



Centre d'investigation clinique en innovation technologique CIC IT0802

P03A

<http://www.cic-it-bordeaux.fr>

• Responsable scientifique

Laurence Bordenave
laurence.bordenave@chu-bordeaux.fr
05 57 57 17 54

• Contact

Marlène Durand
marlene.durand@chu-bordeaux.fr
05 57 10 28 66/62

• Descriptions et Activités

Le Centre d'Innovations Technologiques créé en 2001 sur le thème des Biomatériaux au CHU de Bordeaux a été labellisé en CIC-IT Biomatériaux et Dispositifs Médicaux Implantables (BioDiMI) par l'INSERM en 2008. Ses collaborations se sont développées avec les services cliniques d'anatomo-pathologie et de chirurgie (orthopédique, vasculaire, reconstruction, digestive, ORL), des laboratoires de recherche, des entreprises, et le réseau national des CIC-IT.

Le CIC-IT aborde de manière intégrée l'évaluation des biomatériaux innovants et en particulier l'appréciation de leur biocompatibilité: caractérisation physico-chimique, preuve du concept jusqu'à l'essai clinique, d'un dispositif médical implantable.

• Equipements/Personnels

Le CIC-IT Biomatériaux et Dispositifs Médicaux Implantables est hébergé sur la plateforme technologique d'innovation biomédicale de l'hôpital Xavier Arnozan (PTIB-XA) :

->bloc opératoire pour gros animaux,
->plateaux techniques pour analyses physico-chimiques, biologie cellulaire, biologie moléculaire, analyses histologiques,
->équipement d'imagerie cellulaire et animale (cytomètre en flux, microscopes dont confocal, microscanner *in vivo* et *ex vivo*, IRM),.

Le CIC IT BioDiMI est composé d'une équipe de 15 personnes (dont chefs de projets, ingénieurs, vétérinaire, ARC).

• Expertise - Prestations

Etudes de biocompatibilité : tests MTT et RN *in vitro*, évaluation de la réaction inflammatoire (*in vitro*), implantations *in vivo* (suivi et histologie), hémocompatibilité

Etudes de biofonctionnalité : modèles animaux pour implantation des DM et évaluation de leur fonctionnalité

Essais cliniques pilote : premiers essais chez l'homme de DM implantables

Essais cliniques randomisées multicentriques : essais cliniques comparatifs au traitement de référence

Etudes cliniques de suivi post commercialisation : évaluation du DM implantable dans le cadre de son utilisation courante

• Spécificités, originalité

Approche intégrée de l'évaluation des DM implantables

Etudes *in vitro* et *in vivo* de DM implantables délivrant des drogues (DDS)

Membre actif du réseau national des CIC IT

Système qualité constitué et opérationnel selon référentiels ISO 9001 et ISO 14155, ISO 10 993, Bonnes Pratiques Professionnelles des CIC, BPL.

• Perspectives : Concevoir, valider de nouveaux procédés et favoriser leur émergence par la mise au point de bancs de simulation, de modèles animaux pertinents, d'outils d'imagerie (Micro- TDM, TEMP, TEP...).

• Modalités d'accès

• Accès : public/privé.

Prestations à la carte ou contrats de collaboration.

• Adresse : CIC-IT BioDiMI - PTIB/Hôpital Xavier Arnozan - avenue du Haut Lévêque - 33600 Pessac

• Certifications, labels, logos des partenaires



Ministère de la Santé, de la Prévention
des Risques et de la Sécurité
DIRECTION DE L'INFORMATION
ET DE LA COMMUNICATION
Membre du réseau national des CIC IT

