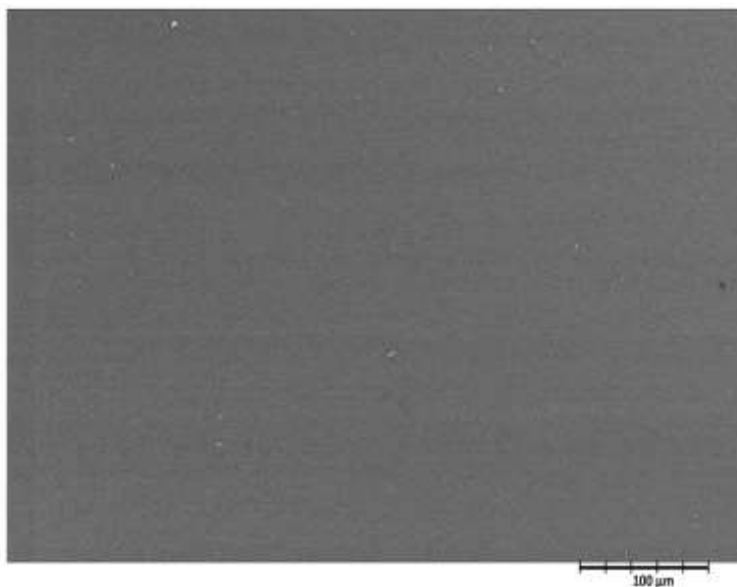


ARION Microtexture A So3 X200  
ARION Microtexturée - MT

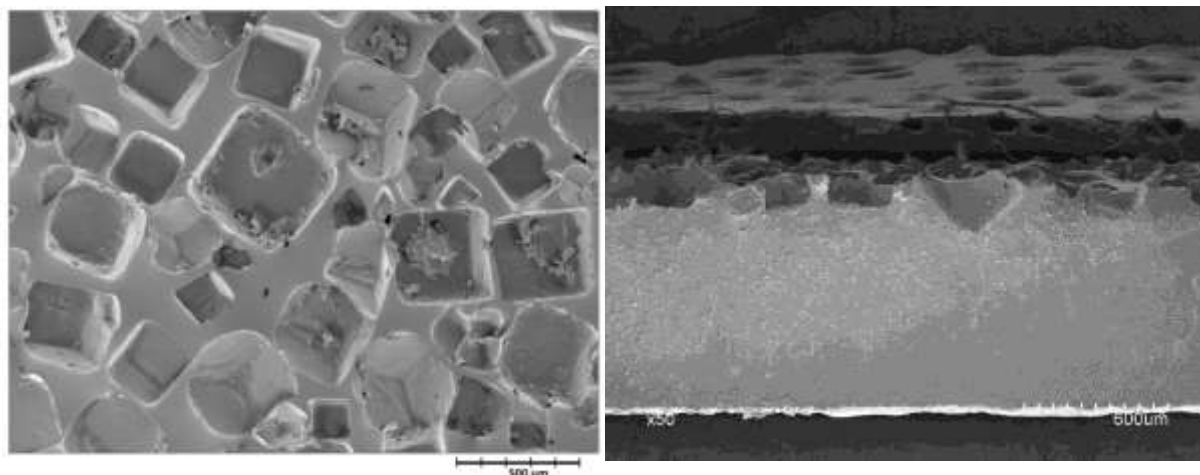


ARION Texture A Ba3 X50  
ARION Texturée - T

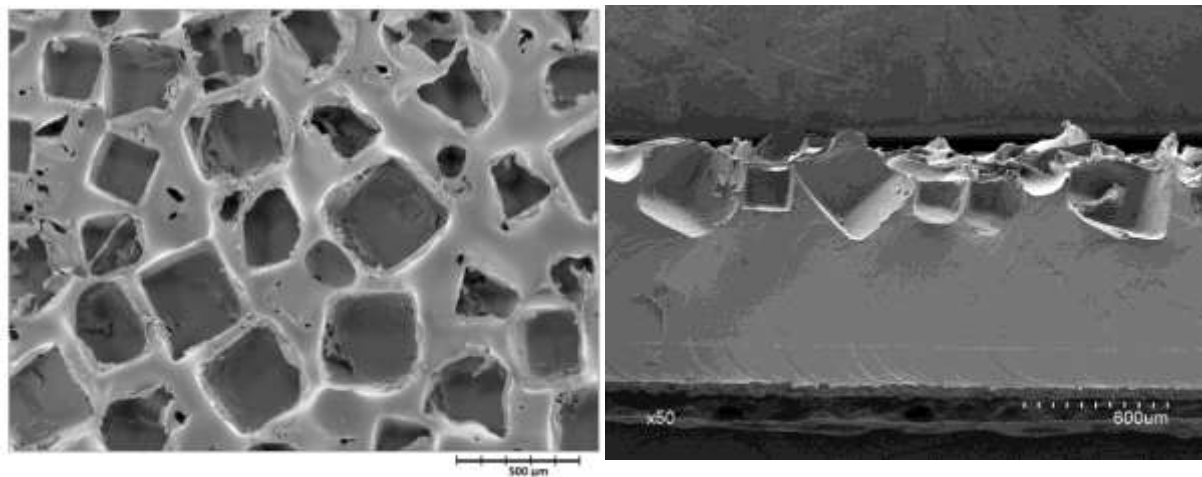
## ALLERGAN



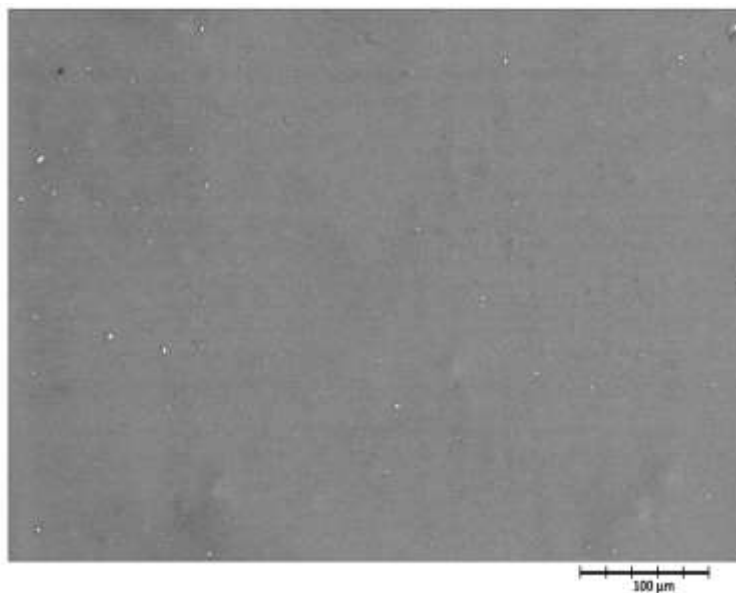
ALLERGAN lisse A So2 X200  
ALLERGAN Smooth



ALLERGAN Microtextured A Ba3 X50  
ALLERGAN Microcell

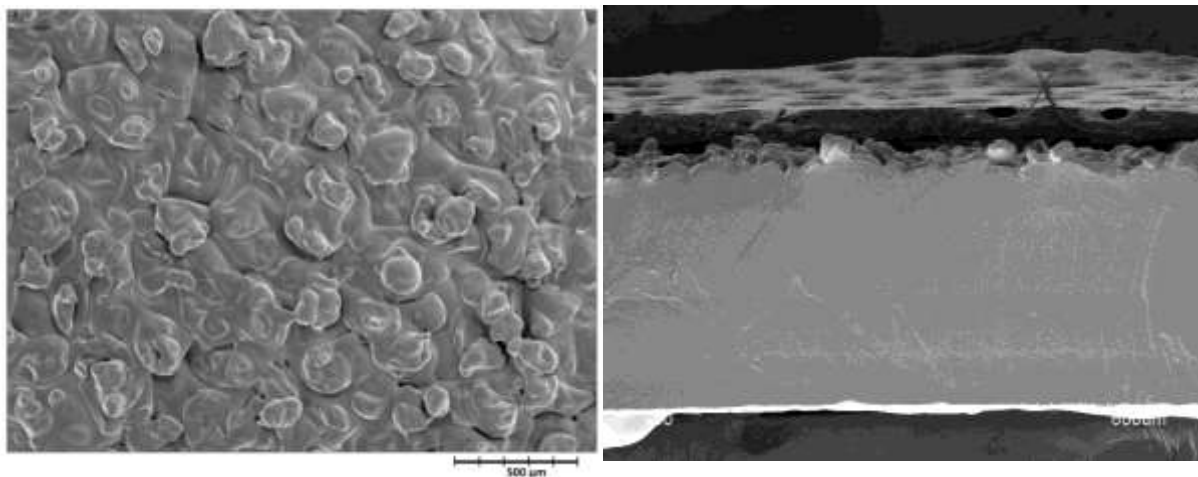


ALLERGAN Macrotextré A Ra2 X50  
ALLERGAN Biocell



**MENTOR**

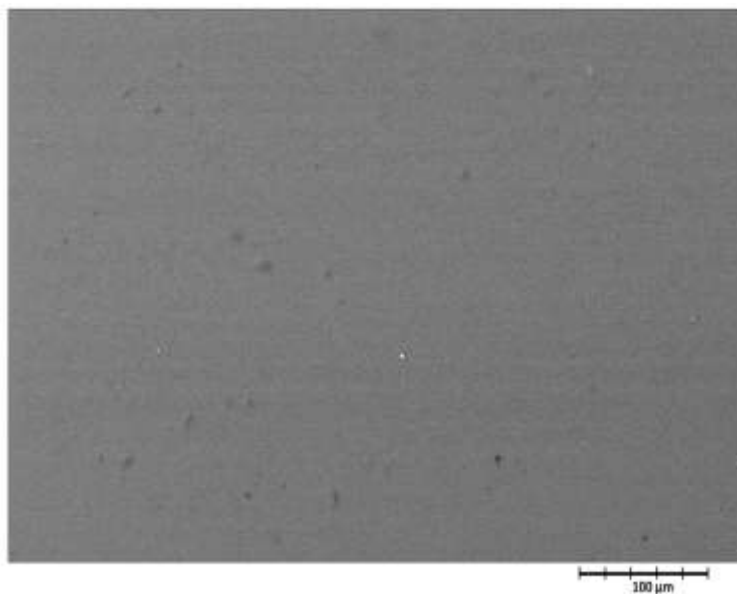
MENTOR Lisse B Ba1 X200  
 MENTOR Smooth round Moderate Profile



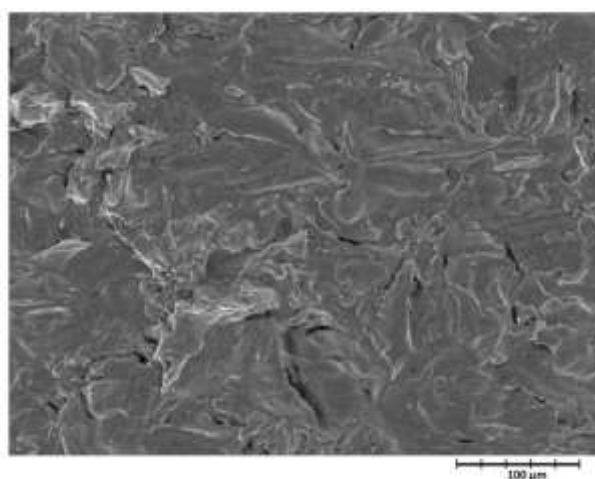
MENTOR Texture A Ba3 X50  
 MENTOR Siltex round Moderate Profile



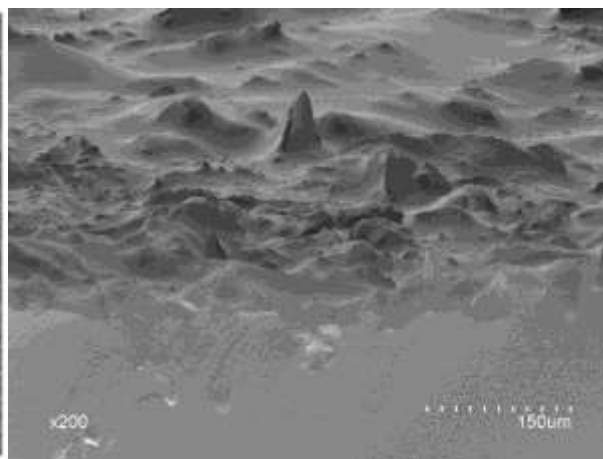
## SEBBIN

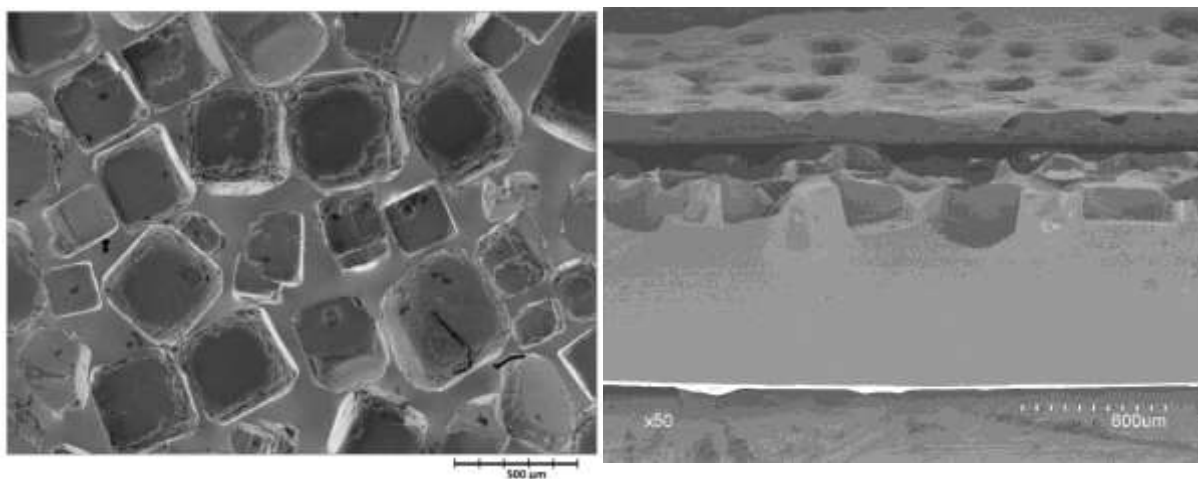


SEBBIN lisse B So1 X200  
SEBBIN lisse

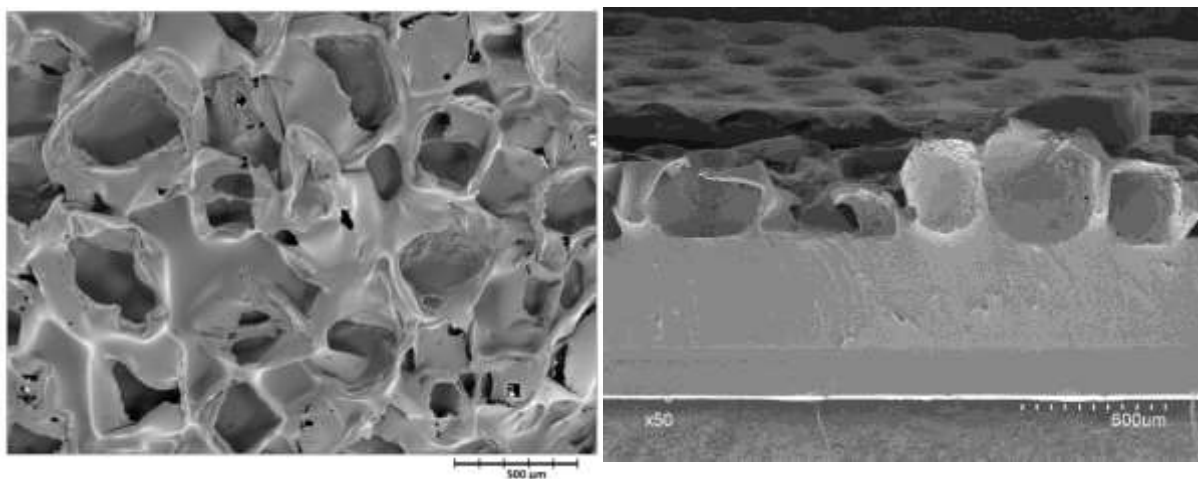


SEBBIN Microtexture A Ra2 X200  
SEBBIN Microtexture





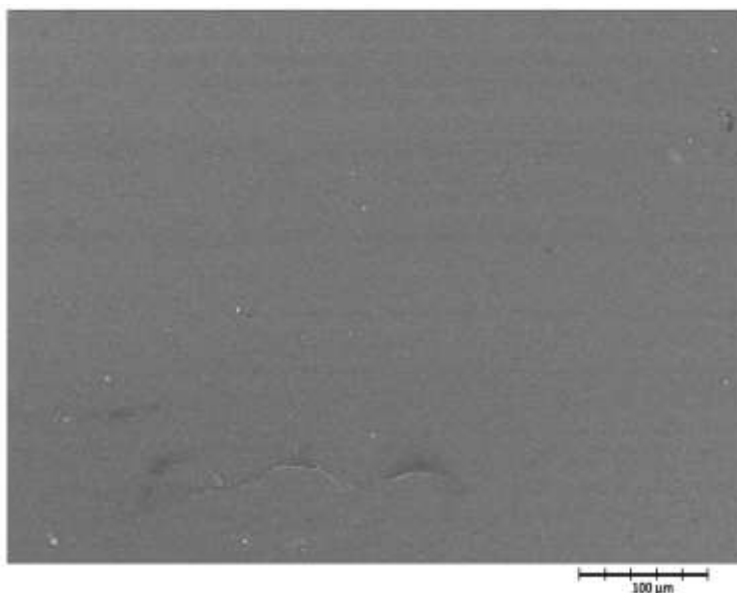
SEBBIN Texture A So2 X50  
SEBBIN Texture



