
Le secteur des dispositifs médicaux





Système d'imagerie per
opératoire numérique



Nouveau concept
de salle os-poumons
urgences à capteur plan
fixe et ou mobile



Système guidé par
image pour la radiologie
interventionnelle



Système d'imagerie par
résonance magnétique



Système numérique
pour examens
mammographiques



Système d'imagerie
en coupe



Echographe



Système d'imagerie
dédié aux procédures
cardio-vasculaires



Système d'imagerie par
résonance magnétique

Que sont les dispositifs médicaux ?

Les dispositifs médicaux (DM) contribuent de manière significative aux progrès médicaux. Ils couvrent une grande variété d'applications et représentent une des voies majeures de progrès.

Les dispositifs médicaux représentent une très large variété de produits allant des consommables (seringues, cathéters, etc.) à l'équipement lourd d'imagerie (scanners, équipement d'imagerie à résonance magnétique/IRM...) en passant par les prothèses implantables (défibrillateurs cardiaques, valves cardiaques, prothèses orthopédiques...), les aides techniques pour personnes handicapées (fauteuils, prothèses externes...), les pansements, les orthèses... Cela correspond à des centaines de milliers de produits très divers par leur poids, leur taille, leur coût de production, mais **répondant tous aux mêmes objectifs: traiter, diagnostiquer, suivre une maladie ou encore compenser un handicap.**

Au-delà de la diversité des produits eux-mêmes, la nécessité de répondre à des besoins extrêmement ciblés des patients (sur les plans thérapeutique, morphologique et ergonomique) implique **un nombre de référencements par produit particulièrement élevé.** ■



Les grandes catégories de dispositifs médicaux



Consultez notre diaporama en ligne :
www.snitem.fr/fr/les-dm-les-tics/le-dispositif-medical/le-dm-en-images

ON PEUT DISTINGUER TROIS GRANDES CATÉGORIES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

• **Consommables, implantables, matériel à usage unique et matériel à usage individuel**

(dispositifs médicaux destinés à un seul patient pour une seule ou plusieurs utilisations)

- Implants (défibrillateurs cardiaques, stents, valves cardiaques, prothèses orthopédiques implantables, électrodes de stimulation cérébrale, implants ophtalmiques, implants cochléaires...)
- Cathéters, gants, aiguilles...
- Dispositifs pour stomisés et incontinents
- Pansements / compresses
- Prothèse externes et orthèses diverses
- Dispositifs de compression (bas, bandes...)

• **Matériel réutilisable** *(dispositifs médicaux pouvant être utilisés chez plusieurs patients en subissant, si nécessaire, entre chaque patient des procédures de désinfection et / ou de stérilisation)*

- Ancillaires
- Instruments de chirurgie...
- Spéculums
- Dispositifs d'aide à la respiration à domicile
- Sondes d'échographie endocavitaire
- Canules de trachéotomie réutilisables
- Tensiomètres

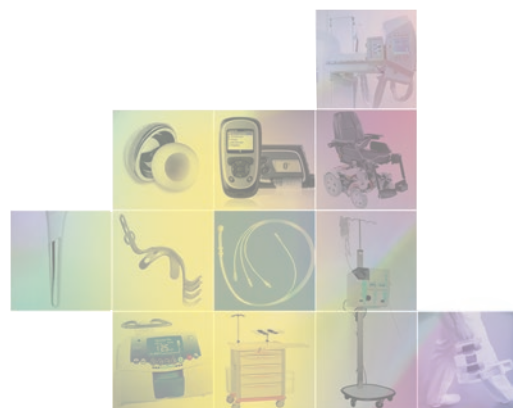
• **Équipement** *(dispositifs destinés à être utilisés en général chez plusieurs patients et comportant de la mécanique, de l'électronique, de l'électricité, de l'informatique)*

- Scanners, IRM, échographes, Pet Scan...
- Lits médicaux
- Logiciels à des fins diagnostiques ou thérapeutiques
- Matériels de bloc opératoire
- Matelas anti-escarres
- Dispositifs d'aide à l'insuffisance rénale

On entend par dispositif médical¹ tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. ■

¹ Définition du Dispositif Médical selon l'article L5211-1 du Code de la santé publique





Système de prise en charge des incisions chirurgicales



Système de traitement des plaies par pression négative



Bandes de crêpe



Compressees et tampons non tissés



Set et pack stérile



Set et pack stérile



Pansement



Pansement à l'alginate de calcium

Quelques exemples d'évolution dans l'histoire des dispositifs médicaux

L'essor des dispositifs médicaux (DM) à l'heure industrielle remonte à la seconde moitié du XX^e siècle.

Le secteur des DM se situe au croisement de multiples disciplines (mécanique, électronique, informatique, chimie, physique...) qui, appliquées à la santé, permettent de concevoir, développer et fabriquer des produits adaptés aux besoins extrêmement diversifiés des patients.

Le très grand nombre et la diversité de ces DM rendent impossible dans le cadre du présent document toute approche exhaustive sur leurs évolutions technologiques. Quelques exemples de progrès technologiques puisés à l'intérieur de grandes familles de dispositifs médicaux permettent toutefois d'apprécier la richesse de ce secteur.

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES

Destinés à être implantés chez l'homme, entrent dans cette catégorie :

- les dispositifs médicaux implantables actifs ou DMI (défibrillateurs cardiaques, stimulateurs cardiaques...),
- les autres dispositifs médicaux implantables tels que les prothèses orthopédiques, les implants de réfection de paroi, les stents, les valves cardiaques...

DMIA (dispositif médical implantable actif)

L'exemple du défibrillateur implantable illustre l'évolution technologique d'un dispositif médical implantable actif : la découverte du courant continu et alternatif à la fin du XIX^e siècle va permettre à certains chercheurs scientifiques, tels que Jean-Louis Prévost et Frédéric Battelli, d'établir un lien entre une fibrillation ventriculaire et la stimulation électrique.

Tout d'abord utilisées sur des animaux, ces recherches vont ensuite être appliquées au corps humain : c'est en 1947 qu'a lieu la première défibrillation au cours d'une intervention chirurgicale. Grâce aux avancées technologiques dans le domaine de l'électronique et à la maîtrise, qui se veut de plus en plus précise, du cœur humain, le premier défibrillateur implantable est créé en 1970 par le Dr Michel Mirowski : il réduit à 300 g un matériel qui pesait alors entre 13 et 18 kg.

Au fil des années, ce dispositif ne cesse d'être amélioré : aujourd'hui il devient automatique, s'autorégule en diagnostiquant lui-même la fibrillation ventriculaire du patient et ne pèse plus que quelque 60 g ! >>>

>>>

DMI NON ACTIFS

Parmi les DM implantables non actifs, prenons l'exemple de l'évolution de la prothèse de hanche : au début du XX^e siècle, les chirurgiens orthopédiques cherchent à remplacer le cartilage perdu mais aucune interface ne convient : trop fragile, trop souple, trop toxique.

Dès 1920, à l'université de Leeds (Boston, Etats-Unis), le Dr Smith-Petersen parvient à des résultats convaincants en utilisant de fins moules de verre intercalés entre les deux surfaces de la hanche.

En parallèle en Angleterre, le Pr Ernest W. Hey-Groves propose de remplacer la tête fémorale par une sphère d'ivoire, mais c'est en 1936 que le Dr Charles S. Venable démontre la supériorité de l'alliage chrome-cobalt-molybdène, et en 1939 que le Dr Harold Bohlman met au point la première prothèse fémorale utilisant ce métal. Après la seconde guerre mondiale, en France, les professeurs Jean et Robert Judet innovent en utilisant le plexiglas pour remplacer la tête fémorale. En 1959, avec l'apparition du téflon, il devient possible de réduire le coefficient de friction entre la rotule et sa coiffe.

Dans les années 1970 à Pau, la céramique vient concurrencer le téflon. Le Pr Pierre Boutin propose une prothèse totale de hanche mixant cotyle² en céramique et pièce fémorale en deux parties : tête en céramique sur un corps en acier.

