





# GDR « Réparer l'Humain »

## Éléments de réflexion à partir d'une expérience industrielle

Domaine du dispositif médical dentaire



N.Courtois, Responsable Recherche et Technologie



## GDR « Réparer l'Humain »

### Nos questions :

- Où sont les compétences dont j'ai réellement besoin ?
- L'équipe a-t-elle suffisamment de ressources par rapport aux compétences affichées ?
- Les résultats seront-ils exploitables ?
  - Réglementairement
  - Scientifiquement (publications)

### Importance de fédérer:

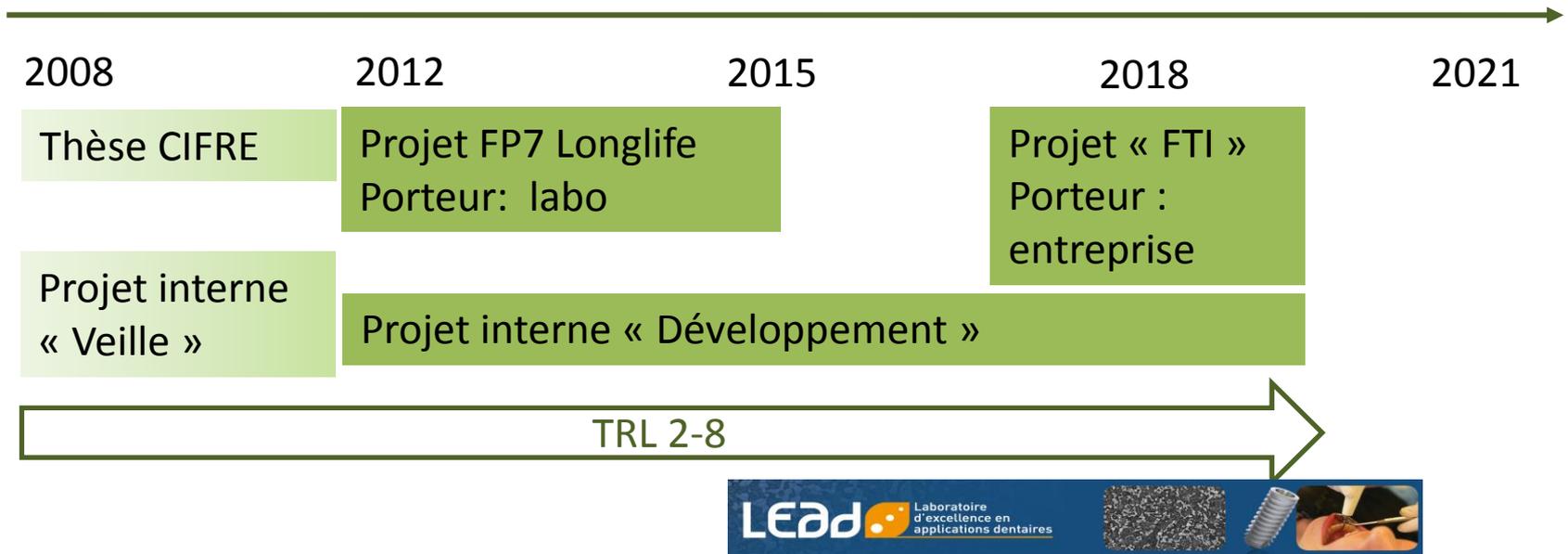
- Des équipes pluridisciplinaires (ex: matériaux + biologistes + cliniciens)
- Des plateformes d'expérimentation adaptées et bien équipées (ex: connaissance critique des normes, plusieurs types de cellules disponibles, présence d'équipements propres aux applications médicales comme radiographie, stérilisation...)
- Autour d'événements rassemblant différentes communautés (ex: Biomat)







# Exemple de collaboration (MATEIS-ANTHOGRYR): Nouvelle céramique pour application dentaire



**PME et petites ETI sont très nombreuses** en France dans le domaine médical. Favoriser des collaborations public-privé de type « Labcom » pourrait permettre une synergie plus importante entre R&D privée (parfois peu développée) et recherche académique (parfois peu consciente de l'application). C'est également un **noyau pour initier des projets collaboratifs** y compris à l'échelle européenne et favoriser **l'intégration des jeunes docteurs**.



# La route est longue...

## Medical device development



<b>TRL 9</b>	Post marketing studies and surveillance
<b>TRL 8</b>	FDA (CDRH) approves the Premarket Approval (PMA) for medical device or applicable 510(K) for devices
<b>TRL 7</b>	Final product design is validated and final prototypes are produced and tested.
<b>TRL 6</b>	Class III device safety is demonstrated. 510(K) data demonstrates substantial equivalency to predicate device.
<b>TRL 5</b>	MD-CDRH review of Investigational Device Exemption (IDE) results is sufficient to begin investigation
<b>TRL 4</b>	PoC and safety of candidate device or system is demonstrated in a defined laboratory or animal model
<b>TRL 3</b>	Hypothesis testing and initial proof of concept (PoC) is demonstrated in a limited number of <i>in vitro</i> & <i>in vitro</i> models
<b>TRL 2</b>	Research ideas and protocols are developed

La majorité des coûts est engagée ici par l'industrie...

### Rôle du GDR

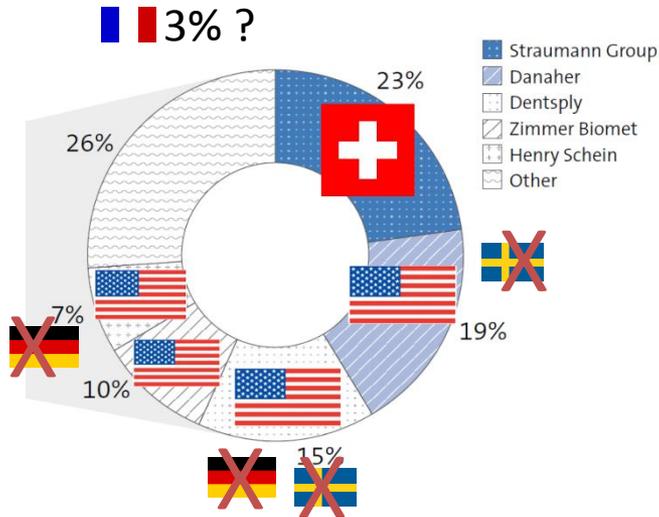
Il faut des équipes pluridisciplinaires et (in)formées, pour mieux transférer les résultats des labos

Ici s'arrêtent les résultats d'une recherche excellente

Source: US Army Medical Department



# Et la compétition intense !



- +Renforcement des exigences réglementaires
- +Nécessité d'exporter
- +Nécessité de transformer des méthodes de production

Une recherche structurée et connectée aux différents acteurs du domaine de la santé peut alimenter efficacement le « pipeline » d'innovation des industriels et leur permettre de conserver une longueur d'avance

Répartition en CA du marché mondial de l'implant dentaire (2016)

## Extrait du Nouveau règlement européen sur les DM

Pour les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de classe III, **le fabricant doit forcément conduire des investigations cliniques**, sauf dans les cas suivants:

S'il s'agit d'une modification de l'existant(...)

S'il est démontré qu'il est équivalent à un dispositif commercialisé mis sur le marché (...) et que **les deux fabricants ont conclu un contrat qui accorde explicitement au fabricant du second dispositif un accès total et permanent** à la documentation technique!