

---

## **Guide pédagogique**

***Module « Projet Dispositif médical »  
ECOMAP 10.3A (5 crédits ECTS)***

---

### ***Place du module et enjeux***

Ce module vise la conception d'un prototype de dispositif médical (type orthèse) par fabrication additive (FA). Les étudiants auront à concevoir ce dispositif médical à travers une démarche complète d'ingénierie, du choix des matériaux à la conception et la réalisation du prototype en prenant en compte la caractérisation et la modélisation des structures ainsi que l'analyse du cycle de vie au cours de la conception. La réalisation se fera au travers d'une série d'ateliers encadrés qui s'appuient sur les cours magistraux, TD et TP dispensés dans le département ECOMAP.

---

## **Teaching guide and syllabus**

***Module “Project Medical device”  
ECOMAP 10.3A (5 ECTS credits)***

---

### ***Subject matter importance and associated issues***

This project aims to design a prototype of medical device (orthotic type) by additive manufacturing (AF) with thermoplastic polymers. Students will have to design this medical device through a complete engineering process, from the choice of materials to the design and realization of the prototype taking into account the characterization and modelling of structures as well as the LCA during the design. The implementation of the project will be done through a series of supervised workshops and supported by the lectures, practical work given in the ECOMAP department.

**Responsable : Marcos BATISTELLA**

**Téléphone : 04 66 78 53 42**

**Courriel : [marcos.batistella@mines-ales.fr](mailto:marcos.batistella@mines-ales.fr)**

## Projet Fabrication Additive / Dispositif médical

ENSEIGNEMENTS ACADEMIQUES	Volume horaire	Détail des coefficients	Crédits
Projet Dispositif médical	106	1	5

<i>Projet Dispositif médical</i>	
<b>Code : ECOMAP 10.3B</b>	<b>Titre du module : Projet Dispositif médical / Fabrication Additive</b>
<b>Semestre : S10</b>	<b>Cursus de rattachement : Département ECOMAP</b>

Heures présentiel	Heures total	Cours	TD	TP	Projet	Contrôles	Travail personnel	Coef /module	ECTS
~90	106	0	0	0	86	4	16	1	5

<b>Titre</b>	<i>Projet dispositif médical</i>
<b>résumé</b>	Conception et fabrication d'un prototype de dispositif médical par fabrication additive avec des polymères thermoplastiques, en respectant un CDC, au travers d'une série d'ateliers encadrés correspondant aux différentes étapes du projet

<b>Responsable</b>	Marcos BATISTELLA – C2MA – IMT Mines Alès
<b>Equipe enseignante</b>	ECs, techniciens et doctorants du C2MA – IMT Mines Alès

<b>Mots-clés</b>	Procédés de fabrication additive, conception, modélisation, caractérisation mécanique
<b>Prérequis</b>	Matières plastiques, Choix des matériaux et environnement, Mécanique et modélisation, fabrication additive

### Contexte et objectif général :

Ce module inclut deux projets longs (110h) en fin de cursus avant le départ en PFE. Ce projet vise la conception d'un prototype de dispositif médical type orthèse par fabrication additive (FA). Les étudiants auront à concevoir ce dispositif médical à travers une démarche complète d'ingénierie, du choix des matériaux à la conception et la réalisation du prototype en prenant en compte la caractérisation et la modélisation des structures ainsi que l'analyse du cycle de vie au cours de la conception.

### Programme et contenu :

Le projet sera basé sur une succession d'ateliers (8h minimum chacun) encadrés et de temps de travail en autonomie. L'accent sera porté sur la pratique expérimentale en lien avec les bases théoriques acquises au cours de la formation au sein du département ECOMAP. Au-delà de la finalité du projet, c.-à-d. conception d'un dispositif médical par FA avec des polymères thermoplastiques, des ateliers qui interviendront en début de projet viendront compléter les connaissances théoriques des étudiants. Le programme détaillé des ateliers et des thématiques abordées sont présentés ci-dessous. A noter que ce programme est amené à évoluer selon les besoins et les idées apportées par les étudiants au cours du projet. L'acquisition d'une autonomie dans les réflexions sur le CdC, le choix des matériaux, des procédés et des essais de caractérisation sera en effet un point important du projet.

