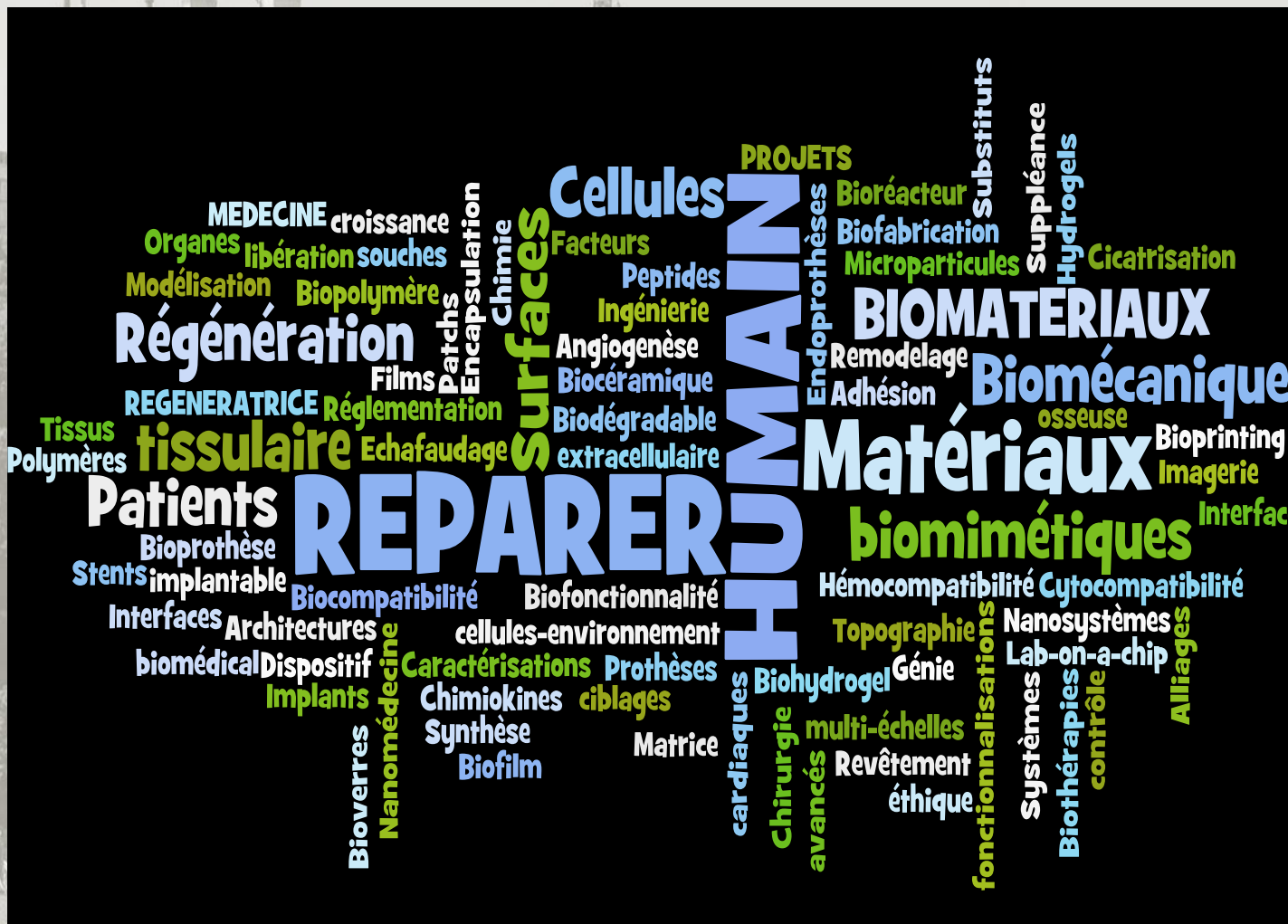




GDR « Réparer l'Humain »





GDR « Réparer l'Humain »