Parallèlement à l'évolution des matériaux et des DM, le chirurgien explore d'autres voies pour accéder à un organe ou une région du corps. Ces nouvelles voies associées à des DM permettent notamment de diminuer l'invasivité des interventions. Ce sont les voies d'abord. De la voie d'abord antérieure

de la hanche mise au point par le Norvégien Marius Smith-Petersen dans les années 1920 au développement des voies mini-invasives dans les années 2000, l'histoire de la prothèse croise celle de l'acte chirurgical.

Prenons un autre exemple d'implant non actif et connu : l'implant oculaire utilisé dans le cas d'une cataracte. Une des premières opérations de la cataracte a eu lieu il y a 4 000 ans. Cependant l'évolution de cette intervention est lente. Il faut attendre 1750 pour que le chirurgien français Jacques Daviel réalise l'extraction du cristallin cataracté (lentille naturelle située derrière l'iris de l'œil). La chirurgie de la cataracte avance à grands pas quand en 1949, l'Anglais Harold Ridley s'aperçoit qu'il est possible de remplacer le cristallin cataracté par un implant artificiel en plastique.

En 1967, l'ophtalmologiste américain Charles Kelman invente la phacoémulsification qui permet de fragmenter le cristallin et de ne faire qu'une petite incision (2,8 à 3 mm). Aujourd'hui, on réalise des phacoémulsifications ultrasonores pour ensuite placer un implant souple pliable. La petite incision évite la suture. Demain on vise la chirurgie par phacolaser pour une incision qui fera 1 mm ou moins.

² Un cotyle est une cavité articulaire de l'os iliaque située de chaque côté du bassin dans laquelle vient s'articuler la tête fémorale (extrémité hémisphérique du fémur) pour constituer l'articulation de la hanche

L'IMAGERIE

Les dispositifs médicaux liés à l'imagerie médicale ont révolutionné la médecine grâce aux nombreux progrès de l'informatique en permettant de rendre compte visuellement de l'anatomie, de la physiologie ou encore du métabolisme du corps humain.

L'imagerie médicale naît en 1895 avec la découverte des rayons X par le physicien allemand Wilhelm Röntgen. Etudiant les rayons cathodiques, il remarque que ces derniers, une fois déchargés de leurs électrons, peuvent déterminer une certaine fluorescence en fonction du support utilisé. Il a alors l'idée de placer sa main entre ces rayons et le support : les ombres de l'os sur l'image sont plus sombres que celles de la main. Il vient de découvrir le principe de la radiographie. La radiographie prend son essor durant la première guerre mondiale : pour faire face aux nombreux blessés de guerre, on s'appuie de plus en plus sur l'aide qu'apportent les rayons X et la radiographie, dont la maîtrise mûrit chaque jour.

C'est à l'ingénieur britannique Sir Godfrey Newbold Hounsfield (Prix Nobel de médecine en 1979) que l'on doit l'invention de la tomodensitométrie appelée couramment « scanner ». Il entreprend la construction d'un ordinateur prenant comme données des clichés radiographiques pris selon différents angles d'un même objet pour reconstruire une image de l'objet en tranches. Les premières images sortiront en 1971.

A ses débuts, il fallait plus de deux heures à un scanner pour calculer une seule coupe tomographique du cerveau. Aujourd'hui, grâce à des ordinateurs beaucoup plus puissants et rapides, un scanner peut visualiser l'ensemble du corps en quelques secondes seulement.

Puis, à travers les travaux sur la résonance magnétique nucléaire de Felix Bloch et Edward Purcell (Prix Nobel de physique en 1952) et notamment ceux de Paul Lauterbur et de Sir Peter Mansfield (Prix Nobel de médecine en 2003), sera développée en 1973 l'imagerie à résonance magnétique (IRM). Cette technique permet une exploration non invasive du corps humain par la détection des signaux de résonance magnétique nucléaire émis par les atomes d'hydrogène des tissus.

Citons également la technique d'échographie née de l'application au domaine de la médecine de l'invention par les Français Paul Langevin et Constantin Chilowski en 1917 de la détection sous-marine par ultra-sons appelée SONAR. Le premier échographe est mis au point en 1951 par le médecin britannique John Julian Wild et l'électronicien John Reid.

Pour finir ce tour d'horizon, mentionnons la tomographie par émission de positrons (TEP) dans les années 1950, son développement à partir des années 1970 et l'apparition dans les années 2000 des premiers TEP/TDM (tomodensitomètre) va permettre des examens d'imagerie médicale par scintigraphie capables de détecter à des stades de plus en plus précoces des anomalies du métabolisme et notamment le caractère cancéreux ou non de tumeurs (médecine nucléaire).

La combinaison des différentes modalités d'imagerie, dans un environnement de type « bloc chirurgical », a permis de développer le nouveau concept de « salle hybride », point de convergence de diverses disciplines médicales (cardiologie, chirurgie, radiologie, radiothérapie, ...) pour mieux diagnostiquer et soigner en toute collégialité. Les technologies de l'imagerie sont au carrefour de plusieurs spécialités médicales au service du patient.

>>>>

>>>

MATÉRIELS DE BLOC OPÉRATOIRE ET INSTRUMENTATION MÉDICO-CHIRURGICALE

C'est au génie de couteliers tels que le Français Jean-Jacques Perret (1771) que l'on doit les fondements de l'instrumentation de chirurgie dont l'essor a pris forme dès la première moitié du XIX^e siècle.

Ces dispositifs médicaux constituent des auxiliaires indispensables au travail des professionnels de santé. Du trocart utilisé pour les ponctions et les biopsies, en passant par les différents types de pinces (à dissection, pinces triangulaires, pinces plates Kocher, etc.) jusqu'à l'utilisation du laser aujourd'hui, les instruments chirurgicaux et le matériel de bloc illustrent une nouvelle fois l'extrême diversité ainsi que les progrès technologiques du secteur.

L'exemple de l'utilisation du LASER dans le domaine de la chirurgie oculaire montre comment le domaine médical a su convertir à des besoins médicaux une découverte majeure du XX^e siècle. Théorisé par Albert Einstein en 1917, le laser fut mis au point en 1960 par le physicien américain Theodore Maiman qui réussit à obtenir une émission laser au moyen d'un cristal de rubis.

A partir de cette invention, plusieurs types de laser virent le jour tels que le laser au gaz ou encore le laser à liquide, tous inventés en 1961 grâce à de nombreuses découvertes scientifiques liées à la physique, à l'optique ou même à l'électronique quantique.

C'est dans les années 1980 qu'est utilisé pour la première fois le laser pour une intervention chirurgicale oculaire. Ces nouvelles techniques seront peu à peu améliorées tout au long des années 1990, ce qui permettra alors de corriger la myopie ou l'hypermétropie efficacement et sans douleur.

Aujourd'hui encore, de nouveaux lasers toujours plus performants sont créés, permettant ainsi de corriger d'autres maladies oculaires autrefois incurables.

CONSOMMABLES

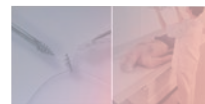
Les dispositifs médicaux dits « consommables » s'étendent de la seringue en passant par les cathéters, les pansements ou les gants médicaux. Prenons l'exemple de la seringue : le principe de son fonctionnement remonterait à l'Égypte ancienne.

La toute première seringue à lavement est inventée par l'Italien Mario Gatenaria au XVI^e siècle, tout d'abord en bois, puis en métal. En 1720, le chirurgien français Dominique Anel crée une seringue beaucoup plus petite. Cette seringue sera par la suite reprise et améliorée au XIX^e siècle et permettra alors les prémices des injections sous-cutanées.

En 1894, la toute première seringue en verre dite « moderne » est créée par un souffleur de verre français du nom de Fournier. Enfin, la maîtrise du plastique (notamment les qualités du plastique en matière de sécurité, y compris pour le transport et le stockage, la transparence, la légèreté ainsi que le moindre coût de production) aura pour conséquence l'abandon du verre au profit de cette nouvelle matière, et verra l'apparition de la seringue à usage unique dans les années 1970.

De nos jours, la seringue continue à s'améliorer : une seringue sans aiguille fonctionnant à l'électricité et permettant ainsi d'adapter la force d'injection selon le patient a vu jour récemment !

