

# Mettre de l'huile dans les rouages de la chirurgie articulaire : Smith & Nephew



Lorsque Smith & Nephew, fabricant d'appareils chirurgicaux, a décidé d'internaliser un processus de fabrication clé, Minitab lui a permis d'obtenir une efficacité maximale tout en répondant aux normes de qualité les plus strictes.

## LES FAITS

### ORGANISATION

Smith & Nephew

### PRESENTATION

- Fabricant de produits et dispositifs médicaux de pointe
- Leader des technologies médicales au Royaume-Uni
- 150 ans d'ancienneté
- Présence mondiale (32 pays)
- Chiffre d'affaires annuel : 3,8 milliards de dollars

### PROBLEMATIQUE

Optimiser un nouveau processus de polissage électrolytique en interne pour un dispositif médical utilisé en chirurgie articulaire du genou.

### PRODUITS UTILISES

Minitab® Statistical Software

### RESULTATS

- Plan d'expériences utilisé pour évaluer l'impact de plusieurs facteurs
- Nouveau processus interne optimisé
- Défauts minimisés

Smith & Nephew met au point des technologies de pointe pour permettre aux médecins de proposer à leurs patients un traitement efficace, à échéance plus courte et à moindre coût. L'entreprise propose une vaste gamme de produits utiles pour la chirurgie articulaire des genoux, hanches et épaules. Avec ces équipements, les chirurgiens peuvent alléger l'intervention. Cette solution avec un traumatisme chirurgical circonscrit se traduit par une plus grande efficacité, des coûts plus faibles, des effets secondaires diminués, des douleurs moindres et une convalescence plus courte pour les patients. Ainsi, pour l'arthroplastie du genou, la prothèse tibiale d'essai mise au point par Smith&Nephew appelée Tibial Guide, permet au chirurgien de déterminer de façon rapide et précise la taille de prothèse adaptée au patient au cours même de l'intervention. Lorsque l'entreprise a décidé d'internaliser une partie clé de la fabrication de cet appareil en acier inoxydable, elle a souhaité s'assurer en aval que son processus serait efficace et que le produit fini dépasserait les strictes normes de. L'ingénieur qualité Prashanth Gopal et son équipe de projet ont utilisé Minitab Statistical Software pour optimiser le processus et prouver son efficacité.

## La problématique

La finition de la surface (éclat) et la résistance à la corrosion de la prothèse tibiale d'essai sont essentiels à l'acte chirurgical. Quant à ses dimensions, elles doivent respecter des spécifications très strictes. Ainsi, le polissage électrolytique représente une étape-clé de la fabrication de cet appareil. Dans ce processus, un objet en métal est plongé dans une solution électrolytique à température contrôlée. Lorsque le courant passe dans le métal et la solution, le métal à la surface est oxydé et dissous. Le processus de polissage électrolytique ne doit pas seulement supprimer les éléments saillants, créer une

surface brillante et lisse et protéger l'appareil de la corrosion. Il doit également minimiser l'élimination du métal afin que les dimensions de l'appareil correspondent toujours aux spécifications.

Pour réduire les coûts et améliorer le contrôle qualité, Smith & Nephew a décidé d'assurer les opérations de polissage électrolytique dans ses propres usines. Pour relever ce défi, l'entreprise devait démontrer que le processus en interne remplirait les critères internes de performance. L'équipe du projet a identifié quatre facteurs principaux ayant un impact sur le processus de polissage électrolytique :

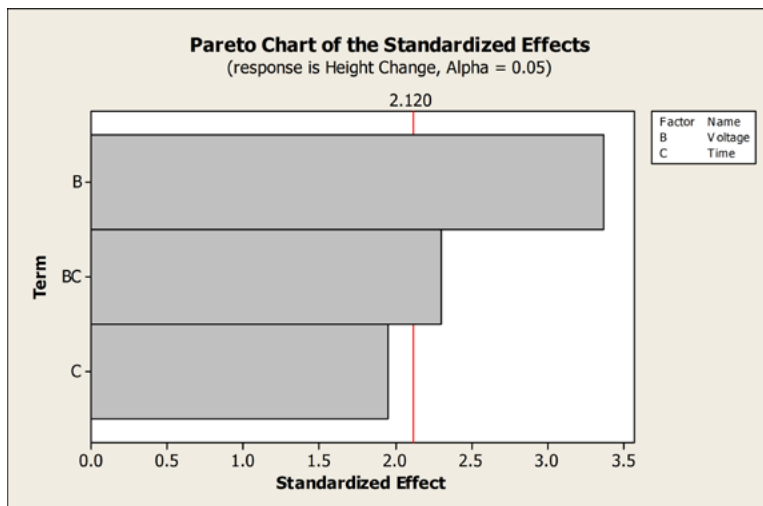
- La densité de la solution
- La tension
- La durée du cycle
- La température ambiante (variable de bruit)

