

**Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master**

Sous la direction de Monsieur Régis LOGIER

Présenté et soutenue le **12 Juillet 2022** par :

**Famenontsoa ANDRIANANDRASANA**

---

L'IMPLEMENTATION DE L'IMPRESSION 3D EN INTERNE, AU  
SEIN DES HOPITAUX : QUELS IMPACTS POUR LA CHIRURGIE  
MAXILLO-FACIALE ?

---

*Dans quelle mesure le service de chirurgie maxillo-faciale de l'hôpital peut se munir d'imprimante 3D pour la planification chirurgicale et la fabrication de dispositifs médicaux ? Que dit la réglementation ?  
Quels enjeux économiques et organisationnels ?*

**Composition du jury :**

Président du jury : Madame Hélène GORGE, Maitre de conférences, Université de Lille

Directeur de mémoire : Monsieur Régis LOGIER, Directeur Scientifique au CHRU de Lille

3ème membre de jury : Madame Sophie BADIN, Doctorante CIFRE LaMcube/CRITT Matériaux Innovation

## REMERCIEMENTS

---

La réalisation de ce mémoire a été possible grâce à plusieurs personnes à qui je voudrais témoigner toute ma reconnaissance et ma gratitude.

Je souhaiterais tout d'abord adresser mes remerciements à mon directeur de mémoire, Monsieur Régis LOGIER, pour le temps qu'il m'a consacré et pour ses conseils avisés tout au long de la réalisation de ce mémoire.

Mes remerciements vont également à toute l'équipe pédagogique de la faculté d'Ingénierie et de Management de la Santé (ILIS) ainsi qu'à l'école d'ingénieur Polytech Lille, pour m'avoir fourni des enseignements de qualités qui ont contribué à la réussite de mes études universitaires.

Je désire aussi remercier Madame Hélène GORGE, pour ses précieux conseils, indispensables à la réalisation de ce travail.

Un grand merci aussi au membre de l'équipe de recherche du laboratoire LaMcube qui m'a permis de découvrir l'impression 3D appliquée dans le domaine de la santé lors de mon précédent stage. C'est ce stage qui m'a permis d'orienter mon choix sur le sujet de ce mémoire.

À l'ensemble des personnes ayant contribué à ce travail et qui ont pris le temps de discuter avec moi concernant mon sujet, je présente mes remerciements pour leurs disponibilités et leur collaboration. Ces échanges m'ont aidé à bâtir les résultats de ce mémoire et à faire avancer mon analyse.

À mon compagnon Ernest RAKOTONIRINA, qui m'a soutenu, encouragé et m'as aidé tout au long de mes études et surtout durant ces mois de recherches et de rédaction, merci infiniment pour ton aide, ton soutien et tes précieux conseils.

Enfin, je tiens à exprimer ma gratitude envers ma famille qui est à Madagascar, qui malgré la distance m'a toujours soutenue que ce soit moralement ou économiquement durant mes longues années d'études. Je ne serai pas là sans eux.



## RESUME

---

L'impression 3D est de plus en plus utilisée dans les établissements de santé, elle fait partie intégrante de la pratique quotidienne des chirurgiens maxillo-faciaux. La mise en application de la nouvelle réglementation Européenne (UE) 2017/745 a bouleversé cette pratique, limitant ainsi la production de dispositifs médicaux en interne dans les établissements de santé. L'impression 3D en interne constitue un enjeu réglementaire, économique, et organisationnel majeur pour l'établissement de santé. Cette pratique nécessite dorénavant la mise en place d'une plateforme interne réglementée et performante. Cependant, c'est une démarche complexe, longue et coûteuse. Sur la base des données recueillies en analysant la littérature et en menant des interviews auprès de professionnels dans le secteur médical, le succès d'un projet de mise en place d'une plateforme d'impression 3D hospitalière repose sur le soutien de la direction et la collaboration entre les acteurs pour en faire un projet d'établissement, ainsi que sur l'accompagnement de spécialistes dans la conduite de ce genre de projet.

Mots clés : Impression 3D, Impression 3D en interne, Dispositifs médicaux, Hôpital, Chirurgie, Chirurgie maxillo-faciale, Réglementation, Réglementation européenne.

## ABSTRACT

---

3D printing is increasingly used in healthcare facilities and is an integral part of the daily practice of maxillofacial surgeons. The implementation of the new European regulation (EU) 2017/745 has changed this practice, thus limiting the production of medical devices in-house in healthcare institutions. In-house 3D printing is a major regulatory, economic, and organizational challenge for healthcare institutions. This practice now requires the implementation of a regulated and efficient internal platform. However, this is a complex, time-consuming and costly process. Based on the data collected by analyzing the literature and conducting interviews with professionals in the medical sector, the success of a project to set up a hospital 3D printing platform depends on the support of management and collaboration between the players to make it an institutional project, as well as on the support of specialists in conducting this type of project.

Keywords: 3D printing, In house 3D printing, Medical devices, Hospital, Surgery, Maxillofacial surgery, Regulation, European regulation.

# TABLE DES MATIERES

---

---

<b>REMERCIEMENTS .....</b>	<b>1</b>
<b>RESUME .....</b>	<b>2</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>2</b>
<b>TABLE DES MATIERES .....</b>	<b>3</b>
<b>LISTE DES FIGURES .....</b>	<b>5</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX .....</b>	<b>6</b>
<b>LISTE DES ANNEXES .....</b>	<b>7</b>
<b>LISTES DES SIGLES ET ABREVIATIONS.....</b>	<b>7</b>
<b>A. INTRODUCTION .....</b>	<b>9</b>
<b>B. PARTIE I : REVUE DE LA LITTERATURE.....</b>	<b>11</b>
<b>B.1. L'IMPRESSIION 3D AU SERVICE DE LA CHIRURGIE .....</b>	<b>11</b>
B.1.1. LA FABRICATION ADDITIVE OU IMPRESSION 3D .....	11
B.1.2. PREREQUIS A L'IMPRESSIION 3D EN CHIRURGIE .....	13
<b>B.2. LA PLACE DE L'IMPRESSIION 3D EN CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE .....</b>	<b>21</b>
B.2.1. LA CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE .....	21
B.2.2. L'UTILISATION DE L'IMPRESSIION 3D EN CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE .....	25
B.2.3. INTERETS ET LIMITES DE L'UTILISATION DE L'IMPRESSIION 3D EN CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE .....	31
<b>B.3. LES MODALITES D'ACCES A L'IMPRESSIION 3D POUR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE .....</b>	<b>35</b>
B.3.1. LA SOUS-TRAITANCE .....	35
B.3.2. L'INTERNALISATION DE LA PRODUCTION .....	36
<b>B.4. L'IMPRESSIION 3D DANS LES ETABLISSEMEMNT DE SANTE .....</b>	<b>36</b>
B.4.1. ÉTATS DES LIEUX DANS LE MONDE, EN EUROPE ET EN FRANCE .....	37
B.4.2. L'IMPRESSIION 3D A L'HOPITAL : QUELLE REGLEMENTATION EN FRANCE ? .....	40

