



TROPHÉES de l'entreprise



PRÉSENTATION DU PROJET

CATÉGORIE 1 : EUREKA

ENTREPRISE : SURG'X

Surg'X développe et commercialise des dispositifs pour la chirurgie vétérinaire.

Nous avons développé un implant et son instrumentation chirurgicale de pose, permettant le traitement des fractures des os longs (tibia, fémur, humérus) des chiens et des chats, provoquées par un accident de la voie publique, une chute, ou encore la morsure d'un congénère.

Notre produit, un clou verrouillé vétérinaire, est inséré à l'intérieur de l'os par voie mini invasive, et a pour objectif de proposer une alternative au traitement conventionnel par plaque et vis, avec une meilleure résistance mécanique, une diminution des douleurs post-opératoires et une récupération fonctionnelle accélérée pour l'animal.

Les animaux peuvent reprendre la marche dès le lendemain de la chirurgie, et de nouveau courir sans boiter quelques semaines seulement après.

Plus de 50 chiens et chats ont déjà pu bénéficier de ce traitement, mais aussi des animaux de zoo plus originaux avec deux lynx et un ours !

PROJET : CLOU VERROUILLE VETERINAIRE SURG'X

Racontez-nous !

Description de votre projet : sa genèse, vos motivations au démarrage, les éléments déclencheurs

Le projet présenté est un clou intramédullaire verrouillé vétérinaire. Les clous intramédullaires verrouillés sont des dispositifs implantables permettant le traitement des fractures des os longs (fémur, tibia, humérus). L'implant consiste en une tige métallique longue (le clou) insérée par une des extrémités de l'os dans son canal « médullaire » (canal central de l'os qui est creux). Pour que le montage résiste aux efforts mécaniques, le clou est « verrouillé » dans l'os au moyen de vis transversales qui traversent l'os et le clou.

« L'enclouage » est un traitement de référence en traumatologie humaine, jusqu'à présent très peu répandu dans le domaine vétérinaire. Notre produit est spécifiquement dédié à la chirurgie des chats et des chiens.

Ce projet est né en même temps que le projet de création de notre entreprise. Notre fondateur et dirigeant, Julien Hée, a une solide expérience en développement d'implants et instrumentations chirurgicales innovantes pour l'humain en ayant occupé pendant 12 années des postes de manager en R&D et Industrialisation chez des fabricants d'implants orthopédiques. Il a eu la volonté d'entreprendre et de mettre en même temps sa passion pour son métier et son expertise au service des vétérinaires afin de leur proposer un matériel chirurgical de pointe qui leur permettent d'apporter une meilleure qualité de soins à nos compagnons à quatre pattes.

En amont de ce projet, Julien est allé à la rencontre des vétérinaires spécialistes en chirurgie exerçant dans les écoles vétérinaires et ou des centres vétérinaires privés pour comprendre leurs problématiques et leurs besoins, et ainsi identifier un premier produit à développer. Sa première rencontre avec le Professeur Olivier Gauthier, chef du service de chirurgie de l'Ecole Vétérinaire de Nantes, a permis de mettre en lumière l'intérêt d'un clou verrouillé vétérinaire

de nouvelle génération. Lui-même avait utilisé par le passé ce type de produit, mais qui n'était à l'époque pas abouti techniquement, et qui avait disparu du marché.

Un groupe de vétérinaires très intéressés par le projet a rapidement été constitué pour participer au développement du produit.

Expliquez-nous !

Détaillez-nous votre démarche de projet : comment avez-vous procédé pour mettre en œuvre ce projet ? Avec quels apports en compétences internes ou externes ? Comment avez-vous conduit le changement au sein de vos équipes ? Quelle a été la durée de mise en œuvre ? Quels freins avez-vous (peut-être) rencontrés ?

Ce projet a été conduit selon un processus de conception et développement tout à fait similaire à ceux utilisés dans le secteur des dispositifs médicaux humains.