La variété des consommables nous invite à prendre un deuxième exemple : une brève histoire du pansement. Le concept de pansement existe depuis toujours. L'Égypte ancienne ainsi que la Grèce



antique utilisaient déjà des techniques de traitement et de contention. Au fil des siècles, les pansements ont évolué avec les nombreux conflits militaires. De simple soutien à la désinfection puis la cicatrisation, les écoles se sont affrontées longtemps avant d'arriver à la technologie actuelle où chaque type de plaie ou d'individu peut trouver « son » pansement adapté. L'infirmière va être la principale actrice de la mise en place des pansements.

Au XIX^e siècle, les pansements se développent et s'améliorent parallèlement à la généralisation de l'asepsie grâce au développement de la chirurgie militaire. La nécessité d'effectuer des pansements stériles et propres s'impose ; le coton et la gaze remplacent les vieux pansements.

En 1750, en France, Claude Pouteau préconisait déjà des mesures élémentaires d'aseptie. Ainsi, pendant près d'un siècle, la pratique du pansement aura surtout pour but de prévenir l'infection, en faisant barrière entre la plaie et le monde extérieur, mais sans avoir vraiment de rôle dans la cicatrisation.

Au début du XX^e siècle, le Français Auguste Lumière met au point un pansement révolutionnaire, le Tulle Gras Lumière, semi occlusif, non adhérent et surtout stérile. Il établit par ailleurs les règles d'utilisation d'un pansement : changé tous les jours au début, puis un jour sur deux.



Ce n'est qu'à partir des années 1960 que l'on commence à penser que la composition et les propriétés du pansement peuvent jouer un rôle sur la cicatrisation. Les travaux du Britannique George Winter sur les animaux publiés en 1962 montrent les effets bénéfiques d'une cicatrisation en milieu humide par rapport aux plaies cicatrisant à l'air libre. Ces résultats ont été confirmés chez l'homme un an plus tard. Les laboratoires mettent alors en œuvre d'importantes recherches sur cette thématique et aboutissent à la mise au point dans les années 1980 des pansements hydrocolloïdes permettant une cicatrisation en milieu humide, puis dans les années 1990 des pansements hydrocellulaires pour tous types de plaies, puis les hydrogels pour les plaies trop sèches et les alginates et hydrofibres pour les plaies suintantes.

Plus récemment, des pansements contenant des composés ou substances ajoutés possédant une propriété de type pharmacologique ou biologique ont été mis au point pour agir sur le micro-environnement de la plaie en libérant des éléments favorables au processus de cicatrisation. Encore aujourd'hui, les recherches se poursuivent pour accélérer la cicatrisation des plaies tout en développant des supports adhérents qui limitent le traumatisme lors du retrait du pansement.

RÉANIMATION, VENTILATION, MONITORAGE, RESPIRATION À DOMICILE

La fin du XIX^e siècle a vu apparaître les premières velléités de réanimation mécanisée.

En France, le Spirophore du Dr Eugène Woillez ventile par application d'une variation de pression externe dès 1876. La première moitié du XX^e siècle voit les premières ventilations mécaniques de longue durée accompagner les épidémies de poliomyélite.

C'est la grande époque du poumon d'acier et des premières machines construites en grandes séries. >>>

>>>

Mais la réanimation moderne prend son essor avec l'Engström 150 mis au point pour répondre, une fois de plus, à une épidémie de poliomyélite au Danemark en 1954. Les années 1960 verront l'apparition de fonctionnalités plus que jamais d'actualité, telles que la ventilation en pression positive continue. La fin du XX^e siècle, avec l'avènement de l'électronique puis de l'informatique, sera une suite d'améliorations et d'évolutions de l'adaptation de la machine à la physiologie du patient et à ses pathologies.

Quant à l'anesthésie, elle s'est développée au milieu du XIX^e siècle avec la notion de dose des produits utilisés (le protoxyde d'azote, l'éther et le chloroforme pour commencer). Les premiers appareils sont apparus pendant la seconde moitié du XIX^e et ont permis d'adapter la dose à l'effet obtenu.

Le premier appareil français a été conçu et fabriqué à Marseille en 1848 par le Dr Angelo Oddo. Le célèbre appareil du Français Louis-Marie Ombrédanne pour vaporiser de l'éther est né en 1902.

La première anesthésie intraveineuse (qui utilisa le chloral, interdit aujourd'hui) est faite en 1872 par un chirurgien bordelais, Pierre Cyprien Oré. Puis les agents anesthésiques vont évoluer, avec un monitoring de plus en plus précis quant à la sécurité d'administration.

Au-delà de la découverte des différents agents anesthésiques, la technologie augmente la sécurité de l'acte anesthésique au point de le rendre presque aussi sûr que le transport aérien. Quelques étapes essentielles ont émaillé ce parcours : découverte du cylindre de gaz (1885) et du manodétendeur (1890), utilisation du rotamètre à la fin du XIX^e et intégration d'un dispositif de ventilation manuelle à un système délivrant les gaz anesthésiques en 1902.

EVOLUTION APNÉE DU SOMMEIL AU COURS DE L'HISTOIRE

Dès le XVIII^e siècle, un syndrome de problème respiratoire est diagnostiqué. En 1965, un épiléptologue marseillais, Henri Gastaut, constate pour la première fois chez des patients « pickwickiens³ » endormis, la survenue d'arrêts répétés de la respiration : les apnées.

En 1972, un médecin d'origine française, émigré aux Etats-Unis, Christian Guilleminault, précise le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) défini par l'existence de plus de 5 apnées par heure de sommeil. En 1978, le Dr John Remmers démontre qu'une occlusion pharyngée sous-tend les apnées. En 1981, le Canadien John Sullivan propose la mise en place, *via* un masque nasal, d'une pression positive continue dans les voies aériennes. La ventilation en pression positive continue (PPC) devient ainsi la première vraie avancée thérapeutique en matière d'apnée du sommeil. Le patient porte un masque pendant son sommeil, qui permet d'appliquer en continu une ventilation en pression positive.

Les appareils ont bénéficié d'évolutions significatives ces dernières décennies. La taille des appareils a diminué pour le confort et la mobilité des patients. Les masques sont plus souples, la machine moins bruyante. Des solutions de téléobservance existent. Les appareils de PPC seront équipés de modules communicants permettant de collecter les données cliniques (observance, fréquence, durée et types d'apnée, fuites) qui participeront à l'efficacité du traitement pour le bénéfice du patient.

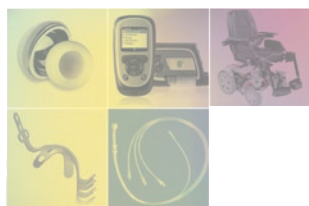
³ Le Syndrome de Pickwick est un trouble touchant les personnes en surpoids (plus de 120 kilos) qui provoque l'impossibilité de respirer rapidement et profondément.

Le monitoring est l'autre élément essentiel : les bases des mesures physiologiques datent de la deuxième moitié du XIX^e siècle (pression vasculaire, température et même pléthysmographie). L'impression continue de la pression artérielle et la visualisation continue de l'ECG sur un oscilloscope émergent en 1937 et 1938. Dès lors, le nombre de paramètres mesurés va s'accroître et le processus de mesure s'améliorer et se simplifier (calibration automatique).

Les derniers progrès viennent de l'informatisation des données et des paramètres qui donnent une vision claire et objective des événements et l'introduction de la culture de sécurité dans l'utilisation des machines au sens large (check-list, e-learning, large utilisation des modèles pharmacodynamiques).

AIDES TECHNIQUES

Les aides techniques pour les personnes en situation de handicap sont tous les produits, instruments, équipements ou systèmes techniques, adaptés ou spécialement conçus, qui permettent de compenser totalement ou en partie une limitation d'activité d'une personne du fait de son handicap. Citons, par exemple, les prothèses actuelles des membres supérieurs (prothèses myoélectriques qui permettent la préhension) ou de membres inférieurs avec les nouveaux matériaux permettant la pratique du sport à haut niveau.



Par ailleurs les prothèses externes auditives ont également connu des évolutions intéressantes.