B.4.3.	LES ENJEUX REGLEMENTAIRES .....	47
<b>B.5.</b>	<b>CONCLUSION INTERMEDIAIRE .....</b>	<b>53</b>
<b>C.</b>	<b><u>PARTIE II : METHODOLOGIE .....</u></b>	<b><u>55</u></b>
C.1.	OBJET DE L’ETUDE .....	55
C.2.	CHOIX DE LA METHODOLOGIE.....	55
C.3.	POPULATION ETUDIEE .....	56
C.4.	PROCEDE.....	57
C.4.1.	AVANT L’ESD .....	57
C.4.2.	PENDANT L’ESD.....	58
C.4.3.	APRES L’ESD .....	58
<b>D.</b>	<b><u>PARTIES III : RESULTATS D’ANALYSE .....</u></b>	<b><u>59</u></b>
D.1.	L’UTILITE DE L’IMPRESSION 3D EN INTERNE.....	59
D.2.	LES CONDITIONS POUR FAIRE DE L’IMPRESSION 3D INTERNALISÉE .....	61
D.2.1.	UNE QUESTION DE RESPONSABILITE : .....	61
D.2.2.	UNE DEMARCHE NECESSITANT UNE REORGANISATION IMPORTANTE DE L’ETABLISSEMENT .....	61
D.3.	LES POTENTIELS BARRIERES À L’IMPRESSION 3D INTERNALISE .....	63
D.3.1.	UNE DEMARCHE CONTRAIGNANTE, LONGUE, ET COUTEUSE .....	63
D.3.2.	LA DIFFICULTE A METTRE EN EVIDENCE LES PREUVES SUR LA SUPERIORITE DE CETTE MODALITE : .....	64
D.4.	LA REUSSITE DE LA MISE EN PLACE D’UNE PLATEFORME INTERNALISEE .....	65
D.4.1.	UN DEPLOIEMENT NECESSITANT UNE EXPERTISE PARTICULIERE.....	65
D.4.2.	UN PROJET D’ETABLISSEMENT.....	65
D.5.	L’INTERET DE L’IMPRESSION 3D INTERNALISEE.....	66
D.5.	CONCLUSION INTERMEDIAIRE : .....	68
<b>E.</b>	<b><u>PARTIES IV : RECOMMANDATIONS.....</u></b>	<b><u>69</u></b>
E.1.	DEFINITION DES BESOINS.....	69
E.2.	ANALYSE DE LA FAISABILITE ECONOMIQUE.....	69
E.3.	SE FAIRE ACCOMPAGNER.....	69
E.4.	ADOPTION DES PRATIQUES COLLABORATIVES : .....	70
E.5.	INTEGRATION DE LA RECHERCHE, DE L’ENSEIGNEMENT ET DE L’INNOVATION AU CŒUR DE L’ACTIVITE .....	70

<b>E.6. MISE EN PLACE D'UN MODELE ECONOMIQUE PERENNE.....</b>	<b>71</b>
<b>F. CONCLUSION GENERALE .....</b>	<b>72</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>74</b>
<b>ANNEXE 1. REGLEMENTATION (EU)2017/745, CHAP. II, ARTICLE 5 .....</b>	<b>80</b>
<b>ANNEXE 2. FICHE PRATIQUE PROCESSUS DE FABRICATION DE DM AU SEIN DES ETABLISSEMENT DE SANTE .....</b>	<b>81</b>
<b>ANNEXE 3. GUIDE D'ENTRETIEN .....</b>	<b>82</b>
<b>ANNEXE 4. TABLEAU RECAPITULATIF DES ENTRETIENS SEMI-DIRECTIF .....</b>	<b>0</b>

## **LISTE DES FIGURES**

Figure 1. Étapes du processus général de l'impression 3D en chirurgie.....	13
Figure 2. Illustration du procédé d'extrusion de matière [13].....	16
Figure 3. Illustration du procédé de photopolymérisation [13].....	17
Figure 4. Illustration du procédé de fusion sur lit de poudre [13].....	18
Figure 5. Illustration du procédé de fabrication de mini plaque en titane par fusion sélective par laser de poudre de titane[15] .....	18
Figure 6. Illustration du procédé de projection de matière (technologie Polyjet) [13].....	19
Figure 7. Procédures chirurgicales utilisant l'impression 3D [19].....	25
Figure 8. Proportion d'utilisation de l'impression 3D [20].....	26
Figure 9. Nombre d'articles selon le type d'objet imprimé en chirurgie maxillo-faciale [21] .....	26
Figure 10. Modèle anatomique du massif facial[22] .....	27

Figure 11. Modèle anatomique imprimé en 3D d'une mandibule reconstruit virtuellement et préformage de la plaque d'ostéosynthèse[21].....	29
Figure 12. Conception des guides de coupes (A) ; Conception des mini plaques solidarisées (B) .....	30
Figure 13. a,b,c,d,e : séquence chirurgicale de l'impaction maxillaire guidée[15].....	30
Figure 14. (A) : Placement préopératoire de l'implant sur mesure. (B) : Placement peropératoire de l'implant sur mesure [21] .....	31
Figure 15. Distribution des objets imprimés en 3D selon les sites de fabrications [19].....	37
Figure 16. Répartition des établissements de santé utilisant l'impression 3D en 2016 [36].....	38
Figure 17. Plateforme I3DM au CHU de Besançon © i3DM.....	39
Figure 18. Parc d'imprimantes 3D installé à l'hôpital Cochin.....	39
Figure 19. Logigramme récapitulatif du processus de fabrication d'un DM au sein d'un établissement de santé selon le règlement 2017/745 .....	46
Figure 20. Logigramme récapitulatif du processus de fabrication d'un DM au sein d'un établissement de santé selon le règlement 2017/745 .....	46

## **LISTE DES TABLEAUX**

---

Tableau 1. Résumé des techniques d'impression 3D .....	20
Tableau 2. Résumé de l'intérêts et limites de l'utilisation de l'impression 3D .....	35
Tableau 3. Classification des DM selon leur niveau de risque et leur utilisation.....	43
Tableau 4. Les axes d'investissement pour la mise en place d'une plateforme d'impression 3D au sein d'un établissement de santé .....	50
Tableau 5. Résumé des avantages et inconvénients de l'impression 3D internalisée vs externalisée [8] .....	53
Tableau 6. Personnes ayant participés à l'enquête de terrain .....	57

## LISTE DES ANNEXES

---

---

ANNEXE 1. Réglementation (EU)2017/745, Chapitre II, Article 5.....	80
ANNEXE 2. Fiche pratique processus de fabrication de DM au sein des établissement de santé.....	81
ANNEXE 3. Guide d'entretien.....	82
ANNEXE 4. Tableau récapitulatif des entretiens semi-directif.....	0

## LISTES DES SIGLES ET ABBREVIATIONS

---

---

DM	: Dispositif Médical
3D	: Three Dimensional
SLA	: StereoLithography Apparatus
FDM	: Fused Deposit Modeling
FFF	: Fused Filament Fabrication
SLS	: Selective Laser Sintering
DMLS	: Direct Metal Laser Sintering
ISO	: International Organization for Standardization
ASTM	: American Society for Testing and Materials
AFNOR	: Association Française de NORmalisation
UEMS	: Union Européenne des Médecins Spécialistes
CT	: Computed Tomography
IRM	: Imagerie par Résonance Magnétique
DICOM	: Digital Imaging and COmmunications in Medicine

STL	: STereo-Lithography
CAO	: Conception Assistée par Ordinateur
ABS	: Acrylonitrile Butadiène Styrene
DLP	: Direct Light Projection
CLIP	: Continuous Light Interface Production
UV	: Ultra-Violet
PFB	: Power Bed Fusion
ATM	: Articulation Temporo-Mandibulaire
PSI	: Patient Specific Instruments
ANSM	: Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CHR	: Centre Hospitalier Régional
AP-HP	: Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
UE	: Union Européenne
CE	: Conformité Européenne
SCAC	: Suivi Clinique Après Commercialisation
SMQ	: Système de Management de la Qualité
HAS	: Haute Autorité de la Santé
GHS	: Groupe Homogène de Séjour
LPPR	: Liste de Produits et Prestations Remboursables
ESD	: Entretien Semi Directif
CPP	: Comité de Protection des Personnes
RIPH	: Recherche Impliquant la Personne Humaine
RGPD	: Règlement Général sur la Protection de Données
INSMAR	: INspection en Surveillance du MARché

## A. INTRODUCTION

---

Durant des années, l'utilisation de la technologie d'impression 3D ou fabrication additive au sein des établissements de santé a été fait de manière isolée par plusieurs services. Une nouvelle réglementation européenne (EU) 2017/745 a été mis en vigueur depuis Mai 2021, ce règlement s'occupe de la fabrication des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Dans ce cas, l'objet imprimé est uniquement destiné à une utilisation au sein de l'établissement. C'est ce que l'on appelle en anglais « in-House 3D printing ».