1. Conférence sur les dispositifs médicaux et fabrication additive (*conférence industrielle*)
2. Définition du dispositif et du cahier des charges
3. Sélection des matériaux / ACV (*logiciels*)
4. Fusion / cristallisation des polymères (*travail expérimental*)
5. Caractérisation et processus de coalescence des poudres (*travail expérimental*)
6. Comportement rhéologique et modélisation de l'écoulement dans un capillaire (*travail expérimental + logiciel*)
7. Extrusion bi-vis de mélange de polymères (*travail expérimental*)
8. Production de filaments et mélange de poudres pour la fabrication additive (*travail expérimental*)
9. Impression des éprouvettes d'essais (*travail expérimental*)
10. Caractérisation morphologique et microstructurale des éprouvettes (*travail expérimental*)
11. Caractérisation mécanique des éprouvettes, prise en compte de l'anisotropie (*travail expérimental*)
12. Numérisation et création du modèle numérique (*logiciels*)
13. Conception et dimensionnement du dispositif / optimisation topologique du prototype dispositif médical (*logiciels*)
14. Impression du prototype de dispositif médical (*travail expérimental*)
15. Evaluation finale

<p><b>Méthode et organisation pédagogique :</b>                  Les étudiants travailleront en équipe projet. Ils seront encadrés au cours de travaux pratiques par les personnels EC, technicien et doctorants du laboratoire C2MA. Ils auront à disposition au cours des séances les outils de mise en œuvre/forme et de caractérisation microstructurale et mécanique du C2MA. Les outils de recherche bibliographique, de CAO et de modélisation par éléments finis seront mis à disposition tout au long du projet. Un polycopié qui détaillera l'ensemble des ateliers et de leurs attendus sera remis aux étudiants en début de projet. L'évaluation du projet se fait à travers des comptes-rendus (formats différents selon les ateliers) et une présentation générale du projet en groupe.</p>
<p><b>Acquis d'apprentissage visés :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en place d'une démarche complète de R&amp;D pour la conception d'un objet</li> <li>• Découverte et/ou mise en pratique des procédés de mise en œuvre/forme associés à la fabrication additive des thermoplastiques (FFF, SLS)</li> <li>• Etablissement des relations procédés / structure / propriétés mécaniques sur des objets obtenus par FA</li> <li>• Choix et sélection des matériaux pour les dispositifs médicaux</li> <li>• Réflexion sur l'écoconception en termes de procédés et de matériaux</li> </ul>
<p><b>Evaluation :</b>  <i>Compte-rendu de TP + présentation générale du projet (4 h)</i></p>
<p><b>Retour sur l'évaluation fait à l'élève :</b>                  Consultation des copies sur demande expresse de l'élève                  Délais de correction des examens : 3 semaines</p>
<p><b>Support pédagogique et références :</b>                  Support des travaux pratiques                  Bibliographie supplémentaire remise aux étudiants au démarrage des TP</p>

## Méthode et organisation pédagogique :

L'enchaînement des ateliers doit être réalisé dans un ordre logique relativement contraint.

## Modalité d'évaluation

Le niveau d'acquisition des compétences sera évalué selon les exigences suivantes :

N° indicateur	Indicateur
1	connaître les savoirs formels et pratiques du socle des fondamentaux
2	Exploiter les savoirs théoriques et pratiques
3	Analyser, interpréter, modéliser, émettre des hypothèses, et résoudre

## Répartition

Matière	Contrôle	Coefficients	Type de notation	Indicateurs évalués
Projet global	Soutenance orale	0.5	Groupe de projet	1,2,3
Chaque TP	Forme dépendant de l'équipe enseignante (rapport...)	0.5 / moyenne TP	Groupe de projet	1,2,3

## Engagement de l'étudiant, éthique et professionnalisme

*La démarche éthique est définie dans le règlement intérieur de l'établissement. Chaque étudiant s'engage à en prendre connaissance et à la respecter.*

**Obligation des cours** (Selon l'article 5.3 du Règlement Intérieur, l'on peut définir la présence obligatoire ou non à certains exercices pédagogiques): La présence des étudiants est obligatoire durant les périodes alloués au projet dans la salle prévue à cet effet. Les étudiants souhaitant travailler dans une autre salle (bibliothèque par exemple) devront avertir préalablement l'équipe pédagogique.