La création des tout premiers appareils auditifs est intimement liée aux études de la propagation des ondes sonores, commencées au début des années 1830. Ces études, poursuivies jusqu'à la fin du XIX^e siècle, ont par la suite permis au Français Paul Langevin, en 1910, d'étudier la propagation et la réflexion des ondes sur des objets. Ses recherches ont largement été approfondies pour des raisons militaires avec la naissance du système de détection anti sous-marins.

Toutes ces études ont ainsi eu pour conséquence indirecte l'élaboration et l'amélioration des appareils auditifs. En 1905, l'ingénieur américain Miller Reese Hutchison invente la première aide portative constituée d'un micro, d'un amplificateur et d'une batterie. Dans les années 1920, les premiers appareils électriques font la taille d'une valise, mais les progrès scientifiques permettent, trente ans plus tard, de réduire considérablement la taille des appareils afin que ces derniers contournent l'oreille. D'autre part, les avancées numériques permettent aux audioprothèses de devenir à programmation numérique en 1987, puis totalement numériques en 1996.

Quant aux avancées électroniques et informatiques, elles aboutiront à l'amplification du nombre de transistors à l'intérieur de chaque appareil pour leur donner une puissance et une finesse toujours plus impressionnantes : aujourd'hui, les appareils auditifs possèdent environ 250000 transistors intégrés sur un circuit numérique de 10 mm² réalisant 1 milliard d'opérations par seconde. ■



Tire-lait



Fauteuil
de verticalisation



Fauteuil électrique



Prothèse de genou



Pied pour membre
artificiel



Outil de titration
et de contrôle



Coussin d'aide
à la prévention
des escarres à cellules
pneumatiques



Matelas gaufrier d'aide
à la prévention des
escarres en mousse
viscoélastique



Bandage pneumatique
de coude



Botte pneumatique
longue



Tubes à prélèvement
pour analyses
biologiques



Bas de compression
médicale



Chaussettes
de compression
médicale homme



Attelle d'immobilisation
du genou



Bande de compression
veineuse



Ceinture lombaire pour
femme enceinte



Ceinture pour soutien
lombaire



Ceinture de soutien
lombaire



Genouillère de
compression élastique



Chaussure pour plâtre



Genouillère ligamentaire

Les caractéristiques des dispositifs médicaux

Le dispositif médical demeure encore trop souvent assimilé à tort au médicament.

Les DM sont des produits de santé à part entière qui répondent à une définition et à des caractéristiques communes, spécifiques et différentes de celles du médicament car non pharmacologiques notamment. La prise en compte de ces caractéristiques dans l'évolution de la réglementation est indispensable pour parvenir à des textes adaptés à ce secteur et pour répondre *in fine* aux besoins des patients et des professionnels de santé qui en sont les bénéficiaires / utilisateurs.

PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES:

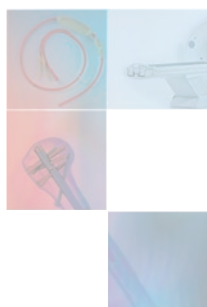
• Un tissu industriel très largement constitué de PME et de très nombreux marchés dits «de niche»

Selon le rapport PIPAME de juin 2011, 94 % des entreprises de DM en France sont des PME (moins de 250 salariés), dont 45 % de TPE (moins de 20 salariés). Le secteur compte également quelques entreprises de taille intermédiaire (ETI) (moins de 2 %).

Une des raisons expliquant cette proportion particulièrement élevée de PME tient aux nombreux marchés dits «de niche» avec de petites séries de fabrication qui répondent à des populations de patients en nombre limité.

A titre d'exemples, sont posées par an en France moins de 1 000 endoprothèses aortiques thoraciques, moins de 7 000 endoprothèses aortiques abdominales, moins de 20 000 défibrillateurs cardiaques implantables, moins de 25 000 valves cardiaques.

En revanche, la nécessaire adaptation des produits aux besoins très précis des professionnels de santé et des patients (notamment les besoins ergonomiques et morphologiques) impose un très grand nombre de référencements par catégorie de produits.



• Très grand nombre et très grande diversité de dispositifs médicaux

Le très grand nombre et la très grande diversité des dispositifs médicaux sont deux autres caractéristiques de ces produits de santé. En effet, le rapport de l'IGAS de 2010 précise que le secteur des DM rassemble entre 800 000 et 2 millions de références produits. Les DM vont des consommables (seringues, cathéters) à l'équipement lourd d'imagerie en passant par les prothèses implantables, les aides techniques pour personnes handicapées, les pansements, les orthèses...

Cette diversité est le résultat de produits devant être pensés dans leur fonctionnalités, tailles, poids, angulation, (...) variables pour répondre à des besoins extrêmement ciblés (populations de patients réduites et très nombreux référencements) dans les domaines diagnostique, thérapeutique, de suivi d'une maladie ou de compensation d'un handicap.

Elle a de multiples conséquences. Elle explique notamment la nécessité d'une information / formation à l'utilisation de produits dont les modes d'utilisation sont extrêmement variés. Sur le plan de l'évaluation des dispositifs, elle se traduit notamment par la nécessité d'une graduation des exigences d'évaluation en fonction du risque.

• Des cycles courts d'innovations

Le dynamisme de l'innovation dans le dispositif médical impose un rythme d'évolutions technologiques extrêmement rapide. Les cycles d'innovation d'un produit donné se situent en moyenne entre 2 et 5 ans.

>>>

>>>

Dans nombre de cas, il s'agit d'évolutions technologiques graduelles qui, sur la durée, au bout d'une dizaine d'années ou d'une douzaine d'années (cf schéma sur les cycles d'évolution technologique en page 23), emportent des changements majeurs en termes de prise en charge diagnostique, médico-chirurgicale ou de compensation d'un handicap.

Si chaque modification incrémentale devait répondre à des exigences réglementaires disproportionnées, c'est l'accès des patients à l'innovation qui serait remis en cause et les pertes de chances qui se multiplieraient. L'appauvrissement de l'offre de produits sur des marchés très souvent « de niche » en est la conséquence dommageable.

C'est ainsi, à titre d'exemple, que les pompes à insuline, mises au point dans les années 1980 afin de diminuer les contraintes du traitement des patients diabétiques, ont d'abord représenté une révolution dans le milieu médical.

Petit à petit, elles se sont perfectionnées au cours de ces trente dernières années pour devenir de plus en plus autonomes.

Une des dernières évolutions de la pompe à insuline, bientôt mise sur le marché, permettra aux diabétiques d'améliorer encore la « gestion » de leur maladie au quotidien, en prévenant notamment la survenue d'hypoglycémies. Une autre encore, appelée « patch pompe », va permettre l'administration d'insuline par l'intermédiaire d'une télécommande sans nécessité de manipuler directement la pompe.

• Le caractère utilisateur-dépendant

Les dispositifs médicaux sont dits utilisateurs-dépendants car ils sont associés à une utilisation. En effet, c'est le cas d'un chirurgien qui pose un produit implantable lors d'une intervention ou d'un médecin qui utilise un DM pour prévenir, diagnostiquer ou soigner. Cette caractéristique des DM est souvent évoquée en lien à un acte médical mais les produits peuvent aussi être utilisés par le patient lui-même dans son quotidien ou au domicile (appareil d'aide à la respiration à domicile, pompe à insuline, stylo injecteur, thermomètre médical, pansement, test de grossesse, orthèses, prothèses orthopédiques...).



Les industriels tiennent compte de cette caractéristique dès la conception du produit afin que celui-ci soit adapté à la personne qui s'en sert.

En conséquence le produit est pensé dans son ergonomie, sa fonctionnalité, sa mobilité, l'autonomie et la qualité de vie du patient.

