

Colloque SFIP / PlasticsEurope – mardi 20 mai 2014, à Paris **Plastiques et innovation dans le secteur médical**

Cette journée, organisée par la SFIP et PlasticsEurope, en partenariat avec le SNITEM et Plastiques & Caoutchoucs Magazine, avait pour objectif de fournir un témoignage des apports présents et futurs des matériaux plastiques dans différents segments d'applications médicales et plus particulièrement dans le domaine des dispositifs médicaux (DM) : consommables, implants, équipements.

Environ 70 professionnels du secteur (représentant plus de 40 organismes ou sociétés) - fabricants de matières, transformateurs, chercheurs, utilisateurs et organes de presse - ont participé à ce colloque.

Après une présentation de la SFIP, de PlasticsEurope et du SNITEM (respectivement par **Gérard LIRAUT** – Président de la SFIP, **Michel LOUBRY** – Directeur Région Ouest Europe de PlasticsEurope et **François-Régis MOULINES** – Directeur Affaires Publiques et Communication), douze conférences ont été présentées, entrecoupées de séances de questions/réponses et animées par **Henri SAPORTA**, Directeur de la rédaction de Plastiques et Caoutchoucs Magazine.

Véronique MIGONNEY – Laboratoire de Chimie, structures et propriétés de biomatériaux et d'agents thérapeutiques, UMR CNRS 7244, Université Paris XIII : *Historique et panorama de l'utilisation des plastiques dans le secteur médical.*

Une présentation des dispositifs médicaux (définition, but et classification), de leur marché et du tissu industriel en France et en Europe, montre leur très grand nombre d'applications avec des utilisations très ciblées. Après un rappel historique du développement des matières plastiques, il est montré comment leur introduction dans le secteur médical a révolutionné le quotidien des personnels de santé, le confort et la sécurité des patients. En effet, l'utilisation des plastiques, dotés de propriétés physiques, chimiques et mécaniques variables et adaptables quasiment à l'environnement, a permis d'élaborer des DM de plus en plus performants et complexes. L'apport des technologies « plastiques » dans la conception de produits biomédicaux innovants est illustré par de nombreux exemples : produits d'intendance, dispositifs à usage unique, dispositifs de suppléance fonctionnelle externe, implants actifs et non actifs. Enfin, l'avenir des plastiques dans le secteur biomédical, l'essor des plastiques à hautes performances et l'organisation de l'innovation associée sont présentés.

Brigitte HEULS – ANSM : *Réglementation actuelle et perspectives dans le secteur des dispositifs médicaux.*

Cette présentation a décrit le rôle et les responsabilités de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et des produits de santé et présenté l'état des réglementations actuelles au niveau européen (Directives 93/42/CEE – DM, 90/385/CEE – DMIA, le marquage CE : choix des matériaux et substances, respect des exigences essentielles) et français (NF EN ISO 14971 et NF EN ISO 10993 : 1-XX). L'évaluation du rapport bénéfice/risque est décrite ainsi que les projets de règlements en cours en tenant compte du contexte environnemental. L'ensemble de cette problématique est illustré par quelques exemples : les phtalates, le bisphénol A et la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des DM. En conclusion, les travaux futurs européens et français et les actions en cours de l'ANSM ont été présentés.

Cédric BOURGEOIS – Celanese: *The “injury stop” medical syringe, a team of success.*

Celanese Engineered Materials a introduit depuis 1999 une gamme de produits « MT » adaptés aux exigences et aux spécificités du marché de la santé (POM, PBT, UHMWPE, PPS, LCP, TPC-ET). Pour faire face au très grand nombre de blessures et d'infections générées par des piqûres accidentelles avec les aiguilles d'injection classiques (toutes les 24s, une personne meurt suite à une piqûre accidentelle par une seringue souillée), Celanese, en collaboration avec IBT Systèmes Médicaux Généraux et le transformateur SPDS, a développé la seringue hypodermique de sécurité « Injury Stop » destinée aux pays émergents : corps de la seringue sécable en PP, piston en POM copolymère, élimination du joint d'étanchéité et de la « silicisation » du corps, le tout à un coût comparable à celui d'une seringue classique.