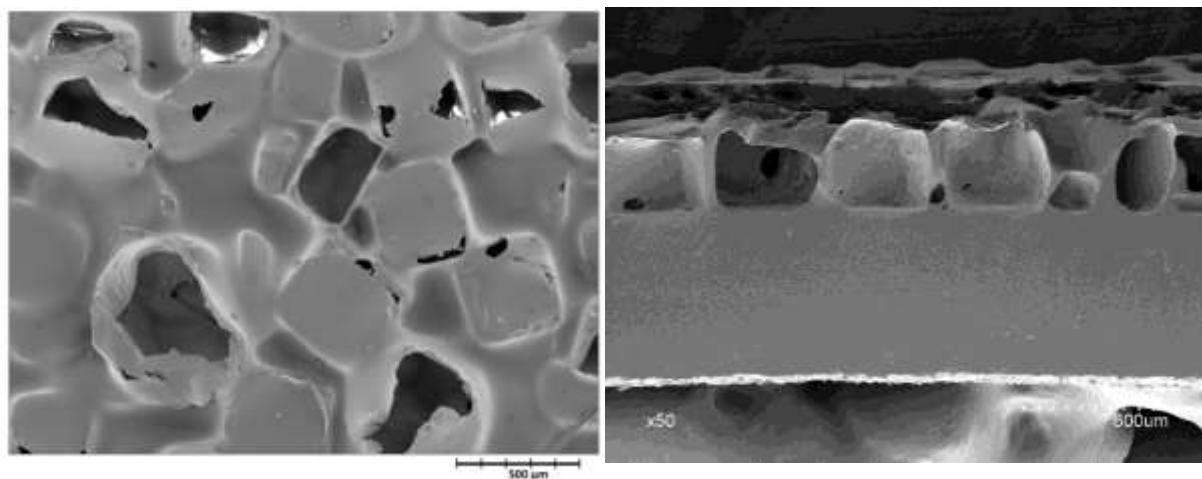
SEBBIN Macrotexture A Ba3 X50  
SEBBIN Macrotexture