**Nombre d'heures estimées de travail personnel** (à évaluer selon le type de pédagogie utilisée): 110 heures sont allouées à ce projet. Nous estimons qu'il s'agit du minimum nécessaire pour fournir un travail acceptable. Une dizaine d'heures supplémentaires pourront permettre d'approfondir et améliorer significativement le rendu final.

**Pénalité pour retard** (Conformément à l'article 3.3 du Règlement de scolarité, les enseignants peuvent appliquer des pénalités en cas de remise tardive de rapport sans motif valable (la validité du motif est laissée à l'appréciation de l'enseignant).

La date de soutenance est fixée à l'avance. Les étudiants doivent s'y préparer. Une date limite sera fixée pour le rendu des rapports, au-delà de cette date une pénalité d'un point par jour de retard sera appliquée.

## Équipe enseignante

Nom	Domaine d'expertise/intervention dans le projet	Courriel / Téléphone
Marcos BATISTELLA	Supervision du projet / Fabrication additive / Numérisation et création du modèle numérique	<a href="mailto:marcos.batistella@mines-ales.fr">marcos.batistella@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 53 42
Nicolas LE MOIGNE	Fusion cristallisation et rhéologie des polymères	<a href="mailto:nicolas.le-moigne@mines-ales.fr">nicolas.le-moigne@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 53 02
Clément LACOSTE	Choix des matériaux	<a href="mailto:clement.lacoste@mines-ales.fr">clement.lacoste@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 56 55
Joana BEIGBEDER	Analyse environnementale	<a href="mailto:Joana.Beigbeder@mines-ales.fr">Joana.Beigbeder@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 56 32
Gwenn LE SAOULT	Caractérisation cristallisation	<a href="mailto:gwenn.le-saout@mines-ales.fr">gwenn.le-saout@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 53 12
Loïc DUMAZERT	Outils de caractérisation thermique	<a href="mailto:loic.dumazert@mines-ales.fr">loic.dumazert@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 56 62
Jean-Charles BENEZET	Caractérisation des poudres	<a href="mailto:Jean-Charles.Benezet@mines-ales.fr">Jean-Charles.Benezet@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 53 62
Nathalie AZEMA	Caractérisation des poudres	<a href="mailto:nathalie.azema@mines-ales.fr">nathalie.azema@mines-ales.fr</a> / 0466785356
Aurélie TAGUET	Rhéologie des polymères	<a href="mailto:aurélie.taguet@mines-ales.fr">aurélie.taguet@mines-ales.fr</a> / 0466785687
Alexandre Cheron	Essais rhéologique et mécanique	<a href="mailto:alexandre.cheron@mines-ales.fr">alexandre.cheron@mines-ales.fr</a> / 0466785336
Benjamin GALLARD	Procédé de mise en œuvre/forme plasturgique	<a href="mailto:benjamin.gallard@mines-ales.fr">benjamin.gallard@mines-ales.fr</a> / 0466785658
Anne-Sophie CARO	Propriétés mécaniques, modélisation	<a href="mailto:anne-sophie.Caro@mines-ales.fr">anne-sophie.Caro@mines-ales.fr</a> / 0466785631
Romain LEGER	Propriétés mécaniques	<a href="mailto:romain.leger@mines-ales.fr">romain.leger@mines-ales.fr</a> / 0456785688

## Project additive manufacturing / Medical device

<b>ACADEMIC TEACHING</b>	<b>Teaching hours</b>	Coefficients	Credits
<b>Project Medical device</b>	<b>110</b>	<b>1</b>	<b>5</b>

<i>Project Medical device</i>	
<b>Code: ECOMAP 10.3B</b>	<b>Module title: Project Medical device</b>
<b>Semester: S10</b>	<b>Classification: ECOMAP department</b>

