



Point Of Care

Digital Surgery Solutions

- Règlementation des Dispositifs Médicaux
- Jumeau numérique
- Fabrication additive
- Cloud manufacturing
- MicroFactories
- Point Of Care 3D Printing

Règlementation des Dispositifs Médicaux (DM) :

En Europe, la fabrication de DM est règlementée par le marquage CE délivré par des Organismes Notifiés (ON) après analyse d'un Dossier Technique (DT) associé au DM.

Les ON sont mandatés par les organismes d'état, en France il s'agit de l'ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

Aux Etats-Unis c'est la Food & Drug Agency (FDA) qui délivre l'autorisation de mise sur le marché.

Dans tous les cas, il faut présenter un DT composé de 2 parties :

- ✓ La conception pour un usage précis
- ✓ Comment sont fabriqués les DM pour une sécurité optimale du patient





La chirurgie planifiée :

Les progrès en matière d'imagerie permettent désormais de construire un jumeau numérique de patient offrant entre autres les avantages suivants :

- ✓ Amélioration de la précision des diagnostics.
- ✓ Planification de l'intervention en dehors du bloc et sans le patient.
- ✓ Le droit à la modification.
- ✓ La personnalisation du traitement.

La fabrication additive:

Couramment appelée impression 3D, la fabrication additive permet de produire un objet depuis sa modélisation 3D. Les avantages sont nombreux et notamment :

- ✓ Délais de production raccourcis (quelques heures)
- ✓ Raccourcissement du temps de développement produit
- ✓ Fabrication en une seule opération de pièces complexes
- ✓ Fabrication en série de pièces uniques
- ✓ Réduction des stocks par la production à la demande





Cloud Manufacturing :

L'idée consiste à stocker des objets au format digital dans le Métaverse et les produire localement dans des solutions de fabrication additive.

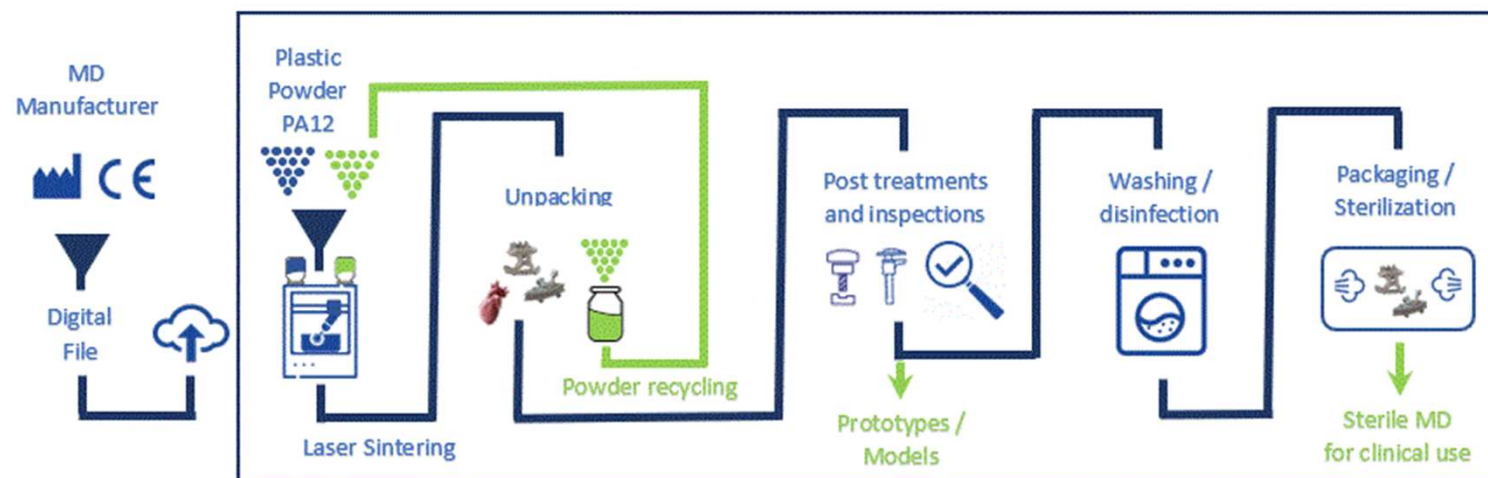
Afin de permettre la (re)production locale de ces objets, il est nécessaire d'y associer une « recette » de production incluant :

- ✓ La technologie
- ✓ La matière
- ✓ Les contrôles
- ✓ Le post traitement
- ✓ Etc...

MicroFactories :

En combinant tous ces éléments l'idée apparaît :

Proposer une solution permettant la transformation d'Instruments Digitaux en Dispositifs Médicaux utilisables au bloc opératoire, tout en respectant les exigences de production des Fabricants réglementaires.



