

Fonctionnalisation de surface : quid du statut réglementaire ?

Si la fonctionnalisation de surface renforce l'efficacité des implants, elle peut aussi les transformer, du point de vue réglementaire, en produits de thérapie innovante, et impacter leur temps de mise sur le marché. Rescoll nous explique, exemples à l'appui, que tout dépend de la nature des produits fonctionnalisés.

Auteur | **Elodie Pacard, ingénieur de recherche chez Rescoll**

Historiquement, les dispositifs médicaux devaient être le plus inertes possible vis-à-vis des tissus mais depuis quelques années on assiste à l'arrivée de matériaux innovants résorbables, fonctionnalisés et intelligents dont le but est d'interagir avec le vivant pour une meilleure intégration du DM.

La conception d'implants à partir de biomatériaux est assujettie à la norme ISO 13485 et à la directive Européenne 93/42 (90/385 pour les DMIA), ainsi qu'au code de la Santé Publique. Quant aux DM combinés à des MTI (Médicaments de Thérapie Innovante), ils

sont soumis, en plus, au règlement 1394/2007 et aux bonnes pratiques de fabrication. Comme l'illustrent les trois projets de recherche collaborative suivants, la nature des produits fonctionnalisés peut faire basculer le statut réglementaire d'un DM vers un produit de thérapie innovante, et impacter ainsi le temps de mise sur le marché.

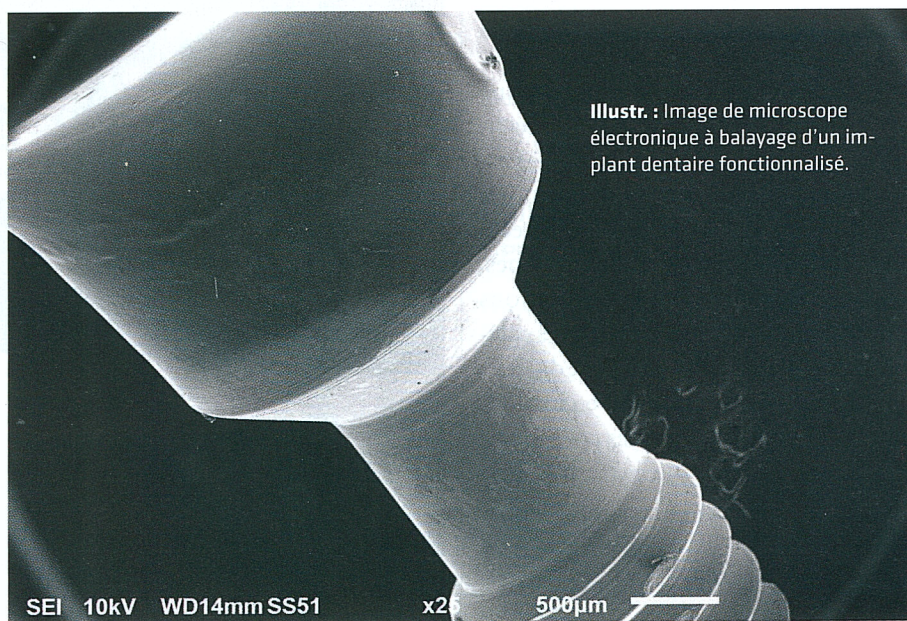
Implants dentaires et polymère antiseptique

La mise en place des implants dentaires, généralement en titane, peut

provoquer des maladies péri-implantaires, qui constituent la principale source de complication à moyen et long termes. Les risques d'infection post-opératoire sont limités par la prescription d'antibiotiques et des conditions opératoires le plus stériles possible.