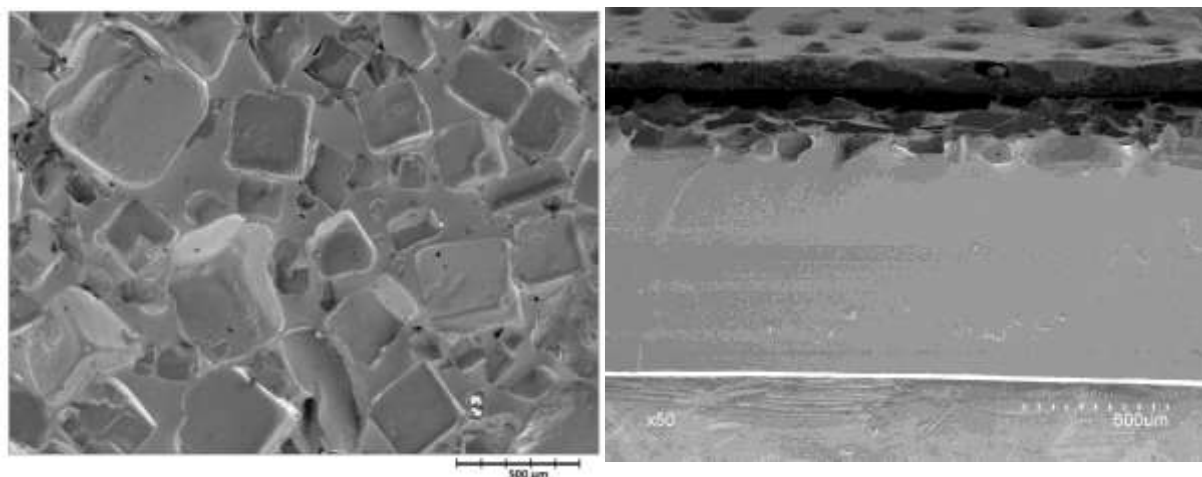
## EUROSILICONE



EUROSILICONE lisse B Ba2 X200  
EUROSILICONE lisse

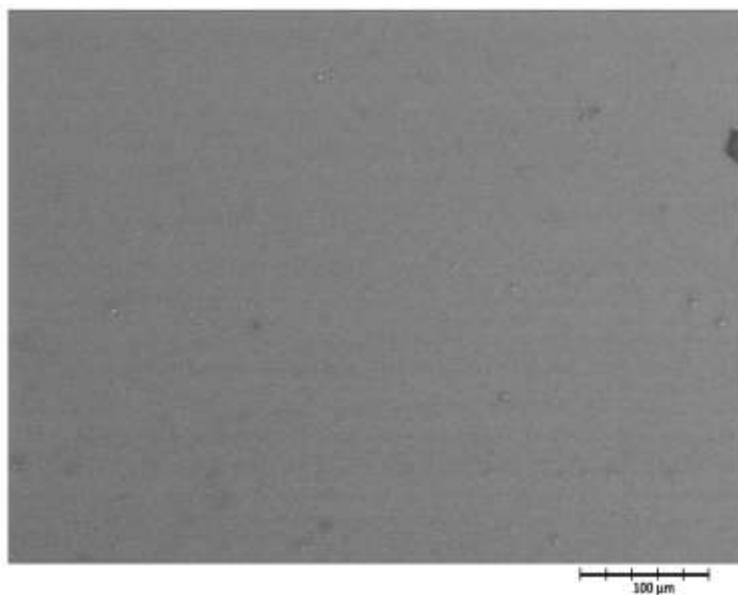


EUROSILICONE Texture C Ra3 X50  
EUROSILICONE Texture

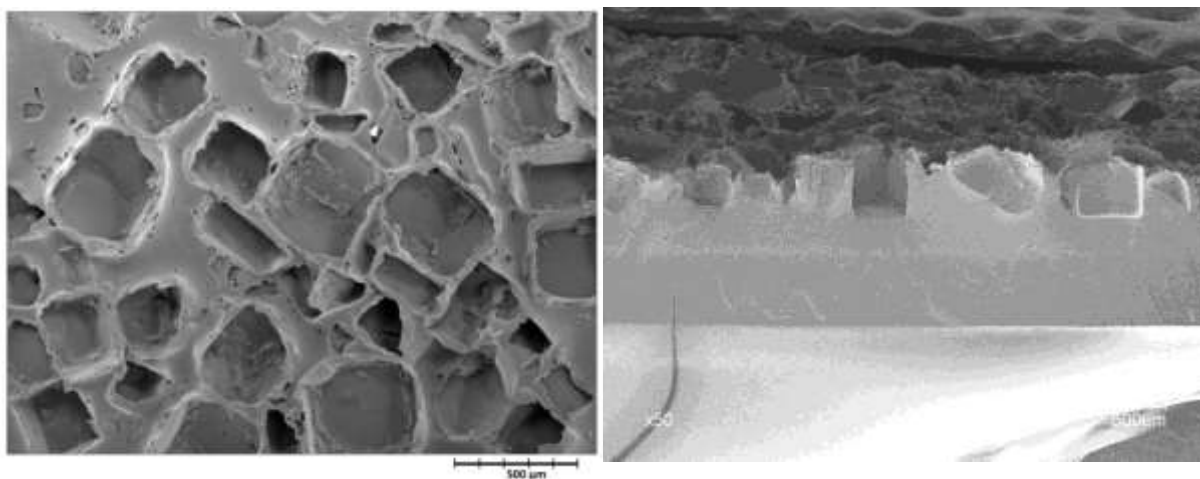


EUROSILICONE Microtexture A Ba2 X50  
EUROSILICONE Microtexture

## NAGOR

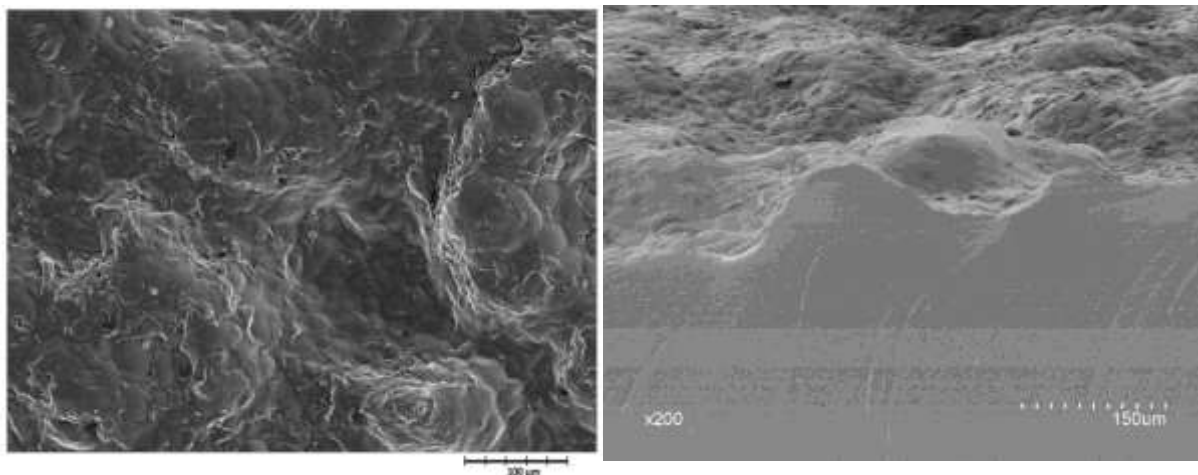


NAGOR Lisse A Ra1 X200  
NAGOR Smooth

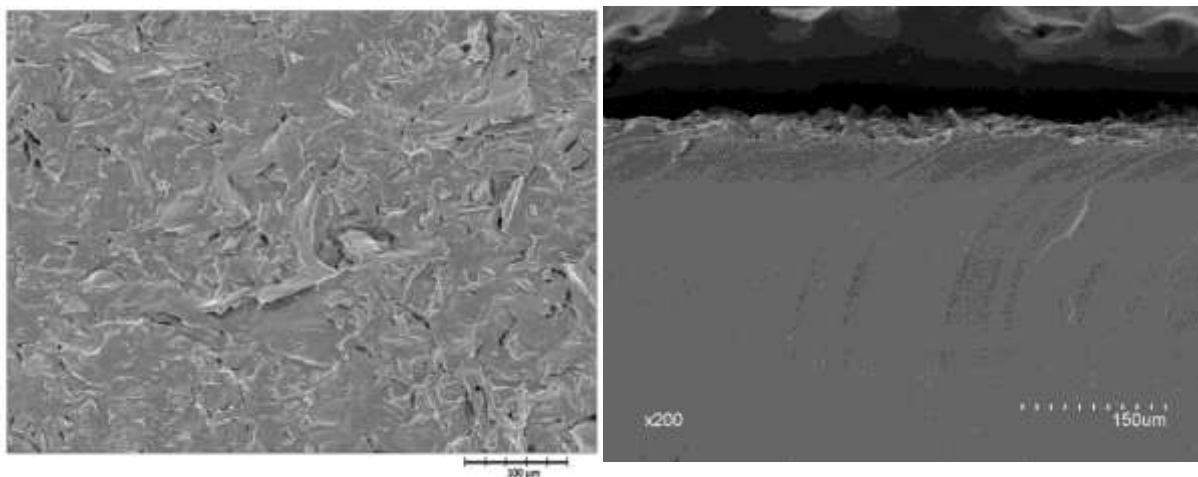


NAGOR Textured A Ba3 X50  
NAGOR Textured

## ESTABLISHMENT-LAB

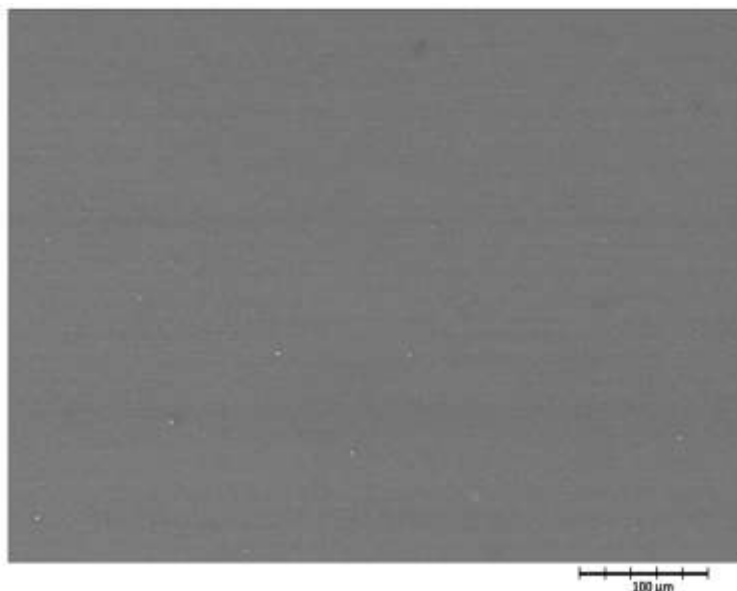


ESTABLISHMENT-LAB Velvet BBA3 X200  
 ESTABLISHMENT-LAB Velvetsurface

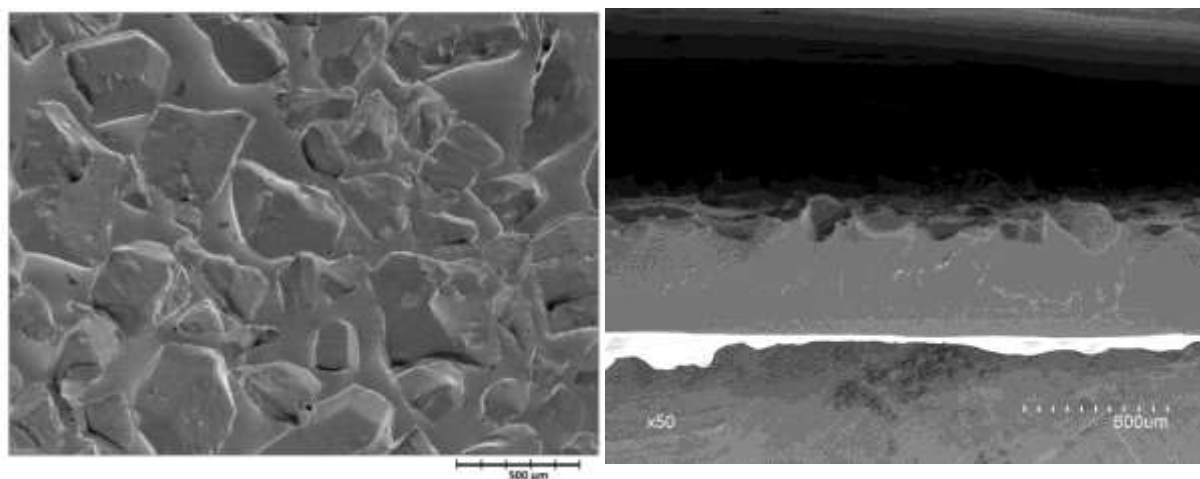


ESTABLISHMENT-LAB Silk A Ra1 X200  
 ESTABLISHMENT-LAB Silksurface

## POLYTECH

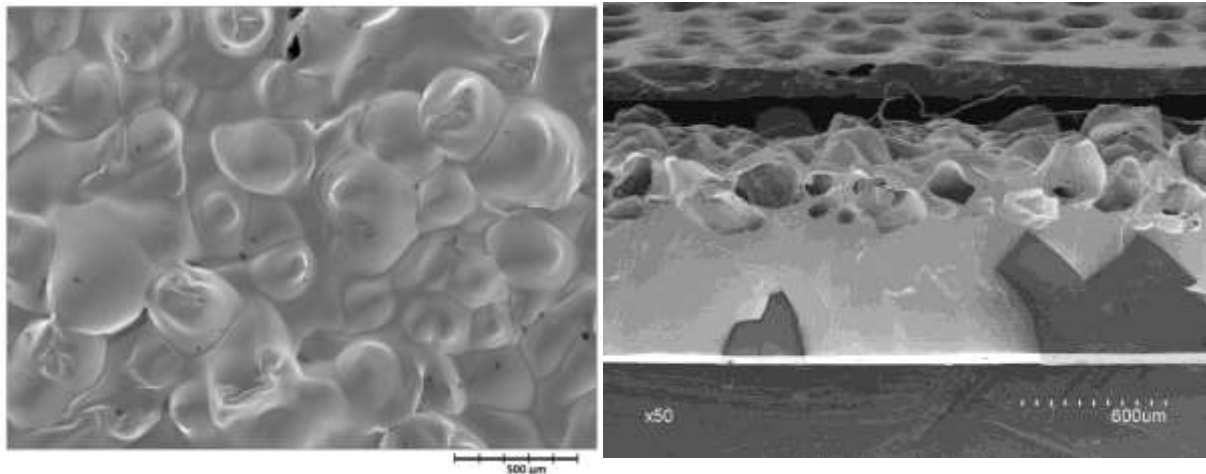


POLYTECH Lisse A Ra1 X200  
POLYTECH Smooth-SMO

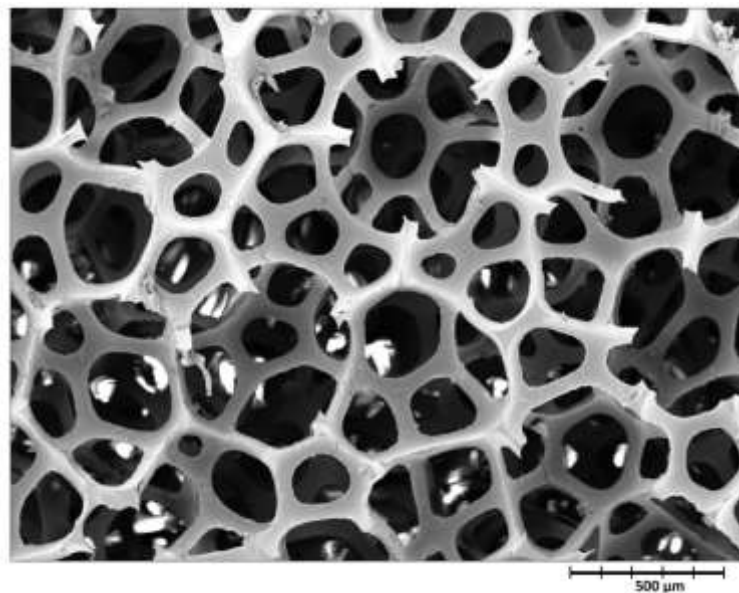


POLYTECH Microtextured A Ra2 X50  
POLYTECH Microtextured – MESMO



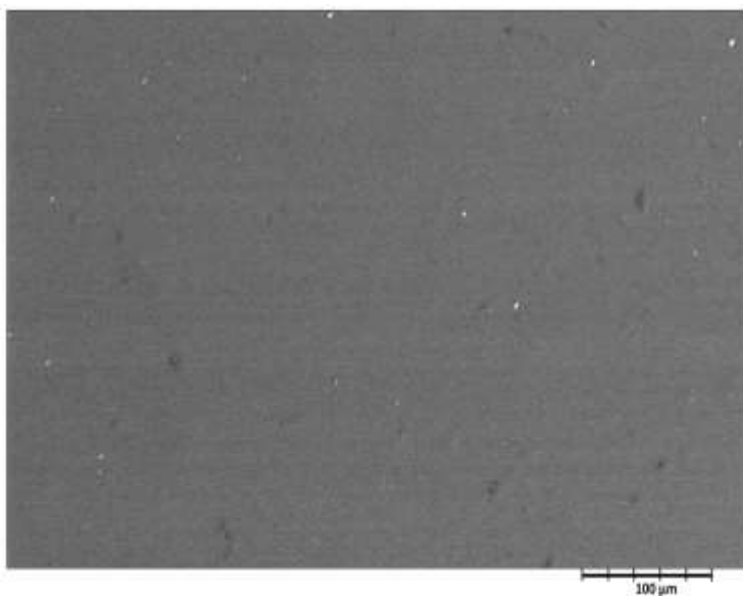


POLYTECH Macrotextured A Ba2 X50  
 POLYTECH Macrotextured – TXT

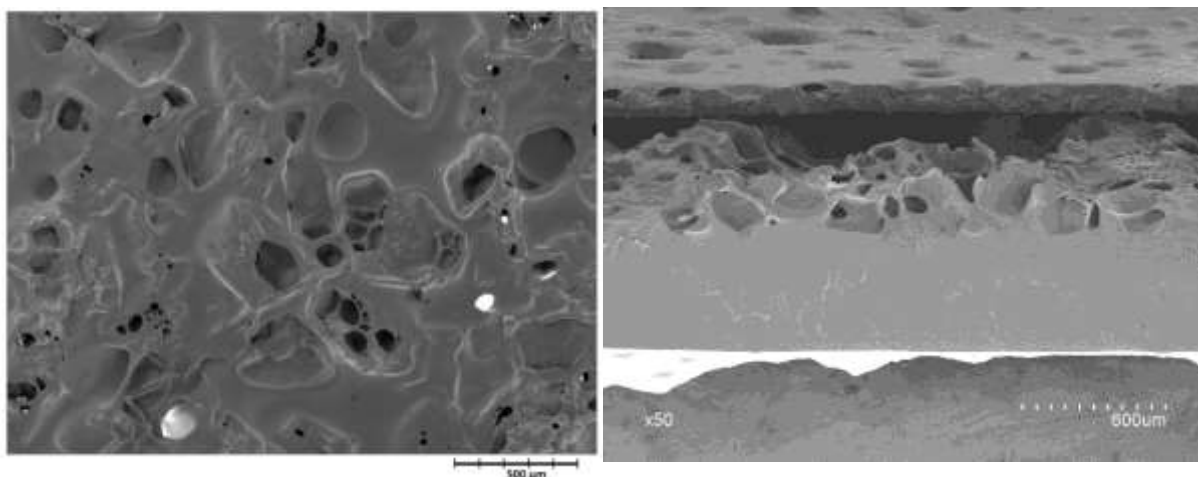


POLYTECH Polyurethane A So3 X50  
 POLYTECH MicroPolyurethane - MPS

## SILIMED

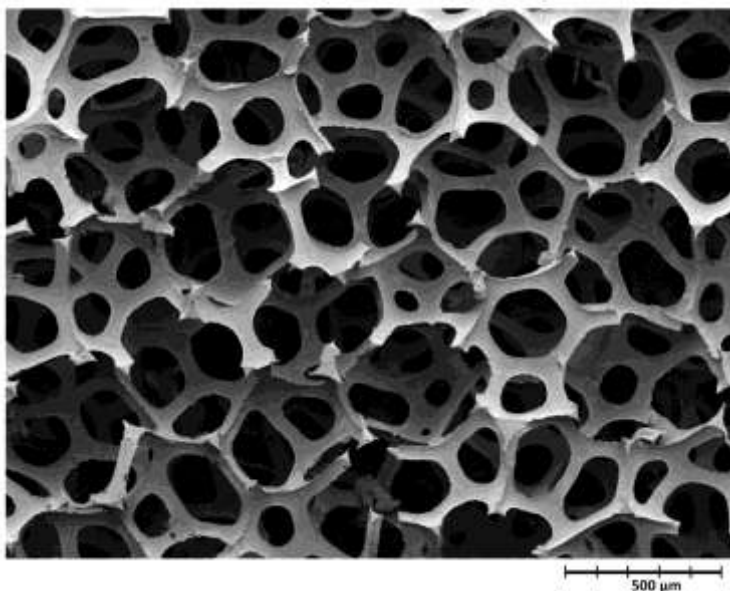


SILIMED Lisse A Ra2 X200  
 SILIMED Lisse



SILIMED Texture A Ra3 X50  
 SILIMED Textured





SILIMED Polyurethane X50  
SILIMED Polyurethane

## 4.1 Étude 3D

L'étude 3D ne concerne pas les prothèses en polyuréthane (cf chap 7.1).

Le traitement 3D et l'étude des variables topographique de chaque échantillon sont enregistrés dans un fichier nommé par la référence de l'échantillon, au format .mnt.

Les données statistiques sont représentées dans un graphe donc les axes correspondent aux composantes principales (cf : définition ACP chapitre 3.4.2)

Chaque point du graphique correspond à un échantillon. Pour chaque type de prothèse il y a donc 27 points sur le graphe (9 prélèvements pour 3 implants).

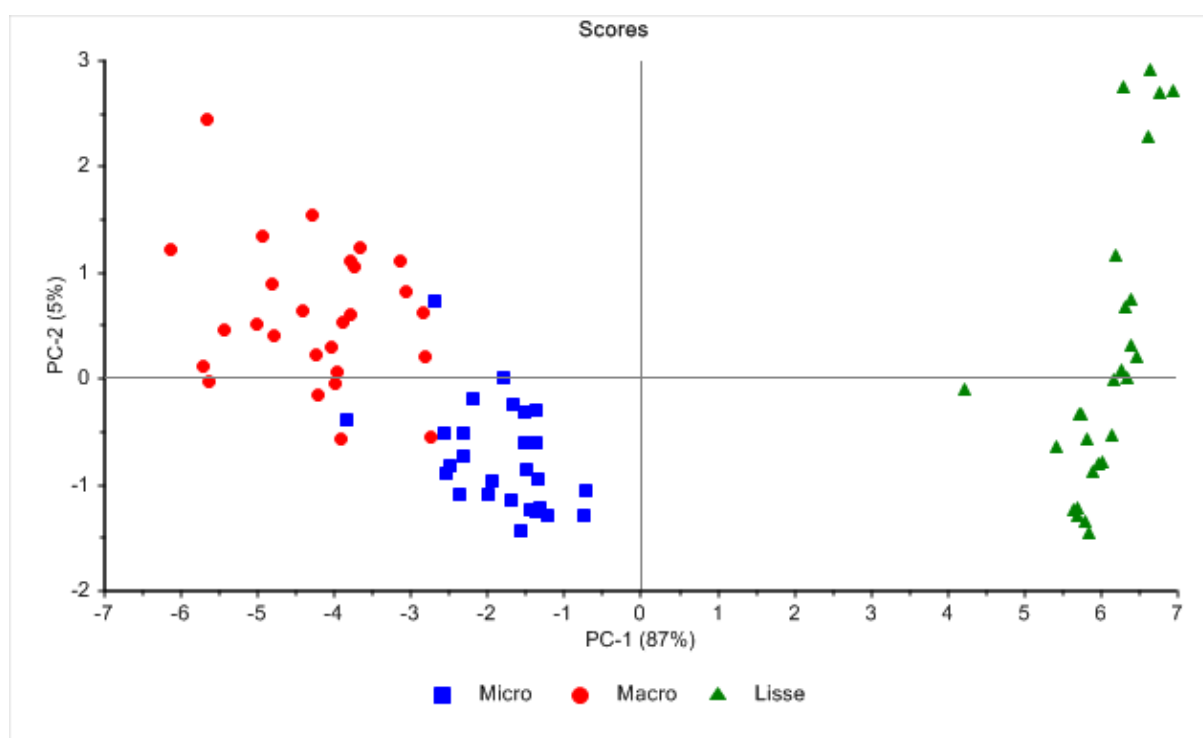
## 4.2 Résultats statistique

### 4.2.1 PCA par Fabricant (graphique score plot)

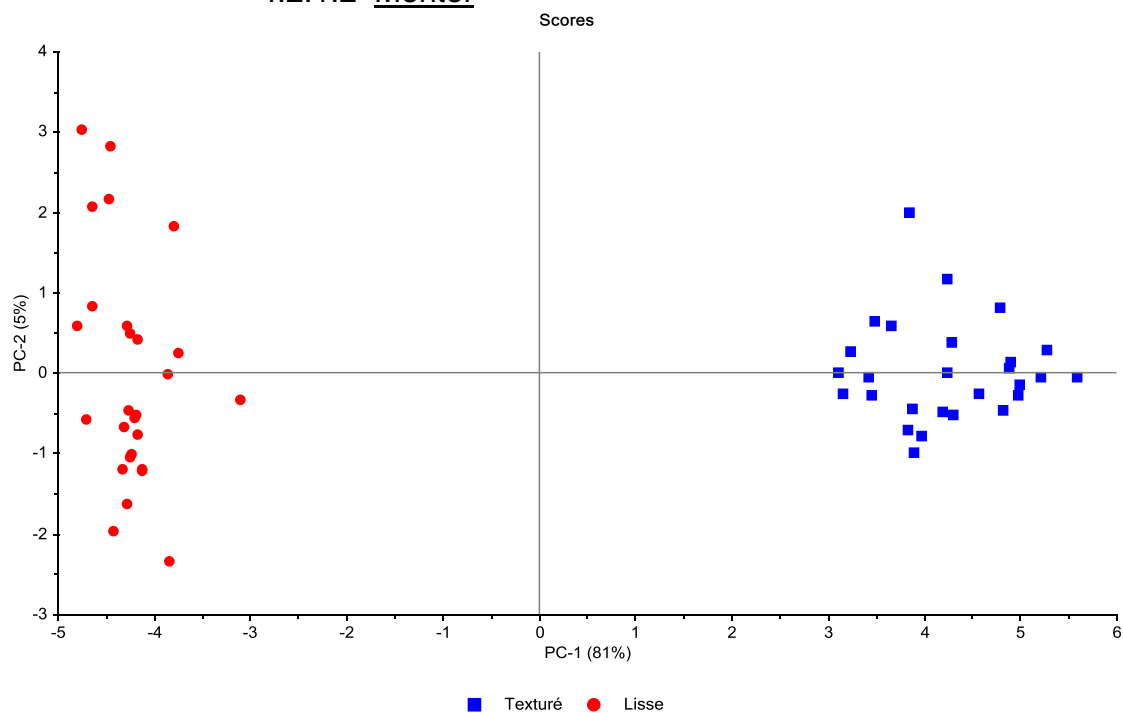
Une étude en PCA est réalisée pour chaque fabricant, sans influence des autres, afin de visualiser le comportement des différentes gammes de prothèses.

Les composantes principales obtenues sont donc propres à chaque fabricant. La position des groupes de point de chaque gamme peuvent variés d'un fabricant à l'autre. Les échantillons ayant des valeurs de variables proches se retrouvent regroupés par famille et sont représentés dans un diagramme « score plot ».

