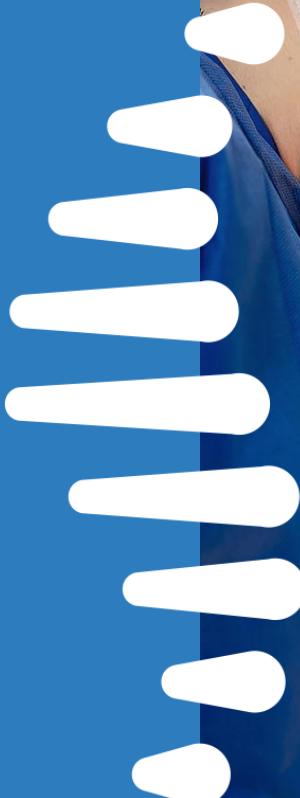




SPINEWAY GROUP

Présentation métier:
**Chef de projet R&D
Implants
chirurgicaux**



Programme

- **PRÉSENTATION RÉCIPROQUE**
 - PRÉSENTATION RAPIDE DE MON CURSUS-MÉTIER
 - PRÉSENTATION DE VOTRE CURSUS;
 - DÉFINITION DES ATTENTES
- **PRÉSENTATION DE MON ENTREPRISE**
 - SPINEWAY ET SES PRODUITS
 - SPINEWAY ET SES MÉTIERS
- **PRÉSENTATION DE MON MÉTIER**
 - QU'EST CE QUE LA R&D ?
 - MÉTIER, PARTIE OPÉRATIONNELLE
 - MÉTIER, PARTIE ROUTINE
- **CAS PRATIQUE**





Qui je suis :

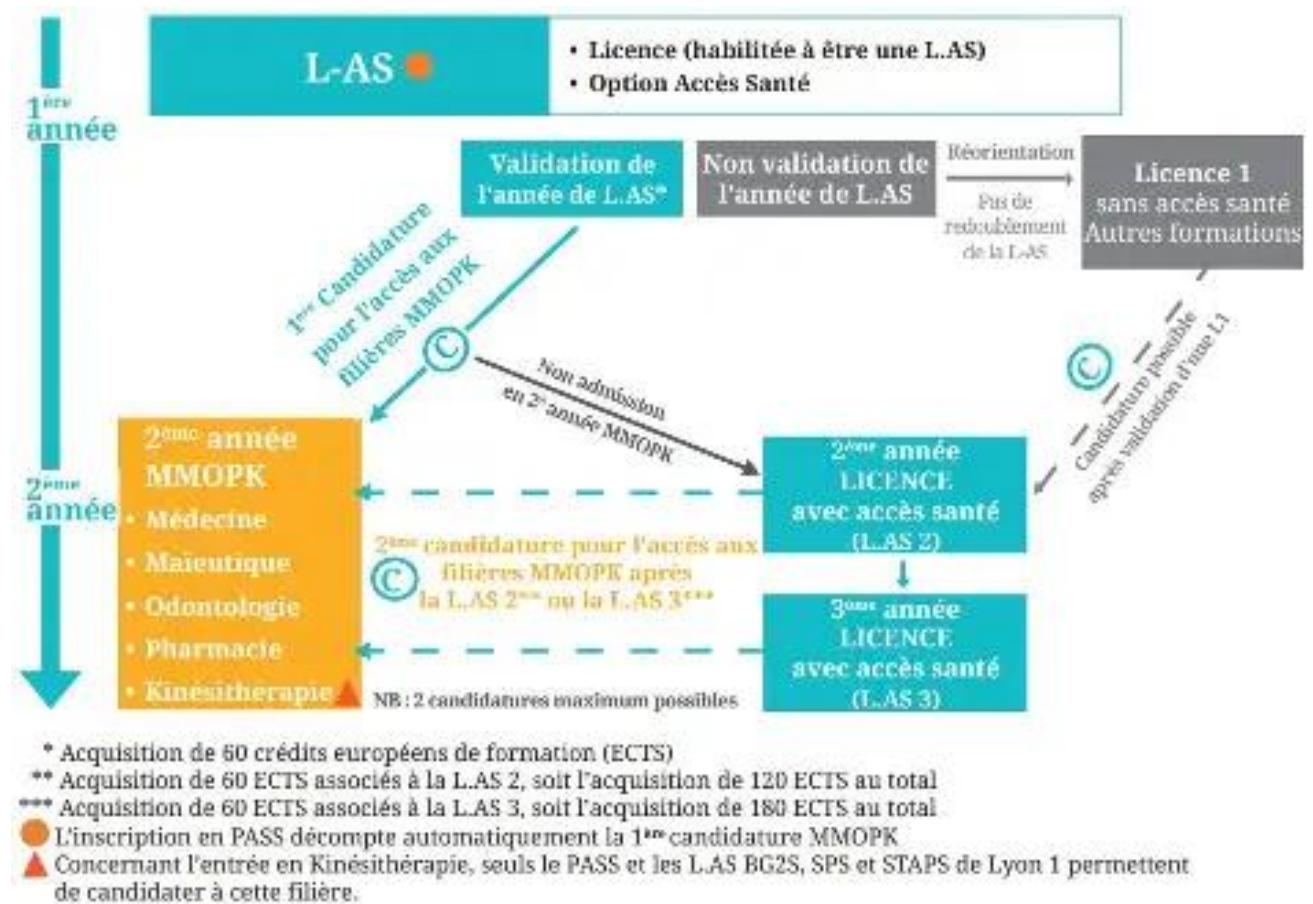
- Formation
 - 2014 – 2016 : PACES – Université Lyon 1 – Ecole de Santé des Armées
 - 2016 – 2019 : Licence de Pharmacie double diplôme pharmacie-ingénieur – Université Lyon 1
 - 2019 – 2021 : Diplôme d'ingénieur; master de recherche biomédicale – Ecole des Mines de Saint Etienne
- Expérience pro
 - 2019-2020 (2x3mois d'été) : 5 AHU Toxicologie Professionnelle – Hôpital Lyon Sud
 - 2021 (avr.-oct.) : Stage de fin d'étude R&D – Spineway
 - 2021 – 2022 : Junior Project Manager R&D et Méthodes – Spineway
 - 2022 → aujourd'hui : Responsable de Projet R&D – Spineway





Qui êtes vous ?