Elle a effectué des tests préliminaires visant à estimer la plage de paramètres qui, pour chaque facteur, produirait un aspect et une résistance à la corrosion acceptables. Une expérience devait ensuite permettre de comprendre parfaitement les effets de trois variables du processus, tout en tenant compte également de la variable de bruit, c'est-à-dire la température ambiante. Enfin, les interactions entre les facteurs devaient être prises en compte.

## La contribution de Minitab

A l'aide du sous-menu DoE du logiciel de statistiques Minitab, Monsieur Gopal a rapidement conçu un plan d'expériences efficace pour évaluer le processus de polissage électrolytique et obtenir des réponses aux questions de son équipe. Il a d'abord utilisé Minitab pour créer un plan d'expériences en fonction du nombre de facteurs et du nombre d'essais qu'il pourrait effectuer avec les ressources dont il disposait.

La température ambiante, variable de bruit, contrôlée tout au long de l'expérience, devait être considérée comme un facteur de bloc. Il a donc opté pour un plan factoriel complet avec trois facteurs, deux blocs pour les paramètres de température ambiante élevé et faible, et deux répétitions pour augmenter la puissance statistique de l'expérience. Il a également ajouté des points centraux au plan pour détecter une courbure éventuelle. Le



Le diagramme de Pareto permet aux utilisateurs de visualiser les principaux effets et interactions à l'aide de la ligne rouge au-delà de laquelle la significativité statistique est avérée. Le diagramme ci-dessus indique que la tension (B) et l'interaction entre la tension et la durée (BC) ont toutes deux des valeurs de p significatives.

		Factors														
Run	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15		
4	Full	III														
8		Full	IV	III	III	III										
16			Full	V	IV	IV	IV	III	III	III	III	III	III	III		
32				Full	VI	IV	IV	IV	IV	IV	IV	IV	IV	IV		
64					Full	VII	V	IV	IV	IV	IV	IV	IV	IV		
128						Full	VIII	VI	V	V	IV	IV	IV	IV		

Pour vous aider à concevoir votre expérience, Minitab présente tous les plans disponibles et indique la relation entre le nombre de facteurs, le nombre d'essais et la résolution du plan.

Le résultat ? Un plan d'expériences simple et efficace nécessitant seulement vingt essais, représentant la variation due à la température et permettant l'évaluation de toutes les interactions entre les facteurs de façon individuelle.

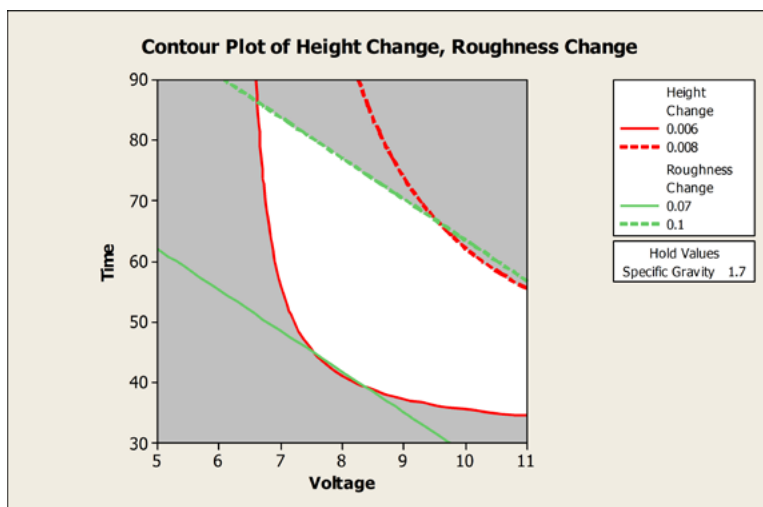
## Les résultats

Sur la base des résultats du plan d'expériences de Minitab, l'équipe a constaté que la température ambiante, source potentielle de variation indésirable difficile à contrôler, n'avait aucun effet significatif d'un point de vue statistique sur le changement de dimension, une bonne nouvelle en soit. La densité de la solution utilisée n'était pas non plus significative. Par contre, la tension utilisée dans le processus de polissage électrolytique (facteur B ci-dessous) avait un effet significatif sur la façon dont la hauteur de l'appareil était modifiée après le polissage.