Éléments de réflexion à partir d'une expérience industrielle

Domaine du dispositif médical dentaire



N.Courtois, Responsable Recherche et Technologie



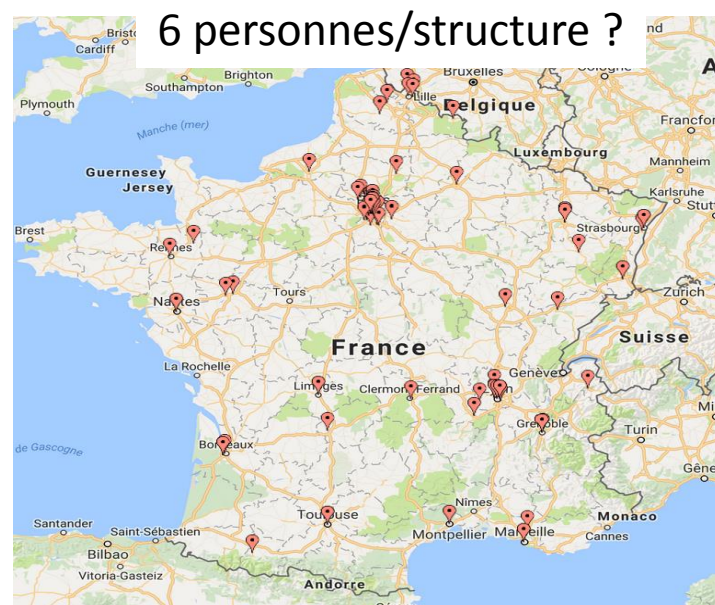
GDR « Réparer l'Humain »

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)

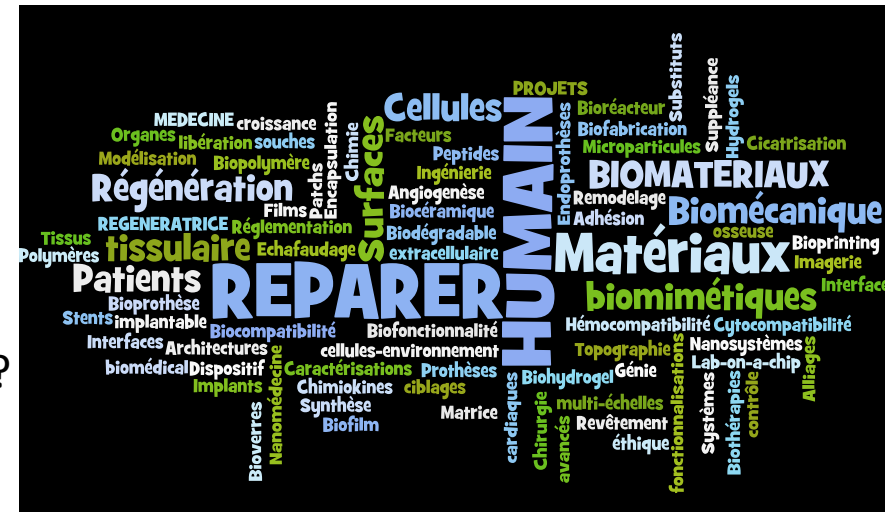




GDR « Réparer l'Humain »

Nos questions :

- Qui pourra transférer les résultats de cette recherche dans mon entreprise ?
- Comment intégrer cette nouvelle compétence ?
- Pourquoi ne m'ont-ils pas contacté plus tôt ?