• Rôle des DM dans l'organisation des soins

Les DM accompagnent, au gré des évolutions technologiques, l'évolution des pratiques médicales et jouent un rôle majeur dans l'organisation des soins par :

- une réduction de la durée d'intervention chirurgicale et de la durée d'hospitalisation,
- une meilleure ergonomie,
- une moindre invasivité chirurgicale,
- une prise en charge des patients en ambulatoire et un développement du maintien à domicile des patients,
- des diagnostics de plus en plus précoces permettant de nouveaux modes de prises en charge. ■

QUELQUES CARACTÉRISTIQUES DES DM À PRENDRE EN COMPTE EN VUE DE LA RÉALISATION / FAISABILITÉ D'ESSAIS CLINIQUES

En matière d'essais cliniques, les caractéristiques suivantes doivent pouvoir être prises en compte pour les dispositifs médicaux :

- l'importance de l'action mécanique dans les résultats cliniques rend beaucoup plus prédictifs les essais précliniques en termes d'efficacité ;
- les populations cibles souvent très réduites ne permettent pas d'essais de grande ampleur. Dans certaines situations, la population nécessaire à l'étude peut être égale à la population cible du DM ;
- le lien très fort avec l'acte médico-chirurgical ;
- la notion de courbe d'apprentissage et les éventuelles variations de pratiques ;
- les essais comparatifs sont parfois inutiles ou impossibles à mener.





Navigateur chirurgical
ORL



Aérosol



Implant cochléaire



Solution de
télémédecine pour
l'apnée du sommeil
ou l'insuffisance
cardiaque



Masque facial
pour le traitement
de l'apnée du sommeil



Masque narinaire
pour le traitement
de l'apnée du sommeil



Masque nasal
pour le traitement
de l'apnée du sommeil



Orthèse d'avancée
mandibulaire dans
le traitement de l'apnée
du sommeil



Ecouteur déporté
dans la main



Implant intra-auriculaire



Mini-contour d'oreille



Aérosol pneumatique
sonique



Dispositif de ventilation



Masque pour les troubles respiratoires du sommeil



Appareil de mesure des défauts optiques



Implant accommodatif à double optique



Implant monofocal



Implant multifocal



Laser pour correction des défauts visuels



Masque naso-buccal pour le traitement de l'apnée du sommeil et de l'insuffisance respiratoire



Masque nasal pour le traitement de l'apnée du sommeil et de l'insuffisance respiratoire



Masque facial intégral



Appareil de désencombrement bronchique

Un fort dynamisme de l'innovation au service du progrès médical

Si beaucoup d'innovations dans le domaine des dispositifs médicaux représentent une révolution en termes de prise en charge médicale ou sur le plan de l'organisation des soins, d'autres se font plus graduellement, étape par étape sur un certain nombre d'années.

En savoir plus sur le Jubilé du réseau CHU :

http://www.reseau-chu.org/_new/premieres_mondiales.htm

⁴ Pour le secteur privé, le rapport PIPAME publié en 2011 par le ministère de l'Industrie observe en France que 820 entreprises sur 1 079 ont des activités consacrées à la R&D, soit un taux de 76 %.

Rappelons qu'un dispositif médical va épouser le rythme d'évolution technologique des différents secteurs dont il est issu (mécanique, électrique et électronique, informatique, nucléaire, etc.).

Ce dynamisme de l'innovation dans le dispositif médical est le résultat d'une Recherche et Développement (R&D) publique et privée performante⁴.

A l'occasion du Jubilé des CHU de France en 2008, cinquante années d'innovations médicales ont été répertoriées et mises à l'honneur. Elles montrent à quel point la France tient une place prépondérante dans le paysage des innovations et des premières mondiales. C'est ainsi qu'a eu lieu en France la première mise en place d'une bioprothèse pour le remplacement de la valve mitrale par le Pr Alain Carpentier en 1969, le premier stent carotidien posé par le Pr Jacques Théron en 1990, ou encore la première pose par voie percutanée d'une valve aortique chez l'enfant par le Pr Jean Kachaner et le Dr Philipp Bonhoeffer en 2000. Citons enfin le Pr Jacques Marescaux qui réalise en 2007 la première intervention non invasive (ablation de la vésicule biliaire par voie transvaginale).

UN FORT POTENTIEL COLLABORATIF DE R&D

L'industrie des dispositifs médicaux bénéficie en France d'un potentiel collaboratif de R&D important constitué de laboratoires au sein des universités, de CHU, et de grands organismes de recherche (CEA, CNRS, INRIA, INSERM, etc.).

A l'occasion de l'étude PIPAME (2011 – Ministère de l'Industrie), il a été possible d'identifier les 690 projets de R&D collaboratifs auxquels des laboratoires de recherche publics français participent. ■





Aiguille de Huber
sécurisée



Canule de trachéotomie



Cathéter
péridural



Pompe à insuline et
système de mesure du
glucose en continu



Cathéter court veineux
périphérique sécurisé



Dispositif d'auto-injection



Système de seringue en
verre pré-remplissable



Cathéter court veineux



Perfuseur de sécurité



Aiguille de Huber
sécurisée

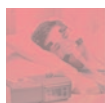
Evolution de la réglementation des DM

La réglementation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché est d'origine européenne.

Le marquage CE permet la mise sur le marché des DM dans l'ensemble des pays de l'union européenne. La réglementation des DM est relativement récente (1998 pour l'ensemble des dispositifs médicaux) et évolue dans le cadre de révisions successives en vue d'une amélioration continue (5 modifications des directives depuis 1998). Un nouveau projet de refonte des directives européennes sur les dispositifs médicaux est en cours d'examen par les institutions européennes. L'adoption définitive pourrait intervenir en 2014 avec une entrée en vigueur en 2017. Il s'agit d'un renforcement sans précédent de la réglementation que propose la Commission européenne. Cette dernière en a entrepris la préparation rapidement après avoir achevé la révision précédente intervenue en 2007 (directive 2007/47/CE). Les enjeux de la présente révision portent sur la nécessité de disposer de procédures sûres au regard des exigences de sécurité sanitaire, et qui soient en même temps capables d'encourager l'innovation en permettant un accès rapide aux patients et aux professionnels de santé.

PRISE EN CHARGE

L'accès au marché des DM en vue de leur prise en charge est particulièrement complexe⁵. Le schéma en page 28 permet d'illustrer cette complexité et montre le véritable « saut d'obstacles » que doit réaliser celui qui veut prendre le risque de concevoir et développer une innovation dans notre pays. ■



⁵. « Le processus d'obtention d'une prise en charge par l'assurance maladie est, en revanche, peu prévisible et il n'existe que peu de coordination entre ses différents acteurs d'une part et avec les acteurs intervenant dans le marquage CE d'autre part », p. 9, du rapport du centre d'analyse stratégique sur le dispositif médical innovant (2013).



Micro-ciseaux



Plombs de verrouillage pour conteneurs de stérilisation



Porte-aiguilles



Trocart



Système de ventilation d'urgence et de réanimation pour transport médical



Moteur électrique pour ORL, neurochirurgie et chirurgie du rachis



Moteur à batterie pour la chirurgie de la main et du pied



Trousse de coelioscopie bariatrique



Antiseptique à base de chlorhexidine



Composants trousse chirurgicale



Gant de chirurgie standard



Masque chirurgical avec élastique

Evolution du secteur ?