Hery RANDRIANANTOANDRO et Riyas MOUJAVID – Sabic: *New advanced PP-based and ETP's solutions for medical applications: increasing patient safety while addressing needs for cost optimization.*

Cette conférence a débuté par une présentation des marchés européens des différents plastiques dans le secteur médical par application. Ensuite, une étude de cas a montré comment optimiser les propriétés du réservoir d'une seringue à usage unique grâce à l'utilisation de PP de la gamme Sabic : transparence, stabilité dimensionnelle, absence de peroxyde et diminution des coûts de production. Enfin, il a été présenté les tendances futures des besoins des clients médicaux pour le choix des matériaux et les solutions proposées par Sabic pour répondre à ces attentes.

Claude B. RIEKER – Zimmer GmbH : *Evolution du polyéthylène dans l'orthopédie moderne.*

Le premier polymère utilisé pour les prothèses articulaires ayant une résistance à l'usure satisfaisante est le polyéthylène de très haute masse moléculaire (UHMWPE) introduit en 1962. Toutefois, des problèmes d'usure sont mis en évidence en 1974 (maladie des débris). Afin de minimiser la formation de particules, le UHMWPE est hautement réticulé (XLPEs) : première implantation en 1998.

Après 10 ans d'utilisation, des différences positives et significatives ont pu être mises en évidence. Cependant, des problèmes d'oxydation apparaissant avec le temps, des polyéthylènes hautement réticulés dopés avec de la vitamine E commencent à être introduits sur le marché.

Laurent HANEN – Dupont : *Design & polymères, prévenir, soulager, soigner.*

Dupont Performance Polymers propose des matériaux dans le secteur médical (PBT, POM, PA et TPC-ET) pour la délivrance de médicaments, les instruments de diagnostics et l'assistance à la personne (Dupont s'interdit tout contact humain de ses matériaux au-delà de trente jours).

Pour Dupont, le design (conception) dans les DM apporte fonctionnalités, sécurité, fiabilité et productivité, l'esthétique venant en complément. Les développements étant très longs, il est nécessaire d'intégrer très tôt design, polymère et process. La priorité de Dupont est de répondre aux besoins et aux impératifs des patients, des professionnels et des industriels. Trois exemples ont permis d'illustrer cette démarche : stylos injecteurs (insuline), instruments d'intervention et prothèses.

Au cours de la séance de questions/réponses, les thèmes suivants ont été abordés :

- *Les émissions de substances telles que le Bisphénol A,*
- *La notion de bénéfice/risque : bénéfice long terme / risque à court terme,*
- *Evolution des matériaux plastiques / impression 3D : prototypage et implant longue durée,*
- *Evolutions réglementaires relatives aux matières biosourcées.*

Emmanuelle MONCHAUX – Vygon : L'impact du choix des matières dans le développement de nos produits.

Vygon est une ETI française familiale indépendante, créée en 1962, qui conçoit, fabrique, emballe et distribue une large gamme de DM stériles à usage unique : 100 références matières, 4500 références produits, 4000 clients et présence dans 120 pays. Les critères de choix d'une matière sont liés aux propriétés du produit fini (mécaniques, résistance chimique, ergonomie, sécurité pour le personnel médical et confort du patient), aux modes de transformation (extrusion, injection, assemblage...), à la stérilisation et à la biocompatibilité. L'évaluation d'une nouvelle matière (souvent pour remplacer une matière déjà utilisée) est un processus long (2 à 3 ans) qui nécessite une étroite collaboration avec les fournisseurs de matières au niveau de la documentation et de la pérennité des références. Cette démarche est compliquée par les incertitudes liées à la réglementation qui est variable, voire contradictoire, d'un pays à l'autre.

Estelle COGNET – PolyOne : Radio opacité des polymères en imagerie médicale.

Cette conférence a décrit deux applications pour lesquelles il est nécessaire de modifier les plastiques afin de leur conférer des propriétés particulières : imagerie médicale où les plastiques doivent être radio-opaques pour la protection contre les rayons ionisants (X et Gamma) et visualisation précise des DM dans le corps humain.

Applications de radioprotection et blindage : développement de deux polymères chargés (PA rigide et TPE souple de densité respective de 11g/cm³- équivalent du plomb- et de 8g/cm³).