- LAS Université Lyon 1:
 - Sciences de la Vie, Chimie, Physique, Electronique Energie Electrique-Automatique, Mathématiques, Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives, Sciences pour la Santé





Objectif de ma présentation

- Définissons ensemble l'objectif de cette heure:
 - Axes possibles
 - Description de mon parcours
 - Description de mon métier d'ingénieur
 - Description plus large des métiers de la santé au service d'une PME



Description de Spineway





Spineway

Solutions innovantes du groupe Spineway pour la chirurgie de la colonne vertébrale

Le groupe Spineway conçoit, fabrique et fournit des implants et des instruments innovants pour la chirurgie du rachis, améliorant la chirurgie rachidienne dans le monde entier depuis 20 ans.

[En savoir plus](#)



- Siège social à Ecully (69)
- 50 employés
- Fabricant légal de dispositifs chirurgicaux pour le rachis





Spineway Implants

Système d'ostéosynthèse postérieure VEOS TITANE
Système d'ostéosynthèse postérieure ouvert et mini-invasif
VEOS TITANE est un système de fixation postérieure top loading qui peut être...

Système d'ostéosynthèse postérieure side-loading KAPHORN
Système d'ostéosynthèse postérieure de correction chargement latéral
KAPHORN est un système d'ostéosynthèse postérieur à...

Prothèse lombaire LP-ESP
Prothèse discale viscoélastique
Le disque prothétique ESP est le fruit de 10 ans de travail de recherche...

Prothèse cervicale CP-ESP
Prothèse discale viscoélastique
La prothèse de disque CP-ESP® est destinée à remplacer un disque...

Système d'ostéosynthèse postérieure mini-invasif MONT BLANC MIS
Système thoraco-lombo-sacré percutané & MIS
MONT BLANC MIS est un système complet d'implants pour...

Système d'ostéosynthèse postérieure MONT BLANC
Système thoraco-lombo-sacré postérieur
Les implants MONT BLANC existent en différentes formes et tailles de vis, vis...

Cage lombaire TWIN PEAKS TLIF OBLIQUE
Cage pour arthrodèse lombaire transforminale
Le système d'arthrodèse intersomatique lombaire TWIN PEAKS TLIF OBLIQUE est...

Fixation postérieure

Fixation postérieure

Fusion Intersomatique

Système d'ostéosynthèse postérieure mini-invasif MONT BLANC MIS

Système thoraco-lombo-sacré percutané & MIS
MONT BLANC MIS est un système complet d'implants pour...

Système d'ostéosynthèse postérieure MONT BLANC

Système thoraco-lombo-sacré postérieur
Les implants MONT BLANC existent en différentes formes et tailles de vis, vis...

Cage lombaire TWIN PEAKS TLIF OBLIQUE

Cage pour arthrodèse lombaire transforminale
Le système d'arthrodèse intersomatique lombaire TWIN PEAKS TLIF OBLIQUE est...

Cage lombaire TWIN PEAKS TLIF CURVED
Cage pour arthrodèse lombaire transforminale
Le système d'arthrodèse intersomatique lombaire TWIN PEAKS TLIF CURVED est...

Cage cervicale Stand alone ACIFBOX
Cage cervicale intersomatique antérieure
Ce dispositif est une cage cervicale intersomatique antérieure.

Cage cervicale Sécurisée ACIFBOX
Cage pour arthrodèse intersomatique cervicale
Ce dispositif est une cage cervicale intersomatique antérieure. Elle est...

Cage-Plaque cervicale ACIFBOX
Cage et plaque pour arthrodèse intersomatique cervicale
Ce dispositif est une cage cervicale intersomatique antérieure. Elle est...