Hours of presence	Total hours	Lectures	Works hop	Labs	Project	Testing	Personal work	Coef /module	ECTS
~90	106	0	0	0	86	4	16	1	5

<b>Title</b>	<i>Project additive manufacturing / medical device</i>
<b>Summary</b>	Conception and manufacturing of a prototype of medical device by additive manufacturing with thermoplastic polymers, respecting the specifications, through a set of supervised practical works sessions connecting to courses taught in ECOMAP department

<b>Head</b>	Marcos BATISTELLA – C2MA – IMT Mines Alès
<b>Teaching team</b>	Lecturers, technicians and doctoral students of C2MA – IMT Mines Alès

<b>Keywords</b>	Additive Manufacturing processes, design, modeling, mechanical characterization
<b>Prerequisites</b>	Plastic materials, Materials selection and environment, Structural Mechanics and modelling, additive manufacturing

### Context and general objective:

This module includes two long projects (110h) at the end of the curriculum before the departure in PFE. This project aims at designing a prototype of a medical device such as an orthosis by additive manufacturing (AF). The students will have to design this medical device through a complete engineering approach, from the choice of materials to the design and manufacturing of the prototype, taking into account the characterization and modeling of the structures as well as the life cycle analysis during the design.

### Program and contents:

The project will be organized around successive supervised workshops (8 hours minimum each) and time spent working independently. The emphasis will be on experimental practice in connection with the theoretical bases acquired during the training in the ECOMAP department. Beyond the project's purpose, i.e. design of a medical device by FA with thermoplastic polymers, workshops that will take place at the beginning of the project will complete the theoretical knowledge of the students. The detailed program of the workshops and the topics addressed are presented below. Please note that this program will evolve according to the needs and ideas brought by the students during the project. The acquisition of autonomy in the reflections on the specifications, the choice of materials, processes and characterization tests will indeed be an important result of the project.

1. Conference on medical devices and additive manufacturing (industrial conference)
2. Definition of the device and the specifications
3. Material selection / LCA (software)
4. Polymer melting / crystallization (experimental work)
5. Characterization and coalescence mechanisms of powders (experimental work)
6. Rheological behavior and flow modeling in a capillary (experimental work + software)
7. Twin screw extrusion of polymer blends (experimental work)
8. Filament production and powder mixing for additive manufacturing (experimental work)
9. Printing of test specimens (experimental work)
10. Morphological and microstructural characterization of the specimens (experimental work)
11. Mechanical characterization of the specimens, taking into account the anisotropy (experimental work)
12. Digitization and creation of the numerical model (software)
13. Design and dimensioning of the device / topological optimization of the medical device prototype (software)
14. Printing of the medical device prototype (experimental work)
15. Final evaluation

<p><b>Method and pedagogic organisation:</b>                  Students will work in project teams. They will be supervised during practical work by the EC, technician and PhD students of the C2MA laboratory. During the sessions, they will have access to C2MA's tools for manufacturing and microstructural and mechanical characterization of polymer and composite materials. Bibliographic research, CAD and finite element modelling tools will be made available throughout the project. A handout detailing all the workshops and their expectations will be given to the students at the beginning of the project. The evaluation of the project is done through reports (different formats according to the workshops) and a general presentation of the project in group.</p>
<p><b>Targeted skills or knowledge:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementation of a complete R&amp;D process for the design of an object</li> <li>• Discovery and/or practice of the processes of manufacturing associated with the additive manufacturing of thermoplastics (FFF, SLS)</li> <li>• Establishment of process/structure/mechanical properties relationships on objects obtained by FA</li> <li>• Choice and selection of materials for medical devices</li> <li>• Implementation of ecodesign in terms of processes and materials</li> </ul>
<p><b>Evaluation:</b> <i>PW reports + general presentation of the project (4 h)</i></p>
<p><b>Feedback made to the student:</b>                  Consultation of papers upon the express request of the student                  Exam correction times: 3 weeks</p>
<p><b>Teaching material and references:</b>                  Practical work handout                  Additional bibliography given to students for the practical works</p>

## Method and teaching organisation:

The sequence of practical works sessions must follow a pre-defined order.