Applications de cathéters translucides et radio-opaques : les matériaux développés, appelés NEU View, permettent de satisfaire ces deux exigences.

Herwig DE ROECK – B.Braun : Optimisation d'un film thermoplastique pour la fabrication d'un nouveau produit de recueil d'urine 2 en 1.

Pour permettre l'évacuation régulière de la vessie chez des patientes incontinentes, un cathéter urinaire intermittent est généralement utilisé. Le produit développé est dit 2 en 1 car il combine une poche et un cathéter. Il est composé uniquement de matériaux plastiques dont le film qui constitue la poche et la gaine. Celui-ci est le composant clé du produit (exigences fonctionnelles telles que : facilité d'utilisation, confort et sécurité). De plus, il doit satisfaire toutes les exigences liées à la fabrication du produit : résistance mécanique à haute température, tenue aux fortes pressions lors de la soudure et compatibilité avec la matière du connecteur. La structure du film multicouche développé est la suivante :

PE/VA co-pm – EVA – PE – ionomer – PE – EVA – PE/PPco-pm

Jacques RAGOT – Bayer : Safety and benefits of plastics in medical innovation : let's talk about it.

Après avoir affirmé que les plastiques dans le secteur médical sont sûrs et sans danger car la sécurité des produits est une priorité pour tous les acteurs, des exemples montrent qu'il existe malgré tout beaucoup de controverses dans les médias concernant de nombreux constituants. Des

communications alarmantes, comportant en fait des réserves, souvent mal interprétées, créent des craintes injustifiées chez les lecteurs non avertis et mettent les politiciens sous pression. Ces derniers ne mesurent plus les risques mais se focalisent sur la dangerosité potentielle et ont un recours abusif au principe de précaution. Pour remédier à cette situation - d'une part diabolisation et polémiques émotionnelles et d'autre part durcissement des réglementations - la priorité des acteurs, face à la perception d'études plus ou moins fiables, doit s'appuyer sur une science robuste, une réglementation basée sur le risque, des débats sociétaux et des réactions appropriées de l'industrie des plastiques.

Jacques LACOSTE – CNEP : *Evaluation de la défaillance et de la durabilité des matériaux polymères utilisables dans le secteur biomédical.*

Les matériaux utilisés dans le secteur médical peuvent connaître des problèmes de défaillance et de durabilité, en particulier de tenue à l'eau, eu égard à leur teneur en oxygène. Les principales défaillances à redouter sont la migration, la perméabilité aux gaz, les impuretés et le vieillissement. Les techniques permettant de les analyser sont décrites et illustrées par quelques exemples. Il existe deux grands types de vieillissement : physique et chimique. Les vieillissements chimiques sont décrits (température, lumière, rayonnement ionisant, produits chimiques). Les réactions d'oxydation, les essais de vieillissements (méthodes, évaluations, suivis, prédictions et contrôles de durée de vie) sont explicités au travers de plusieurs exemples.

Anne-Sophie GOUZY – Pôle des Technologies Médicales, Saint-Etienne : *Voies prospectives d'innovation dans les technologies médicales, quels enjeux pour les plastiques ?*

Le pôle des technologies médicales de Saint-Etienne rassemble des industriels, des services de soins et des chercheurs : c'est un pôle d'expertises focalisé sur les implants et les textiles de santé. Les enjeux d'avenir dans l'innovation médicale sont nombreux et les plastiques donnent beaucoup d'espoir pour y répondre. Ces enjeux sont : ne pas nuire, avec une tolérance zéro du risque, être efficace pour le patient et le soignant, maîtriser les coûts sur la totalité du traitement, personnaliser la médecine, apporter de la plurifonctionnalité (physique, biologique et structurelle), responsabiliser toute la filière (management des risques), apporter de la traçabilité (numéro unique pour chaque patient) et assurer la maintenance des équipements.

Il faut penser matériaux (mélange, nano structuration des médicaments, intégration de capteurs, textile implantable), gradient de propriétés et procédés de fabrication.

Au cours de la séance de questions/réponses, les thèmes suivants ont été abordés :

- *Utilisation de nano charges pour la radio-opacité,*
- *Le manque de réactivité des industriels et des agences de santé dans les débats face aux médias et aux ONG.*