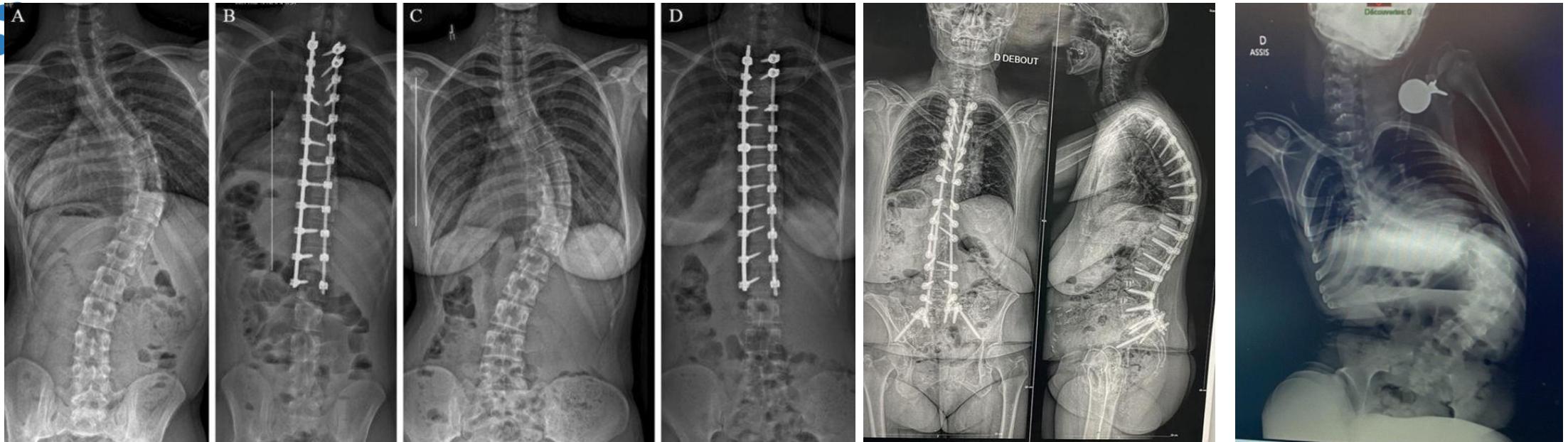
Fusion Intersomatique

Fusion Intersomatique

Fusion Intersomatique



Exemples cliniques



18/02/2025

20/11/2025

Exemples cliniques 2



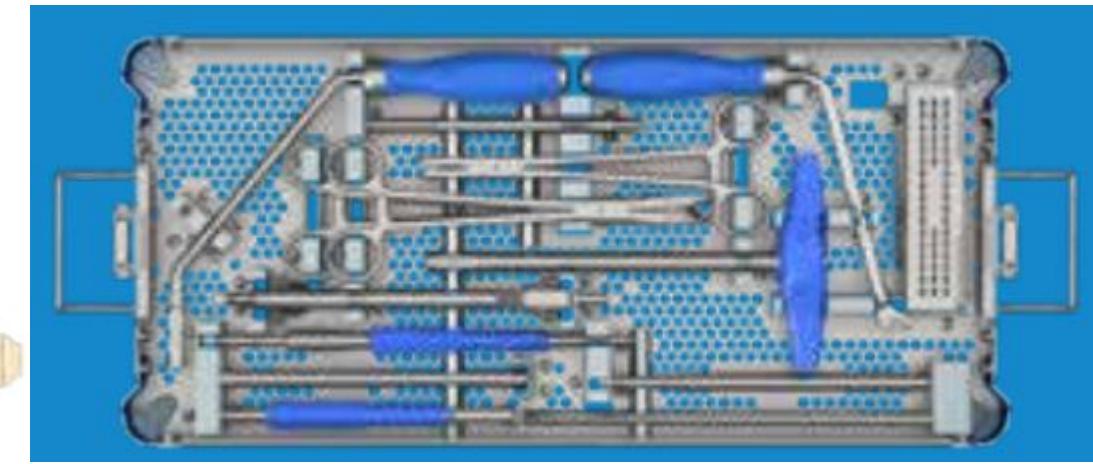
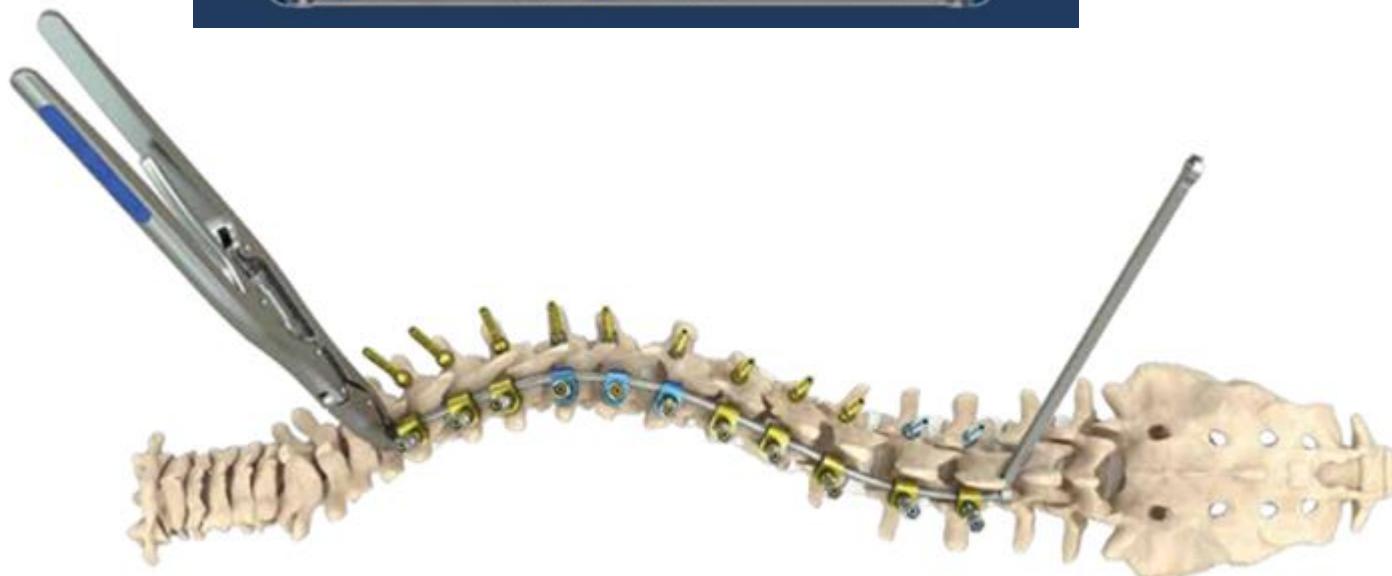


Exemples cliniques





Spineway : Instruments





Spineway : Métiers de la santé

- Métiers de la Santé:
 - Marketing : comprendre les **besoins** des utilisateurs; travailler sur le **positionnement** de l'entreprise
 - Recherche et Développement : Transforme le besoin utilisateur en solution technique **sûre** et **efficace**
 - Méthode : s'assure que la solution technique est **fabricable** (répétabilité; biocompatibilité; nettoyabilité; stérilité)
 - Affaires réglementaires: réalisent **l'enregistrement** sur le marché des produits (marquage CE ; FDA clearance) à l'aide des données pré-cliniques
 - Etudes cliniques : Vérifier dans le cadre d'études que les produits développés atteignent bien l'objectif clinique de sécurité et de **performance**
 - Education médicale: **Former** les utilisateurs aux produits
 - Technico-commercial : **Accompagner** les chirurgiens durant les chirurgies;
 - Qualité: Définir le **cadre** réglementaire et normatif; analyser les **dérives** de process