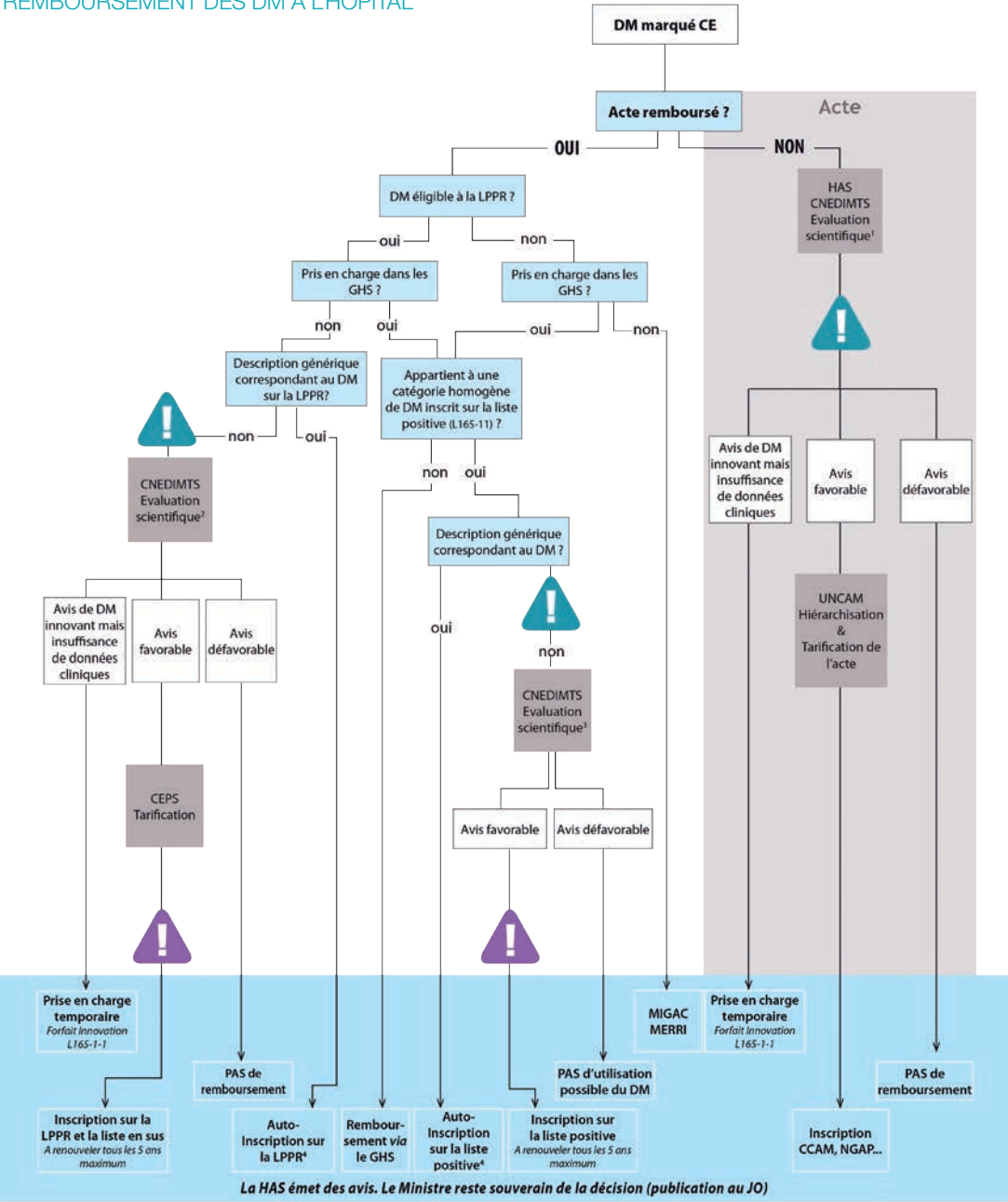
L'étude réalisée pour les 50 ans des CHU montre à quel point la France s'illustre dans les avancées médicales touchant au secteur des dispositifs médicaux.

Le secteur des dispositifs médicaux est le fruit d'une recherche médicale d'excellence portée par une formation et des infrastructures performantes. Mais il a également été rendu possible par le « foisonnement technologique » du secteur des dispositifs médicaux. Aujourd'hui en 2013, la France reste et doit rester un terreau d'innovations, ce qui passe nécessairement par la capacité qui sera laissée dans les années qui viennent aux nouveaux entrepreneurs et plus largement aux entreprises présentes sur notre territoire à continuer à faire de la recherche et à produire.

Or depuis quelques années, les entreprises du secteur des dispositifs médicaux (DM) connaissent une accélération sans précédent des exigences juridico-réglementaires qui leur sont opposables, et ce, le plus souvent en procédant malheureusement par « copier-coller » du modèle en vigueur dans le médicament. Par ailleurs, l'emprise grandissante « du principe de précaution » dans notre société renchérit sans cesse le coût et le temps trop long d'accès à l'innovation et met à mal l'objectif d'une médecine pour tous.

Enfin, l'impact pratique des nouvelles sujétions des entreprises en termes de transparence (éthique) ou de filières environnementales, pour ne prendre que ces deux exemples, est considérable sur un secteur composé à plus de 94 % de PME. Ces éléments doivent absolument être pris en compte par les autorités de notre pays, afin d'éviter que de nouveaux pans de notre industrie disparaissent et que l'attractivité de la France diminue. Le Conseil Stratégique des industries de santé (CSIS) est un pas significatif et nous devons nous assurer de la mise en application des mesures à l'occasion du CSIS n° 6. ■

REMBOURSEMENT DES DM À L'HÔPITAL

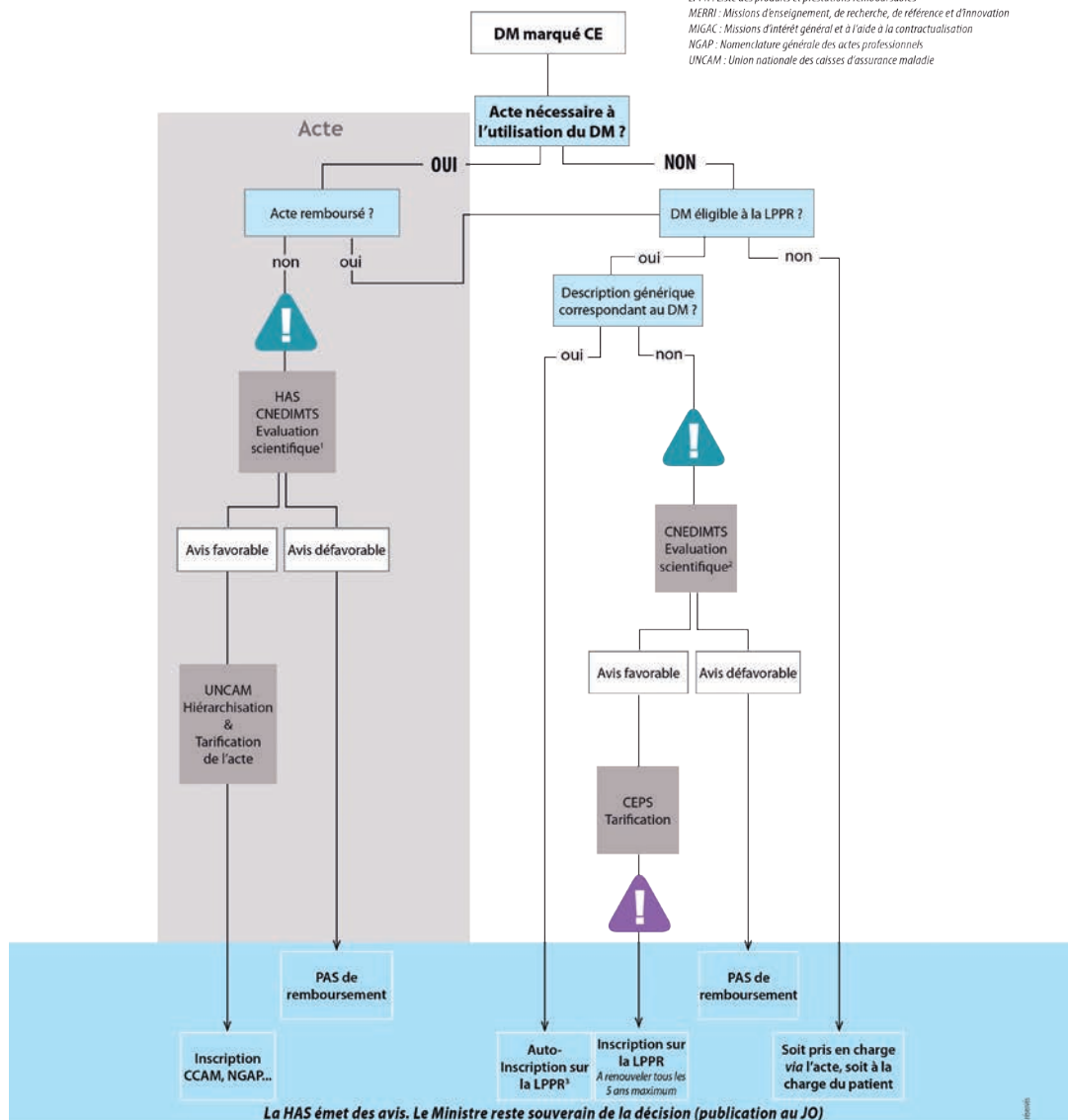


1 Dépôt d'une demande d'évaluation et d'inscription de l'Acte par la ou les Société(s) Savante(s)
2 Dépôt d'une demande d'inscription sur la LPPR par l'entreprise auprès de la CNEDIMTS et du CEPS
3 Dépôt d'une demande d'inscription sur la liste L165-11 par l'entreprise auprès de la CNEDIMTS
4 Révision des lignes génériques tous les 5 ans
A noter : des fiches détaillant chaque procédure seront disponibles ultérieurement.

