

Journées des 10/06/2004 – 9/06/2005 – 8/06/2006

RESUME : 10 juin 2004 : Innovations dans les implants orthopédiques - Quatrième Journée Technique au CETIM

Cette journée a rassemblé 136 participants et 25 intervenants grâce à la multiplicité des organisateurs (ARAMM, ARTEB, CEM, CETIM, PTM) et au programme qui associait une matinée donnant un éclairage sur l'actualité des matériaux, les techniques de pose et la réglementation et une après midi articulée autour de trois ateliers consacrés aux techniques de pose, à l'alternative aux essais cliniques et aux traitements destinés à améliorer la bioactivité des implants.

Après une introduction sur l'état de l'art des matériaux pour implants orthopédiques et des techniques de pose, l'actualité sur les matériaux a été consacrée à la présentation du pyrocarbone, revêtement réalisé à 1400°C sur substrat graphite et qui est maintenant parfaitement adapté aux implants complexes de la main, du coude et du poignet. Il y a eu ensuite deux exposés consacrés aux risques de couplage galvanique provoqués par l'association de plusieurs matériaux conducteurs et sur l'approche prévisionnelle de la fiabilité des implants avec une illustration par la détection d'incidents liés à leur mode de gravage. Les exposés suivants de la matinée ont été consacrés aux techniques de pose, navigation assistée par ordinateur et approche chirurgicale en mini-invasive, ainsi qu'à l'état de la transposition des directives concernant les essais cliniques. Les trois ateliers de l'après midi ont apporté des éclairages sur les techniques de pose en mini-invasif et navigation, avec le témoignage de chirurgiens, sur l'application de la méthodologie des essais cliniques, même au niveau des PME, pour montrer l'efficacité des produits de santé, ainsi que sur l'amélioration des phénomènes interfaciaux entre l'implant et les tissus osseux, sources des problèmes de descellement. Les fortes discussions qui ont animé ces trois ateliers ont mis en évidence l'importance des sujets abordés qui pourront être l'objet de futures rencontres.

Matinée

Sous la présidence de Bruno FRANCE, Directeur, FRAVIMED

8 h 30 - accueil des participants

8 h 45 – Introduction : Etat de l'art : interface, matériaux, technique de poses, bioactivité...

Professeur Michel-Henry FESSY, CHU St-Etienne

Matériaux

- Pyro-carbone : un matériau nouveau en orthopédie ?

Cécile REAL, PDG, BIOPROFILE

- Association de métaux : risque de corrosion

Claude DURET, Gérante, CORREX

- Approche prévisionnelle de la fiabilité des implants

Pierre-Christophe BONNET, Responsable caractérisation et conception en fatigue, CETIM

Pause

Techniques de pose (aspect technico-économique)

- Navigation assistée par ordinateur :

Marie DELASIMONE, Responsable marketing, PRAXIM

- Vulgarisation de l'approche chirurgicale en mini-invasive :

Docteur Michel DIVE, CHU Marseille

Etat de la transposition des directives concernant les essais Cliniques

Maître Thomas ROCHE, Avocat, Roche & Associés

Après-midi

Atelier 1 : Techniques de pose, mini-invasif et navigation avec témoignages de chirurgiens

sous la présidence du Docteur Tarik AIT-SI-SELMY, Hôpital de la Croix Rousse, Lyon

• **Témoignages d'entreprises :**

Régis COCHET, Directeur, BRAIN LAB ; Mounir ALAOUI, Responsable marketing, BIOMET MERCK ;

Marie DELASIMONE, Responsable marketing, PRAXIM

• **Témoignages de chirurgiens :**

Professeur Dominique SARAGAGLIA, CHU Grenoble-Echirolles ; Docteur Frédéric PICARD, Polyclinique de Fontainebleau ;

Docteur Stéphane PLAWESKI, CHU Grenoble

Atelier 2 : Y a-t-il une autre alternative aux essais cliniques ?

sous la présidence de Bruno FRANCE, Directeur, FRAVIMED

• Les incontournables de la recherche clinique

Professeur Eric ALAMARTINE, Vice président, Délégation Régionale de la Recherche Clinique (DRRC)

• Eclairage sur l'obligation de mettre en place des essais cliniques pour le remboursement

Docteur Catherine DENIS, Adjointe au Directeur, chargée des études médicales, AFSSAPS

• Pour quel(s) besoin(s) monter un essai clinique ?