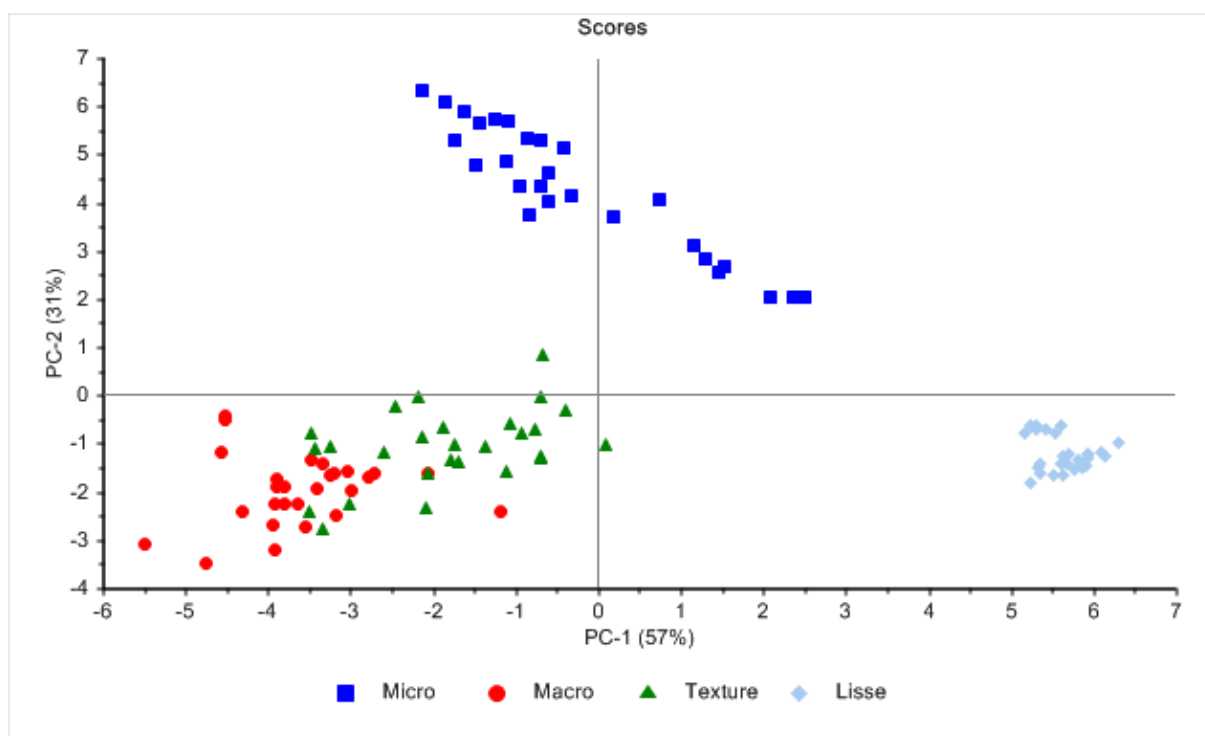
#### 4.2.1.1 Allergan



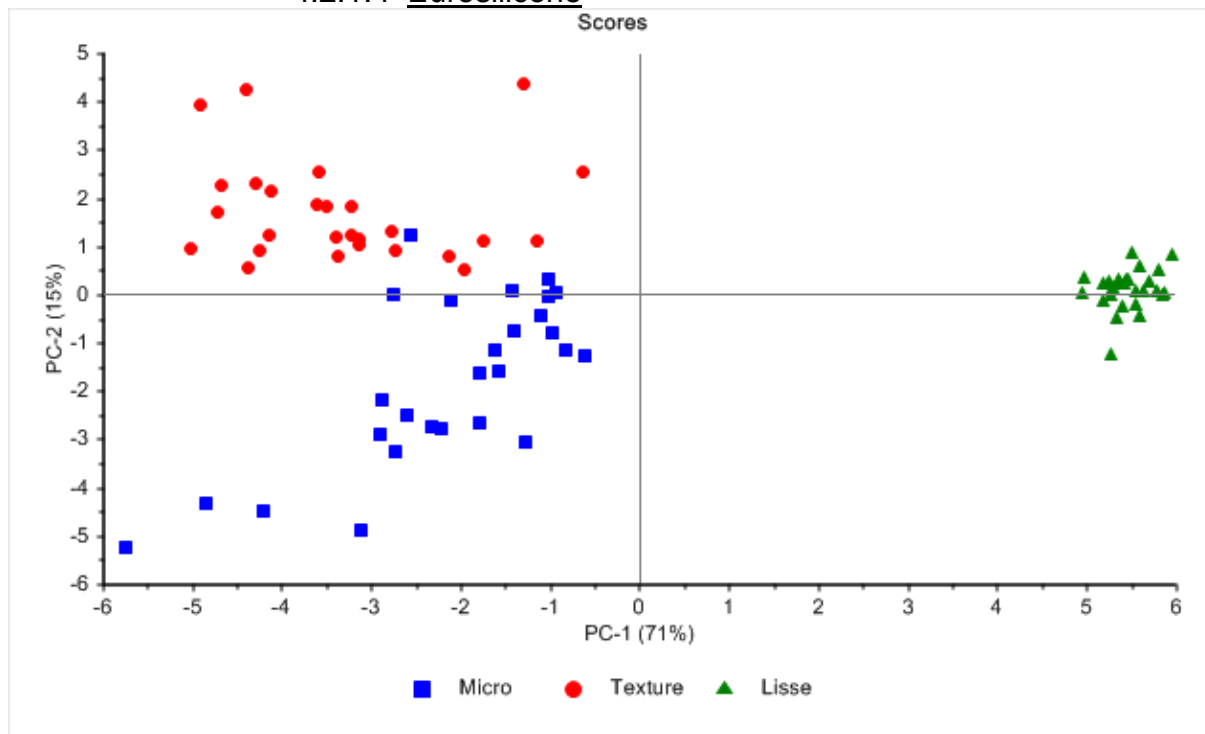
#### 4.2.1.2 Mentor



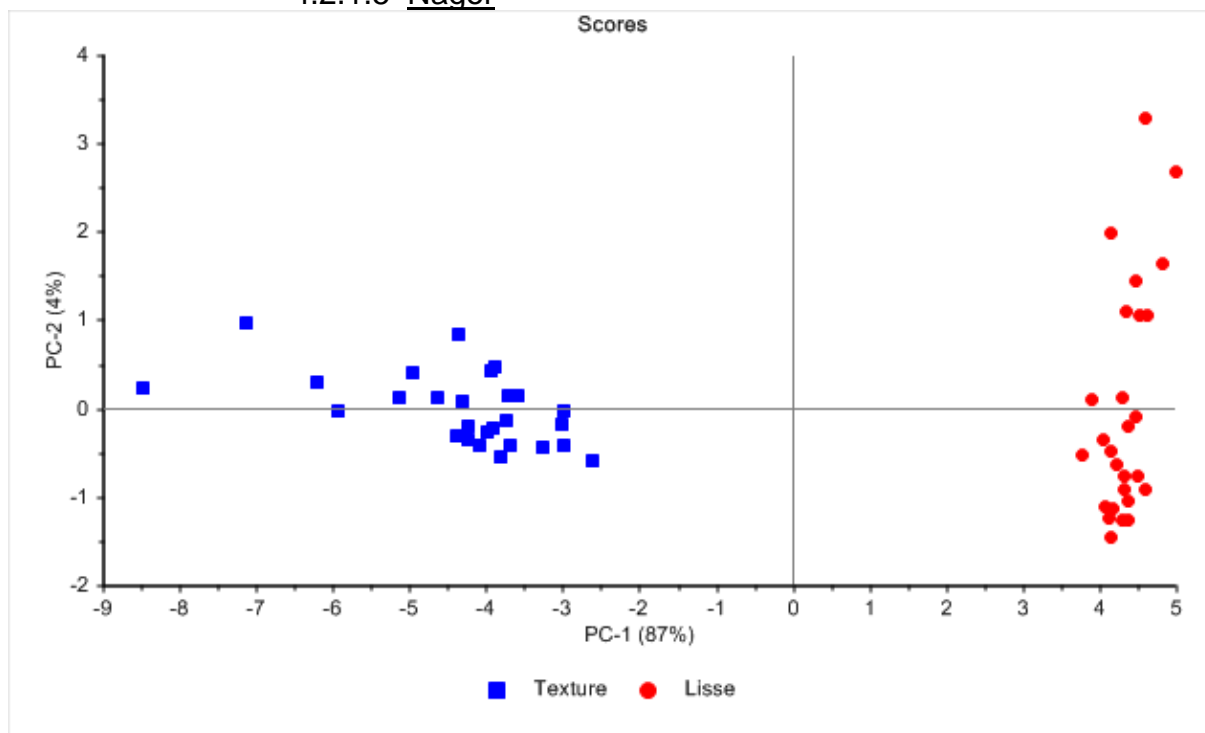
#### 4.2.1.3 Sebbin



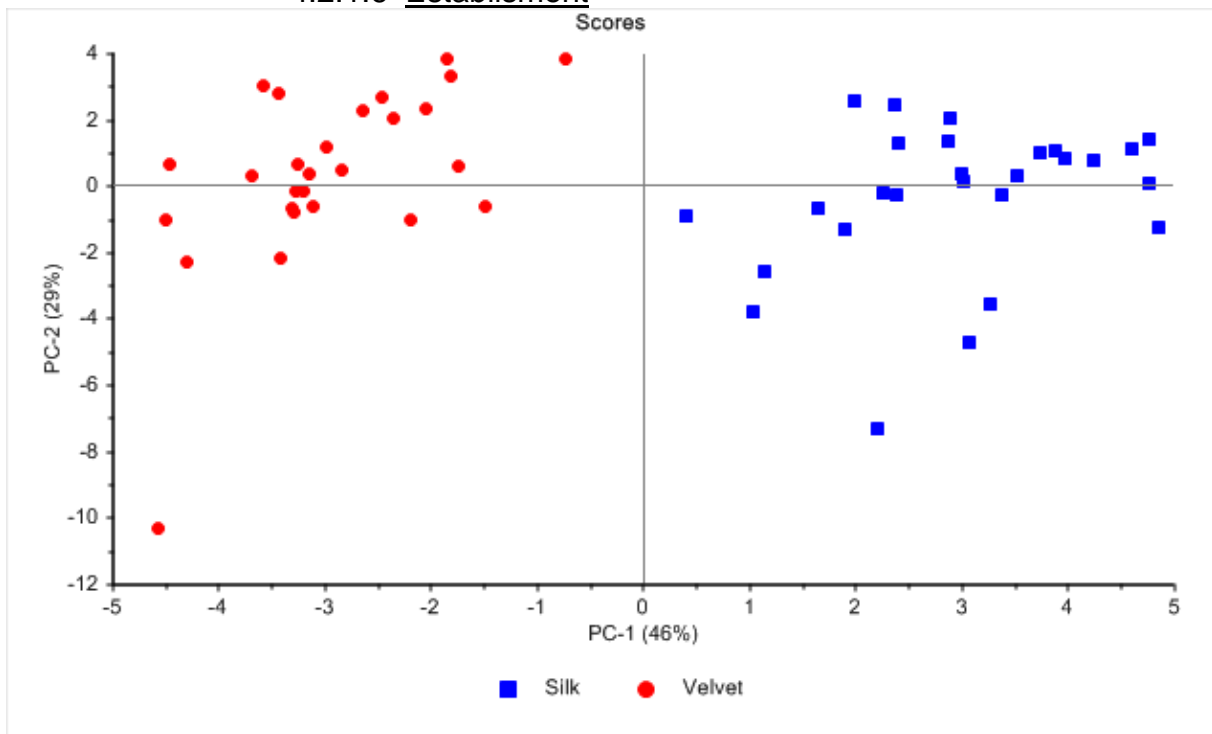
#### 4.2.1.4 Eurosilicone



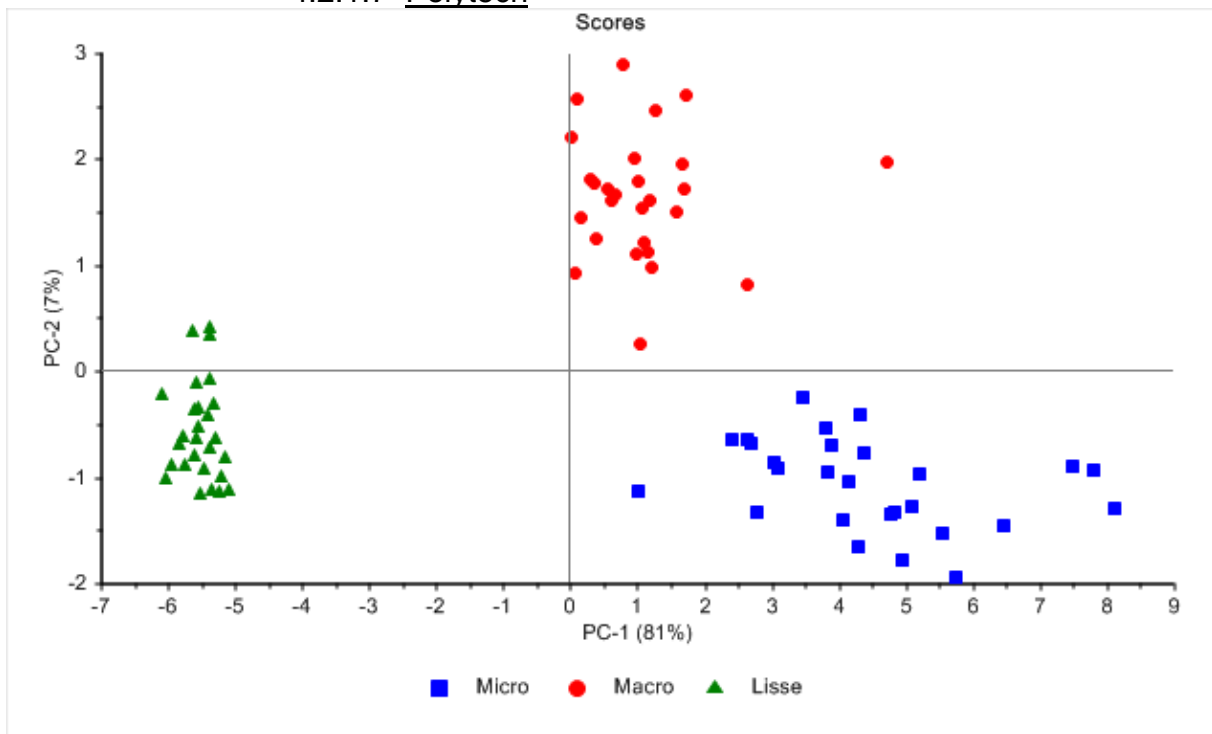
#### 4.2.1.5 Nagor



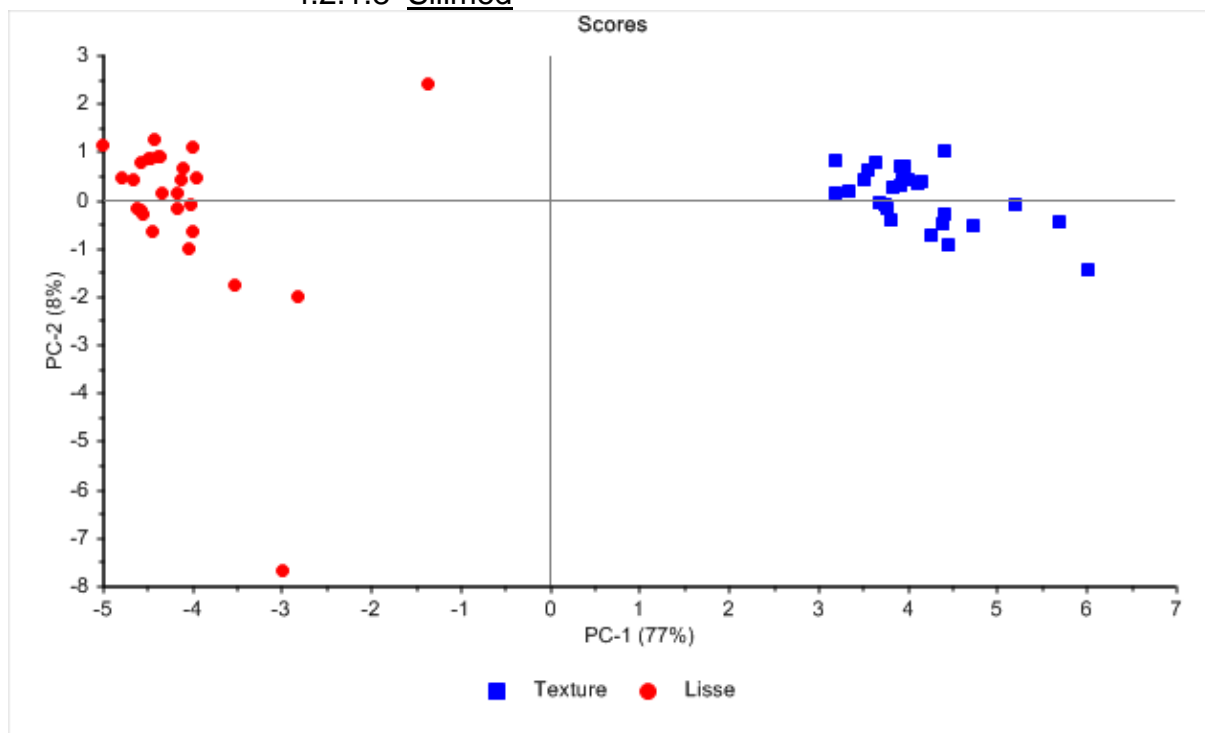
#### 4.2.1.6 Establissement



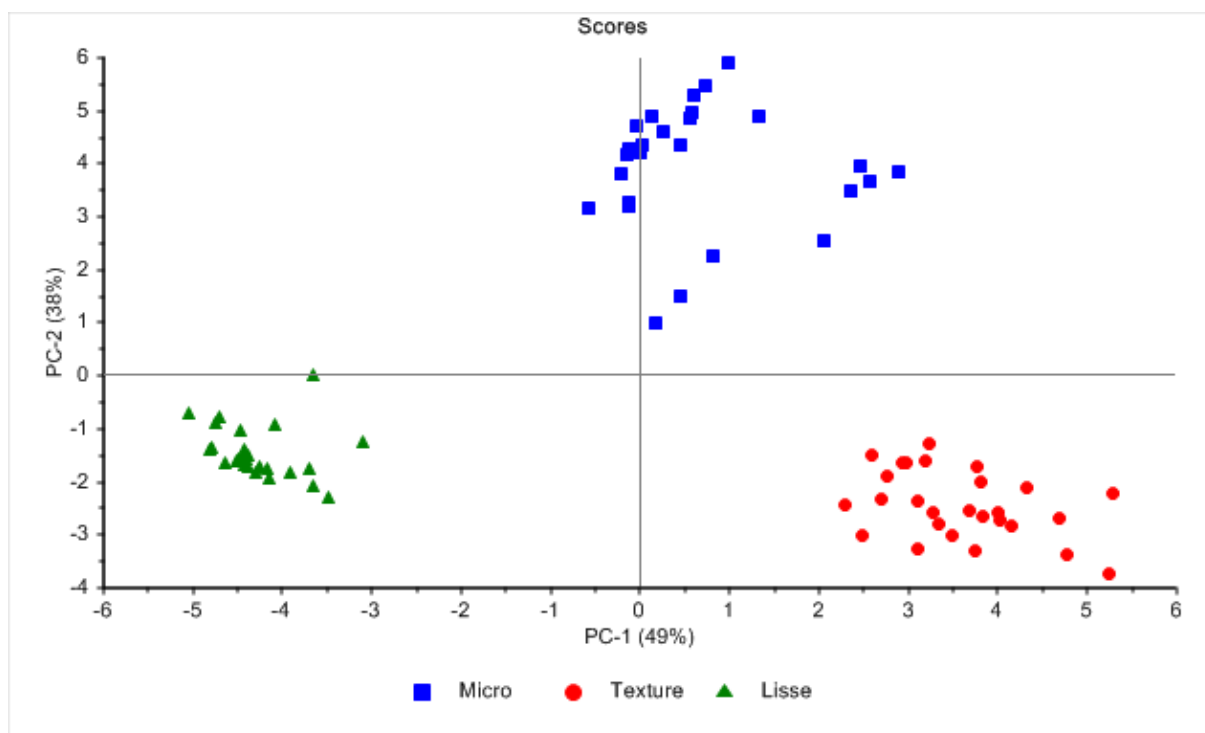
#### 4.2.1.7 Polytech



#### 4.2.1.8 Silimed



#### 4.2.1.9 Arion

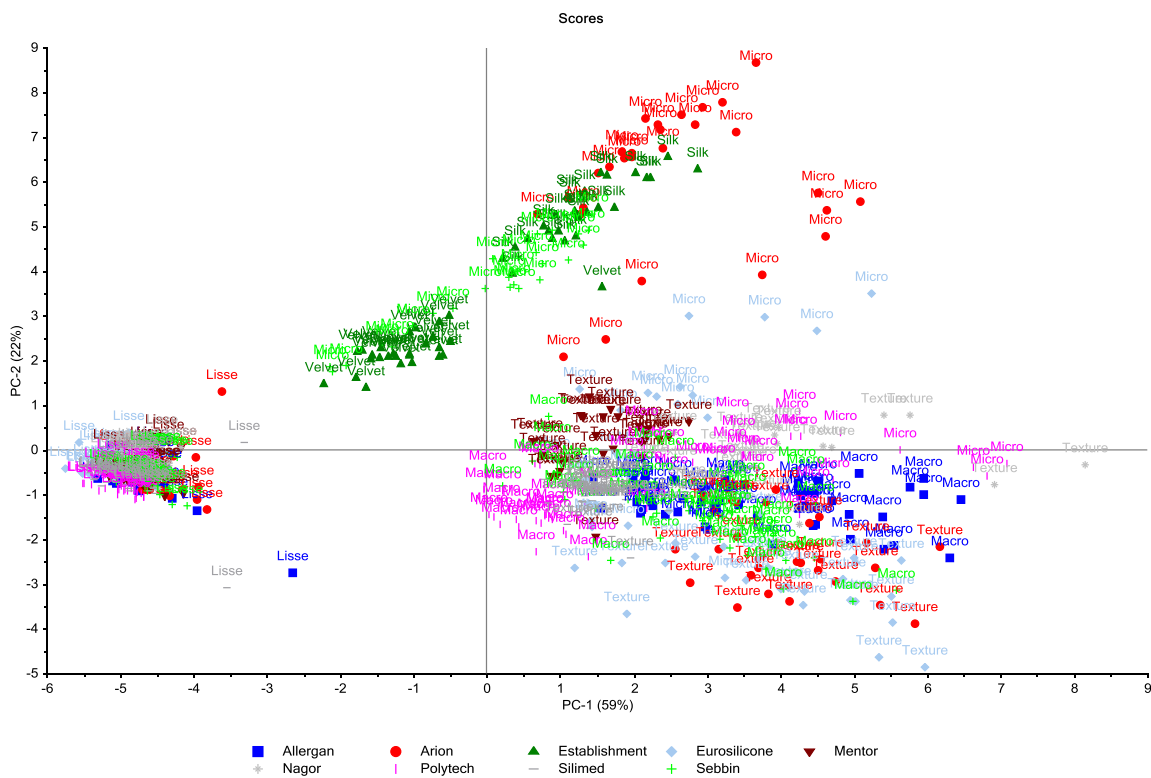


### 4.3 PCA Global (graphique score plot)

Une étude en PCA est réalisée pour l'ensemble des fabricants. Le graphique permet de visualiser le comportement des différentes gammes de prothèses entre elles. Les composantes principales sont obtenues à partir de tous les paramètres des fabricants.

Les échantillons ayant des valeurs de variables proches se retrouvent regroupés par famille et sont représentés dans un diagramme « score plot ».

On constate la présence de 3 nuages de points.