Bien qu'il existe un énorme potentiel pour l'impression 3D hospitalière, il y a toutefois des obstacles à son adoption généralisée. Elle engendre des transformations organisationnelles, économiques et sociales importantes. Cela constitue un enjeu majeur, surtout dans un contexte auquel les établissements sont de plus en plus contraints d'encadrer au mieux leurs dépenses.

L'impression 3D dans les établissements de santé est devenu un sujet de fond. Le développement de cette technologie a changé la pratique quotidienne en chirurgie maxillo-faciale. Dès lors, il est intéressant de creuser un peu plus le sujet et de se demander ce que pourrait amener l'implémentation de l'impression 3D en interne, pour la chirurgie maxillo-faciale. L'objectif est de savoir, en premier lieu, l'apport de la mise en place d'une plateforme d'impression 3D dans ce service, que ce soit pour le patient, pour les chirurgiens ainsi que pour l'hôpital, en termes de fluidité et de service rendu. Ensuite, quelles sont les contraintes.

La première partie de ce mémoire, à savoir la partie revue de littérature, se base sur des recherches bibliographiques. Elle suivra plusieurs axes : après avoir fait une veille technologique sur l'impression 3D, la place de cette technologie dans le service de chirurgie maxillo-faciale sera discutée. Puis, nous évoquerons les modalités d'accès à l'impression 3D pour un établissement de santé avant de se pencher un peu plus sur l'impression 3D hospitalière et les enjeux qui se situent autour.

La seconde partie de ce travail présentera la méthodologie de l'enquête de terrain menée auprès de personnes qui connaissent plus ou moins tous les sujets d'implémentation d'une plateforme d'impression 3D hospitalière.

Puis une analyse de toutes les données accueillies sera faite afin de pouvoir donner des recommandations à des établissements de santé souhaitant mettre en œuvre des plateformes d'impression 3D.



Cela nous permettra de connaître dans quelles mesures le service de chirurgie maxillo-faciale peut se munir d'imprimantes 3D pour la planification chirurgicale et pour la fabrication de dispositifs médicaux. Un certain nombre de questions restent ouvertes concernant la fabrication de dispositifs médicaux par impression 3D. Que dit la réglementation ? Quels sont les enjeux économiques et organisationnels ?

## **B. PARTIE I : REVUE DE LA LITTERATURE**

---

### **B.1. L'IMPRESSIION 3D AU SERVICE DE LA CHIRURGIE**

---

#### **B.1.1. LA FABRICATION ADDITIVE OU IMPRESSION 3D**

---

##### **B.1.1.1. DEFINITION**

---

La fabrication additive est le terme technique utilisé pour l'impression 3D. Selon la norme ISO/ASTM 52900:2021, la fabrication additive est définie comme un « procédé d'assemblage de matériaux pour fabriquer des pièces à partir des données de modèle 3D, en général couche après couche, à l'inverse des méthodologies de fabrication soustractive et de fabrication mise en forme » [1].

Cette méthode consiste donc à mettre en forme une pièce ou un objet par un ensemble des procédés de fabrication par ajout de matière. C'est-à-dire que la pièce est créée par ajout de couches successives de matière et au fur et à mesure que les couches se solidifient, l'objet prend forme.

##### **B.1.1.2. BREF HISTORIQUE**

---

La popularité actuelle de l'impression 3D laisse supposer que c'est une technique récente, mais ce n'est pas le cas. L'impression 3D existe en réalité depuis plus de 30 ans. Elle a été utilisée pendant longtemps que pour un usage industriel spécialisé, à des fins d'outillage rapides et de prototypage, mais a aussi connu une constante évolution.

C'est en 1984, qu'une équipe de chercheurs français : Jean-Claude André, Alain LE MEHAUTE et Olivier de Witte a déposé le premier brevet sur la fabrication additive.

Trois semaines après ce dépôt, un ingénieur américain nommé Charles HULL a déposé un brevet sur le procédé d'impression 3D de stéréolithographie ou SLA (StereoLithography Apparatus). Ce brevet a conduit au lancement de la toute première imprimante 3D, la SLA-250, basée sur la technique stéréolithographie. Cette imprimante a été commercialisée pour la première fois en 1988 par l'entreprise 3DSYSTEMS, fondé par Chuck HULL. L'imprimante a eu beaucoup de succès dans le monde industriel [2].

D'autres procédés de fabrication additive ont été mis au point durant la même époque, c'est le cas de la technique dite FDM (Fused Deposit Modeling) ou dépôt de fil fondu en français. C'est cette imprimante

qui donnera naissance aux imprimantes 3D personnelles de modèles grand public, tel que nous les connaissons aujourd'hui [2].

La fabrication couche par couche de poudre de polymère par frittage laser sélectif ou SLS ((Selective Laser Sintering) voit le jour en 1987. À la suite de la poursuite du développement, une technologie similaire au SLS, mais adaptée aux métaux, la technologie d'impression 3D métalliques ou DMLS (Direct Metal Laser Sintering) fait son apparition en 1995 [3].

La croissance du nombre de brevets déposés en rapport avec l'impression 3D démontre que cette technologie est en plein essor [4]. Des ingénieurs et des chercheurs continuent sans cesse d'améliorer les procédés d'impression ainsi que les matériaux pour les adapter à différentes sortes d'utilisation.

Les applications de l'impression 3D dans le domaine médical ont commencé à être envisagées à la suite de la commercialisation d'imprimante 3D et la croissance de l'accès aux techniques d'imagerie médicale 3D vers la fin des années 1980 [5].

La technique d'impression par stéréolithographie ou SLA fut la première technique d'impression 3D à être utilisée dans le domaine médical en 1994, pour une greffe d'un défaut crânien [5]. La personnalisation a été vue comme étant le plus grand potentiel constituant une forte valeur ajoutée de l'utilisation de l'impression 3D dans le domaine de la santé. Au fil des ans, les applications se sont élargies à la fabrication des modèles anatomiques puis à l'impression d'autres matériels médicaux unique à chaque patient comme les implants, les prothèses, les fixateurs internes, des attelles, des instruments chirurgicaux et des coupes chirurgicales.

La chirurgie orale et maxillo-faciale ainsi que la chirurgie orthopédique ont été parmi les premières spécialités à adopter la technologie SLA. Étant donné la complexité anatomique du squelette faciale, et l'importance des capacités visuospatiales nécessaires à l'élaboration d'une reconstruction tridimensionnelle, en adéquation avec les exigences esthétiques et faciales, l'utilisation de cette technologie a très vite séduit les chirurgiens oraux et maxillo-faciaux dès les années 1990 [6].

Aujourd'hui, l'impression 3D est désormais bien connue par le grand public, ce qui fait que le marché est en pleine croissance. L'essor de nouveau moyen de fabrication et de large choix de matériaux fait que les prix des machines chutent considérablement au fil du temps, et les rend de plus en plus abordables, surtout pour les imprimantes 3D domestiques. On commence à voir les avantages que cette technique révolutionnaire nous rapporte, car son utilisation se démocratise dans plusieurs domaines, notamment dans le domaine de la santé.

La chirurgie est devenue le principal domaine d'application de l'impression 3D en santé. Les articles portant sur l'étude de l'application chirurgicale de l'impression 3D ont connu une forte augmentation depuis l'année 2013 [5].

## **B.1.2. PREREQUIS A L'IMPRESSION 3D EN CHIRURGIE**

L'impression 3D est réalisée grâce à l'utilisation d'une imprimante 3D, associée à une ou plusieurs logiciels informatiques qui prépare le fichier 3D de l'objet à fabriquer et aussi, il y en a qui permet de contrôler l'imprimante.