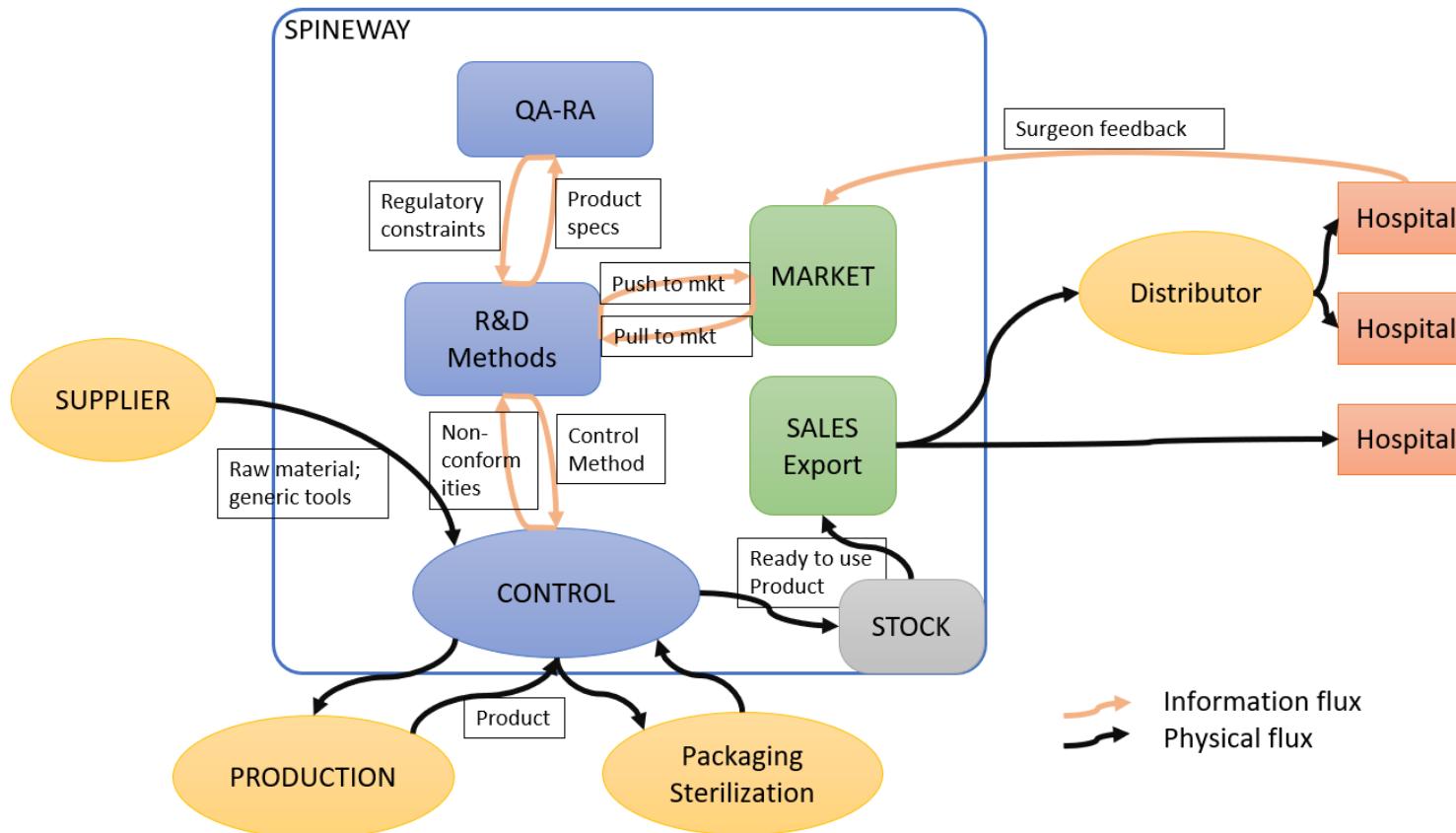


Spineway : Métiers Supports

- PDG
- RH
- Finance et Comptabilité
- **Logistique**
 - Gestion des achats-vente
 - Techniciens de logistique
- **Contrôleurs**
- **Gestion des kits de prêt**
- Service Client



La R&D : au sein de l'entreprise



Description de la R&D





Définitions : R&D

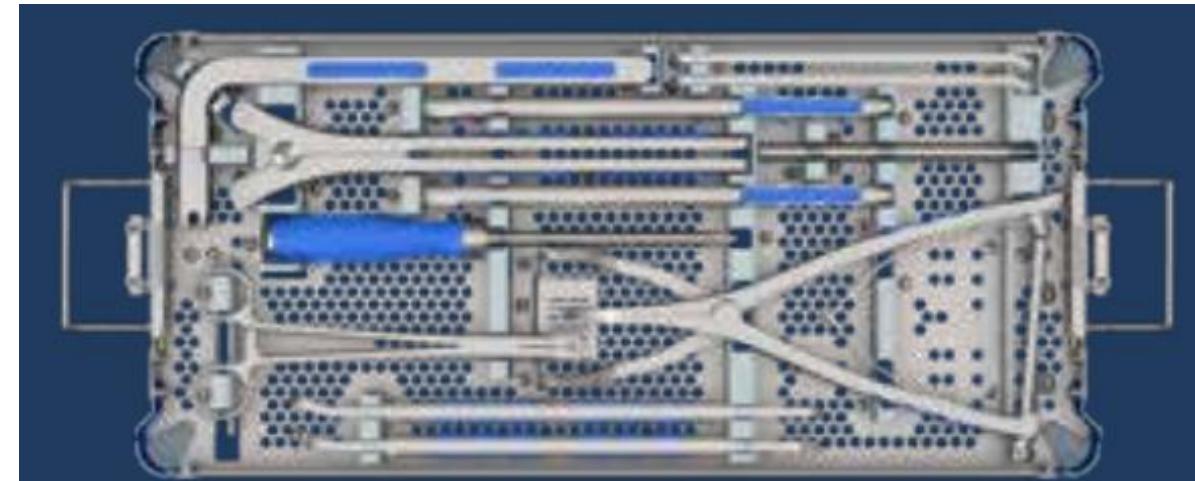
- Wikipédia : La **recherche et développement** est l'ensemble des activités entreprises « de façon systématique en vue d'accroître la somme des connaissances (Innovation)
- Eco.gouv: Il s'agit donc de l'ensemble des étapes permettant de passer du **laboratoire** de recherche à la production industrielle en **usine**.