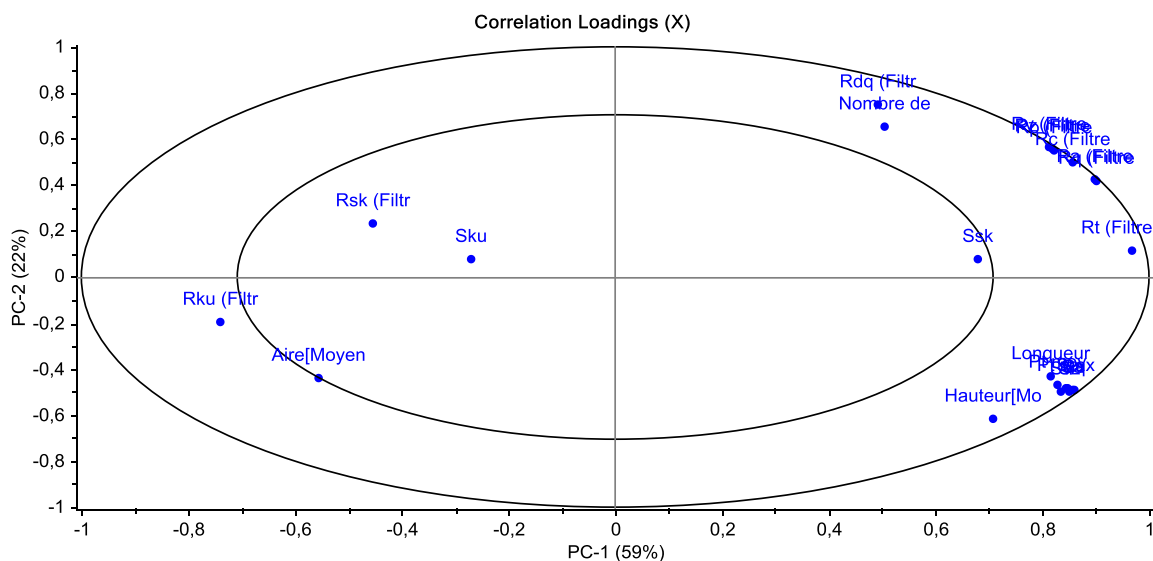




#### 4.4 PCA global (Lisse et Texturé)

Le graphique Variances Plot montre les variables qui ont le même « comportement » (forment des groupes). Elles sont dites corrélées.

Variances Plot



#### Variables Corrélées

Chaque colonne regroupe les variables corrélées entre elles.

Hauteur moyenne	Rv	Rku	Rdq
Longueur	Rz	Aire[Moyenne]	Nombre de motifs
Pt moyen	Rp		
Pt max	Rc		
Sv	Ra		
Sp	Rq		
Sz			
Sa			
Sq			

#### Variables à fort poids pour le modèle

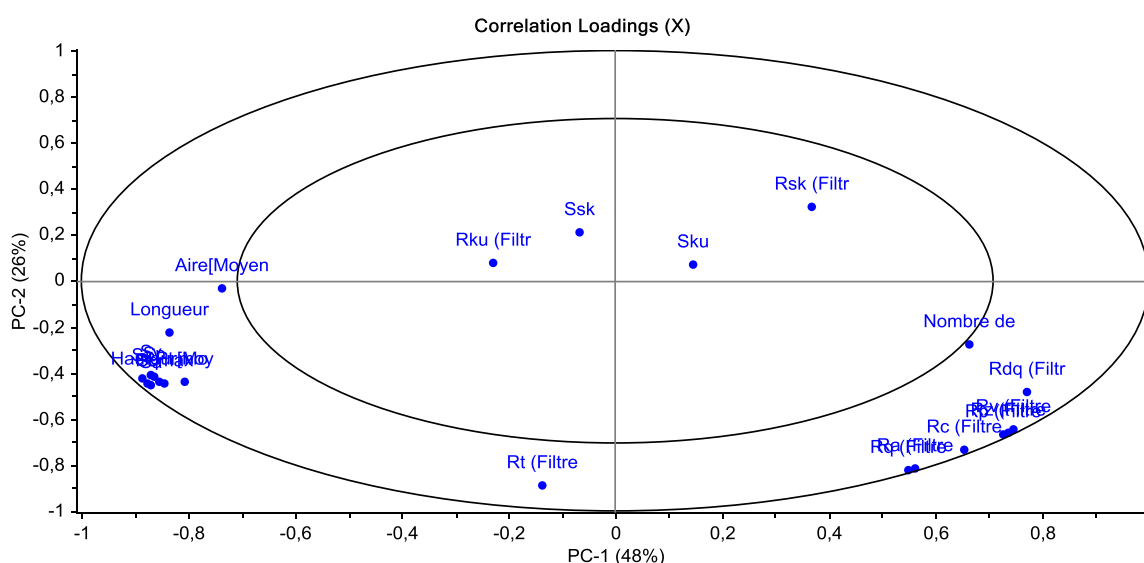
Rt, Rku

Variables à faible poids pour la modèle

Sku, Rsk, Ssk

4.5 PCA des échantillons texturés (graphique Variances plot)

Pour classer les échantillons texturés, une analyse ACP est réalisée en éliminant tous les échantillons identifiés lisses.



Variables Corrélées

Chaque colonne regroupe les variables corrélées entre elles.

Sq	Rp
Sp	Rv
Sv	Rz
Sz	Rc
Sa	Ra
Hauteur	Rq
Pt max	Rdq
Pt moyen	Nombre de motif
Longueur	

Variables à fort poids pour le modèle

Rdq, Sz

## Variables à faible poids pour la modèle

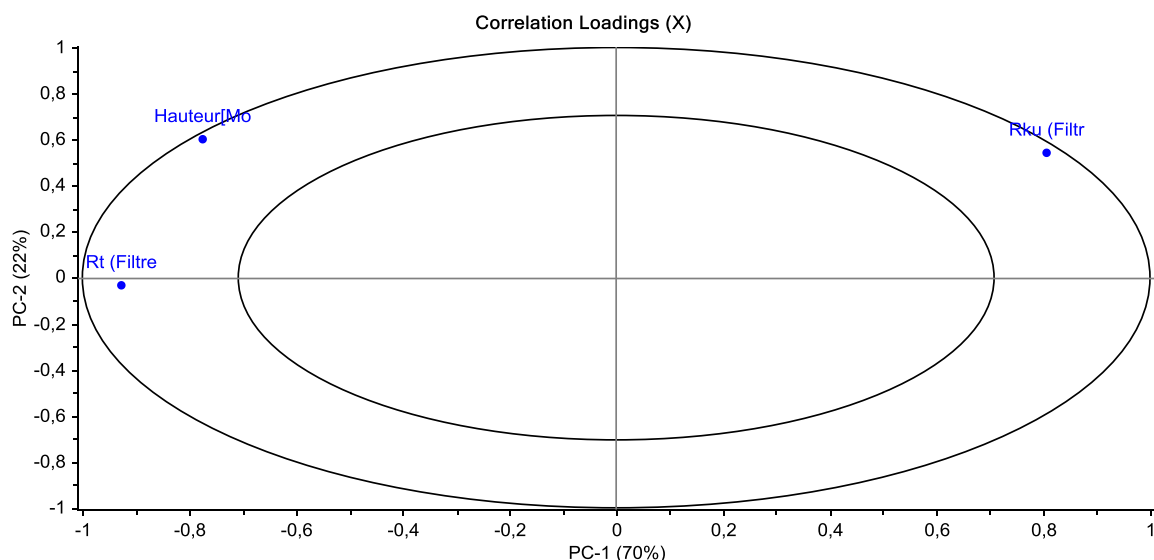
Ssk, Sku, Rku, Rsk.

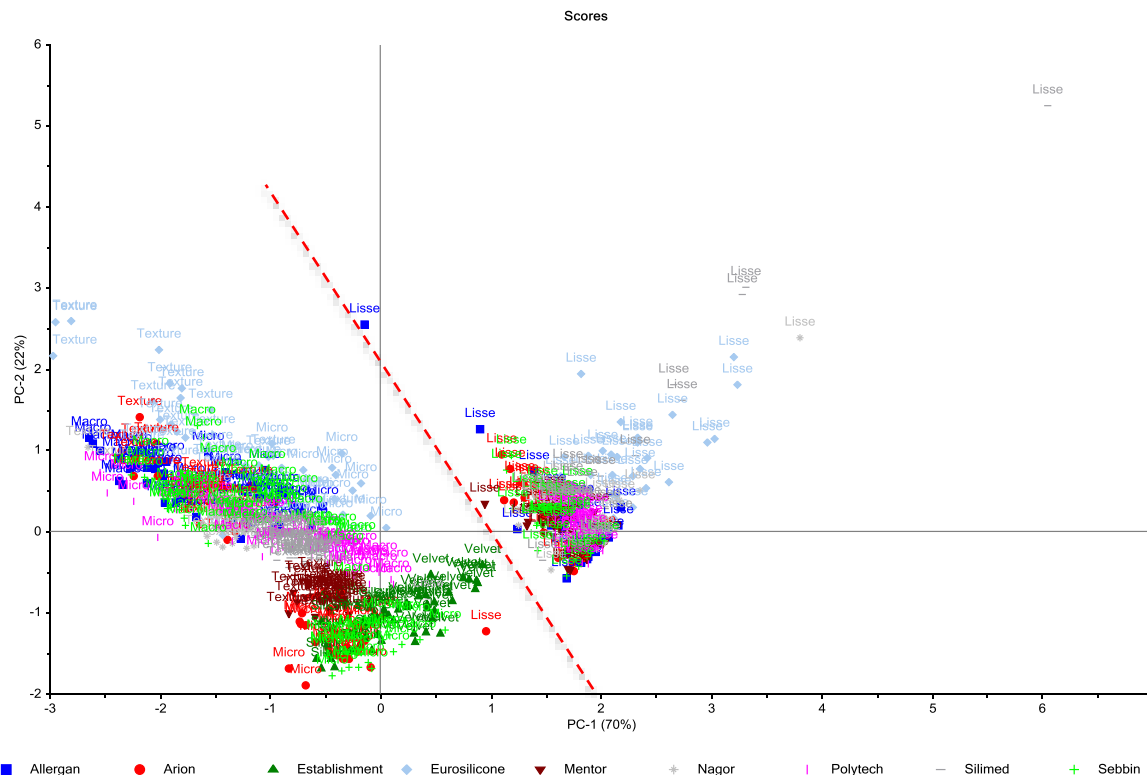
## 5 Simplification du nombre de variables

### 5.1 Simplification du nombre de variable pour la différenciation des matériaux Lisses et Texturés.

Les variables retenues pour cette simplification sont : Rku, Hauteur, Rt. Ces variables sont des variables présentant un poids important dans le modèle ACP global (cf paragraphe 4.4).

Voici la nouvelle représentation graphique des échantillons, en ne retenant que ces trois variables.



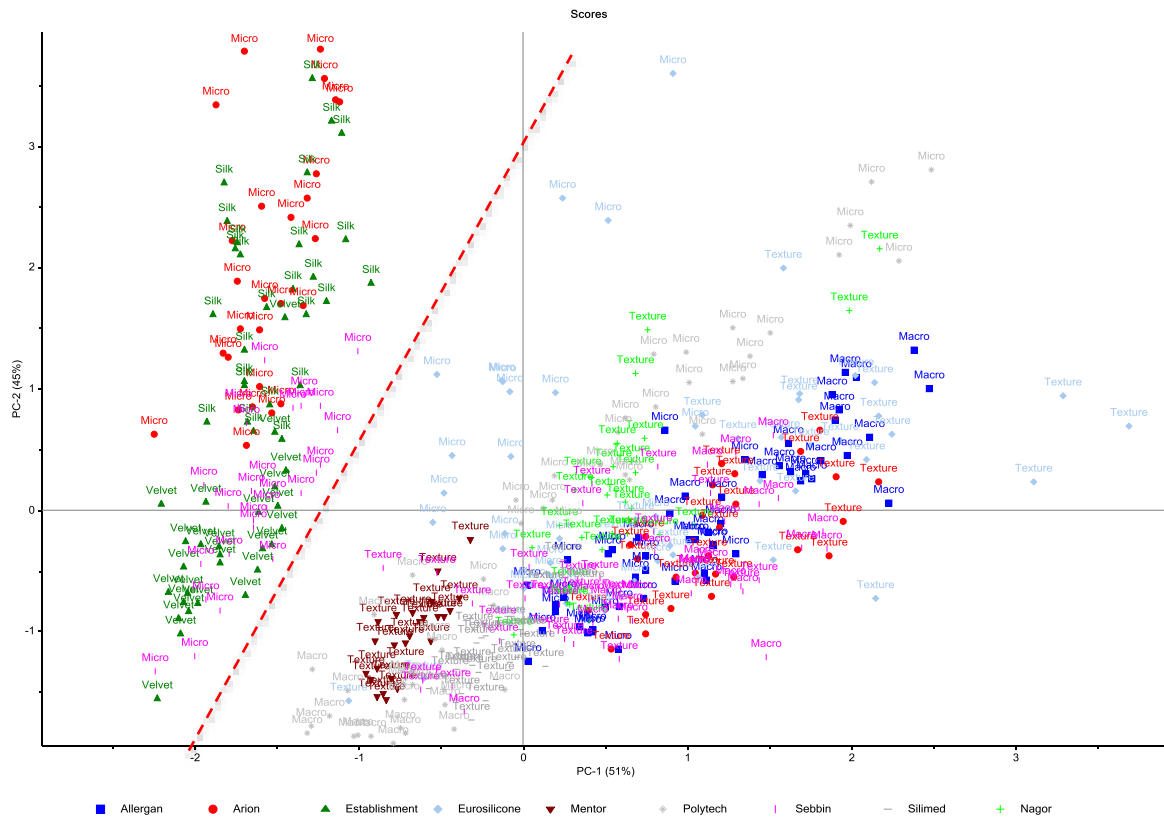
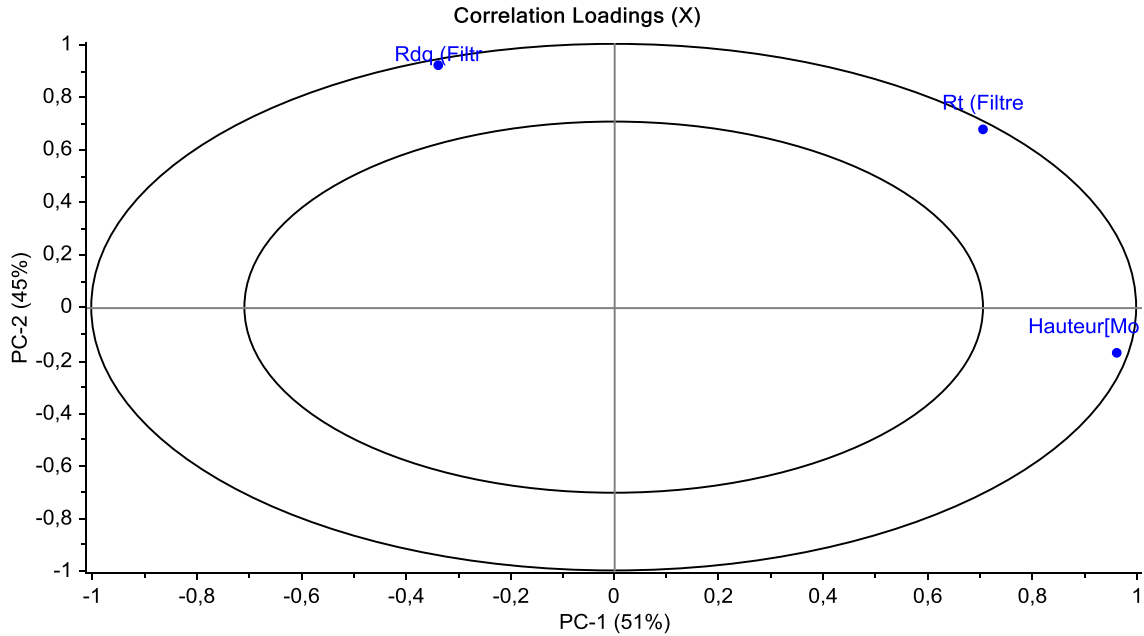


## 5.2 Simplification du nombre de variables pour la différenciation des matériaux Texturés ( microtexture, macrotexture)

Les variables retenues pour cette simplification sont : Rdq, Hauteur, Rt.

Ces variables sont des variables présentant un poids important dans le modèle ACP global (cf paragraphe 4.5).

Voici la nouvelle représentation graphique des échantillons, en ne retenant que ces trois variables.



## 6 Simplification du modèle à deux variables

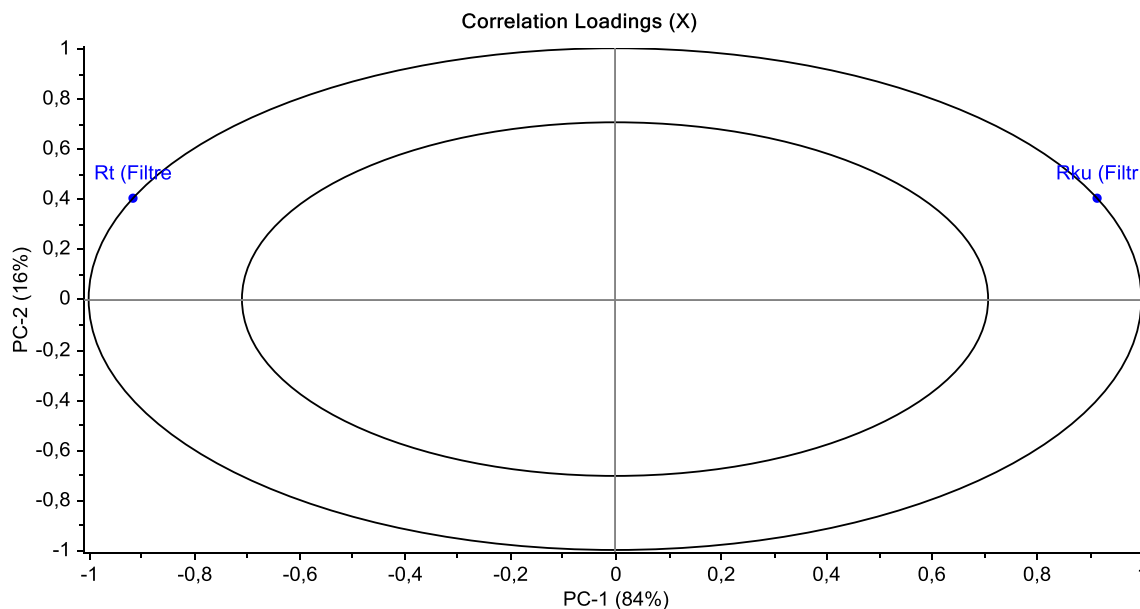
### 6.1 Simplification du modèle pour la différenciation Lisse/Texture

Les variables retenues pour cette simplification sont : Rku et Rt.  
Ces deux variables présentent un poids important dans le modèle ACP global.