### **B.1.2.1. DE L'ACQUISITION DES DONNEES MEDICALES A LA CHIRURGIE**

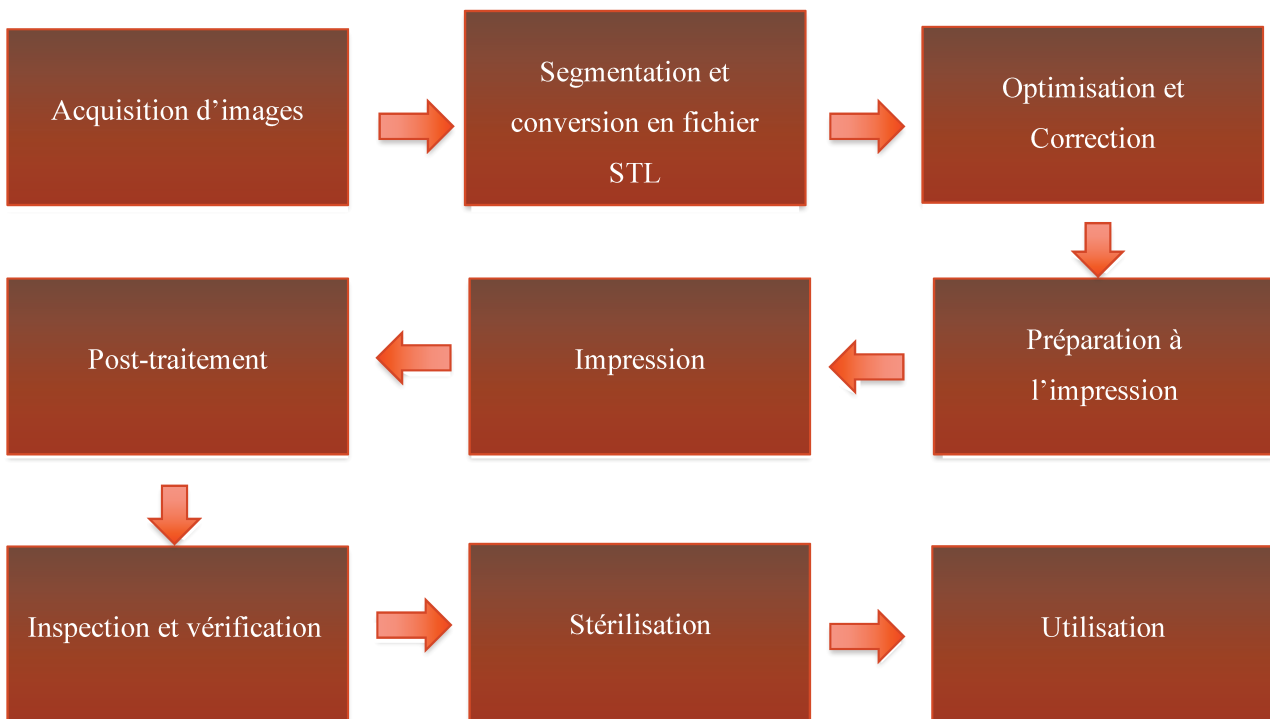


Figure 1. Étapes du processus général de l'impression 3D en chirurgie

**Acquisition d'images :** la première étape critique est l'acquisition des images médicales. Pour les réalisations nécessitant, plus de précision, l'utilisation d'une modalité appropriée doit être assurée. Les examens d'imagerie transversaux avant intervention les plus fréquemment utilisés en chirurgie sont la Tomodensitométrie (CT) et l'imagerie par résonance magnétique (IRM) [7][8], si l'équipe chirurgicale prévoit d'utiliser l'impression 3D. Les fichiers d'images médicales sont habituellement au format DICOM.

**Segmentation et conversion en fichier STL :** à l'aide d'un logiciel dédié, les images DICOM sont segmentées avec précision et converties en fichier reconnu par le logiciel de CAO (conception assistée

par ordinateur), souvent sous format de fichier STL (stéréolithographie) et qui peuvent être archivés dans le dossier médical du patient [9]. La segmentation est un processus qui consiste à isoler des voxels spécifiques dans l'image DICOM de son environnement anatomique pour décrire une structure anatomique particulier ou une zone d'intérêt spécifique [10]. À la suite de la segmentation, un fichier de surface numérique 3D sous format STL est alors créé.

**Optimisation et correction :** le fichier 3D est ensuite manipulé à l'aide d'un logiciel de CAO pour effectuer des opérations d'optimisation et/ou de correction. Pour que le modèle 3D illustre la structure souhaitée selon l'utilisation prévue, des modifications qui peuvent être mineures ou majeures sont requises. Les modifications mineures sont des modifications simples pour rendre le modèle plus imprimable, les modifications majeures consistent à modifier le modèle pour faciliter la planification de l'intervention [11]. Pour une impression plus efficace, des opérations courantes telles que la correction des erreurs géométriques (comme les discontinuités ou les trous), le lissage des surfaces granuleuses, la génération de structures de support d'impression si nécessaire ainsi que la découpe qui détermine la résolution des couches doivent aussi être effectués [8][5]. Les manipulations et les modifications effectuées avec le logiciel de CAO dépendent de l'utilisation prévue du modèle, de la technologie d'impression et du type de matériaux à utiliser [10].

**Préparation à l'impression :** le logiciel de l'imprimante peut être différent du logiciel de CAO utilisé auparavant, mais dans tous les cas, un réglage ou une vérification des paramètres d'impression est effectué avant de lancer l'impression.

**L'impression :** l'objet physique peut alors être construit. La durée du processus d'impression diffère selon la taille, la résolution, le matériau et la technologie d'impression 3D utilisé, cela peut prendre de quelques heures à plusieurs jours [10].

**Post-traitement :** c'est une étape ultérieure après l'impression. Les procédures post-traitement peuvent être différents selon la technique d'impression 3D, les matériaux utilisés et les recommandations du fabricant. Il peut s'agir de l'élimination des supports le cas échéant, le lavage ou nettoyage des matériaux résiduels, le durcissement ou la cuisson du modèle, le polissage et l'inspection de la pièce ainsi que la stérilisation si nécessaire.

**Inspection et vérification :** c'est une étape essentielle dans les cas des dispositifs médicaux, surtout les modèles sur mesure. La précision du modèle est primordiale, une vérification par un expert est requise pour confirmer que le modèle imprimé en 3D correspond bien aux données d'entrées souhaitées [11].

**Stérilisation :** les DM qui entreront en bloc opératoire ou qui seront en contact avec le patient doivent être stérilisés. Ils doivent répondre aux exigences en matière de sécurité et de performance.

**Utilisation du modèle par le chirurgien :** les utilisations peuvent être différentes selon l'objectif et les raisons de l'impression, comme les modèles anatomiques pour obtenir les consentements des patients avant de faire les interventions ou la formation anatomique et procédurale, la détermination du plan chirurgical, ou la direction de la procédure elle-même [11].

### **B.1.2.2. LES DIFFERENTES SORTES DE TECHNIQUES, IMPRIMANTES ET MATERIAUX**

---

Toutes les différentes sortes de procédés d'impression 3D ont un point commun, celui de réaliser un objet une couche après l'autre. Aujourd'hui, des nombreuses techniques ou procédés d'impression 3D avec autant de matériaux diversifiés, de fonctionnalités, de précision, de vitesse et de coûts différents existent. Les matériaux peuvent être à base de plastiques, de céramiques de synthèse, de résines, de poudre de polymères ou de poudre métalliques (alliages de titane) selon le type de technologie utilisé. Dans le domaine médical et surtout dans celui de la chirurgie, ces matériaux sont choisis pour leurs propriétés mécaniques et principalement pour leur biocompatibilité selon les nécessités biologiques et fonctionnelles souhaitées.

Les techniques les plus utilisées en chirurgie sont : la technique par extrusion de matériaux, la stéréolithographie, la technique fusion sur lit de poudre, et la projection de matière.

#### ▪ **EXTRUSION DE MATERIAUX**

Cette technique, plus connue sous le nom **FDM** (Fused Deposit Modeling) ou **FFF** (Fused Filament Fabrication) ou dépôt de fil fondu, consiste à chauffer et à extruder un filament thermoplastique à travers une buse, ce filament va se déposer sur un plateau pour former de bas en haut des couches superposées qui formera la pièce (Figure 2). Cette technique utilise des matériaux sous forme de filament, et les principaux utilisés sont à base de PLA (acide polyactique), d'ABS (acrylonitrile butadiène styrène), on peut aussi utiliser du polycarbonate (PC) ou encore du PEEK (Polyétheréthercétone). C'est la technique la plus simple, la moins coûteuse, ce qui fait que c'est la plus répandue. Son prix est son principal avantage à ce jour, et son application à la fabrication de DM est de plus en plus fréquente [12].