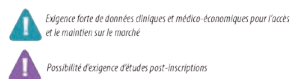
Exigence forte de données cliniques et médico-économiques pour l'accès et le maintien sur le marché.
 Possibilité d'exigence d'études post-inscriptions.
Une version anglaise est disponible

REMBOURSEMENT DES DM EN VILLE

CCAM : Classification commune des actes médicaux
 CEPS : Comité économique des produits de santé
 CNEDIMTS : Commission nationale d'évaluation des Dispositifs médicaux
 et des Technologies de Santé
 DM : Dispositif médical
 GHS : Groupe homogène de séjour
 HAS : Haute Autorité de Santé
 LPPR : Liste des produits et prestations remboursables
 MERRI : Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
 MIGAC : Missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation
 NGAP : Nomenclature générale des actes professionnels
 UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie



1 Dépôt d'une demande d'évaluation et d'inscription de l'Acte par la ou les Société(s) Savante(s)
 2 Dépôt d'une demande d'inscription sur la LPPR par l'entreprise auprès de la CNEDIMTS et du CEPS
 3 Révision des lignes génériques tous les 5 ans

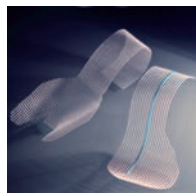




Appareil à ultrasons
pour le traitement
du cancer localisé
de la prostate



Implant
semi-résorbable
pour la chirurgie herniaire



Implant pour
le traitement des
prolapsus par voie
coelioscopique



Lithotriporteur intégré
pour le traitement
des calculs rénaux
par ondes de choc



Ciseaux
laparoscopiques



Système de
dénervation rénale
par radiofréquence



Mini-bandelette ajustable
pour la correction de
l'incontinence urinaire



Trocart endorectal sous
assistance vidéo



Implant tubulaire de
contraception définitive



Poche de stomie vidable



Système d'irrigation
transanale



Cathéter de pose
d'implant de
contraception définitive



Patch herniaire avec
système d'introduction
destiné au traitement
chirurgical et mini-invasif
des hernies ombilicales,
des éventrations sur
trous de trocart et des
petites éventrations



TISSU INDUSTRIEL ET PRÉSENCE DES ENTREPRISES SUR LE TERRITOIRE

94 %

des entreprises du DM sont des PME

1 079 fabricants¹ français et d'origine étrangère sont implantés en France, représentant ainsi un chiffre d'affaires de 15,7 milliards d'euros (2009) et 65 000 salariés. La France tient une place importante. Elle est, en effet, le cinquième acteur mondial et deuxième acteur européen (derrière l'Allemagne) en termes de chiffre d'affaires réalisé par les entreprises implantées sur son territoire avec 15,7 milliards d'euros en 2009.

- Sur les 1 079 fabricants implantés en France :
 - 73 % sont d'origine française,
 - 26 % sont des filiales.

• Ces fabricants se répartissent en 4 catégories de produits développés et/ou commercialisés :

- les DM à usage individuel (64 %),
- les DM dits d'équipement (21 %),
- les DM de diagnostic in vitro (13 %)
- et ceux de la E-santé (2 %).

• 75 % des entreprises sont localisées dans 4 régions :

- Ile-de-France,
- Rhône-Alpes,
- PACA,
- Alsace

• Avec une concentration de 50 % des fabricants en Ile-de-France et en Rhône-Alpes.

Toutes activités confondues, la filière consolidée des DM représente en France plus de 5 000 entreprises², un chiffre d'affaires d'environ 20 milliards d'euros (2009) et un effectif national de près de 100 000 salariés.

¹ Rapport PIPAME-Ministère de l'Industrie Juin 2011

² Sont exclus de ce décompte les distributeurs purs (hors les filiales de grands groupes) et les sous-traitants

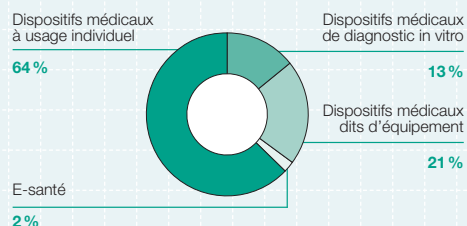
LE MARCHÉ DU DISPOSITIF MÉDICAL

Le marché français représente environ **20 Mds €** sur un marché mondial de plus de 200 milliards d'euros, soit 10 % environ du marché global.

Le marché européen du DM représente **100 milliards d'euros en 2010**. La France est le leader de ce marché. Viennent ensuite l'Allemagne, le Royaume-Uni et l'Italie.

Pour 2012, le SNITEM évalue que le périmètre de ses entreprises adhérentes (marché des dispositifs médicaux et des TICs) correspond à un **chiffre d'affaires global situé entre 11 et 12 milliards d'euros**.

4 catégories de produits développés et /ou commercialisés :



A titre d'exemple, la filière des implants orthopédiques :

- représente en France 10000 emplois
- pèse, en termes de fabrication, un tiers de la production mondiale (dont 65 % est exportée)

Le secteur des dispositifs médicaux en France bénéficie d'un savoir-faire plus particulièrement dans le domaine des implants (prothèses), de l'aide technique, des systèmes de chirurgie mini-invasive, des consommables, des pansements, du diagnostic par imagerie et du diagnostic in vitro.



EMPLOI ET MÉTIER

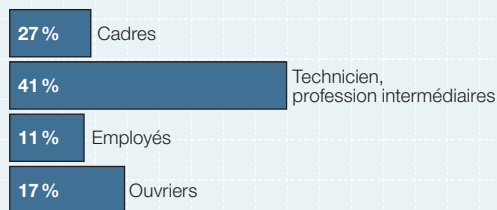
Aujourd'hui, le secteur du DM emploie **65 000** personnes en France. Le SNITEM rassemble plus de **340 entreprises** représentant **32 600 personnes**.

Les effectifs sont stables depuis 2009 car la pression sur les prix et le renforcement de la réglementation ont conduit les acteurs du secteur des dispositifs médicaux à s'internationaliser et à rationaliser leurs coûts.

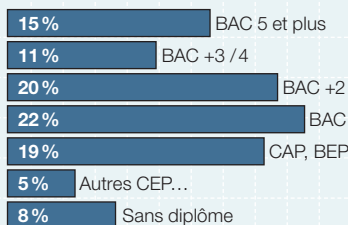
Le profil des salariés résulte également de la nature de l'activité, à la fois industrielle, technologique et médicale du secteur. Ainsi, la répartition des effectifs par niveau d'études laisse apparaître une forte proportion de niveaux CAP/BEP, BAC et BAC +2. La part des ouvriers est en revanche inférieure à la moyenne de l'industrie manufacturière car les entreprises du dispositif médical présentent en moyenne des organisations soutenues en R&D et des positionnements souvent fortement ancrés sur la commercialisation, l'installation et /ou l'après-vente. Les fonctions transverses sont en constante évolution (qualité, affaires réglementaires...). Cela explique la proportion élevée de cadres, de techniciens et de professions intermédiaires.

De par ses composantes innovantes et technologiques, le secteur reste attractif pour des diplômés issus des professions de santé : médecin, pharmacien, ingénieur biomédical, infirmier, etc...