Il a consisté en plusieurs phases :

- Phase I : Définition des besoins utilisateurs et de cahier des charges technique :
Plusieurs réunions avec un groupe de vétérinaires partenaires scientifiques du projet espacées de plusieurs mois pour définir les performances attendues de l'implant et de son instrumentation chirurgicale de pose, et définir les premiers contours du concept.
- Phase II : Conception et de réalisation de la preuve de concept (POC) :
Modélisation 3D réalisée sur logiciel de Conception Assistée par Ordinateur, proposition de différentes solutions techniques au groupe de vétérinaires, réalisation de maquettes en résine en impression 3D, réalisation et essais de maquettes en métal.
- Phase III : Conception et tests de prototypes :
Amélioration de la conception suite aux essais réalisés avec les maquettes POC, réalisation et essais fonctionnels de prototypes avec les vétérinaires à travers des simulations de chirurgies sur cadavres de chats et chiens au sein d'une école vétérinaire, essais biomécaniques sur banc de test pour valider la résistance mécanique de l'implant.
- Phase IV : Evaluation Clinique
Fabrication d'une présérie pilote, évaluation des produits pilotes au sein de 6 centres de chirurgie vétérinaire partenaires évaluateurs, récolte des données cliniques, amélioration de la conception des produits en fonction des retours utilisateurs.
Fabrication de la première série de produits.
- Phase V : Commercialisation des produits sur l'ensemble du marché
Le projet est actuellement en fin de Phase IV, la première série étant en cours de fabrication avant commercialisation.
La gestion de projet et les activités de conception ont été menées exclusivement en interne par Julien Hée, créateur de l'entreprise.

Il s'est appuyé sur des compétences externes :

- Groupe de vétérinaires partenaires scientifiques : compétences cliniques pour la définition du cahier des charges, le choix des solutions techniques, les essais fonctionnels des prototypes, et l'évaluation clinique du produit.
- Sous-traitants pour la réalisation d'impressions 3D pour la fabrication des prototypes et produits.
- Laboratoires d'essais pour les essais mécaniques sur banc de test.

Il s'est aujourd'hui écoulé 4 ans depuis la toute première réunion de lancement du projet avec les vétérinaires partenaires scientifiques.

Le projet a nécessité 2 ans de conception et développement en amont de la création de l'entreprise afin de valider la preuve de concept et la faisabilité du projet. Pendant cette période, notre projet a été accompagné par Généo Incubateur.

2 années supplémentaires ont été nécessaires pour industrialiser le produit, fabriquer la présérie pilote, réaliser l'évaluation clinique, apporter les dernières améliorations de conception au produit, et produire la première série.

Le principal frein rencontré dans le projet a été le temps.

La durée de mise en œuvre d'un tel projet aurait pu être bien plus courte au sein d'une entreprise déjà créée et bien établie, et dans un contexte sans crise sanitaire.

Le fait de mener ce projet en parallèle de la création de l'entreprise a généré de forts ralentissements : la recherche et obtention d'aides financières pendant la phase ante-crédation, les démarches administratives pour financer la création et immatriculer la société ont cannibalisé le temps du porteur de projet dédié au développement du produit.

Enfin, la crise sanitaire liée au Covid-19 a généré plusieurs mois de retard dans la fabrication des produits chez les sous-traitants.

PLUS-VALUE DU PROJET

Détaillez-nous les changements internes !

En quoi ce projet est innovant par rapport aux pratiques ou aux activités habituelles de votre entreprise : pouvez-vous nous expliquer la notion de rupture par rapport à vos pratiques antérieures? Quels sont les changements constatés au sein de l'entreprise ?

Notre cas est un peu particulier, puisqu'il ne s'agit pas d'un projet innovant développé au sein d'une entreprise déjà établie.

Ce projet a été réalisé en parallèle de la création de l'entreprise, qui n'est immatriculée que depuis 2 ans. On peut néanmoins parler de rupture pour le créateur, qui avait toujours travaillé comme salarié et exclusivement dans des services techniques (Recherche et développement, Industrialisation), et qui a dû dans le cadre de ce projet, sortir du cadre purement technique de son expérience, pour nouer des partenariats avec des vétérinaires, avec des sous-traitants et un distributeur.

L'entreprise se construit donc avec ce premier projet.

Détaillez-nous les changements externes !

En quoi ce projet est en rupture ou en évolution par rapport à l'environnement de votre entreprise : quel est votre nouveau positionnement marché dans votre environnement concurrentiel ? Quelles sont les évolutions induites au sein de votre marché de référence ? Comment vous positionnez-vous ou vous démarquez-vous par rapport à vos concurrents ?

