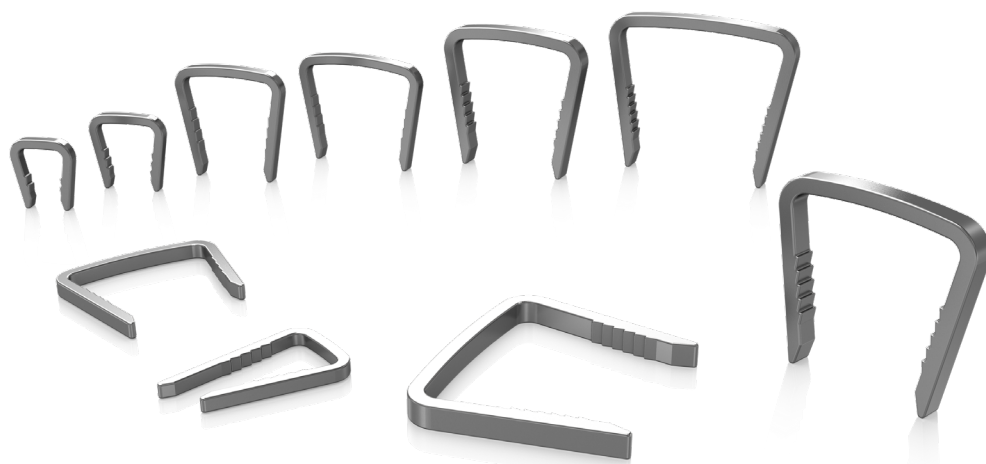


# Novastep Des implants aux normes américaines

Pour répondre aux nouvelles demandes des instances d'homologation des matériels médicaux aux États-Unis et comprendre la finalité des tests demandés, Novastep s'est fait accompagner par des experts de terrain.



© Novastep

## NOTRE CLIENT

**Raison sociale**  
Novastep

**Chiffre d'affaires en 2016**  
6,1 millions d'euros

**Effectif**  
30 personnes

**Activité**  
Créée en 2013, Novastep s'est spécialisée dans les implants et dispositifs médicaux pour la chirurgie du pied et de la cheville. L'entreprise a depuis accentué sa présence en Europe, aux États-Unis, en Australie et en Afrique du Sud.

**I**nstallée dans la commune de Saint-Grégoire (Ille-et-Vilaine), Novastep, fabricant d'implants et de dispositifs médicaux pour la chirurgie du pied et de la cheville, vise les marchés internationaux depuis sa création en 2013. Après avoir obtenu la certification ISO 13485 puis le marquage CE et les premiers 510(k) (homologation sur le marché américain) en 2014, le Français a ouvert Novastep Inc. à Orangeburg aux États-Unis, en 2015. Un développement international qui nécessite une extrême rigueur tant en matière de qualité des produits que de respect de la réglementation et des normes en vigueur.

## Des essais sous azote

Pour coller aux nouvelles exigences de la Food and Drug Administration (FDA), l'entreprise a ainsi demandé aux experts du Cetim de caractériser la sensibilité à la corrosion d'agrafes compressives et superélastiques pour le pied (gamme Arcad) suivant la norme ASTM F2129. Cette norme vise à déterminer la susceptibilité à la corrosion, sous azote, d'implants de petites dimensions.

« Nous souhaitons homologuer ces agrafes compressives à mémoire de forme utilisées lors d'ostéotomie ou d'arthrodèse afin qu'elles répondent à l'ASTM F2129, qui est de plus en plus exigée par la FDA », explique Loïc Girod, directeur R&D.

## Un travail en commun

Novastep aurait pu évidemment utiliser les services des laboratoires américains, mais « je connaissais le Cetim pour y avoir suivi une formation sur les analyses d'avaries, et nous souhaitions pouvoir suivre l'essai de A à Z en travaillant avec l'expert du Centre pour comprendre tant les résultats obtenus que les moyens d'améliorer nos produits si nécessaire, poursuit Loïc Girod. Cette approche du travail en commun avec un laboratoire d'analyses est plus complexe aux États-Unis. »

Une collaboration et une ouverture propre au Cetim et qui a porté ses fruits, puisque les agrafes de la gamme Arcad ont immédiatement été homologuées par les services américains.

## L'atout Cetim

Les experts du Cetim disposent des compétences et des outils pour caractériser les pièces et matériaux et leur résistance à la corrosion dans le respect des normes internationales en vigueur.