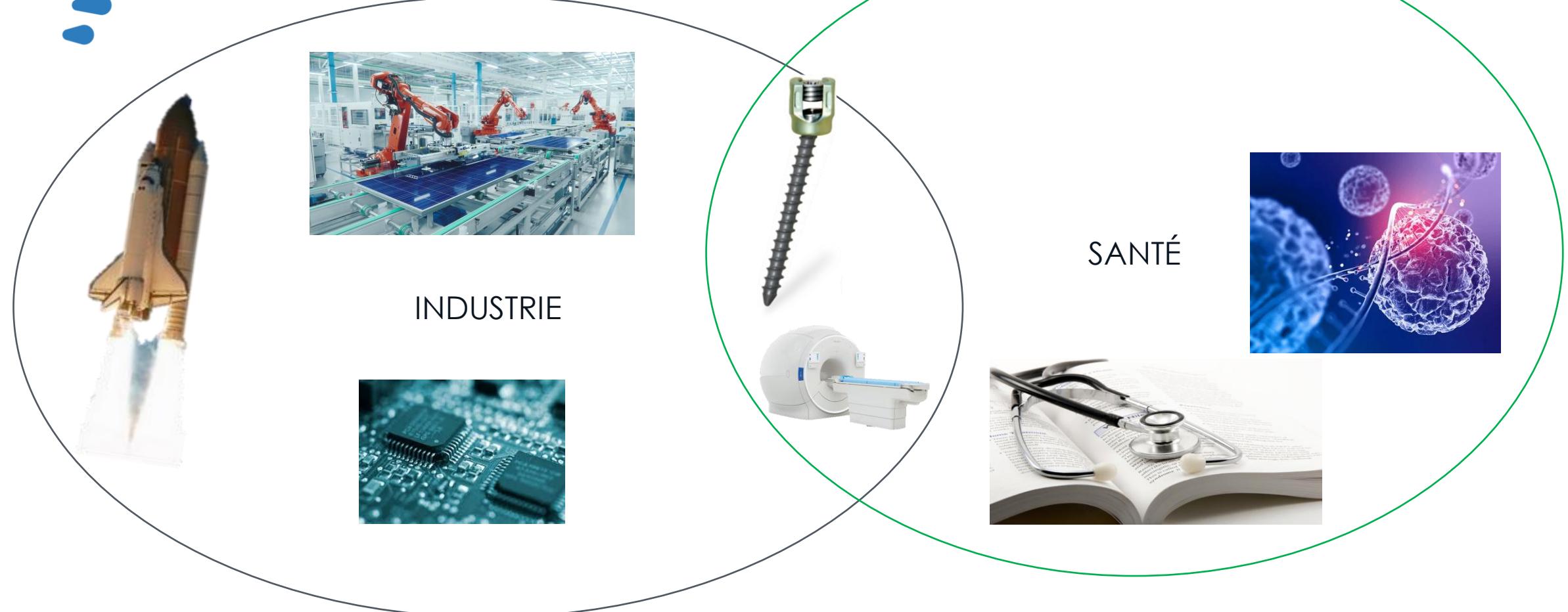
Définitions : « Ingénieur »

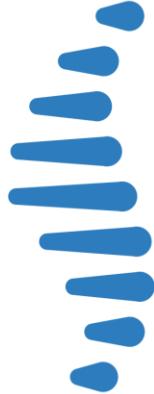
- Le point de départ est le latin *ingenium*, élément de l'immense famille du verbe latin *genere* « engendrer, **créer**, produire, faire naître, causer », relié à la racine indo-européenne **geno-* « engendrer ». D'où une multitude de mots en français, tels que générer, **engendrer**, germer, genre, généreux, gens, gent, gentil, *ingénier*, **génie**... et donc aussi *engin*, *ingénieur*, *ingenieur*.





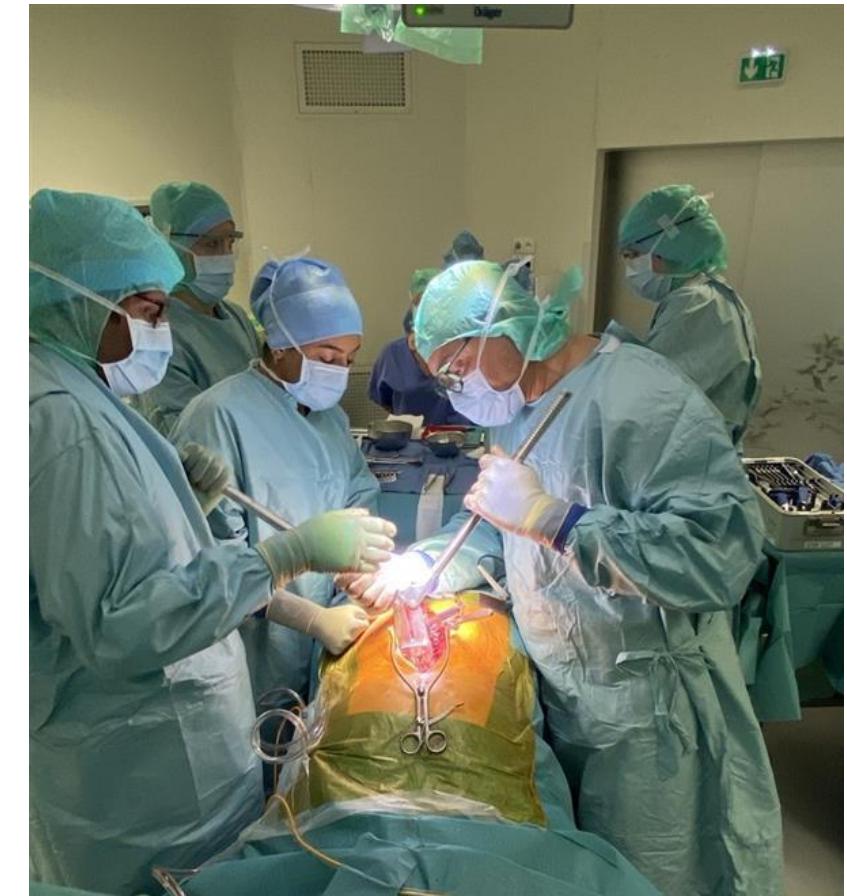
Définition : Environnement technique





Mon métier partie Opérationnelle

- Objectif :
 - Répondre à une problématique patient par une solution technique adaptée à l'environnement
 - Contraintes physiques
 - Contraintes de faisabilité
 - Contraintes spécifiques médical
 - Contrainte de prix





Mon métier partie Routine

- Objectif :
 - Assurer le bon fonctionnement du service
 - Gestion du parc de **la Propriété Intellectuelle**
 - Gestion **Crédit Impôt Recherche**
 - Apprentissage permanent : Formations ; salons de la technique; salon médical
 - Assurer les fonctions support à d'autres services:
 - MAJ des dossiers techniques
 - Participations aux analyses des causes des incidents terrain