Cette technique est utilisée pour fabriquer des modèles anatomiques et guides de coupe.

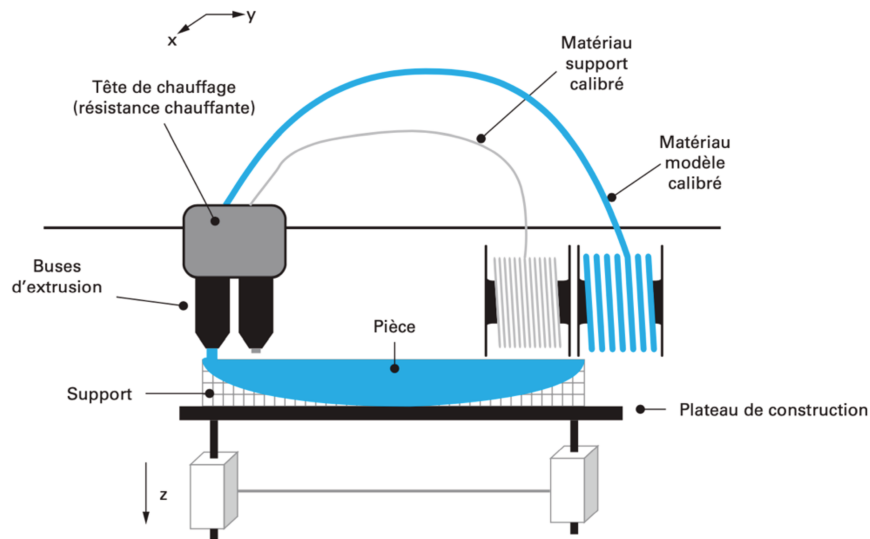


Figure 2. Illustration du procédé d'extrusion de matière [13]

## ▪ STEREOGRAPHIE

Le principe de cette technique repose sur la photopolymérisation. Trois technologies différentes la composent :

- **SLA** (StereoLithography Apparatus) : une technologie qui consiste à solidifier un liquide photosensible comme la résine époxy ou un photopolymère grâce à une projection de laser UV par balayage de la surface. L'avantage de cette technique, c'est qu'on peut obtenir des surfaces plus lisses.
- **DLP** (Direct Light Projection) : utilise un faisceau lumineux obtenu par des lampes UV de plus faible intensité que le laser à travers un masque pour polymériser chaque couche. L'ensemble de la surface exposé est polymérisé simultanément. La technique DLP est plus coûteuse et a une vitesse d'impression plus rapide que la technique SLA, mais moins précise que cette dernière.
- **CLIP** (Continuous Light Interface Production) : c'est une technique plus récente qui consiste à générer la photopolymérisation par une lampe UV et à protéger les zones qui ne doivent pas être solidifiées par l'action de l'oxygène. Cette technique a l'avantage d'imprimer encore plus rapidement les pièces en offrant la possibilité de fabriquer des objets avec des matériaux élastomère flexible [14]-[13].

Toutes ces technologies sont composées principalement d'une cuve remplie de liquide photopolymérisant, une plateforme de construction et une source lumineuse (laser ou lampe UV) (Figure 3). Des étapes de post-traitement sont souvent nécessaires pour enlever l'excès de résine une

fois l'objet terminé, pour être ensuite durcis et sécher qui peut se faire à l'air ou avec une lumière UV [14]-[12]-[13].

La fabrication de gouttières et de guides chirurgicaux peut être des applications de ces procédés.

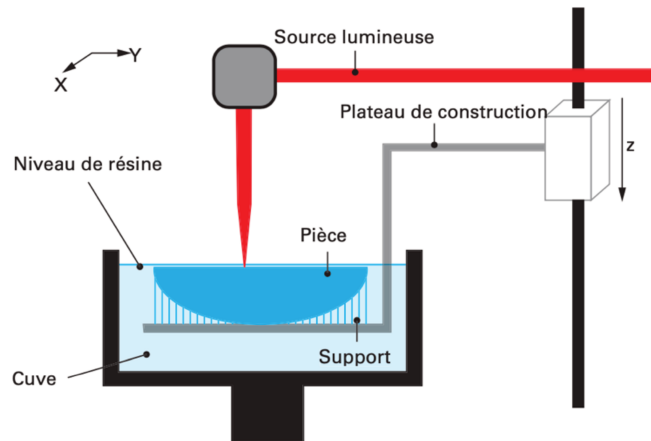


Figure 3. Illustration du procédé de photopolymérisation [13]

#### ▪ FUSION SUR LIT DE POUDRE

Appelé aussi technique liage de poudre ou Power Bed Fusion (PFB). Plusieurs technologies dont la SLS ou frittage par laser, la SLM (Selective Laser melting) ou fusion laser ainsi que l'EBM (Electron beam melting) sont inclus dans cette famille de procédé.

Ce type de technologie repose sur l'utilisation de laser UV très puissant qui est projeté sur une couche de poudre afin de provoquer une réaction chimique pour chauffer et fusionner ou fondre de manière sélective les grains de poudre (Figure 4). Une nouvelle couche est rajoutée par-dessus à l'aide d'un rouleau [13]-[15]. Le frittage et la fusion se distinguent par la quantité d'énergie apportée pour chauffer les poudres. En frittage, la poudre est chauffée, mais n'atteint pas la température de fusion. À la suite de ça, les poudres se soudent entre eux pour former la strate [14].

Plusieurs matériaux comme le métal dont le titane, les plastiques ainsi que les céramiques peuvent être utilisés avec ce genre de technologie. L'avantage de ce type de procédé est que les pièces fabriquées sont très résistantes, précises, sans contrainte de forme à cause de l'absence de support attaché directement à la pièce, et surtout stérilisables. Mais le coût et la toxicité de la poudre nécessitant des locaux et le port d'équipements de protection individuels adaptés rends l'adoption de ce genre de procédé plus compliqué. La technique SLM permet par exemple de fabriquer les plaques d'ostéosynthèse personnalisées en titane et les implants sur mesure [12]-[14]. Le Titane est un matériau biocompatible très utilisé dans le domaine de l'implantologie.



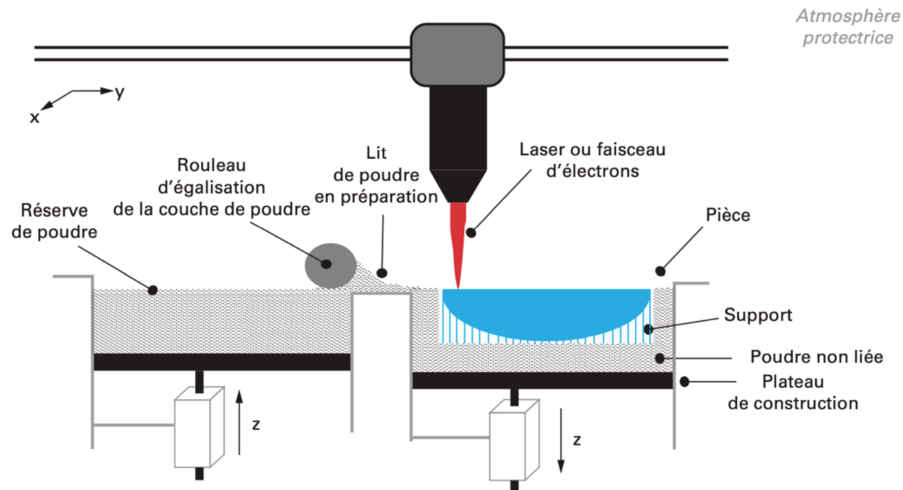


Figure 4. Illustration du procédé de fusion sur lit de poudre [13]