Le type de produit que nous proposons (clou intramédullaire verrouillé vétérinaire) est aujourd'hui très peu utilisé par les vétérinaires en raison des limites techniques des produits existants.

Les produits existants ne permettent pas toujours de respecter la forme anatomique des os lors de la reconstruction, leur utilisation n'est limitée qu'à un nombre très restreint d'applications, la précision insuffisante de la technique de pose génère parfois des erreurs lors de la mise en place des vis de verrouillage, enfin certains fabricants ne proposent pas de gamme de tailles d'implants complète permettant de traiter l'ensemble des tailles de chats et de chiens.

Faute de clou intramédullaire verrouillé abouti techniquement et disponible sur le marché, les vétérinaires utilisent aujourd'hui quasi-exclusivement des plaques et vis de fixation pour le

traitement des fractures des os longs. Si les plaques ont l'avantage de pouvoir être adaptées en taille à la plupart des os du squelette de l'animal, elles présentent de nombreux inconvénients :

- Chirurgie plus invasive (Incision plus large), risque d'infection post-opératoire accru et durée de récupération fonctionnelle plus longue
- Résistance mécanique inférieure à celle d'un clou intramédullaire verrouillé
- Temps de reconsolidation osseuse plus long
- Défaut de vascularisation de l'os au niveau de la zone de contact de la plaque. Risque de nécrose osseuse
- Ablation du matériel souvent nécessaire après reconsolidation osseuse.

Les avantages visés par notre produit sont les suivants:

- Par rapport aux plaques de fixation :
 - Une chirurgie moins invasive, avec un risque d'infection diminué,
 - Un temps de récupération fonctionnelle et de cicatrisation de la fracture diminué
 - Pas besoin d'extraire l'implant lors d'une seconde opération après cicatrisation de la fracture.
- Par rapport aux clous intramédullaires verrouillés existants :
 - Une forme originale avec une courbure spécifique permettant de s'adapter à toutes les formes d'os longs, et répondre ainsi à l'ensemble des cas de fractures. Ces caractéristiques innovantes ont fait l'objet d'un dépôt de brevet.
 - Une technique de pose plus fiable
 - Une gamme complète de taille d'implants permettant de répondre à l'ensemble des tailles de chats et de chiens.
 - Un tarif abordable pour les propriétaires d'animaux

Notre produit sera le premier clou intramédullaire verrouillé vétérinaire sur le marché français présentant des fonctionnalités proches de celles des produits utilisés en chirurgie humaine.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les premiers résultats de l'évaluation clinique en cours sont prometteurs. Les vétérinaires évaluateurs apprécient beaucoup le produit et notent d'ores-et-déjà une nette amélioration de la récupération fonctionnelle des animaux opérés dans les premières semaines post-opératoires.

Nos objectifs commerciaux sont les suivants :

- 50 centres vétérinaires équipés d'ici 5 ans
- Plus de 1000 animaux opérés par an d'ici 5 ans.
- Un Chiffre d'Affaires annuel de 650 000€ généré par le projet d'ici 2024.

Nous espérons pouvoir embaucher 3 à 4 personnes d'ici 2024.

Faites-nous rêver !

Quelles sont vos prochaines étapes ? Peut-être avez-vous d'autres idées pour l'avenir ?

La prochaine étape, à l'issue de l'évaluation clinique du produit, est la commercialisation du produit sur l'ensemble du marché français d'ici quelques mois.

Notre objectif est de commencer à distribuer le produit dans d'autres pays en Europe, moins d'un an après le lancement commercial en France, puis à l'international hors Union Européenne (USA,...) d'ici quelques années.

En parallèle du développement commercial de ce premier produit, nous comptons développer et commercialiser d'autres produits pour le traitement d'autres pathologies des animaux de compagnie (prothèses articulaires, dispositifs pour la chirurgie des tissus mous,...).

Pour aller plus loin :

<https://box.valenceromansagglo.fr/f/ca8add0ef0ea481eb050/?dl=1>

CONTACT

Nom(s) du/des dirigeant(s) et personne responsable du dossier : Julien HÉE

Téléphone : 04-75-25-88-21

Email générique : contact@surgx.fr

Site Internet : <https://surgx.fr>