L'enjeu du projet RIBIO (labellisé par Plastipolis), achevé en 2014, était d'améliorer l'action antiseptique des implants dentaires ainsi que la cicatrisation post-opératoire. Composé de l'industriel Global D, de centres de R&D industriels (Rescoll, Science et Surface) et d'institutionnels (UCBL), le consortium cherchait à répondre à un besoin réel. Celui des patients à risque, notamment les diabétiques, qui sont privés de traitement à l'heure actuelle. Il s'agissait de proposer un revêtement homogène et adhérent, à base de polymère naturel bioactif. L'emploi d'un polysaccharide aux propriétés antiseptiques et cicatrisantes a été évalué avec succès.

Selon l'Art. L. 5211-1 du code de la santé publique, qui définit le dispositif médical ("[...] 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."), ce type de revêtement à base de polymère actif permet à l'implant de rester dans la catégorie DM (directive 93/42).



Illustr. : Image de microscope électronique à balayage d'un implant dentaire fonctionnalisé.

Source : Rescoll

Implants en titane et antibiotiques

Le projet H&M (labellisé par Lyon Biopôle et Alsace Biovalley) répond au problème des infections liées à la pose d'implants en chirurgie. Le traitement de ces infections représente un risque élevé pour le patient et un coût non négligeable pour la société. Il requiert en effet souvent une intervention chirurgicale associée à l'administration orale d'un antibiotique sur une longue période.

L'objectif du projet est de développer un traitement de surface sur titane permettant de délivrer des antibiotiques localement, et uniquement en cas d'infection. Il trouve ses bases dans les résultats du projet BIOIMPLANT (Emergence-TEC 2009) qui a montré la possibilité de synthétiser des matériaux titane bioactifs permettant le relargage d'un antibiotique en cas

d'infection. Selon la règle 13 de la Directive 93/42, "Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament [...] susceptible d'agir sur le corps [...] font partie de la classe III". Ce type de revêtement de surface avec des antibiotiques possédant une autorisation de mise sur le marché (AMM), n'implique pas un changement de référentiel réglementaire s'il est possible de démontrer que le mode d'action principal est réalisé par le dispositif, la substance intégrée n'ayant qu'un rôle accessoire (Directive 93/42).

Valves cardiaques et molécules bioactives

Co-financé par la Commission Européenne, le projet TEH Tube (voir <http://teh-tube.eu>) vise à développer des implants cardiaques résorbables, capables

de régénérer du tissu biologique. Le but final est de limiter les opérations successives dans le cadre de l'implantation de valves sur des nourrissons atteints de malformations cardiaques. Deux voies technologiques sont envisagées : le biomatériau sera soit ensemencé avec des cellules souches mésenchymateuses autologues, soit fonctionnalisé par une séquence peptidique spécifique qui stimule la croissance cellulaire.

Selon le règlement 1394/2007 sur les médicaments "combinés de thérapie innovante" (DM + MTI), la première voie technologique oriente le produit vers la réglementation des MTI. Quant à la seconde, tout dépendra de l'origine et de la disponibilité des peptides sélectionnés, ainsi que des revendications finales du produit.

» Rescoll,

F-69100 Villeurbanne,
www.rescoll-medical.fr

CHROMATIC CONFOCAL SENSORS

Offre Promotionnelle 4 480 € HT

Profilométrie
Épaisseur
Microtopographie
Nanotopographie
Tribologie
Rugosité
Forme
Texture
Planéité
Circularité
3D Métrologie

Set Complet

- CCS Prima
- CL-MG
- Fibre optique 3m
- Calibration
- Pack alim

Fabrication Française



www.stilsa.com - contact@stilsa.com
+33 (0)4 42 39 66 51

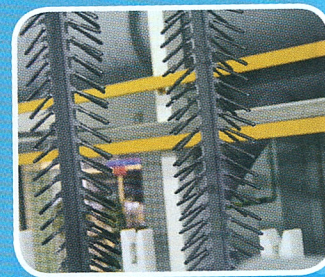


www.stsindustrie.com

STS Industrie SA,
Yvonand Switzerland

Modulaire. Précis. Efficace.

Installation automatique
d'anodisation couleur
pour implants médicaux
en titane.



STS sera présent à
Productronica 2015 à Munich