MicroFactories :

Nous avons standardisé et rendu duplicable une recette de production de Dispositifs Médicaux Polymères jusqu'à la classe IIa.

Cette solution peut être implantée n'importe où dans le monde et garantie une répétabilité du procédé, y compris en matière de bactériologie...

La duplication de la MicroFactory permet d'utiliser un réseau d'imprimantes générant par la même occasion des backups de production.

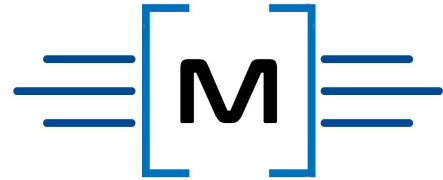




Point Of Care 3D Printing :

Une implantation dans l'hôpital :

- ✓ Réduit considérablement les délais d'approvisionnement ainsi que l'impact environnemental,
- ✓ Diminue les stocks tout en étendant l'offre des fabricants,
- ✓ Facilite les échanges entre utilisateurs finaux et ingénieurs de production permettant d'exploiter tout le potentiel de la technologie au service de l'innovation,
- ✓ Permet de proposer des DM In House (non marqués CE) qui n'intéressent pas les fabricants car non rentables mais utiles au traitement des patients !

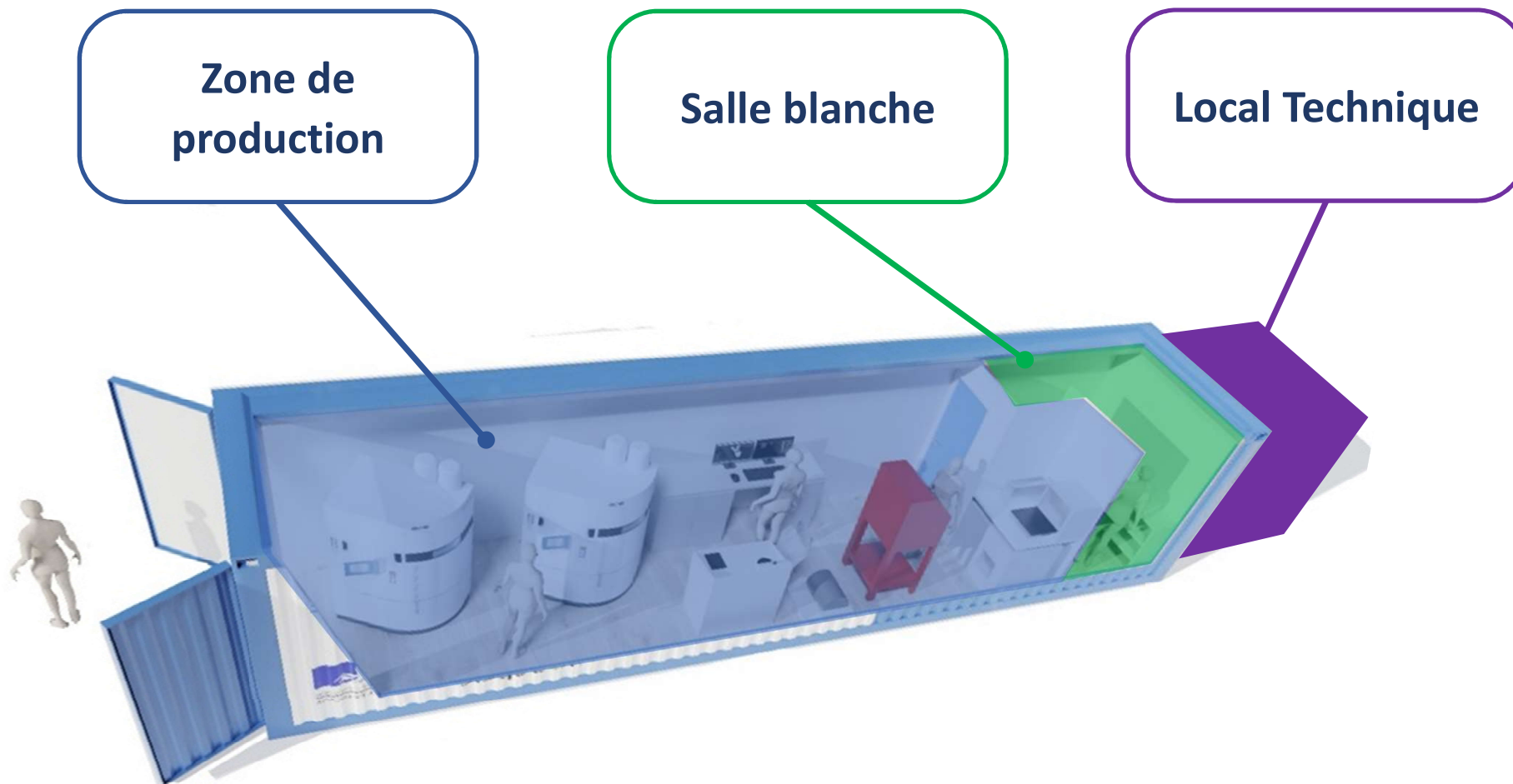


MICRO FACTORY[®]