Importance de former

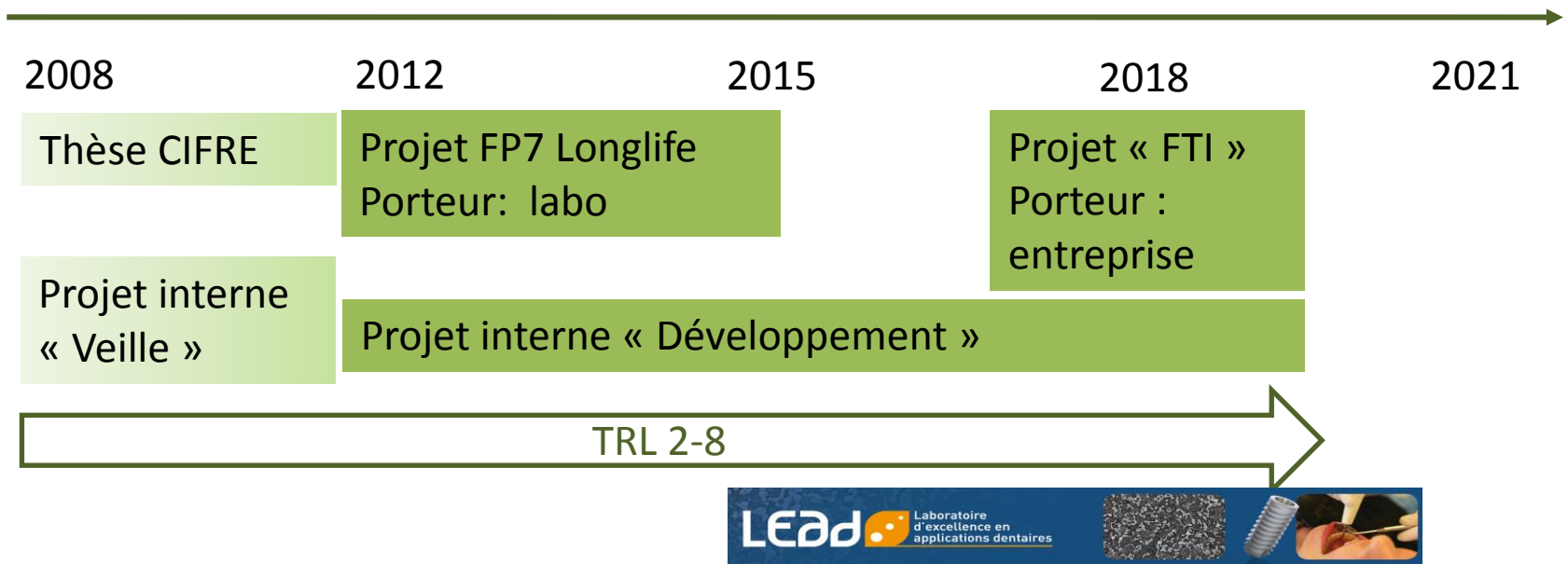
- Des ingénieurs/docteurs pas seulement experts techniques (ex: biomécanique + réglementaire / biologie + biostatistique)=> ISIFC/UTC...Thèses CIFRE

Importance d'informer

- Les chercheurs du cycle de développement des dispositifs médicaux
- Les industriels des possibilités de transfert et de collaboration (ex: inclusion très tôt dans les projets de recherche pour donner une direction générale, ou contacts via les SATT avant « incubation »)



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



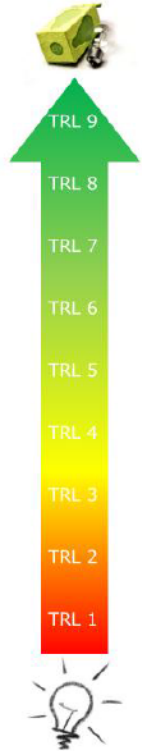
PME et petites ETI sont très nombreuses en France dans le domaine médical. Favoriser des collaborations public-privé de type « Labcom » pourrait permettre une synergie plus importante entre R&D privée (parfois peu développée) et recherche académique (parfois peu consciente de l'application). C'est également 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

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



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

Rôle du GDR

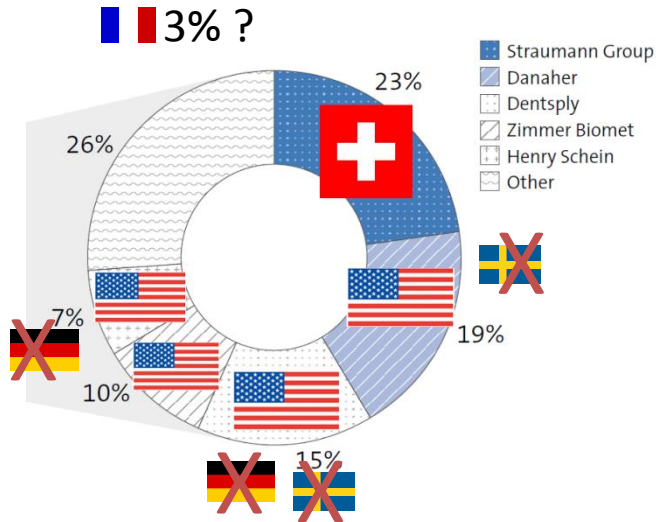
Il faut des équipes pluridisciplinaires et (in)formées, pour mieux transférer les résultats des labos

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!