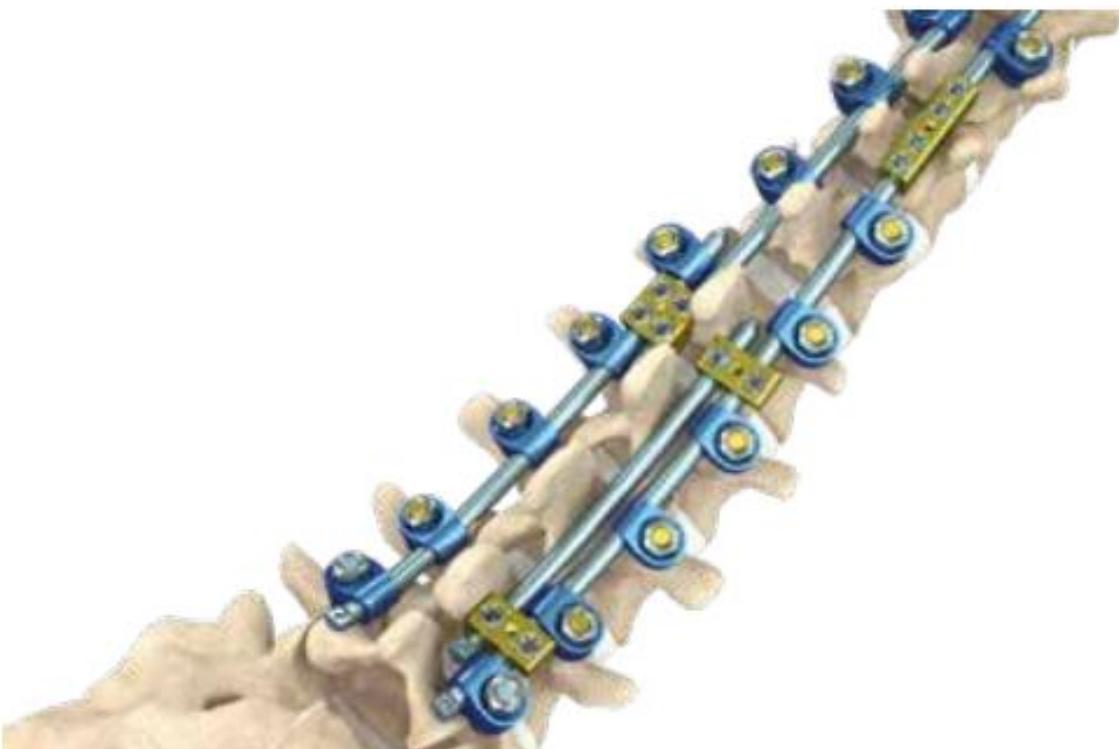
Exemple Projet :
Evolution d'un porte-
connecteur





Contexte:

- Scoliose



1



Rod insertion Closed connectors

1. Slide the **short or long closed connectors** (KAP-CFC/KAP-CFL) onto the rod before its implantation.

Use the **closed connector holder** (INA-LU-PCF) to stabilize the connector on the rod.



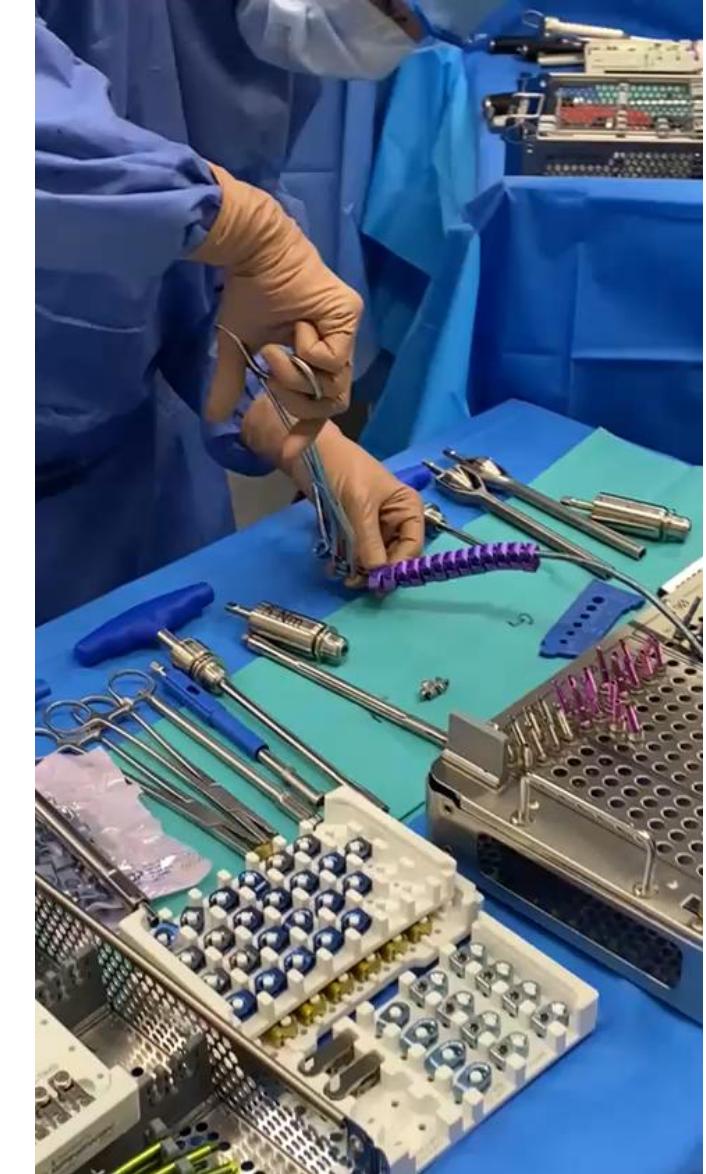
When using 60° or 90° bended rods, use the **closed connector holder** (INA-LU-PCF) to slightly open the closed connectors and ease their sliding along the rod.





