

December 2009

Projet CARMAT



14 décembre 2009

**3ème journée AFSSAPS avec les PME innovant
dans le domaine de la santé**

**Marcello CONVITI
Directeur Général CARMAT**

**Patrick COULOMBIER
Directeur Général Adjoint de CARMAT**

Pourquoi CARMAT ?

Un besoin non satisfait

- La réponse à un besoin médical essentiel non-satisfait
 - Les maladies cardio-vasculaires sévères sont la principale cause de décès dans le monde.
 - Aujourd’hui, plus de 20millions de patients¹ souffrent d’insuffisance cardiaque
 - Le coeur artificiel représentera l’unique alternative à la transplantation cardiaque , le traitement idéal auquel la plupart des patients n’ont pas accès (à cause du manque d’organes disponibles et de l’inéligibilité des patients)

Note

¹ American Heart Association (2006) et Directives d’ESC (2008)

Historique du projet

Développement du produit : un peu d'histoire



1995 Premier prototype

Volume: 1.25L
Poids: 1900g
Consommation: 100W
Fiabilité : Aucun test



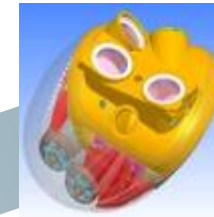
2000 Prototype

Volume: 1.25L
Poids: 1900g
Consommation: 100W
Fiabilité : Usure de la pompe après 4 mois



2004 Démonstrateur

Volume: 1L
Poids: 1200g
Consommation: 70W
Fiabilité: Pas d'usure de la pompe après 3 ans
Lavage du ventricule: 54 particules après 20 battements

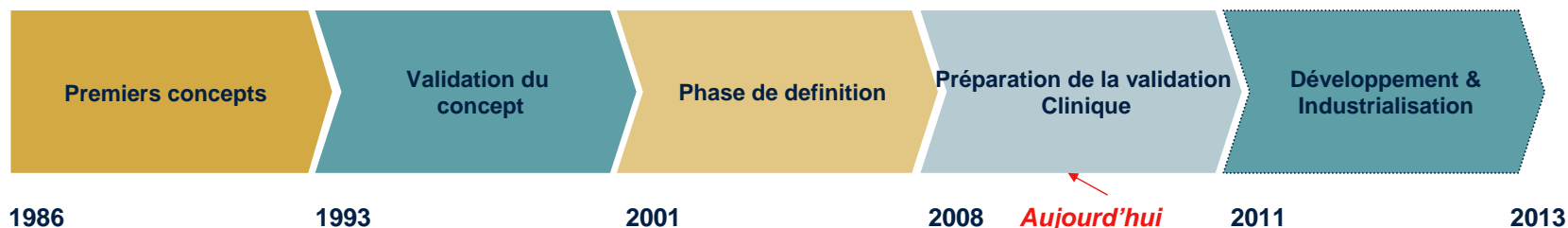


2011 Modèle implantable

Volume: 0.75L
Poids: 900g
Consommation: 25-30W
Lavage du ventricule : 0 particules après 20 battements

Historique du projet

Moins de 5 ans avant la commercialisation, et après plus de 20 ans de R&D



Entité légale

- Professeur Carpentier + CETIM¹
- 1993: Alliance avec Jean Luc Largardère
- 2001: Professeur Carpentier et EADS
- 2008 Création de CARMAT SAS
- Liquidités / apport en numéraire par le professeur Carpentier, EADS et Truffle Capital

Principales étapes

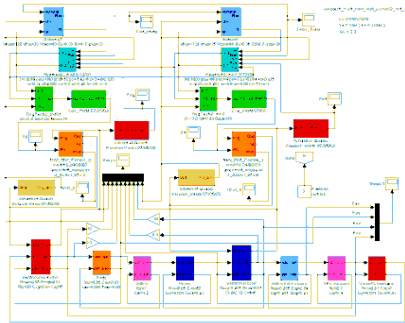
- 1986: Concept et définition des principes fondamentaux
- 1988: Premier brevet sur le coeur artificiel par le Professeur Carpentier
- Essais animaux
- Banc hémodynamique, tests et simulation
- 1993: Alliance avec Jean Luc Lagardère (PDG de Matra) pour la création d'un coeur totalement artificiel
- 2000: Création du premier prototype (1900g)
- Validation industrielle des concepts
- 2001: Première Transplantation animale réussie
- 2004: Création du second prototype (1200g)
- Equipe projet dédiée à temps plein
- Optimisation (volume, poids consommation d'énergie)
- Fabrication de 3 démonstrateurs
- Essais cliniques animaux
- 2008: Un nouveau prototype est modelisé et entièrement optimisé (900g)
- Fabrication de 40 modèles implantables
- Essais cliniques humains
- Phase d'industrialisation