Docteur Rosy ELOY, Directeur scientifique, BIOMATECH

• Témoignage sur deux investigations cliniques en bio-orthopédie

Laurence BARNOUIN, Directrice, Laboratoire TBF

Atelier 3 : De la biocompatibilité à la bioactivité

sous la présidence du Professeur Daniel HARTMANN, Faculté de pharmacie, UCB Lyon 1

• Thérapies pour demain : l'ingénierie tissulaire

Professeur Daniel HARTMANN, Faculté de pharmacie, UCB Lyon 1

• Implants orthopédiques - cellules osseuses : études fondamentales de l'interface

Karine ANSELME et Michel NARDIN, équipe «Interaction surface-matière vivante», UHA Mulhouse Colmar

• Influences des revêtements peptides sur l'adhésion et la différenciation des cellules ostéoprogénitrices

Stéphane PALLU, Ingénieur R&D, BIOMET MERCK

• Applications orthopédiques des céramiques bioactives, état actuel et perspectives

Jérôme CHEVALIER, GEMPPM, INSA Lyon

• Traitements de surface bioactifs

Donato MURANO, Directeur, TLS Terolab Services

Synthèse des ateliers par les présidents de séances, conclusion finale ;

La Commission Européenne : axes d'orientation pour l'orthopédie

Docteur Charles PICAULT, Expert-évaluateur à la Commission Européenne

RESUME : 9 juin 2005 : INNOVER DANS LE BIOMEDICAL - Sécurité, Stérilisation, Traçabilité, Biointégration au centre de Convention de Archamps

Cinquième journée technique organisée au centre de congrès d'Archamps (74) sur le thème : « Propreté et traçabilité garantes de la responsabilité »

Cette journée technique organisée conjointement par l'ARAMM, l'ARTEB, le CETIM, le PTM, le CEM, l'OSST et l'ARATEM, avec le soutien du SNITEM, a rassemblé au centre de congrès d'Archamps en Haute Savoie, 93 personnes avec une forte représentation régionale, regroupant les responsables des fabricants de dispositifs implantables, des centres techniques, des instances régionales et des universités.

La matinée a été destinée au problème de traçabilité et de propreté, avec le point de vue de l'assureur qui a été suivi par une table ronde sur les risques de la non propreté et les solutions à apporter dans le but de dégager un certain nombre d'idées. Il a été noté en particulier qu'il était possible d'établir des ponts entre le domaine médical et d'autres domaines de l'industrie comme la microélectronique, voire même la mécanique, pour la définition de la propreté des surfaces. Cette table ronde a été suivie par deux exposés sur la recherche de l'ultrapropreté dans le domaine biomédical avec les moyens d'analyse associés et le suivi des instruments chirurgicaux par RFID (puces avec support silicium implantées dans les instruments métalliques en acier inoxydable par soudure laser)

L'après midi a été consacré à deux ateliers :

- la technique au service de la propreté avec la prise en compte des différentes techniques de stérilisation utilisées (voie liquide, rayonnement ?, plasma) et les nombreuses difficultés à surmonter pour obtenir leur validation ; cet ensemble a été suivi par la présentation des résultats d'une campagne nationale de mesure de l'état de propreté d'un ensemble d'implants orthopédiques et de dispositifs médicaux.**
- le suivi du dispositif médical de la matière première au patient avec les besoins du milieu hospitalier en termes de stérilisation et de traçabilité, ainsi que l'évolution des normes des deux domaines.**

Programme

Matinée

Sous la présidence de Jean-Claude PREVOT, Directeur Général, Agence Rhône-Alpes pour la Maîtrise des Matériaux

8 h 30 - accueil des participants

9 h 00 – Introduction

- **Conférence** : Traçabilité et propreté : le point de vue de l'assureur
Frédéric de KERMOYSAN, Responsable technique Responsabilité Civile et Dommage, Cabinet Biomedic Insure

- **Table ronde** : définitions de la propreté - Risques et solutions de la non propreté animée par
Virginie ZANCHIN, Chargée de mission, ARTEB
avec la participation de :
 - Maître Sandra BELLIER, Avocat au Barreau de Lyon et Présidente du LEGIPOLE SANTE ,
 - Docteur Catherine HAOND, Praticien hospitalier en hygiène hospitalière, HCL,
 - Thierry VAREINE, PDG, Vaco Microtechnologies,
 - Antoine METAIS, Responsable qualité, Districlass ,
 - Frédéric de KERMOYSAN, Responsable technique Responsabilité Civile et Dommage, Cabinet Biomedic Insure