Fabrication de plaques en titane :

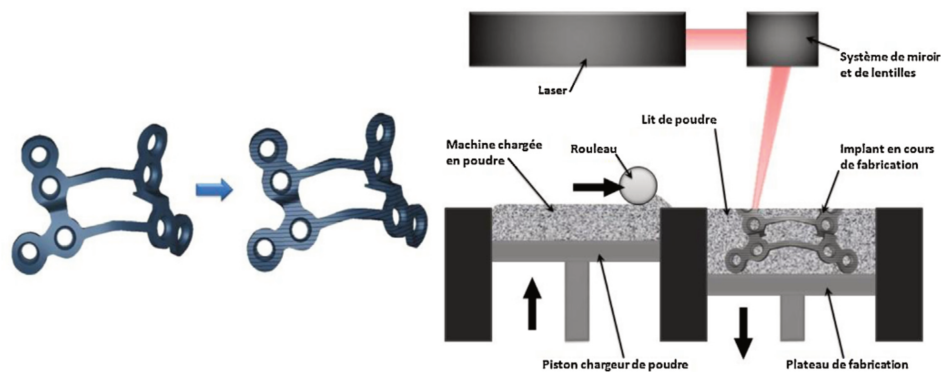


Figure 5. Illustration du procédé de fabrication de mini plaque en titane par fusion sélective par laser de poudre de titane [15]

▪ **PROJECTION DE MATIERE, POLYJET ET MULTIJET (MJM)**

La technique par projection, tout comme la stéréolithographie, repose sur la photopolymérisation. Des jets de résine liquides photopolymérisable sont projetés de manière sélective sur la plateforme. Une source lumineuse Ultra-violet venant de la tête d'impression va les polymériser (Figure 6).

Les deux technologies Polyjet et MJM (MultiJet Modeling) utilisent cette technique. La différence entre les deux réside dans le matériau de structure de support, le Polyjet utilise un matériau sous forme de gel tandis que le MJM utilise une cire de paraffine. La machine est dotée de plusieurs buses ce qui permet de fabriquer des pièces multi-matériaux avec plusieurs sortes de couleurs, ce qui fait un intérêt principal.

En plus, elle permet d'obtenir des pièces lisses, souples et de grandes précisions. La technologie Polyjet permet par exemple de fabriquer des modèles chirurgicaux très précis et très détaillés. Le coût quant à lui constitue un principal désavantage de cette technique à l'égard des autres techniques comme la SLA et la FDM [12]-[14]-[13] .

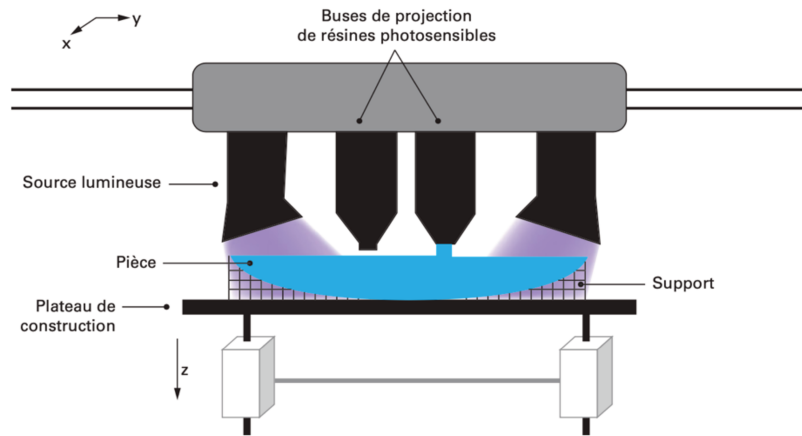


Figure 6. Illustration du procédé de projection de matière (technologie Polyjet) [13]

Chaque procédé d'impression 3D utilise des matériaux spécifiques avec des propriétés spécifiques liées aux applications médicales, qui sont résumées dans le tableau ci-dessous ( Tableau 1. Résumé des techniques d'impression 3D) [8].

Tableau 1. Résumé des techniques d'impression 3D

Techniques	Technologies	Utilisations	Matériaux
Extrusion de matériaux	FDM	Prototypage rapide	Polymères (Thermo-plastique)
	FFF	Modèles anatomiques Entraînement	Métal + PLA Céramique + PLA
Stéréolithographie	SLA	Modèles anatomiques pré-chirurgical	Photopolymères liquides (résine)
	DLP	Modèles dentaires	
	CLIP	Guides d'implant dentaires	
Fusion sur lit de poudre	SLS	Modèles anatomiques Planification	Polymères (Papier, plastique) Métaux Céramiques et verres Composites
	DMLS	Dispositifs médicaux implantable (implants et fixations)	Métaux (acier inoxydable, cobalt chrome, alliage de nickel)
	SLM		Métaux (acier inoxydable, cobalt chrome, titane, aluminium)
	EBM		Métaux (Poudre de titane, alliage de titane, cobalt chrome)
Projection de matière	MJM	Modèles anatomiques Simulation	Photopolymères (résine liquide) Cire de paraffine et gel pour les supports
	Polyjet	Moulage dentaire Guides d'implants dentaire	Composites

## **B.2. LA PLACE DE L'IMPRESSION 3D EN CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE**

---

### **B.2.1. LA CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE**

---

#### **B.2.1.1. DEFINITION**

---

La chirurgie faciale existe depuis l'antiquité, mais c'est la Première guerre mondiale qui a permis à la chirurgie maxillo-faciale de voir le jour. Elle a été créée à l'origine pour répondre à la nécessité de réparer les visages défigurés des soldats blessés, les fameux « Gueules cassées » [16].

Mais depuis les conflits mondiaux, son horizon a été étendu pour devenir une spécialité médicale et chirurgicale à part entière, avec un domaine de compétences assez vaste.

Selon l'Union Européenne des Médecins Spécialistes (UEMS), la chirurgie orale, maxillo-faciale stomatologie est définie comme : « l'anamnèse, l'examen, la prévention, le traitement, la réhabilitation des états pathologiques congénitaux et acquis du crâne, de la face, du cou, de la bouche et des mâchoires. Ces états pathologiques peuvent être la conséquence de maladies, tumeurs, traumatismes, dégénérescence et vieillissement » [16].

#### **B.2.1.2. CHAMPS D'ACTIVITES**

---

Les champs d'actions de la chirurgie maxillo-faciale recouvrent alors :

- **LA TRAUMATOLOGIE DE LA FACE :**

Le traumatisme maxillo-facial est une lésion au niveau du visage qui peut être provoquée par un accident de la route, un accident au sport, au travail ou lors d'un accident domestique, etc. Et nécessite une intervention chirurgicale réparatrice [17].

Le processus d'intervention dépend du type de traumatisme, de la zone atteinte ainsi que de la gravité de la blessure.

Parmi les traumatismes maxillo-faciaux, on peut citer la catégorie des blessures des tissus mous de la face, la catégorie des traumatismes alvéolo-dentaires, et la catégorie des fractures du massif faciale [17]-[18].

- Atteinte des tissus mous du visage

Cette catégorie rassemble les lacérations et contusions des parties molles du visage, comme les blessures, les coupures et les plaies profondes du nez, des paupières, des lèvres et de la cavité buccale.

- Les traumatismes alvéolo-dentaires

Dans ce cas, à la suite de chocs directs ou indirect sur le visage, les dents et les os de soutien sont atteints. On distingue :

- La luxation alvéolo-dentaire qui peut être complète, on parle d'avulsion dentaire (arrachement ou expulsion complète de la dent) ou incomplète, on parle alors de subluxation (traumatisme sans fracture dentaire, mais entraîne des déplacements, des douleurs et des saignements au niveau des dents).
- La fracture dentaire que ce soit au niveau de la couronne ou de la racine.
- La fracture alvéolo-dentaire : la fracture de la dent et de l'os de soutien.