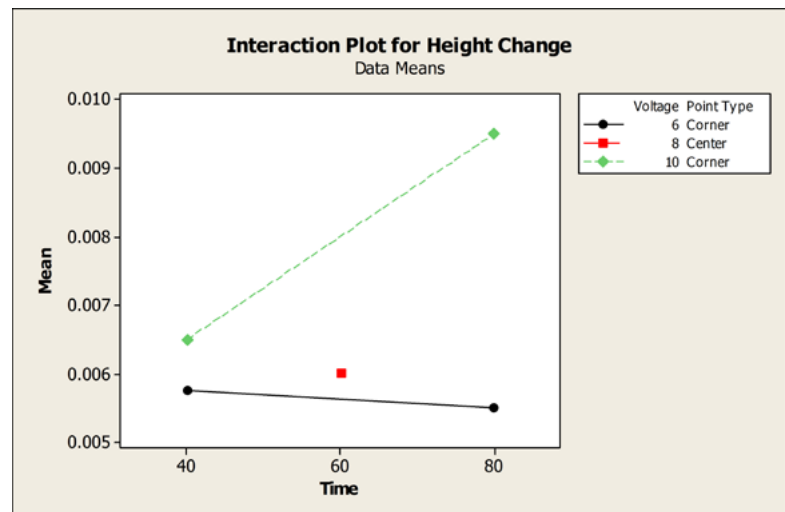
En outre, l'équipe a détecté une interaction statistiquement significative entre la tension (B) et la durée du cycle (C). Pour étudier la dynamique de cette interaction et mieux comprendre la façon dont elle était liée aux modifications de la hauteur de l'appareil, l'équipe a utilisé le diagramme des interactions du logiciel Minitab.

Grâce au diagramme des interactions, l'équipe a rapidement identifié et compris la relation entre ces facteurs. Lorsque la tension était faible (ligne noire), la durée du cycle avait peu d'effet sur la réponse. En revanche, lorsque la tension était élevée, une durée de cycle plus longue changeait substantiellement la donne en terme de hauteur. Cette interaction soulignait la difficulté de maintenir les modifications de hauteur dans une plage optimale, tout en continuant à assurer un polissage approprié de l'appareil. Pour produire des résultats optimaux, les paramètres du plan devaient représenter une relation "d'équilibre" entre le fait de retirer suffisamment de matériau pour lisser la surface et celui de ne pas trop en retirer pour ne pas modifier drastiquement les dimensions.

Pour déterminer ces paramètres, l'équipe a créé à l'aide de Minitab, un graphique de contour superposé à partir des données expérimentales. Elle a spécifié des limites inférieures et supérieures pour ses deux réponses : la modification de la hauteur et la modification de la surface lisse. Minitab a ensuite affiché les contours de ces limites



L'espace blanc sur le graphique de contour identifie la zone du plan qui répond aux critères pour toutes les réponses. Fixer les niveaux des facteurs à des valeurs comprises dans la zone blanche permet de produire des réponses comprises dans les plages spécifiées.



Le diagramme des interactions souligne et explicite les relations entre les facteurs expérimentaux.

par rapport à la tension et à la durée du cycle sur les axes du graphique, en mettant en évidence la zone où les deux réponses se trouvaient entre les limites. Ce graphique a permis à l'équipe de connaître la durée et la tension qui produiraient des résultats optimaux.

Sur la base de ces résultats, l'entreprise Smith & Nephew a déterminé que le processus de polissage électrolytique produisait des résultats respectant les spécifications lorsque la tension était comprise entre environ 7 et 9 volts et que la durée du cycle était comprise entre 50 et 70 secondes. A l'aide de ces paramètres, elle a pu minimiser les défauts, s'assurer que les pièces correspondaient aux spécifications, et démontrer le respect des réglementations en vigueur pour son produit.