

---

**Communiqué de presse conjoint – Diffusion immédiate****Sawbones® et Numalogics obtiennent la toute première qualification par la FDA d'un test mécanique de dispositif orthopédique dans le cadre du programme MDDT**

**SEATTLE, WA et MONTRÉAL, QC – 20 mai 2025** — Dans une avancée majeure pour l'industrie des dispositifs orthopédiques, Sawbones et Numalogics Inc. sont fiers d'annoncer que leur modèle conjoint d'analyse par éléments finis (FEA) pour les tests d'arrachement de vis orthopédiques a reçu une qualification officielle de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis dans le cadre de son programme **\*\*Medical Device Development Tools (MDDT)\*\***<sup>1</sup>. Cette réalisation marque la toute première qualification par la FDA d'un test mécanique pour un dispositif orthopédique, établissant un nouveau précédent en matière de tests virtuels dans la science réglementaire.

L'outil qualifié simule le comportement d'arrachement des vis conformément à la norme **ASTM F543**<sup>2</sup>, une référence largement reconnue pour l'évaluation des performances mécaniques des vis orthopédiques. Basé sur les matériaux osseux synthétiques standards de l'industrie développés par Sawbones et soutenu par la technologie avancée de modélisation FEA de Numalogics, le modèle permet des tests virtuels précis et reproductibles, réduisant ainsi la dépendance aux essais physiques chronophages et coûteux. Cette méthode virtuelle validée permet aux fabricants de dispositifs orthopédiques de remplacer ou de compléter les tests physiques pour l'optimisation de la conception des produits ainsi que pour les soumissions réglementaires.

« **Cette qualification historique de la FDA met en lumière et valorise le rôle de la simulation osseuse standardisée dans le développement de dispositifs médicaux et la science réglementaire,** » a déclaré **Amy Posch, M.S., ingénieure en conception biomécanique chez Sawbones®**. « En collaboration avec Numalogics, nous avons développé un outil à la fois scientifiquement rigoureux et prêt pour l'évaluation réglementaire. »

En qualifiant ce test virtuel, la FDA a reconnu sa capacité à produire des données fiables et standardisées pouvant remplacer les essais physiques selon les protocoles de test d'arrachement de vis de la norme ASTM F543, en utilisant des matériaux osseux synthétiques conformes à la norme **ASTM F1839**<sup>3</sup>.

« **Ce n'est pas seulement une validation technique — c'est une transformation de la manière dont l'industrie orthopédique peut aborder la conception et les soumissions réglementaires,** » a déclaré **Eric Gaudreau, président de Numalogics**. « Avec cet outil qualifié par la FDA, les entreprises peuvent désormais utiliser les outils numériques pour réduire les risques, accélérer le développement et améliorer la cohérence. »

Les utilisateurs intéressés peuvent accéder à l'outil via la plateforme **ENDPOINT™** de Sawbones, une suite d'outils de test virtuel pour implants orthopédiques, à l'adresse suivante : <https://www.sawbones.com/endpoint-virtual-orthopedic-mechanical-implant-tests-fea>

---

**Notes de bas de page :**

<sup>1</sup> **Medical Device Development Tools (MDDT) Program** – Une initiative de la FDA qui qualifie des outils (tels que des modèles, des simulations d'essais cliniques ou des tests de biomarqueurs) pour leur utilisation dans le développement et l'évaluation réglementaire de dispositifs médicaux, garantissant leur validité scientifique et leur fiabilité dans un contexte d'utilisation spécifique.

<sup>2</sup> **ASTM F543** – Spécification standard d'ASTM International pour les vis osseuses médicales métalliques, incluant

des méthodes de test pour évaluer la résistance à l'arrachement et le couple.

<sup>3</sup> **ASTM F1839** – Spécification standard pour les mousses de polyuréthane rigide utilisées comme matériau standardisé dans les tests de dispositifs orthopédiques, assurant la cohérence des protocoles de test mécaniques.

---

#### À propos de Sawbones®

En plus de fournir les meilleurs modèles de simulation de procédures médicales au monde, **Sawbones®** offre une gamme complète d'os composites et de matériaux de test pour les essais biomécaniques expérimentaux et simulés par ordinateur en orthopédie. Conçus pour simuler les propriétés physiques des os humains, ces matériaux constituent une base d'essai plus fiable que les spécimens cadavériques pour les études biomécaniques. Acteur engagé de la communauté de recherche orthopédique, Sawbones® qualifie et utilise des matériaux de test biomécaniques depuis plus de 30 ans, leur utilisation étant de plus en plus présente dans les publications scientifiques. Sawbones® est membre actif des sous-comités de l'ASTM et de l'ISO concernant les dispositifs médicaux et les implants chirurgicaux.

#### À propos de Numalogics Inc.

**Numalogics** se spécialise dans la modélisation et la simulation informatique pour les industries des dispositifs médicaux, de l'équipement sportif et militaire. En plus de proposer des services de conseil pour résoudre les défis liés au développement et à l'innovation de produits, Numalogics développe des applications logicielles conviviales permettant aux innovateurs d'effectuer des tests de simulation sans nécessiter une expertise poussée en simulation informatique. Pour garantir la vérification et la validation des modèles, Numalogics contribue activement au comité **ASME V&V 40**.

---

#### Contacts Médias :

##### **Sawbones**

Cheyenne Webster  
Responsable Marketing  
cheyanne@pacific-research.com

##### **Numalogics**

Dustin Arless  
Directeur, Développement des Affaires  
darless@numalogics.com

---