- Les fractures du massif facial

Cette catégorie concerne le traumatisme osseux violent de la face, que ce soit au niveau de l'étage inférieur du massif facial (au niveau de la mandibule), au niveau de l'étage moyen (os nasal, os maxillaire, os zygomatique, parois orbitaires) ou au niveau de l'étage supérieur (au niveau du sinus frontal et du toit de l'orbite).

#### ▪ LA CHIRURGIE ESTHETIQUE DE LA FACE

Cette catégorie comprend les interventions effectuées sur le visage dont le but est de l'embellir. On peut citer :

- La chirurgie de rajeunissement : le lifting
- La chirurgie esthétique des paupières, du nez (rhinoplastie), du menton et des oreilles.
- La lipofilling qui consiste à combler des zones du visage par une autogreffe de graisse prélevée sur une autre partie du corps, en général le ventre.
- La médecine esthétique à l'aide des injections de différentes molécules comme la toxine botulique.

#### ▪ LA CHIRURGIE CARCINOLOGIQUE DE LA CAVITE BUCCALE ET CUTANES DE LA FACE

L'exérèse chirurgicale des tumeurs bénignes ou malignes de la face fait partie des champs d'action de la chirurgie maxillo-faciale. D'autant plus que la reconstruction peut être assurée à la suite de l'ablation de la tumeur pour limiter le préjudice esthétique.

La chirurgie maxillo-faciale comprend alors :

- La chirurgie des tumeurs de la cavité buccale, de l'oropharynx, des glandes salivaires, de l'orbite et du squelette faciale.
- La chirurgie des tumeurs cutanées de la face et du cou comme les carcinomes et les mélanomes, dont le principal facteur de risque est l'exposition solaire intense.
- Le curage ganglionnaire cervical et parotidien qui consiste à retirer les ganglions lymphatiques proches du cancer primitif qui pourraient contenir des cellules cancéreuses.

L'ablation de ces tumeurs peut entraîner un manque de tissus dont il faut combler. Quand il s'agit, de petites lésions, la fermeture directe à l'aide de suture peut être envisagées, mais dans le cas où le manque à combler est trop important, la technique de reconstruction avec des lambeaux est nécessaire. Un lambeau est une part de tissu de son propre corps qui est prélevé à un endroit où les cicatrices seront moins visibles afin de remplacer la peau et les tissus qui ont été enlevés [17].

#### ▪ **LA CHIRURGIE DES MALFORMATIONS CRÂNIO-FACIALES**

Les pathologies malformatives de la face, comme les malformations vasculaires (angiomes) et même les pathologies congénitales comme les fentes labio-maxillo-palatines (insuffisance de fusion entre les segments de la lèvre supérieure ou du palais), les microsomies hémifaciales (un défaut de développement d'un côté du visage), ainsi que d'autres syndromes malformatifs de la face sont principalement pris en charge par la chirurgie maxillo-faciale.

#### ▪ **LA CHIRURGIE PRE-IMPLANTAIRE ET IMPLANTOLOGIE**

La chirurgie pré-implantaire est une intervention qui consiste à faire des greffes osseuses afin d'augmenter le volume osseux, ou à faire de l'ostéotomie, de distractions osseuses préalables à la pose d'implant. L'implantologie, c'est la pose d'implants dentaires ou extra-oraux biocompatible, souvent en titane.

#### ▪ **LES PATHOLOGIES ET CHIRURGIE DES GLANDES SALIVAIRES :**

Prise en charge des pathologies tumorales (cancéreuses) et non tumorales (calculs ou lithiases) de la glande salivaire par ablation.

#### ▪ **LE TRAITEMENT MEDICAL ET CHIRURGICAL DES AFFECTIONS DES ARTICULATIONS TEMPORO-MANDIBULAIRES :**

Prise en charge des pathologies de l'Articulation Temporo-mandibulaire (ATM) comme la contraction exagérée des mâchoires qui conduisent au dysfonctionnement de l'Appareil Manducateur (ensemble constitué des os et muscles de la mastication et des dents), et la pathologie discale par des moyens chirurgicaux, ou par la mise en place de prothèse ou par injection de substance botulique. C'est l'ATM qui permet à la mandibule d'avoir une grande capacité de mouvement, comme l'ouverture de la bouche, les mouvements de la mandibule vers les côtés ou vers l'avant.

#### ▪ **LA CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE ET CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE DE LA FACE**

Cette catégorie concerne donc la prise en charge chirurgicale des anomalies morphologiques de maxillaires et de la mandibule (comme une asymétrie faciale, une mâchoire trop avancée ou trop reculée) afin de les repositionner de manière à obtenir une bonne position des dents tout en rétablissant l'équilibre et les fonctions du visage. Les interventions les plus souvent réalisées sont : l'ostéotomie (déplacement des segments osseux) maxillaire (le Fort I) et mandibulaire ainsi que la génioplastie (déplacement du menton osseux dans les trois plans de l'espace) [17].

#### ▪ **LA CHIRURGIE RECONSTRUCTIVE DE LA FACE**

La chirurgie reconstructive de la face est partie intégrante de la chirurgie maxillo-faciale. Cette intervention, peut être faite à la suite de traumatismes ou de fractures du massif facial, aux pertes de substance du visage, à une ablation de tumeur.

Il existe plusieurs sortes de techniques de chirurgie reconstructive utilisée dans la spécialité, comme le transfert de masque facial, le prélèvement des greffes de tissus dur et mou ainsi que la microchirurgie [16].

#### ▪ **LA STOMATOLOGIE ET LA CHIRURGIE ORALE :**

Cette catégorie consiste à prendre en charge et à intervenir sur les pathologies touchant aux os et aux muqueuses de la bouche. Elle traite notamment les kystes, les dents incluses. La pose d'implants et la chirurgie pré-prothétique y font partie aussi.

La stomatologie est une discipline médicale, mais qui est une partie intégrante de la chirurgie maxillo-faciale et de son domaine de compétence [18].

Bien que les champs d'action de la chirurgie maxillo-faciale soient assez vastes, en général elle prend en charge toutes les lésions cranio-cervico-faciales du traumatisme, des malformations et de la

tumeur. Son objectif est de guérir le patient tout en lui assurant une certaine exigence esthétique et fonctionnelle de la face, sans anomalie. Pour cela, l'impression 3D qui a une propriété de reproduction avec un réalisme exceptionnel et une précision accrue permet d'aider le chirurgien maxillo-facial à optimiser les résultats chirurgicaux.

### B.2.2. L'UTILISATION DE L'IMPRESSION 3D EN CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE

La technologie d'impression 3D a été adoptée par les chirurgiens à un rythme impressionnant et dans des diverses applications. Une des applications médicales la plus commune de cette technologie est la chirurgie maxillo-faciale. Les finalités de l'utilisation de l'impression 3D en chirurgie maxillo-faciale semble être assez variées. Récemment (en 2022), une étude a fourni une vue d'ensemble de la littérature publiée sur l'impression 3D dans les applications de chirurgie crânio-maxillo-faciale [19]. Dans les applications de chirurgie reconstructive, l'utilisation la plus courante d'objets imprimés en 3D est la reconstruction mandibulaire. La chirurgie orthognathique, la chirurgie implantaire et pré-implantaire, ainsi que la reconstruction de la face font aussi partie des indications les plus populaires (Figure 7) [19].

Parmi les procédures utilisant l'impression 3D, on retrouve principalement les interventions dont les buts sont souvent la reconstruction ou la réparation d'une ou plusieurs parties de la face pour la rendre fonctionnelle et esthétique, à cause, d'une malformation, d'un traumatisme ou d'une tumeur ou d'ostéonécrose.