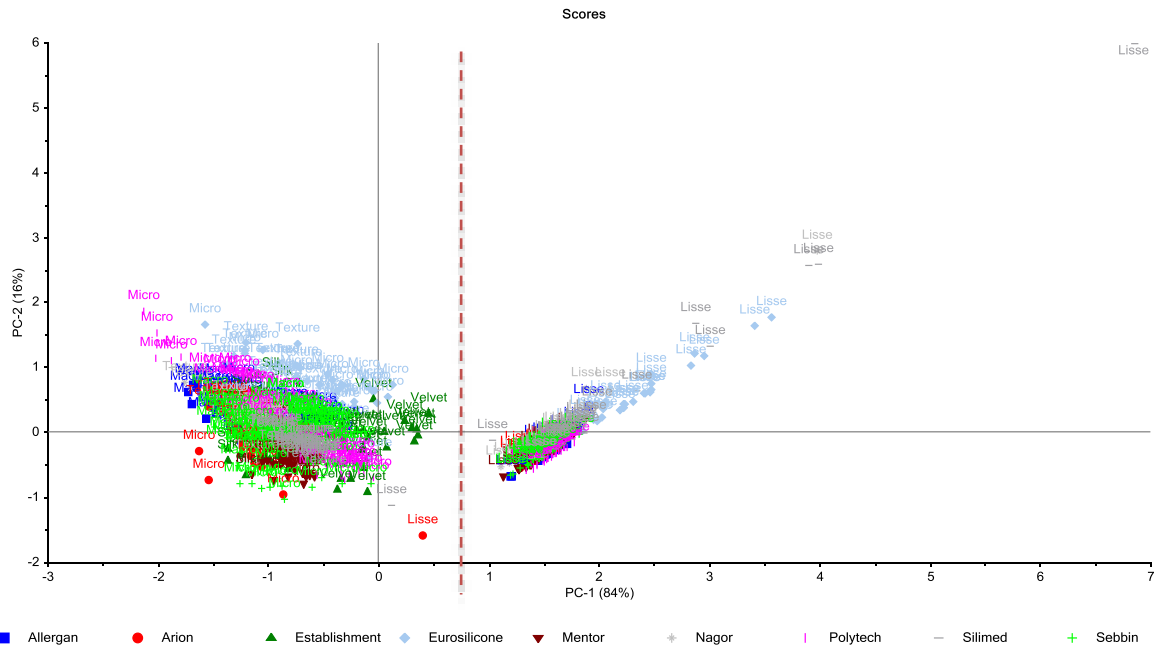
**Rku** représente l'aplatissement du profil. Il caractérise la largeur de la distribution des hauteurs. Défini sur la longueur d'évaluation.

**Rt** représente la hauteur totale du profil ; ie la hauteur entre la vallée la plus profonde et le pic le plus haut sur la longueur d'évaluation.

Voici la nouvelle représentation graphique des échantillons, en ne retenant que ces deux variables.







Les nouveaux Axes (PC1 et PC2) sont des combinaisons linéaires des variables retenues dont les coefficients sont donnés dans le tableau ci-dessous

	Rt	Rku
	µm	<no unit>
PC-1 (Axe des X)	-0,9159	0,9159
PC-2 (Axe des Y)	0,4015	0,4015

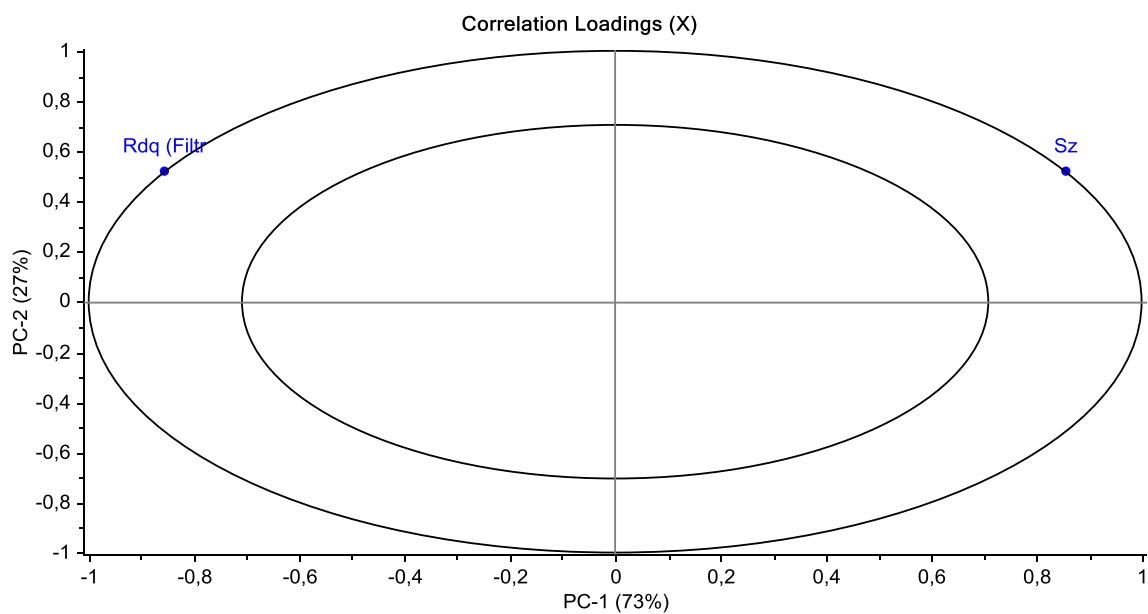
## 6.2 Simplification du modèle pour la différenciation des matériaux texturés

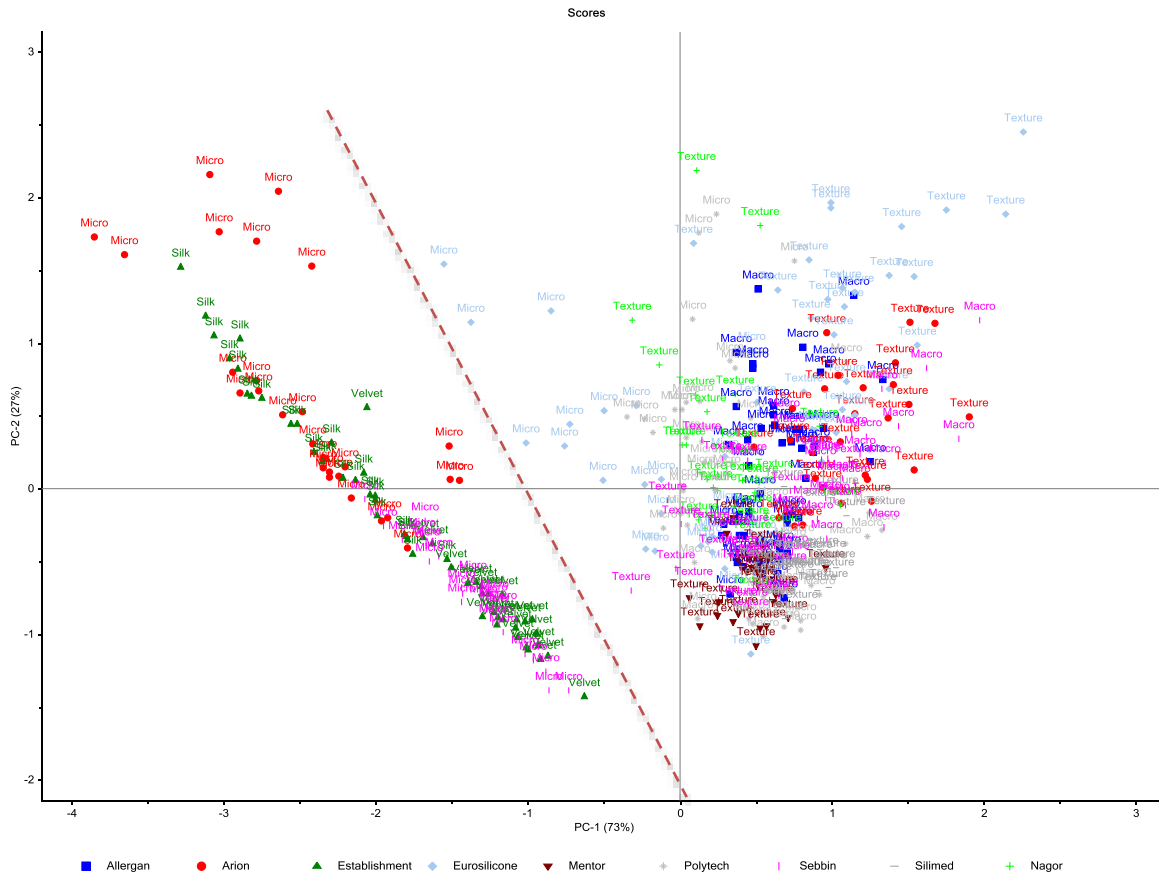
Les deux variables retenues pour cette simplification sont : Rdq et Sz. Ces variables présentent un poids important dans le modèle ACP.

**Rdq** est la pente moyenne quadratique du profil. C'est une première approche de la complexité de surface. Une valeur faible correspond à une surface plutôt lisse alors qu'une forte valeur correspond à une surface rugueuse et complexe.

**Sz** est la hauteur maximale de la surface, du point le plus bas au point le plus haut.

Voici la nouvelle représentation graphique des échantillons, en ne retenant que ces deux variables.





Les nouveaux Axes (PC1 et PC2) sont des combinaisons linéaires des variables retenues dont les coefficients sont donnés dans le tableau ci-dessous :

	Rdq µm	Sz <no unit>
PC-1 (Axe des X)	-0,8547	0,8547
PC-2 (Axe des Y)	0,5191	0,5191

## 7 DISCUSSION

### 7.1 Prothèses polyuréthanes

Une catégorie de prothèse se situe à part dans l'étude, il s'agit des prothèses en polyuréthane du fabricant **POLYTECH** (MicroPolyurethane – MPS) et du fabricant **SIILIMED** (Polyurethane).

Leur visuel est reconnaissable par un aspect et un touché velouté, teinté jaune brun. La vision au microscope électronique montre une structuration en mousse avec des cavités très prononcées d'un diamètre compris entre 80  $\mu\text{m}$  et 260  $\mu\text{m}$  et des parois fines de l'ordre de 50  $\mu\text{m}$ . Les morphologies des deux prothèses sont très semblables. La reconstruction 3D ne peut pas être appliquée à ce type de morphologie. L'étude statistique sur ces deux prothèses n'a donc pas été faite.

Nous voyons une « hyper texturation » (due à la morphologie mousse).

Ces deux prothèses peuvent rentrer dans la catégorie texturée mais sont classées dans un groupe spécifique que nous appelons Polyuréthane. (Cf paragraphe 4 résultats photos).

#### Liste des prothèses (mousse)

SILIMED	polyuréthane
POLYTECH	polyuréthane

### 7.2 Prothèses lisses

Une autre catégorie de prothèses (au nombre de 8) est identifiable dans un premier temps par une observation visuelle. En effet ce sont les prothèses définies « lisse » par les fabricants. Elles sont toutes transparentes. Pour le fabricant **MENTOR** les prothèses ont une teinte jaune et pour le fabricant **ESTABLISHMENT LAB** les prothèses ont une teinte bleutée.

Quand on observe en microscopie électronique la surface de ces prothèses, on ne distingue pas de rugosité de surface. Lors de la reconstitution de la surface en modèle 3D, le nombre de motif est inférieur à 6 (cf annexe 8.2).

La catégorie des prothèses lisses se distingue clairement dans les ACP par fabricants et dans l'ACP globale.

#### Liste des prothèses (surface lisse) :

ARION lisse	<b>ARION Lisse-L</b>
ALLERGAN lisse	<b>ALLERGAN Smooth</b>
MENTOR lisse	<b>MENTOR Smooth round Moderate Profile</b>
SEBBIN lisse	<b>SEBBIN Lisse</b>
EUROSILICONE lisse	<b>EUROSILICONE Lisse</b>
NAGOR lisse	<b>NAGOR Smooth</b>
POLYTECH lisse	<b>POLYTECH Smooth – SMO</b>
SILIMED lisse	<b>SILIMED Lisse</b>

### 7.3 Prothèses texturées

Nous classons toutes les autres prothèses dans la catégorie « texturé ». Leur aspect visuel est translucide.

Leur nombre de motifs par analyse 3D, varie entre 10 et 485.

Par observation en microscopie électronique, nous distinguons des surfaces de structures différentes que nous regroupons en surfaces avec motifs cubiques, surfaces fripées, surfaces globulaires et surfaces avec empreintes indéterminées.

### Prothèses avec motifs cubiques

ARION texture	<b>ARION Texturée-T</b>
SEBBIN texture	<b>SEBBIN Texturée</b>
SEBBIN macro texture	<b>SEBBIN Macro-texturée</b>
ALLERGAN texture	<b>ALLERGAN Biocell</b>
ALLERGAN micro texture	<b>ALLERGAN Microcell</b>
EUROSILICONE texture	<b>EUROSILICONE Texturée</b>
EUROSILICONE micro texture	<b>EUROSILICONE Micro texturée</b>
NAGOR texture	<b>NAGOR Textured</b>

Le diamètre des motifs en surface varient en moyenne entre 200  $\mu\text{m}$  et 300  $\mu\text{m}$ .

Le nombre de motifs varie entre 10 et 238.

### Prothèses surface fripée

SEBBIN micro texture	<b>SEBBIN Micro-texturée</b>
ESTABLISHMENT Silk	<b>ESTABLISHMENT LAB Silksurface</b>
ESTABLISHMENT Velvet	<b>ESTABLISHMENT LAB Velvetsurface</b>

Le diamètre des motifs en surface varient en moyenne entre 40  $\mu\text{m}$  et 80  $\mu\text{m}$ .

Le nombre de motifs varie entre 14 et 189.

### Prothèses « surface globulaire »

POLYTECH macro texture	<b>POLYTECH Macro textured TXT</b>
------------------------	------------------------------------

Le diamètre des motifs en surface est en moyenne de 280  $\mu\text{m}$ .

Le nombre de motifs varie entre 24 et 50.

### Prothèses surface avec empreintes indéterminées

POLYTECH micro texture	<b>POLYTECH Micro textured MESMO</b>
ARION micro texture	<b>ARION Micro texturée - MT</b>
MENTOR texture	<b>MENTOR Siltex round Moderate Profile</b>

SILIMED texture

**SILIMED Textured**

Le diamètre des motifs en surface varient en moyenne entre 30  $\mu\text{m}$  et 240  $\mu\text{m}$ ,  
Le nombre de motifs varie entre 49 et 485.

#### 7.4 Prothèses par fabricant (synthèse)

Remarque : le nombre de motifs donnés dans la discussion est une valeur moyennée  
(cf annexe 8.2).

#### **ALLERGAN**

L'ACP montre une différenciation nette entre les prothèses lisses et les prothèses texturées.

L'ACP montre une faible séparation entre les prothèses microtexturées (61 motifs) et les prothèses macrotexturées (72 motifs).

#### **ARION**

L'ACP montre clairement 3 groupes : lisse, microtexturé et texturé.

Les images montrent des motifs très importants pour les prothèses texturés (51 motifs) et des motifs fins pour les prothèses microtexturées (270 motifs).

#### **MENTOR**

L'ACP montre une différenciation nette entre les prothèses lisses et les prothèses Texturées.

#### **SEBBIN**

L'ACP montre 3 groupes bien nets : les lisses, les microtexturés et les macrotexturés/texturés. Les images des surfaces confirment ces trois groupes.

Les motifs en surface des prothèses macrotexturées (63 motifs) sont plus nets, avec une empreinte de 200  $\mu\text{m}$  de profondeur. Les motifs de la surface des prothèses texturés sont moins définis (51 motifs), avec une profondeur de 300  $\mu\text{m}$ , mesuré sur la photo MEB de la section.

On remarque que la profondeur des empreintes n'est sûrement pas accessible lors de la reconstruction 3D ; en effet certains motifs ne sont pas totalement ouverts.



### **SILMED**

L'ACP montre 2 groupes distincts : lisse et texturé, ce que montrent aussi les images MEB de la surface.

La surface de la prothèse texturée présente des motifs en creux (66 motifs). Leur profondeur est de l'ordre de 200  $\mu\text{m}$  (mesuré sur la photo MEB de la section).

### **POLYTECH**

L'ACP montre 3 familles : les lisses, les microtexturées et les macrotexturées.

L'image de surface des prothèses macrotexturées montre des motifs globulaires. En coupe, ces motifs sont creux, rarement ouverts à la surface. La reconstruction 3D ne donne pas accès à cette porosité. Sur la photo MEB, on mesure une hauteur de l'ordre de 270  $\mu\text{m}$  pour les motifs sous la surface.

La surface des prothèses microtexturées présente des motifs plus nombreux (66 motifs) et plus saillants. La section montre des creux et des arêtes plus marqués de l'ordre de 115  $\mu\text{m}$ , mesuré sur la photo MEB de la section.

### **ESTABLISHMENT**

L'ACP sépare deux familles comme décrite par le fabricant : Silk et Velvet. La surface de la prothèse Silk est formée de nombreux petits motifs, avec peu de relief. En section, on mesure des motifs d'environ 15  $\mu\text{m}$  (mesuré sur la photo MEB de la section).

La surface de la prothèse Velvet est plus douce. Elle est formée de vallons avec des motifs très fins. La section montre une hauteur de 50  $\mu\text{m}$  (mesuré sur la photo MEB de la section).

### **NAGOR**

L'ACP montre une différenciation nette entre les prothèses lisses et les prothèses texturées.

### **EUROSILICONE**

Nous observons 3 familles bien nettes : lisse, texturée et microtexturée.

La surface des prothèses microtexturées montre des motifs cubiques, de tailles variables. Les plus gros sont de l'ordre de 300  $\mu\text{m}$ . La section montre une empreinte très fine de l'ordre de 120  $\mu\text{m}$  (mesuré sur la photo MEB de la section).

Sur la surface de la prothèse texturée, on distingue des formes cubiques ; l'image de la section montre des cavités sous la surface. En effet on visualise des empreintes fermées qui de temps en temps sont ouvertes. Tout comme les prothèses Sebbin

macrotexturée, la reconstruction 3D ne reconstruit pas toute l'épaisseur sous la surface qui est de l'ordre de 350µm (mesuré sur la photo MEB de la section).