Polymer Surgical Instrument



La MicroFactory[©]



MADE IN FRANCE



La MicroFactory[©] :



MADE IN FRANCE



Le procédé MicroFactory[©] :



Imprimante 3D SLS

Station de déballage

Station de mélange

Bureau



MADE IN FRANCE



Le procédé MicroFactory[©] :



Laveur désinfecteur

Nettoyeur Ultrasons

Stérilisateur

SAS d'entrée du personnel



MADE IN FRANCE



Le procédé MicroFactory :



Laveur désinfecteur

Salle blanche ISO 7

Scelleuse à défilement



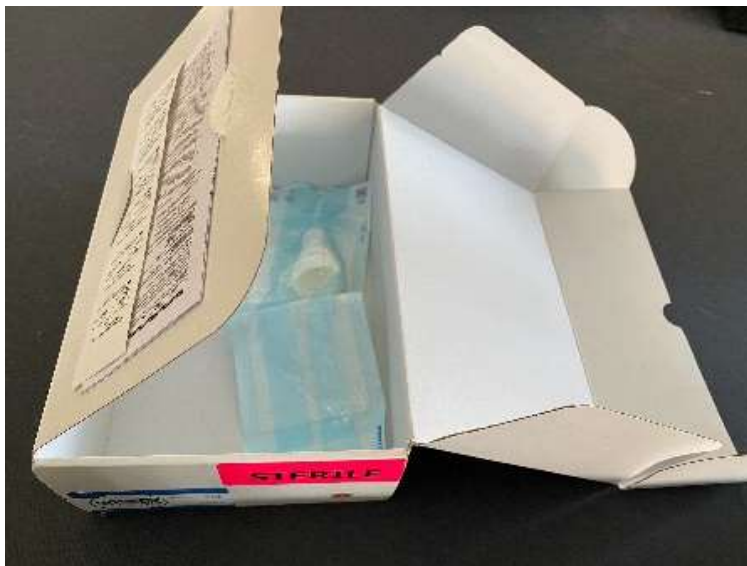
MADE IN FRANCE



Pour produire quoi ?



*Chirurgie personnalisée
(PSI) et aide opératoire*



*Guides chirurgicaux à
usage clinique*



MADE IN FRANCE



Pour produire quoi ?



*Communiquer avec
les patients*



Formation des équipes



Préparation opératoire

*Modèles anatomiques et
jumeau de patient*



MADE IN FRANCE



Pour produire quoi ?



*Pieces pour Dispositifs
Médicaux ou autres*



Pièces de rechange



MADE IN FRANCE



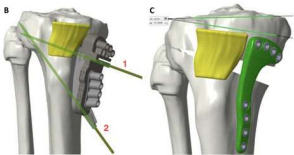
Bibliothèque de solutions d'instruments 3D.



**Arthroplastie
totale du genou
PSI + kit complet**



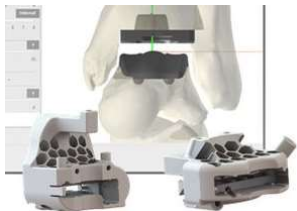
**Implantation de
vis pédiculaires**



**Ostéotomie
tibiale**



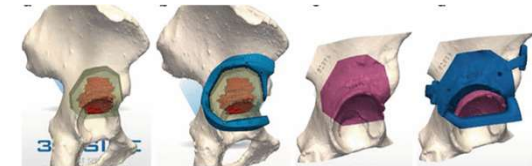
**Reconstruction
maxillo-faciale**



**Arthroplastie
totale de la
cheville**



**Arthroplastie
totale de
l'épaule**



Résection tumorale



MADE IN FRANCE



Intérêts de la MicroFactory sur site :
établir une relation de proximité et d'échange autour de savoirs faire digitaux



Personnalisation
du soin



Communication
éclairée



Prototypage



Réparation

DM In House < IIa

DM MDR < IIa

Lieu
d'expérimentation
In Situ

Interlocuteur(s)
expert en 3D



Réseau de
partenaires
innovants



Gains de temps :

- ✓ En prototypage
- ✓ En réparation
- ✓ Au bloc opératoire



ch saint
étienne

Toute une technologie au service de l'hôpital...

MADE IN FRANCE