Problématique:

- Retour utilisateur
- « Si la tige est trop cintrée, ça marche mal »
- Constatation de la problématique:

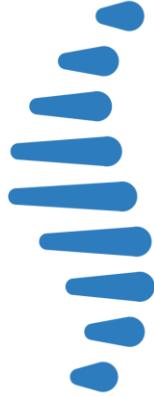




Définition du problème

- Problème : Le porte connecteur glisse mal sur la pièce
- Risque :
 - la difficulté observée peut **rallonger le temps de chirurgie** de façon non-significative (<30min pour une chirurgie >5h) → pas de risque patient
 - la difficulté observée peut entraîner un **mécontentement** de l'utilisateur → le Marketing décide d'ouvrir un projet





Mise en place du projet

1. Définition d'une **équipe** de projet
 1. Qui pilote ? Qui consacre du temps à cette problématique
2. Définition d'une **temporalité**
 1. Dans quel ordre de priorité est intégré ce projet ?
3. Définition d'un **budget**



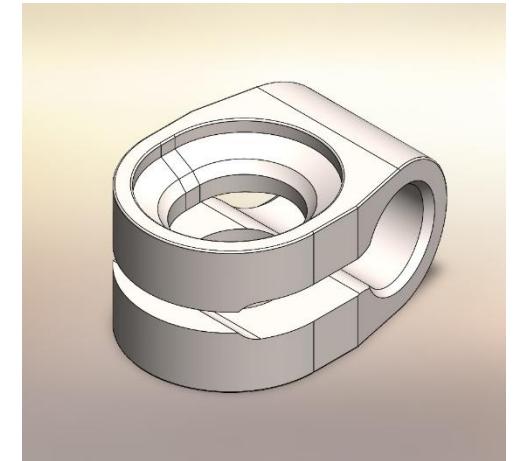
MÉTIER : CHEF DE PROJET DÉVELOPPEMENT





Définition des critères de performance

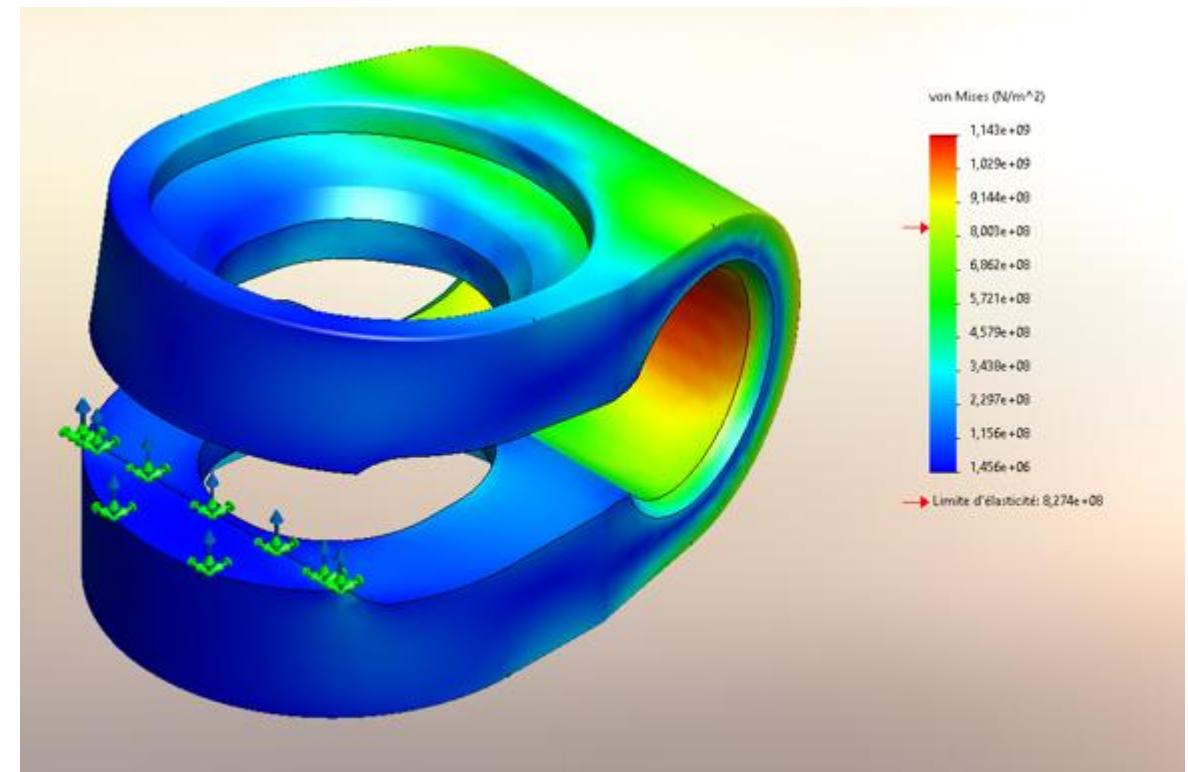
1. Définition de la problématique en langage technique:
 - Le porte-connecteur **déforme** le connecteur pour augmenter le diamètre de l'ouverture pour tige, permettant de passer les angles de la tige.
 - Il semble que l'instrument existant ne déforme pas suffisamment le connecteur
 - Plus la déformation est grande plus l'insertion sur la tige est facile.
 - Limite une déformation plastique du connecteur le **fragilise** → **casse du connecteur** → échec de la chirurgie