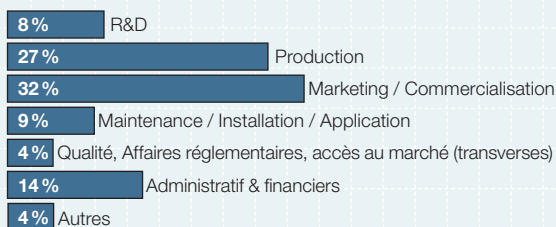
Répartition des effectifs selon leur statut



Répartition des effectifs selon le niveau d'études



Répartition : métiers / effectifs des adhérents SNITEM





EMPLOI ET MÉTIER

Les évolutions de l'environnement du secteur (demande, technologie et réglementation) ont fortement impacté les métiers et les compétences des entreprises de dispositifs médicaux au niveau de toutes les familles professionnelles.

Caractéristiques emplois compétences des principales grandes familles de métiers :

• **Les métiers de la production :**

- Une montée en puissance des filières Contrôle et Assurance qualité pour répondre au renforcement des exigences réglementaires et à l'émergence des problématiques liées à l'environnement.
- Un renforcement des compétences de pilotage et de management de la performance portés par les grandes entreprises dans le cadre des changements organisationnels induits par l'automatisation des process et l'informatisation des équipements.
- Une orientation observée des métiers de la maintenance vers le conseil et la diffusion de méthode.

• **Les métiers de la R & D :**

- Un décloisonnement des spécialités et un renforcement du travail collaboratif.
- Des doubles profils scientifique et réglementaire très recherchés.
- Un renforcement des compétences techniques et technologiques de pointe pour faire face à l'évolution rapide des technologies, la diversité et la sophistication croissante des produits et à la combinaison de plusieurs

savoir-faire pour la conception d'un même dispositif et les évolutions technologiques connexes.

- Une intégration croissante des problématiques RSE dès l'amont des projets.

• **Les métiers de la commercialisation :**

- Une maîtrise des connaissances techniques produits plus pointues et le développement d'une posture de conseil qui met la relation client au centre des préoccupations des acteurs du marché.
- Une montée en compétences en vente et en négociation et renforcement de la dimension éthique du métier face à la nouvelle organisation des achats hospitaliers et aux évolutions des relations entre professionnels de santé et industriels.
- Un renforcement et une élévation du niveau de compétences techniques en maintenance nécessitée par le développement d'offres complètes de services.

De nombreuses formations diplômantes conduisant à ces métiers existent sur le territoire national, en formation initiale et continue ainsi que par la voie de l'alternance.

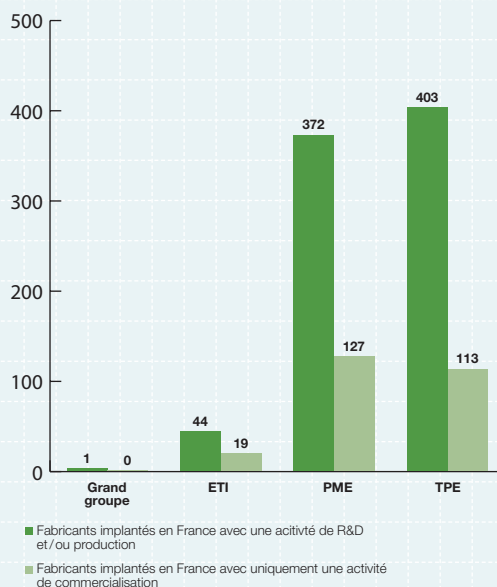
Pour plus d'informations, consulter le site de l'institut des métiers et formations des industries de santé : www.imfis.fr

¹ Rapport du Contrat d'étude prospective (CEP) Industries de santé commandé par la DGEFP / 2012. Cartographie des métiers des adhérents du SNITEM / 2011.

R&D

1 079 fabricants français et d'origine étrangère sont implantés en France. **76 %** des entreprises environ ont des activités dédiées à la R&D, un chiffre d'affaires de près de **11 milliards d'euros**. Plus de **600 brevets** sont déposés chaque année en France¹.

Nombre de fabricants implantés en France



Le chiffre d'affaires investi en R&D par les entreprises implantées en France ayant une activité de recherche et/ou de production est d'environ 6 %.

Plus de la moitié des « Premières mondiales » des cinquante dernières années en France sont à relier à un DM.

> lien sur le jubilé du réseau CHU :

www.reseau-chu.org/_new/premieres_mondiales.htm

Exemples :

- intervention par voie transvaginale pour une ablation de la vésicule biliaire (Pr Jacques Marescaux, CHU Strasbourg, 2007)
- premier implant du genou modélisé pour la femme (Pr Jean-Noël Argenson, AP-HP en simultané avec le Pennsylvania Hopsital, 2006)
- pose d'une valve cardiaque par voie non chirurgicale (Pr Alain Cribier, CHU Rouen, 2002).

Un fort potentiel collaboratif de R&D

L'industrie des dispositifs médicaux bénéficie en France d'un potentiel collaboratif de R&D important, constitué de laboratoires au sein des universités, de CHU, et de grands organismes de recherche (CEA, CNRS, INRIA, INSERM, etc.). Lors de l'étude PIPAME (2011 – Ministère de l'industrie), il a été possible d'identifier les 690 projets de R&D collaboratifs auxquels des laboratoires de recherche publics français participent.

¹ Rapport du Conseil d'Analyse Stratégique sur le DM innovant en 2012.



Stent intracrânien



Cathétérisme veineux central à insertion périphérique



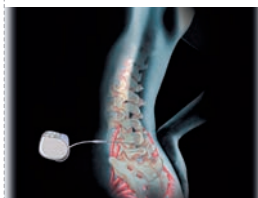
Moniteur de nerfs per opératoire



Valve percutanée dans le traitement de la sténose aortique sévère



Chambre implantable



Neuromodulation des racines sacrées



Système de défibrillation et de monitoring modulable tripartite



Stent coronaire en chrome cobalt



Stent coronaire à élution de principe actif



Dispositif pour thrombectomie



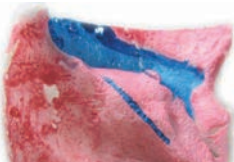
Dispositif de stimulation cérébrale implantable dans le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson des tremblements essentiels de la dystonie



Stimulateur cardiaque



Microcoil



Os temporal
synthétique



Instrumentation
rachidienne
thoraco-lombaire



Prothèse de disque
lombaire



Montage
d'implants vertébraux
pour correction de
déformation rachidienne
infantile



Système d'ancrage
vissé de réinsertion de
la coiffe des rotateurs
absorbables



Prothèse de disque
lombaire modulaire



Implant avec ancrage
et option d'injection
d'un ciment osseux



Plaque d'ostéosynthèse
à vis pour radius



Clou pour fractures
du fémur



Prothèse de disque
cervical pour la chirurgie
du rachis



Système
d'ostéosynthèse
postérieure



Cage intersomatique
lombaire

- Que sais-je « *Le dispositif médical* », 1^{ère} édition 2009 citant le Dr François Prigent « *l'histoire des prothèses de hanche* »
- « *Petites histoire des plaies et du pansement* », de Thierry Le Guyadec
- Associations des Paralysés de France
- « *L'industrie du dispositif médical est parfois considérée, à tort, comme un sous-secteur de l'industrie du médicament* », citation de Vincent Chriqui, directeur du Centre d'analyse stratégique (CAS) dans le rapport du CAS sur le dispositif médical innovant (2013).
- Il est possible de se reporter également au guide pratique de la HAS « *Parcours du dispositif médical* » (2009, réactualisé en 2013)
- Étude PIPAME - Ministère de l'industrie - Juin 2011
- Rapport CAS (Centre d'Analyse Stratégique) - 2013
- JUBILE des CHU DE FRANCE, 2008
- Claude Cochard, président du groupe de travail MVAP au Snitem
- « *L'histoire de l'opération de la cataracte* » (site du Syndicat National des Ophtalmologistes de France)
- Site de l'apnée du sommeil



snitem

créer les instruments
et les services
du progrès médical

SNITEM

92038 Paris-La Défense cedex

Tél. : 01 47 17 63 88

Fax : 01 47 17 63 89

www.snitem.fr
info@snitem.fr

ÉDITION DE SEPTEMBRE 2013