Session posters

- La recherche de l'ultra propreté dans le domaine biomédical
Pierre MATTHEY, Directeur, et François GREMION, Directeur adjoint, Surcotec SA
- Suivi des instruments chirurgicaux par RFid
Laurent CARIELLO, PDG, Is'Médical

Session posters

Après midi

Atelier 1 : la technique au service de la propreté sous la présidence de Dominique GOULLET, Président, Association Française de Stérilisation

- Quels modes de stérilisation pour quels matériaux ? Le point de vue de l'hôpital
Dominique GOULLET, Président de l'Association Française de Stérilisation
- Stérilisation par plasmas : modes d'action, performances, limitations
Jacques PELLETIER, Chercheur, Centre de Recherche Plasmas Matériaux Nanostructures du CNRS
- Nouvelles méthodes de décontamination vis-à-vis des prions
Emmanuel COMOY, DVM, CEA Groupe Prions
- Stérilisation gamma des implants : méthodologie, enjeux, validation
Frédérique ALLOTTI, Responsable Validation des Procédés, Tornier
- Mesure de la propreté : protocole, validation, résultats campagne nationale de mesures
Mireille CHAUSSIN, Pôle Qualité Sécurité Environnement du CETIM Saint-Etienne

Atelier 2 : le suivi du dispositif médical : de la matière première au patient sous la présidence d'Yves PEURIERE, Directeur, Pôle Traçabilité

- Stérilisation et greffons : les besoins de traçabilité
Patricia BESSY-LAVAUX, Responsable qualité de l'hôpital neuro-cardio de Lyon
 - Traçabilité : quels besoins dans les services d'urgence ?
Olivier MATAS, Responsable des urgences, Hôpital de Vienne
 - Normalisation et stérilisation : travail en cours et évolution des normes
Mathieu GIANG, Ingénieur normalisation AFNOR, gestion du comité stérilisation
 - Normalisation de la traçabilité
Yves PEURIERE, Directeur, Pôle Traçabilité
 - Jusqu'où va la responsabilité de l'industriel ?
Maître Sandra BELLIER, Avocat au Barreau de Lyon et Présidente du LEGIPOLE SANTE
- Pause**
- Développement d'un emballage innovant en réponse aux critères de stérilisation et de traçabilité
François BONNIER, Responsable des ventes du matériel médical, Velfort Plast

17 h 30 Fin de la journée

RESUME : 8 Juin 2006 au CETIM : 6ème JOURNEE TECHNIQUE. INNOVEZ DANS LES IMPLANTS ORTHOPEDIQUES

Cette journée organisée par le Comité de pilotage constitué par le CETIM, le Pôle des Technologies Médicales de Saint Etienne (PTM), les agences régionales ARAMM (matériaux) ARATEM (mesures) ARTEB (biomédical), l'Observatoire Stratégique de la Sous Traitance (OSST) et le Cercle d'Etudes des Métaux (CEM) a rassemblé une centaine de personnes issues essentiellement des industriels, centres techniques et centres de recherches associés au domaine des prothèses orthopédiques avec une dizaine de représentants du milieu médical.

La matinée a été consacrée à la présentation du marché de l'orthopédie et de son évolution ; ce marché est caractérisé par une forte domination des USA (60%) suivie par l'Europe (20%). La France occupe en Europe la deuxième place derrière l'Allemagne. La table ronde qui a suivi sur le thème « Pourquoi innover, freins et enjeux » a apporté un certain nombre d'éléments intéressants :

- l'innovation est un objectif de survie des PME françaises innovantes face aux grands groupes américains,
- il y a une réelle compétence rhône-alpine au niveau de l'os et des matériaux implantables,
- le domaine orthopédique représente plus de 10% de l'aide OSEO ANVAR dans le secteur des biomatériaux avec 3 régions actives : Rhône Alpes, PACA et Champagne Ardennes,
- il est nécessaire de trouver une harmonie entre les exigences réglementaires des différents pays européens,
- il faut évaluer l'optimum bénéfice/risque des sauts technologiques (exemple des nanostructures)
- l'oxinium (alliage de zirconium oxydé) a été présenté par Smith et Nephew comme une « innovation pour survivre » avec un décalage de 8 ans entre les USA et l'Europe, décalage en grande partie due aux problèmes réglementaires rencontrés en Europe.