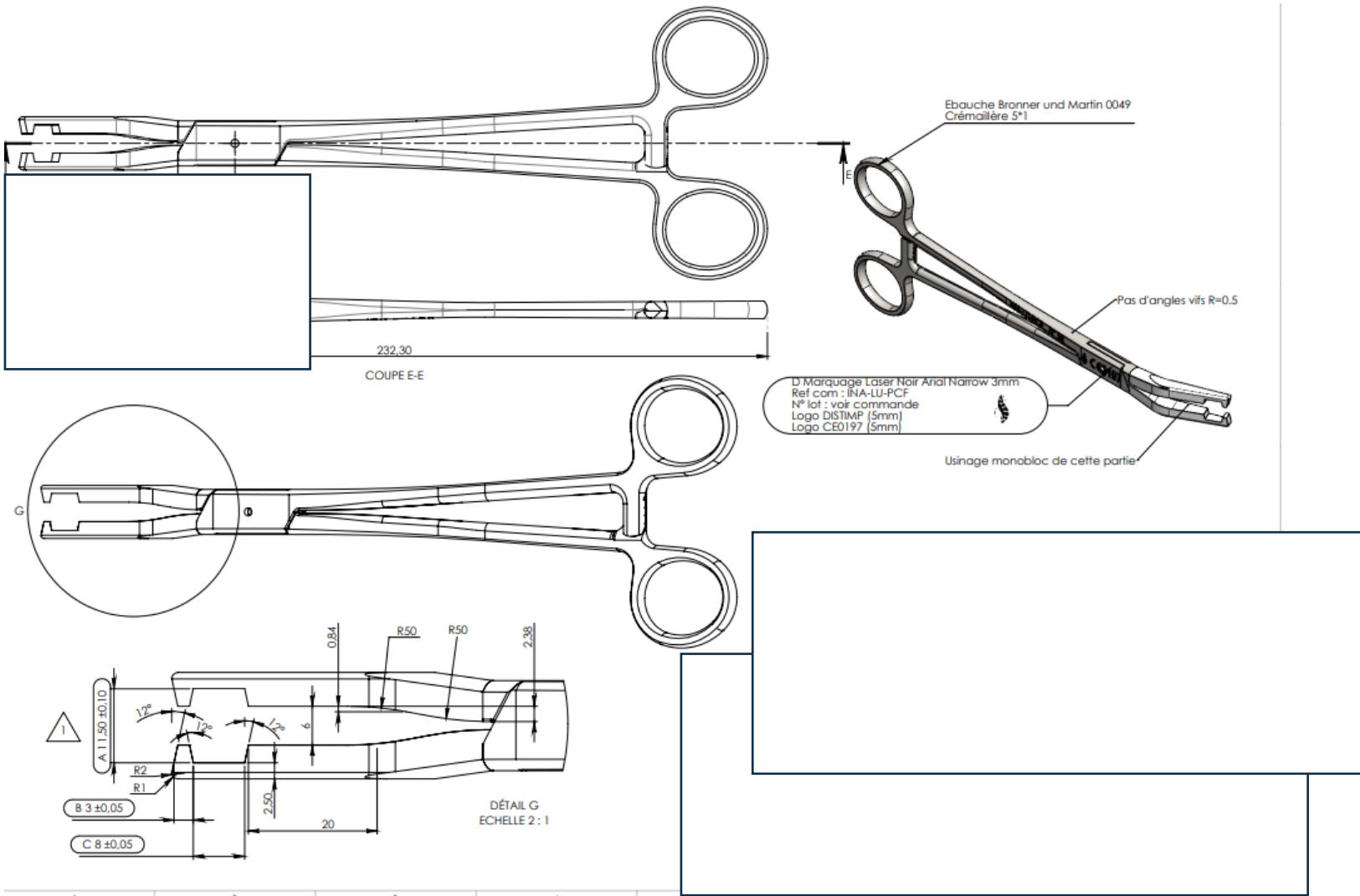


Définition des critères de performance

- Définition de la déformation maximale acceptée, pas **simulation numérique**
- Ouverture maximale du connecteur : **3,5mm**



Analyse de l'existant:



Test d'une solution

	Design actuel	Proto "pince"	Proto "spatule"	Design Pass
				
Principe de fonctionnement	Pince avec embout en biseau permettant d'ouvrir le connecteur		"spatule glissée sous l'aile; le mouvement latéral permet d'ouvrir le connecteur	
Ouverture max	3mm	3,5mm (limite de déformation plastique)	3,5mm (limite de déformation plastique)	Pas de limite (déformation plastique possible)
Pour	Pemet une		Fonctionnement "spatule" amélioré pour: -sécuriser l'extrémité -éviter la déformation plastique -faciliter la rotation du connecteur Coût <100€	Permet de déformer les connecteurs "à la chaîne" et de les enfiler à la main rapidement
Contre	Ne passe pas sur les tiges très cintrees Temps pour installation (long quand il y a beaucoup de connecteurs)	Fonctionnement actuel; amélioré pour passer de plus grands angles Cout >100€ (idem cout actuel) En cours d'évaluation par les chirurgiens	n'a pas convaincu le Dr Hamel	La déformation plastique ne permet pas de garantir la solidité du connecteur post-implantation (besoins en tests méca supplémentaires)
Option de mise sur le marché		Evolution de la référence actuelle	Nouvelle référence non-invasive	



Tests sur prototype

- Prototype Plastique (imprimante 3D filaire):
 - Validation de l'ergonomie générale
 - 2€/pièce
- Prototype Imprimé titane (imprimante poudre):
 - Permet de valider la fonctionnalité
 - 100€/pièce
- Prototype Usiné
 - Équivalent au produit fini
 - 300€/pièce





Choix d'une solution

Décision sur la meilleure décision

- Avis utilisateur; tests en condition
- Choix d'entreprise





Evaluation de la performance : Pré-clinique

- Rédaction des documents pour répondre aux questions
- Internes
 - Le produit répond-il aux critères de **performance** que je me suis donné?
 - Mon produit est-il **fabricable** en série?
 - Permet-il de satisfaire mes **utilisateurs**?
 - Quelles **connaissances** ai-je apporté à l'entreprise dans ce projet ?
Puis-je breveter mon invention?
- Du validateur (organisme notifié)
 - Mon produit est-il **sûr** pour le patient?
 - Est-il conforme à **l'état de l'art**?
 - La balance **bénéfice-risque** est-elle positive?





Evaluation de la performance : Clinique

- Mise à disposition du dispositif en Usage Limité (LUR); dans le cadre d'une étude permettant d'utiliser en condition réelle le dispositif.
- Si OK:
 - Fabrication + mise à disposition « en routine »



Conclusion





Rappel des objectifs

- Rappel des axes possibles
 - Description de mon parcours;
 - Description de mon métier d'ingénieur
 - Description plus large des métiers de la santé au service d'une PME
- Ais-je répondu à vos attentes?
 - Discussion et questions



MERCI !

Spineway
+33 (0)472 770 152
info@spineway.com
7 allée Moulin Berger – 69130 Ecully - FRANCE

www.spineway.com