### 7.5 Discussions pour un classement suite à l'analyse ACP

Pour chaque fabricant, les analyses ACP montrent une cohérence dans la dénomination des prothèses.

La distinction n'est pas franche pour les prothèses SEBBIN entre Texture et Macrotexturé, ALLERGAN entre Microtexturé et Macrotexturé et EUROSILICONE entre Microtexturé et Texturé. Ces gammes ne forment pas des "nuages" distincts (cf score plot paragraphe 4.3.3).

L'analyse ACP globale (tous les fabricants) classe sans surprise les prothèses lisses dans le groupe Lisse.

Les prothèses nommées "macrotextures" par les fabricants sont toutes rassemblées dans le groupe Macrotexture.

Les prothèses nommées "texturées" par les fabricants rejoignent toutes le groupe des Macrotextures.

Pour les prothèses nommées "microtexturées" par les fabricants, 3 rejoignent le groupe des Macrotextures et 2 prothèses restent dans le groupe Microtextures (ARION microtexture et SEBBIN microtexture)

Les prothèses Silk et Velvet de ESTABLISHMENT Labs appartiennent au groupe des Microtextures (cf score plot paragraphe 4.3).

Fournisseur	Appellation Fournisseur	Classement retenu par l'analyse
<b>Allergan</b>	MicroTexture	Texture Macro
	MacroTexture	Texture Macro
	Lisse	Lisse
<b>Arion</b>	MicroTexture	Texture Micro
	Texture	Texture Macro
	Lisse	Lisse
<b>Mentor</b>	Texture	Texture Macro
	Lisse	Lisse
<b>Sebbin</b>	MicroTexture	Texture Micro
	MacroTexture	Texture Macro
	Lisse	Lisse
<b>Eurosilicone</b>	Texture	Texture Macro
	MicroTexture	Texture Macro
	Lisse	Lisse
<b>Nagor</b>	Texture	Texture Macro
	Lisse	Lisse
<b>Establishment</b>	Silk	Texture Micro
	Velvet	Texture Micro
<b>Polytech</b>	MicroTexture	Texture Macro
	MacroTexture	Texture Macro
	Lisse	Lisse
<b>Silimed</b>	Texture	Texture Macro
	Lisse	Lisse

## 7.6 Équations pour déterminer la nature de l'échantillon

Suite aux résultats de l'ACP (cf pages 43 et 44) montrant une frontière entre Lisse/Texturé et une frontière entre Microtexture/Macrotexture, nous proposons, dans le cadre expérimental de notre étude, d'établir une équation permettant de classer une nouvelle prothèse à partir de 2 variables  $R_t$  et  $R_{ku}$  pour identifier Lisse ou Texturé et  $S_z$  et  $R_{dq}$  pour identifier Microtexture ou Macrotexture.

Les données nécessaires au calcul des équations sont centrées et réduites. Il faut donc avoir la moyenne et l'écart-type des 4 variables ( $R_t$ ,  $R_{ku}$ ,  $R_{dq}$ ,  $S_z$ ) pour l'ensemble des échantillons.

### 7.6.1 Différenciation des matériaux Lisse / Texturé

La droite frontière passe par les points (0.7,y), quel que soit la valeur de y.  
L'équation de cette droite est donc :  $0.7=PC1$

Si  $0.7 < PC1$  la nature de l'échantillon est **Lisse**

Si  $0.7 > PC1$  la nature de l'échantillon est **Texture**

$$PC1 = -0,9159 \frac{(Rt - 1,5449)}{1,0284} + 0,9159 \frac{(RKU - 2,6889)}{0,2647}$$

### 7.6.2 Différenciation des matériaux microtextures / macrotexures

La droite frontière passe par les points (-1,0) et (0,-2).

L'équation de cette droite est donc :  $PC2 = -2PC1 - 2$

Si  $PC2 < -2PC1 - 2$  la nature de l'échantillon est **Microtexture**

Si  $PC2 > -2PC1 - 2$  la nature de l'échantillon est **Macrotexure**

$$PC1 = -0,8547 \frac{(Rdq - 5,9638)}{1,8568} + 0,8547 \frac{(Sz - 105,7897)}{60,2327}$$

$$PC2 = 0,5191 \frac{(Rdq - 5,9638)}{1,8568} + 0,5191 \frac{(Sz - 105,7897)}{60,2327}$$

## 8 CONCLUSION

La reconstruction 3D avec le logiciel Mountain Maps, à partir des images obtenues avec le microscope Zeiss EVO HD-15, ne suffit pas à discriminer, de façon très fine, les différentes morphologies de surface observées visuellement.

L'étude 3D, appuyée par l'Analyse statistique en Composantes Principale, permet de conforter l'observation « photographique » directe de la surface pour chaque fabricant et de proposer une classification globale des différentes prothèses.

L'étude montre que la dénomination des prothèses Lisses et Macrotexturées proposée par les fabricants est cohérente avec les observations. L'étude montre par contre une redéfinition dans le groupe des Microtexturés.

Dans le cadre expérimental de cette étude, deux équations et 4 variables permettent de classer chaque échantillon dans une des trois catégories : Lisse, Microtexture, Macrotecture. Les prothèses polyuréthane étant classées dans le groupe polyuréthane.

### 8.1 Classification retenue

La classification retenue est la suivante :

1. Matériaux Silicones Lisses
2. Matériaux Silicones Texturés
3. Matériaux Polyuréthane

Dans les matériaux Silicones Texturés, nous définissons deux groupes :

1. Matériaux Microtextures
2. Matériaux Macrotatures

<u>Lisse</u>	<u>Texturé</u>		<u>Polyuréthane</u>
Lisse	Microtexture	Macrotecture	Polyuréthane

Nomenclature de classification retenue pour les prothèses en silicone

## 8.2 Tableau du classement des prothèses

Selon les fabricants et leur dénomination, voici le classement proposé par ACP

Lisse	Texturée	
	Microtexture	Macrotexture
-ARION Lisse-L -ALLERGAN Smooth -SEBBIN Lisse -SILIMED Lisse -EUROSILICONE Lisse -NAGOR Smooth -POLYTECH Smooth – SMO -MENTHOR Smooth round Moderate Profile	-ARION Microtexturée - MT -SEBBIN Micro-texturée -ESTABLISHMENT LAB Velvetsurface -ESTABLISHMENT LAB Silksurface	-ARION Texturée T -ALLERGAN Microcell -ALLERGAN Biocell -POLYTECH Macrot textured – TXT -POLYTECH Microtextured MESMO -NAGOR Textured -SEBBIN Macro-texturée -SEBBIN Texturée -SILIMED Textured -EUROSILICONE Texturée -EUROSILICONE Microtexturée -MENTOR Siltex round Moderate Profile
Polyuréthane		
-POLYTECH MicroPolyurethane – MPS -SILIMED Polyurethane		

Montpellier,

Fait le 6 septembre 2016,

Révision 1 après contradictoire le 25 Juillet 2018,



Bertrand REBIERE



Didier COT


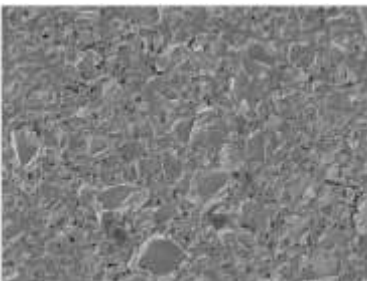
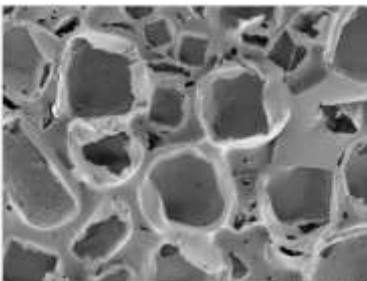
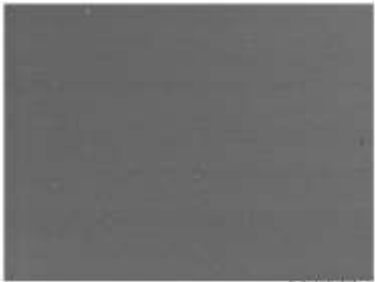
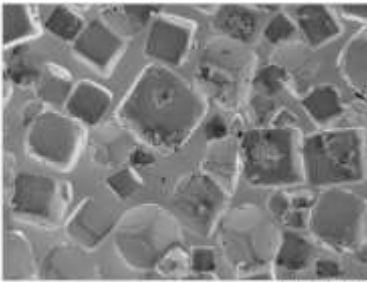
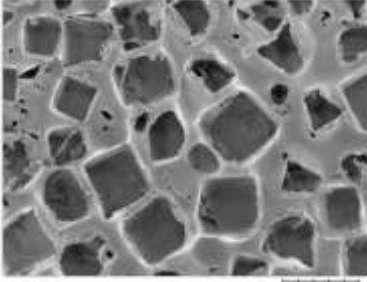



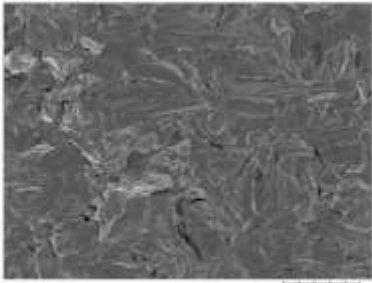
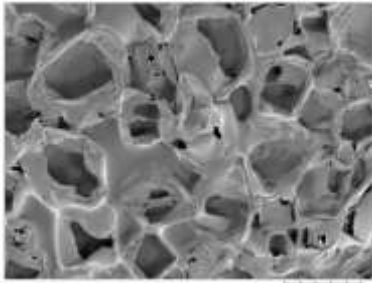
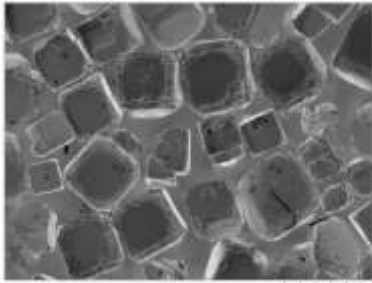

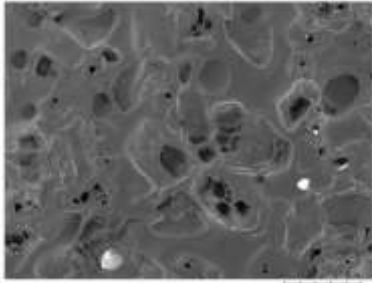

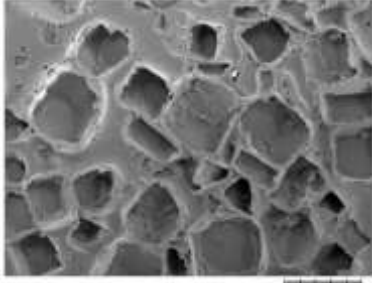
Eddy PETIT

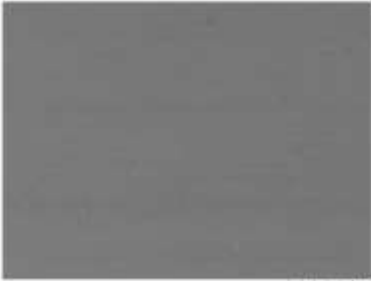
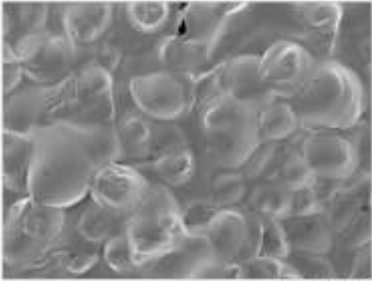
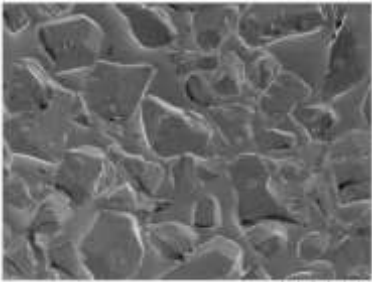
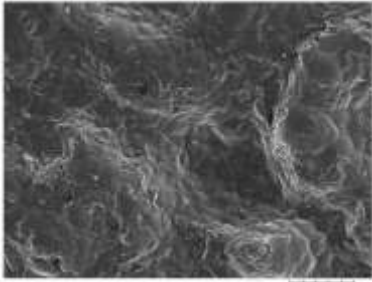


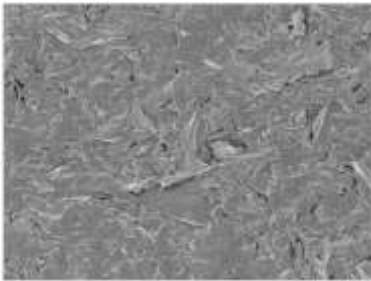

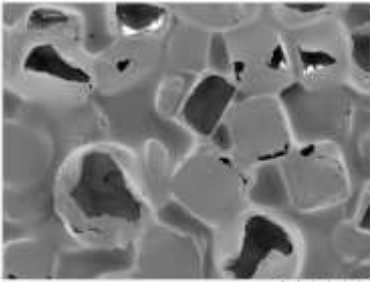
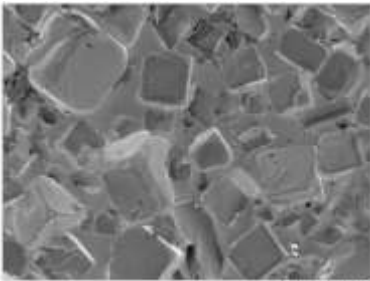
### 8.3 Classement Visuel des prothèses


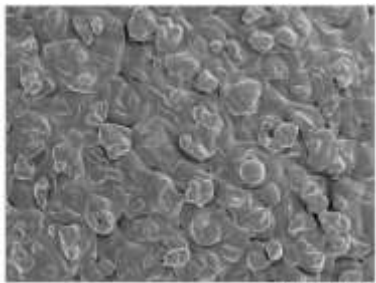
Nous proposons le classement précédent sous forme visuelle.

Lisse	Texture	
	Microtexture	Macrotecture
<p>ARION Lisse-L</p>  <p>ARION Lisse A So1 X 200</p>	<p>ARION Microtexturée - MT</p>  <p>ARION Microtexture A So3 X200</p>	<p>ARION Texturée - T</p>  <p>ARION Texture A Ba3 X50</p>
<p>ALLERGAN Smooth</p>  <p>ALLERGAN lisse A So2 X200</p>		<p>ALLERGAN Microcell</p>  <p>ALLERGAN Microtextured A Ba3 X50</p> <p>ALLERGAN Biocell</p>  <p>ALLERGAN Macrotexturé A Ra2 X50</p>

<p>SEBBIN Lisse</p>  <p>SEBBIN lisse B So1 X200</p>	<p>SEBBIN Micro-texturée</p>  <p>SEBBIN Microtexture A Ra2 X200</p>	<p>SEBBIN Macro-texturée</p>  <p>SEBBIN Macrotexture A Ba3 X50</p> <p>SEBBIN Texturée</p>  <p>SEBBIN Texture A So2 X50</p>
<p>SILIMED Lisse</p>  <p>SILIMED Lisse A Ra2 X200</p>		<p>SILIMED Textured</p>  <p>SILIMED Texture A Ra3 X50</p>
<p>NAGOR Smooth</p>  <p>NAGOR Lisse A Ra1 X200</p>		<p>NAGOR Textured</p>  <p>NAGOR Texture A Ba3X50</p>

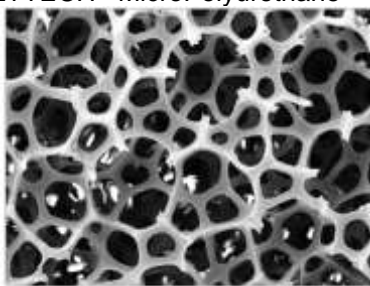
<p>POLYTECH Smooth – SMO</p>  <p>POLYTECH Lisse A Ra1 X200</p>		<p>POLYTECH Macrotextured TXT</p>  <p>POLYTECH Macrotextured A Ba2 X50</p> <p>POLYTECH Microtextured MESMO</p>  <p>POLYTECH Microtextured A Ra2 X50</p>
	<p>ESTABLISHMENT LAB Velvetsurface</p>  <p>ESTABLISHMENT-LAB Velvet B Ba3 X200</p>	

	<p>ESTABLISHMENT LAB Silksurface</p>  <p>ESTABLISHMENT-LAB Silk A Ra1 X200</p>	
<p>EUROSILICONE Lisse</p>  <p>EUROSILICONE lisse B Ba2 X200</p>		<p>EUROSILICONE Texturée</p>  <p>EUROSILICONE Texture C Ra3 X50</p> <p>EUROSILICONE Microtexturée</p>  <p>EUROSILICONE Microtexture A Ba2 X50</p>

<p>MENTOR Smooth round Moderate Profile</p>  <p>MENTOR Lisse B Ba1 X200</p>		<p>MENTOR Siltex round Moderate Profile</p>  <p>MENTOR texture A Ba3 X50</p>
--	--	---

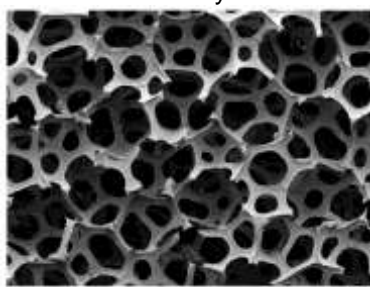
## Polyuréthane

POLYTECH MicroPolyurethane – MPS



POLYTECH Polyurethane A So3 X50

SILIMED Polyurethane



SILIMED Polyurethane X50



## 9 ANNEXES

### 9.1 Tableau : Nombre moyen de motifs (analyse 3D)

<i>Prothèses</i>	<i>Nbre de motifs moyen</i>
ARION Lisse-L	1,9
ARION Microtexturée - MT	270
ARION Texturée T	51
ALLERGAN Smooth	2
ALLERGAN Microcell	61
ALLERGAN Biocell	72
POLYTECH Smooth – SMO	1,8
POLYTECH Microtextured MESMO	66
POLYTECH Macrot textured – TXT	37
SEBBIN Lisse	1,8
SEBBIN Texturée	51
SEBBIN Micro-texturée	87
SEBBIN Macro-texturée	63
MENTOR Smooth round Moderate Profile	2,2
MENTOR Siltex round Moderate Profile	112
NAGOR Smooth	2,6
NAGOR Textured	87
ESTABLISHMENT LAB Silksurface	132
ESTABLISHMENT LAB Velvetsurface	29
SILIMED Lisse	1,7
SILIMED Textured	66
EUROSILICONE Lisse	1,4
EUROSILICONE Texturée	30
EUROSILICONE Microtexturée	95