Notes

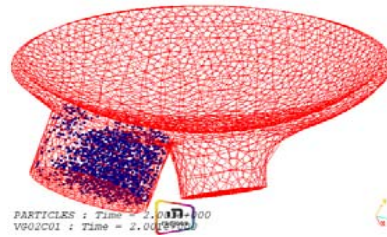
¹ Centre techniques des industries mécaniques

Le plus grand projet de coeur artificiel au monde

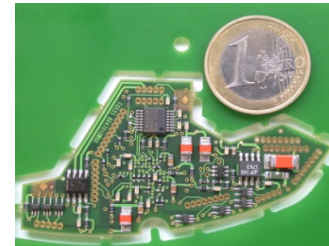
Des connaissances techniques uniques...



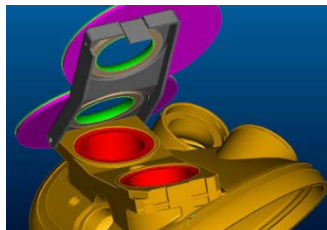
Modélisation – lois de guidage



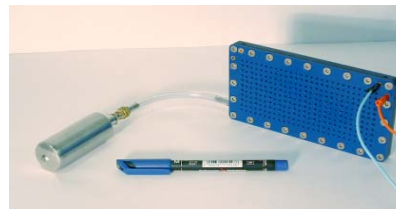
Simulation



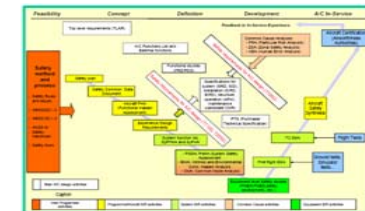
Conception en électronique et en électromécanique



Conception mécatronique



Energie (pile à combustible)

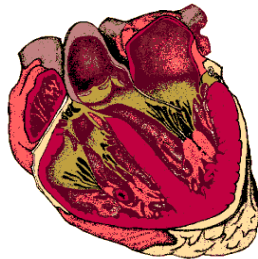


Ingénierie des systèmes informatiques et génie logiciel

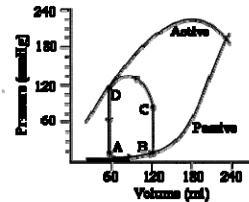
Un savoir-faire hérité de la défense & de l' aérospatiale...

Le plus grand projet de coeur artificiel au monde

...alliées à l'expertise médicale ...



Physiologie



Une équipe de spécialistes de la Chirurgie cardiothoracique

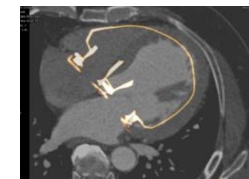


Feedback de l'expérience LVAD



Hémodynamique
Matériaux non thrombogènes

SAVOIR-FAIRE
ACQUIS DES
LEADERS DANS
LE DOMAINE
DES
BIOVALVES



Imagerie médicale

...renforcé par un solide portefeuille de brevets

Une entreprise

Dédiée au développement de prothèses complexes

Créée en Octobre 2008 par Truffle Capital, EADS et le professeur Carpentier

En forte croissance, à ce jour 24 employés : docteurs, ingénieurs, techniciens réunissant des expertises très diversifiées (électronique, mécanique, hydraulique, système, automatisme, logiciel,)