L'après midi a été consacré à deux problèmes techniques : les alliages de titane et les implants osseux à base de céramiques résorbables. Au niveau des alliages de titane, deux sujets : l'optimisation du dimensionnement des implants orthopédiques pour réduire la dispersion des résultats avec la prise en compte du couple matériau process, ainsi que la simulation de la mise en forme du T40 pour les opérations scoliotiques avec prise en compte des hétérogénéités de déformation du matériau.

Quatre communications ont été présentées sur le thème des céramiques résorbables et des implants osseux. Parmi les avancées les plus significatives, on peut signaler :

- les ciments phosphocalciques bicomposants injectés à l'état pâteux, et la réalisation d'implants résorbables par prototypage rapide, stéréolithographie et moulage à la cire perdue,
- la réalisation de composites alumine/zircone avec des tailles de grains de 100/200 nm pour éviter les problèmes de vieillissement de la zircone ytriée,
- la gestion de la microporosité pour faciliter l'ostéosynthèse, avec un optimum de 70% de porosité et 30% de microporosité,
- la synthèse de matériaux naturels nanostructurés comme la nacre à partir de simples barbotines,
- une meilleure ostéointégration des surfaces métalliques « propres », c'est à dire sablées avec de l'hydroxyapatite (HAP), ou enduites de cellules souches par électrodéposition,
- l'apport des techniques de visualisation 3D et de l'IRM pour optimiser les systèmes de corrections dans les pathologies lombaires dégénératives au moyen de nouveaux matériaux comme le PEEK.

Cette journée s'est terminée par une visite du simulateur de marche développé au CETIM pour étudier l'usure conformément aux normes européennes en vigueur.

Pour la deuxième année consécutive, une session poster avec sept panneaux d'affichage a permis des échanges fructueux entre participants au moment de la pause du déjeuner.

8 juin 2006 *Innovez dans les implants orthopédiques*

Matinée

*Sous la présidence de Michel Henri FESSY, Professeur des Universités
Chirurgien des Hôpitaux CHU de Saint Etienne*

9 h 00 : Introduction

Conférence d'ouverture : « Etats des lieux du domaine orthopédique sur un aspect technique et économique au niveau Mondial, Européen et National. Odile CORBIN, directrice générale, SNITEM.

Table ronde animée par Max RIVIERE **« Pourquoi innover ? Freins et enjeux »**

- Odile CORBIN, directrice générale, SNITEM (Paris)
- Jérôme CHEVALIER, GEMPPM (UMR CNRS-INSA Lyon)
- Jean-Claude GHISLAIN, directeur DEDIM (Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux), AFSSAPS
- Nicole TANNIERES, chargée d'affaires biomédical, OSEO ANVAR
- Chantal RAUX, Business Development Manager « Oxinium », Smith & Nephew (Le Mans)
- Michel Henri FESSY, Professeur des Universités Chirurgien des Hôpitaux CHU de Saint Etienne

Après midi

*Sous la présidence du Docteur Ait SI SELMI , chirurgien orthopédique,
CHU Lyon Croix Rousse*

- Identification d'une loi de comportement pour la simulation numérique de la mise en forme de tôles de titane T40, Franck TOUSSAINT, Laboratoire de Mécanique Appliquée LMECA (Annecy)
- Optimisation de la prévision de la tenue en fatigue des prothèses de hanche sur leur durée d'implantation, Yanneck SUCHIER ingénieur, CETIM (Saint Etienne)
- Fonctionnalisation des alliages de titane en vue d'applications biomédicales, Fabien GUILLEMOT, chargé de recherche à l'INSERM U-577 (Bordeaux)
- Implants osseux céramiques résorbables : céramiques macroporeuses et ciments injectables, M. LEMAITRE, EPFL (Lausanne)
- Bio-céramiques et bio-verres en orthopédie : application cliniques actuelles, perspectives et enjeux, Jérôme CHEVALLIER, GEPPM (INSA Lyon)
- Innovations pour la colonne vertébrale: Henri GRAF, Chirurgien spécialiste de la colonne vertébrale, Polyclinique de Rillieux.
- Fonctionnalisation de matériaux et association avec d'autres matériaux dans le cas du rachis : que peut présenter la recherche ?, Professeur Guy DALCUSI, directeur de recherche INSERM, directeur de l'EM INSERM 9903 Centre de recherche des matériaux d'intérêt biologique (Nantes)