## 9.2 Etalonnage

### 9.2.1 Image 2D

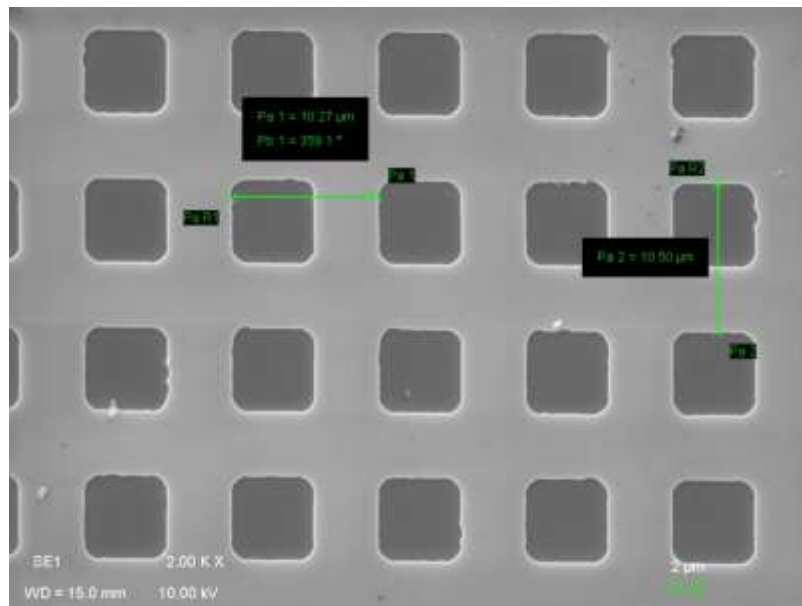


Image 2 D de la grille de calibration grandissement 2000x

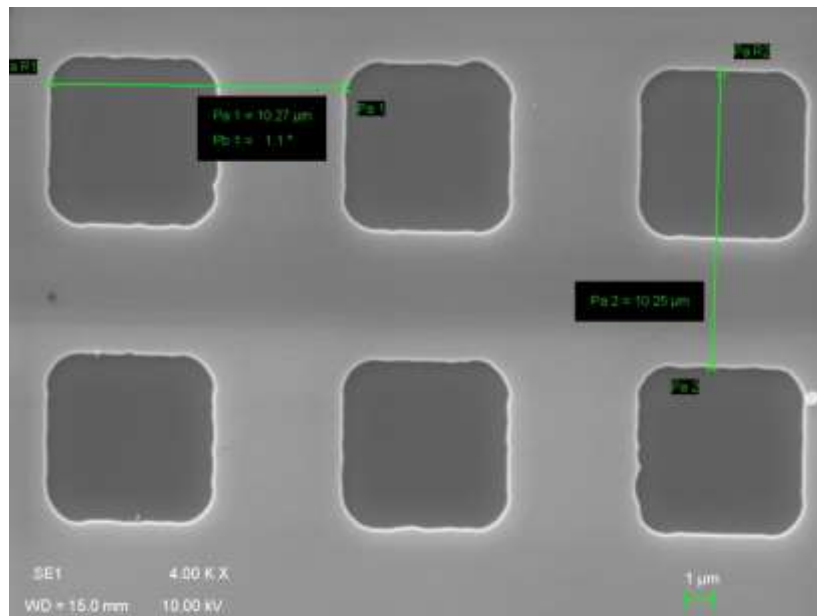
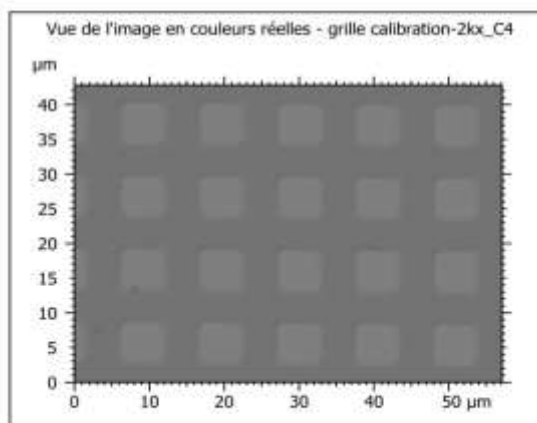
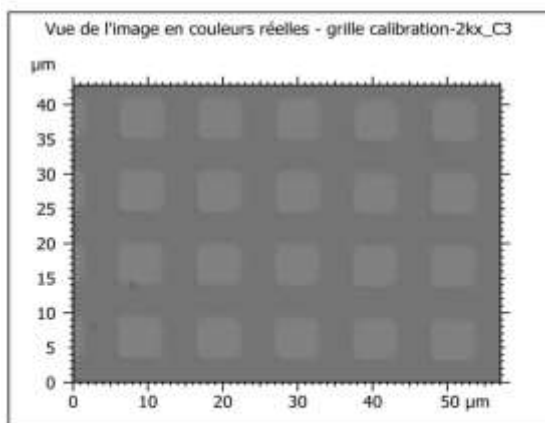
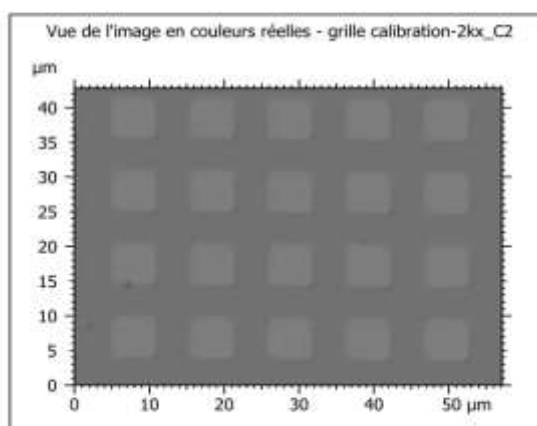
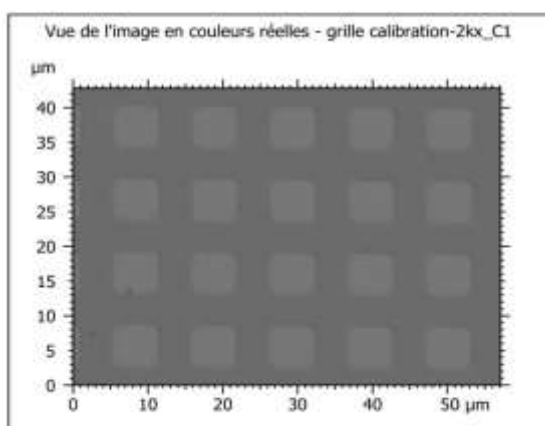


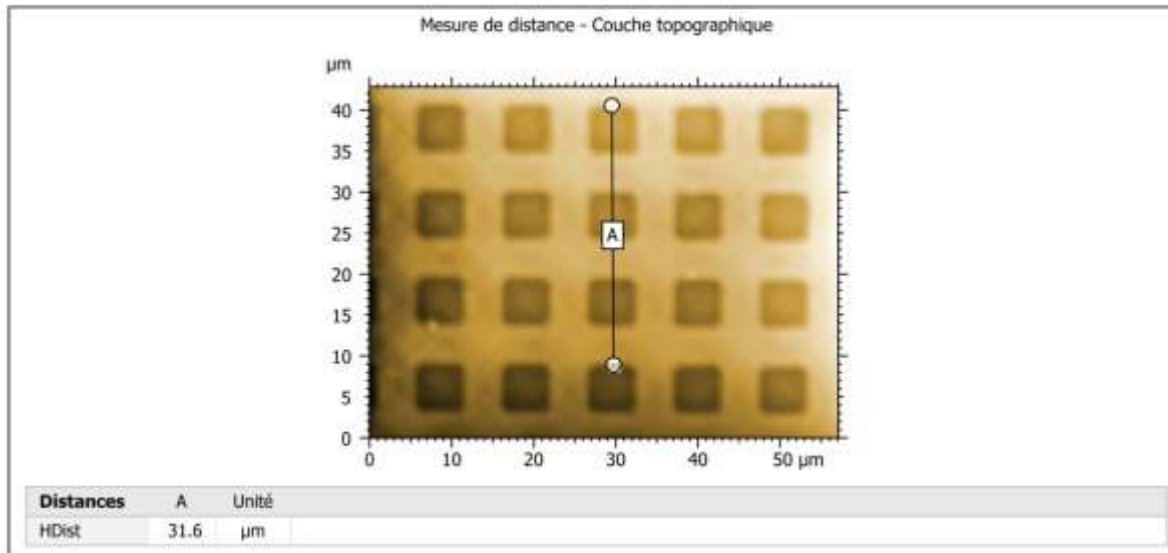
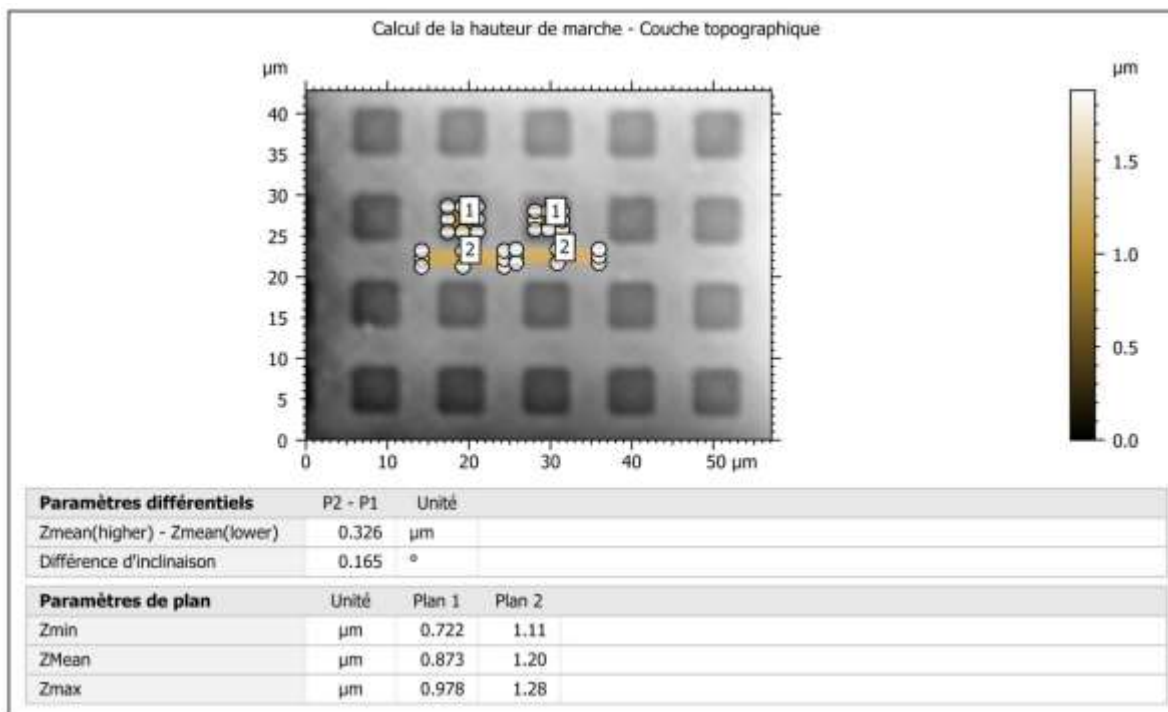
Image 2 D de la grille de calibration grandissement 4000x

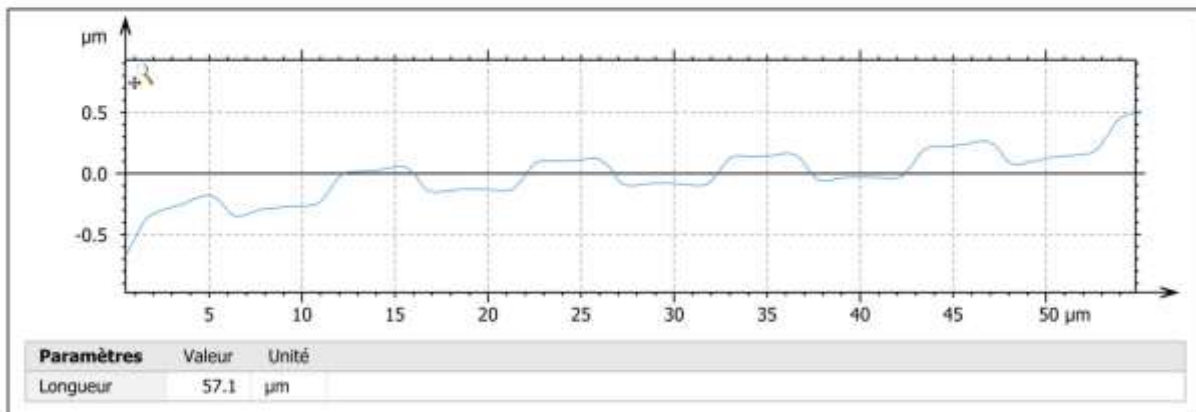
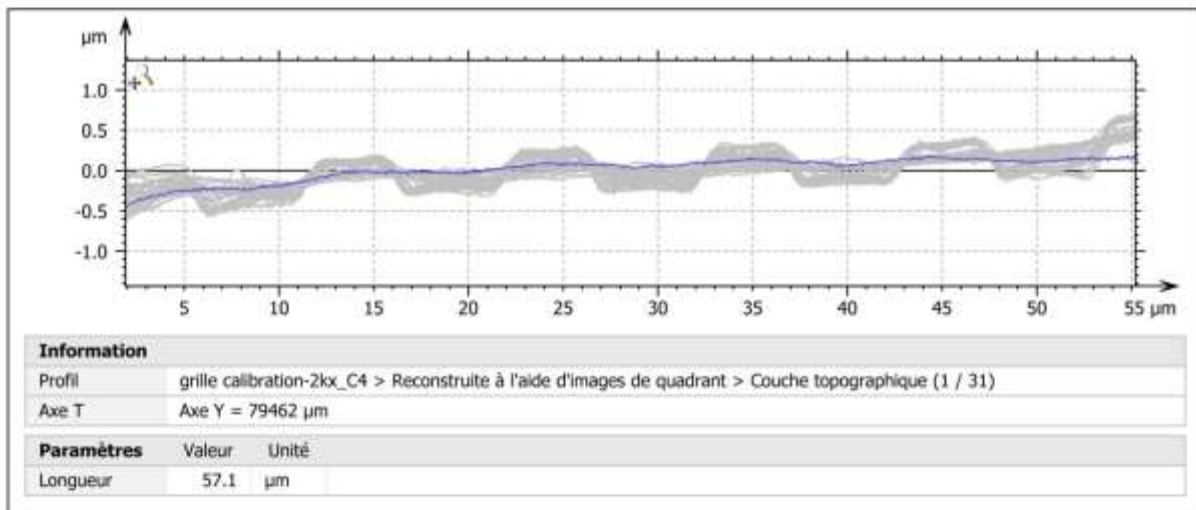
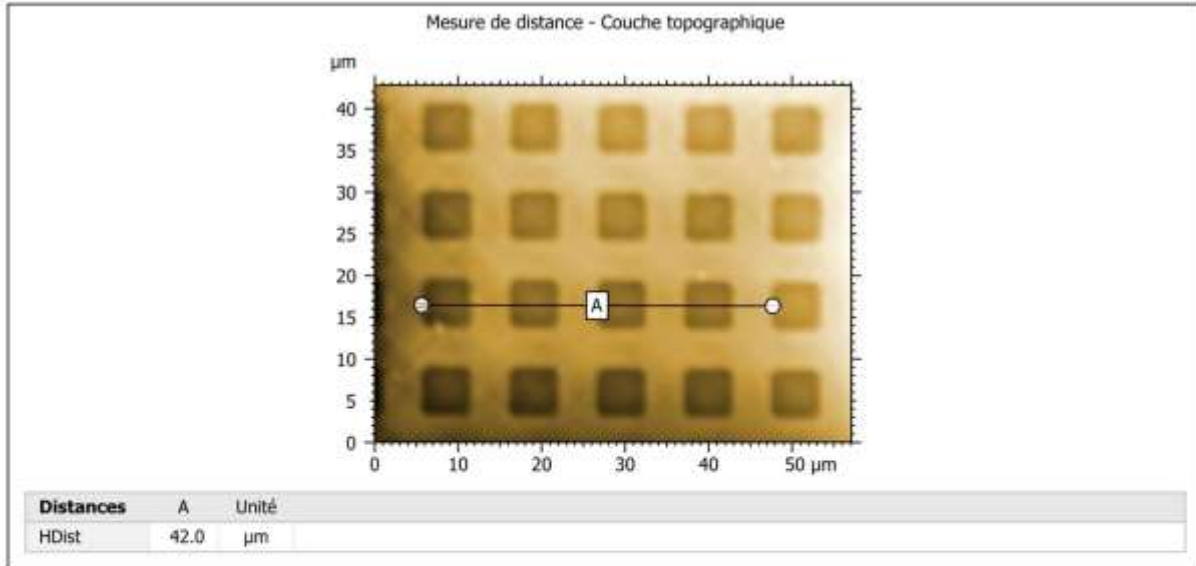
## 9.2.2 Reconstruction 3D

### 9.2.2.1 Grandissement 2000x

Carte d'identité	
Nom :	grille calibration-2kx_C3
Fichier :	D:\ANSM Etude\Grille calibration\grille calibration-2kx_C3.tif
<b>Axe :</b>	<b>X</b>
Longueur:	57.1 $\mu\text{m}$
<b>Axe :</b>	<b>Y</b>
Longueur:	42.8 $\mu\text{m}$







### 9.2.2.2 Grandissement 4000x

Carte d'identité	
Nom :	grille calibration-4kx_C4 > Reconstituée à l'aide d'images de quadrant > Couche topographique
Axe :	<b>X</b>
Longueur:	25.0 $\mu\text{m}$
Axe :	<b>Y</b>
Longueur:	16.9 $\mu\text{m}$