## Testing procedures

The student's level of knowledge acquisition will be evaluated according to the following points:

N° Indicator	Indicator
1	To know the formal and practical knowledge constituting the foundation of a given field
2	Exploit theoretical and practical knowledge
3	Analyse, interpret, model, hypothesize and solve problems

### Grading scheme:

Class	Exam	Coefficients	Administration mode	Evaluated Indicators
<i>Full project</i>	Oral defense	0.5	Group	1,2,3
<i>Workshops</i>	Reports (format defined by the teaching team)	0.5	Group	1,2,3

## Student commitments, ethics and professionalism

*Expectations concerning ethics are defined in the establishment's code of conduct. Each student is expected to know and respect the code of conduct.*

**Obligatory presence in classes** (According to article 5.3 of the Code of conduct, physical presence at certain teaching exercises can be deemed obligatory:

The presence of students is mandatory during the periods allocated to the project in the room provided for this purpose. Students wishing to work in another room (library for example) will have to inform the teaching team in advance.

**Estimated hours of personal study** (evaluate in function of the type of teaching method used):

110 hours are allocated to this project. We believe this is the minimum necessary to provide acceptable work. A dozen additional hours can deepen and significantly improve the final rendering.

**Late penalties** (According to article 3.3 of the Teaching Code, teachers can administer penalties for reports/homework that are late without a valid justification (validity is left to the teacher's best judgement).

The defense date is fixed in advance. Students must prepare for it. A deadline will be fixed for the return of the reports, beyond this date a penalty of one point per day of delay will be applied.


## Teaching team

Name	Area of expertise/involvement in the project	Courriel / Téléphone
Marcos Batistella	Project supervision / Additive manufacturing / Digitizing and digital model creation	<a href="mailto:marcos.batistella@mines-ales.fr">marcos.batistella@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 53 42
Nicolas Le Moigne	Crystallization / melting and polymer rheology	<a href="mailto:nicolas.le-moigne@mines-ales.fr">nicolas.le-moigne@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 53 02
Clément Lacoste	Definition of the specifications / Choice of materials	<a href="mailto:clement.lacoste@mines-ales.fr">clement.lacoste@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 56 55
Joana Beigbeder	Environmental analysis	<a href="mailto:joana.beigbeder@mines-ales.fr">joana.beigbeder@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 56 32
Gwenn Le Saout	Crystallization / melting characterization	<a href="mailto:gwenn.le-saout@mines-ales.fr">gwenn.le-saout@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 53 12
Loïc Dumazert	Thermal characterization tools	<a href="mailto:loic.dumazert@mines-ales.fr">loic.dumazert@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 56 62
Jean-Charles Benezet	Powder characterization	<a href="mailto:jean-charles.benezet@mines-ales.fr">jean-charles.benezet@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 53 62
Nathalie Azéma	Powder characterization	<a href="mailto:nathalie.azema@mines-ales.fr">nathalie.azema@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 53 56
Aurélie Taguet	Rheology of polymers	<a href="mailto:aurélie.taguet@mines-ales.fr">aurélie.taguet@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 56 87
Alexandre Cheron	Rheological and mechanical tests	<a href="mailto:alexandre.cheron@mines-ales.fr">alexandre.cheron@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 53 36
Benjamin Gallard	Processing of thermoplastics	<a href="mailto:benjamin.gallard@mines-ales.fr">benjamin.gallard@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 56 58
Anne-Sophie Caro	Mechanical properties, modelling	<a href="mailto:anne-sophie.Caro@mines-ales.fr">anne-sophie.Caro@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 56 31
Romain Léger	Mechanical properties	<a href="mailto:romain.Leger@mines-ales.fr">romain.Leger@mines-ales.fr</a> / 04 66 78 56 88

## Approbation

Ce guide pédagogique entre en vigueur à compter du 01/09/2024

Il est porté à la connaissance des élèves par une publication sur Campus

Rédaction	Vérification	Validation
L'enseignant responsable du module : Marcos BATISTELLA 	Le responsable d'UE / de département : Belkacem OTAZAGHINE 	La directrice de l'école, Pour la directrice et par délégation, Le directeur de la DFA / de la DE :