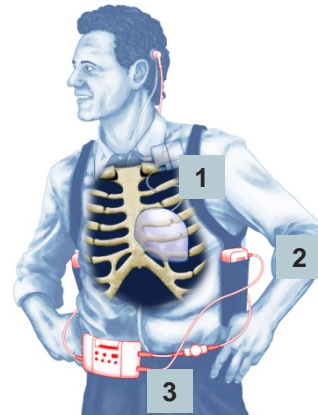
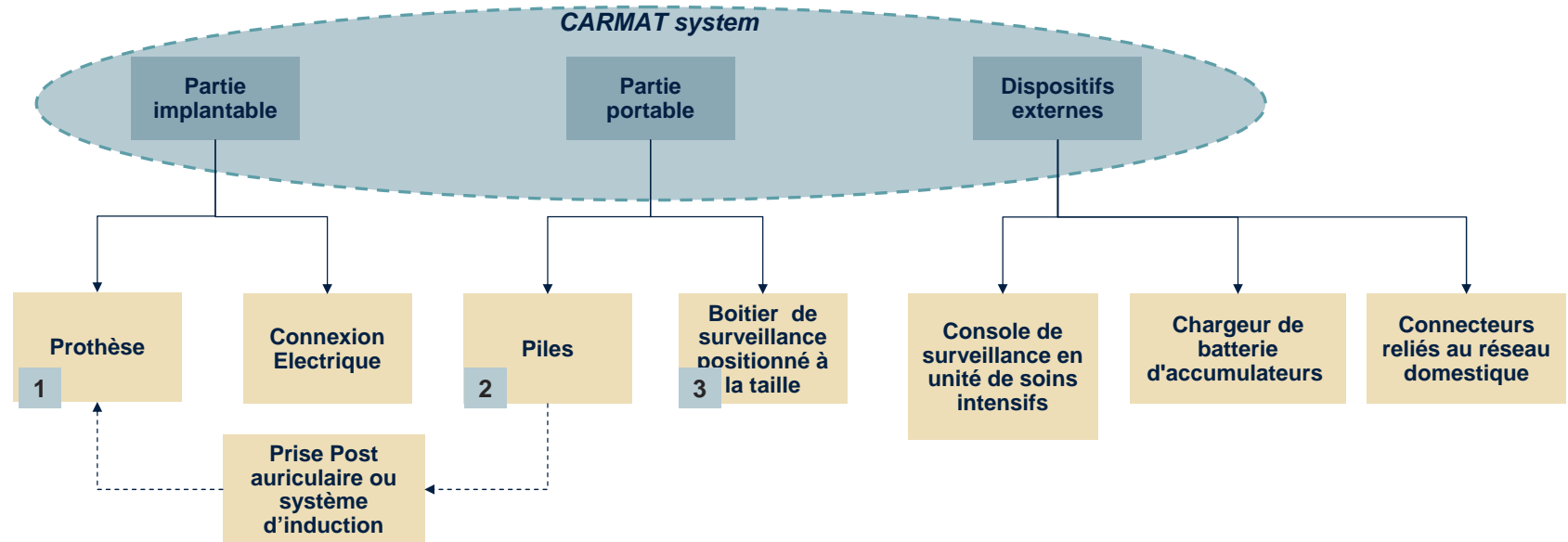
Locaux propres (1400 m²) situés à Vélizy dont une salle blanche récemment inaugurée par Mme la Ministre de la Recherche

Entouré d'un réseau de 50 sous traitants employant sur le projet une centaine de personne

Aidée par OSEO à hauteur de 33 M€ et le Conseil Général des Yvelines

Le produit

Description du système CARMAT



Afssaps, dispositifs innovants

Des rencontres périodiques

11/2006 : Présentation du programme

- Description du plan de développement
- Essais cliniques successifs pour chacune des 3 configurations du système

01/2007 : Présentation des processus qualité

- Application des processus utilisés en aéronautique
- Méthodes et outils de développement (spécifications, traçabilité des exigences, logiciel, exigences et PLM...)

02/2009 : Présentation de la stratégie d'essais

- Logique d'enchaînement
- Progression des validations

03/2009 : Remise du Résumé des Caractéristiques du Dispositif

04/2009 : Présentation du process d'intégration

- Description des contraintes posées par le système CARMAT
- Description de l'environnement d'intégration et des outillages

10/2009 : Présentation à la commission nationale de sécurité sanitaire des Dispositifs Médicaux

Afssaps, dispositifs innovants

Une assurance pour Carmat...

Des échanges permettant de réduire les risques liés au développement

Une confiance dans la construction du dossier technique

La nécessité de définir un processus de validation clinique adapté à un nouveau type de produit

Une démarche permettant de sécuriser le développement

Conclusion

La construction d'une connaissance partagée

Qui permettra d'offrir aux patients des prothèses palliant les déficiences d'organes,

innovants au niveau du produit et au niveau des méthodologies employées,

ouvrant la voie à une future réflexion méthodologique (guides ou normes) pour les futures prothèses complexes