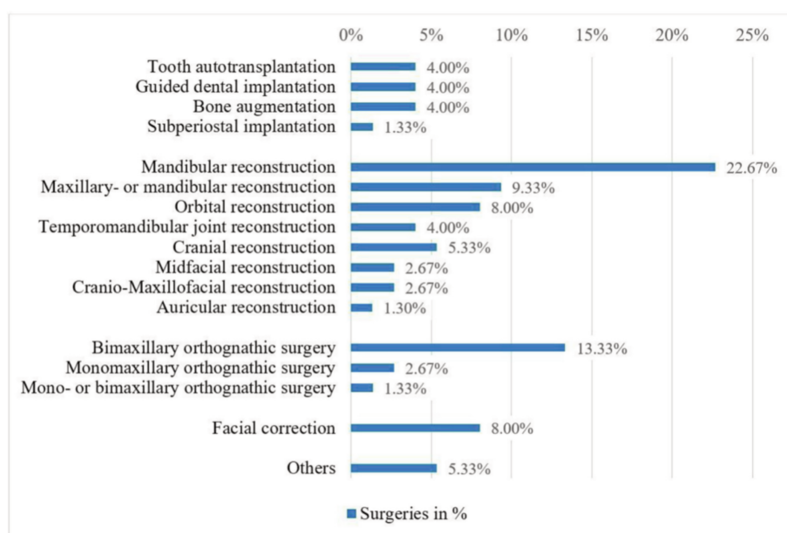


Figure 7. Procédures chirurgicales utilisant l'impression 3D [19]

Dans leur analyse systématique, *Jacobs et al.*, ont mis en avant les catégories principales d'utilisation de l'impression 3D dans les applications spécifiques aux patients de la chirurgie maxillo-faciale. Les utilisations ont été classées en 4 catégories (Figure 8) : des modèles de contour ou modèle anatomique, des guides chirurgicaux, des attelles (splints) et des implants. Les guides chirurgicaux sont



les objets les plus imprimés pour la chirurgie maxillo-faciale (35 %). Les modèles de contours (30 %) et les attelles (29 %) ont presque les mêmes proportions. L'utilisation de l'impression 3D est presque répartie entre ces trois catégories, tandis que les implants constituent seulement une petite proportion (6 %) [20].

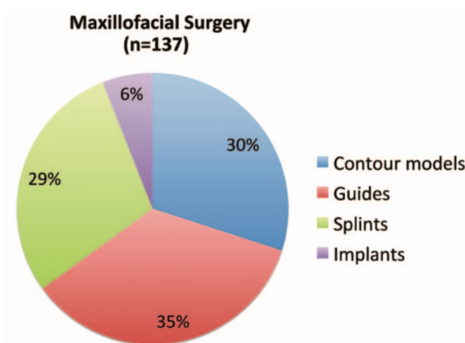


Figure 8. Proportion d'utilisation de l'impression 3D [20]

En 2017, une autre étude portant sur l'utilité de l'impression 3D en chirurgie maxillo-faciale [21], a permis de faire ressortir les utilisations de l'impression 3D selon les articles publiés sur PubMed (Figure 9). Les guides chirurgicaux (coupe, forage, positionnement) ont été les plus fabriqués (54 %), puis les modèles anatomiques (34 %), les PSI (Patient Specific Implants) (23 %) dont des plaques d'ostéosynthèse et des pièces de reconstruction du squelette, les attelles occlusales (8 %) et les épithèses faciales (4 %) [21].

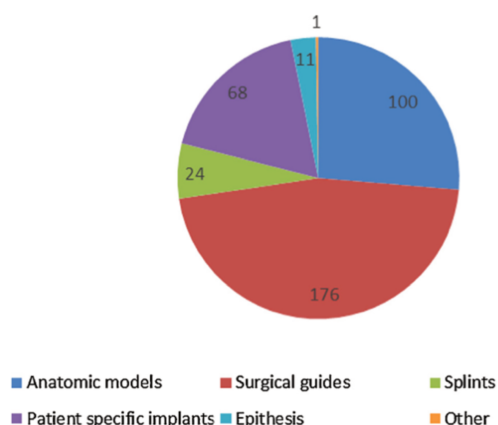


Figure 9. Nombre d'articles selon le type d'objet imprimé en chirurgie maxillo-faciale [21]

Selon la proportion d'utilisation et les nombres d'articles qui en parlent, les guides chirurgicaux sont les plus imprimés en 3D et les plus populaires, suivies par les modèles anatomiques, les attelles puis les implants sur mesure. Les autres catégories d'objets occupent moins d'importance.

Il est alors évident qu'en chirurgie maxillo-faciale, l'impression 3D est utilisée dans plusieurs sortes d'applications. Selon les utilisations rapportées dans la littérature, on peut grouper les utilisations de l'impression 3D en chirurgie maxillo-faciale en deux groupes conformément à leurs objectifs : utilisation à finalité pédagogique et utilisation à finalité clinique.

#### **B.2.2.1. UTILISATION A FINALITE PEDAGOGIQUE**

---

Dans un cadre pédagogique, l'impression 3D est souvent utilisé pour imprimer des modèles anatomiques, ce sont des outils précieux dans l'enseignement médical. Dans un but pédagogique, les modèles sont créés par une reconstruction 3D des imageries médicales des patients. Du fait de leur haute-fidélité aux structures anatomiques, ce sont des outils de formations qui peuvent être utilisés pour un apprentissage et une meilleure compréhension de l'anatomie normale, des structures complexes, des pathologies ainsi que des techniques opératoires. Ils peuvent être aussi d'une grande aide pour la visualisation et la compréhension des pathologies qui ne sont pas couramment observées dans les échantillons cadavériques. En effet, le fait d'utiliser des modèles imprimés en 3D permet aux personnes formées (étudiants, internes, chirurgiens) d'avoir à disposition des modèles préhensibles de l'anatomie du patient plutôt que de simples vues en bidimensionnelle issues de l'imagerie médicale [5]-[22].



*Figure 10. Modèle anatomique du massif facial[22]*

#### **B.2.2.2. UTILISATION A FINALITE CLINIQUE :**

---

Une première utilisation de l'impression 3D dans un cadre clinique est la communication avec les patients ainsi qu'avec leurs familles. Un modèle imprimé en 3D est en quelque sorte une copie maniable de l'anatomie du patient, alors le fait d'utiliser ce modèle pour informer et communiquer lui permet de comprendre sa pathologie et de gérer ses attentes à l'égard du résultat chirurgical.

En chirurgie maxillo-faciale, l'impression 3D est souvent utilisée dans un objectif de planification pré-chirurgicale et de guidage pendant l'intervention.

Dans cet objectif, il y a trois niveaux d'utilisation [22] : le premier est celui où effectue la planification sur le modèle anatomique déjà imprimé, le second, on effectue les modifications et les préparations sur le modèle 3D numérique, quant au troisième niveau, il concerne la conception et l'utilisation des objets implantables.

- **NIVEAU I : [23]-[22]-[5]**

La complexité de la structure du massif facial et le fait que chaque individu est unique rend l'utilisation de modèles anatomiques spécifiques au patient, imprimés en 3D idéale pour la préparation à l'acte chirurgical.

De ce fait, les modèles anatomiques permettent de visualiser avec précision et de comprendre l'anatomie du patient et de le cartographier.

Sur ces modèles, les tracés d'ostéotomies ou les limites de résection chirurgicale peuvent aussi être déterminés au préalable. Ainsi, les pertes osseuses peuvent être évaluées et permettent de planifier à l'avance la greffe osseuse.

Chez les patients présentant des pathologies chirurgicales complexes ou rares, la planification chirurgicale sur des modèles anatomiques peut s'avérer très précieuse. En effet, les simulations chirurgicales préopératoires peuvent être réalisées avec les modèles.

Ils peuvent aussi être utilisés pour modéliser physiquement et orienter le choix approprié de l'instrument chirurgical à utiliser lors de l'intervention.

De même pour les implants, les modèles anatomiques permettent de bien choisir leur taille ainsi que leur forme et de les façonner selon l'anatomie du patient.

Un modèle imprimé en 3D, peut par ailleurs servir de guide pour la pré-conformation d'une plaque d'ostéosynthèse avant l'intervention afin d'obtenir du bon résultat optimal et fonctionnel. Utiliser un modèle de pré-conformation permet d'éviter la manipulation directe sur le patient, seule la plaque pré-conformée qui est envoyée à la stérilisation l'est.

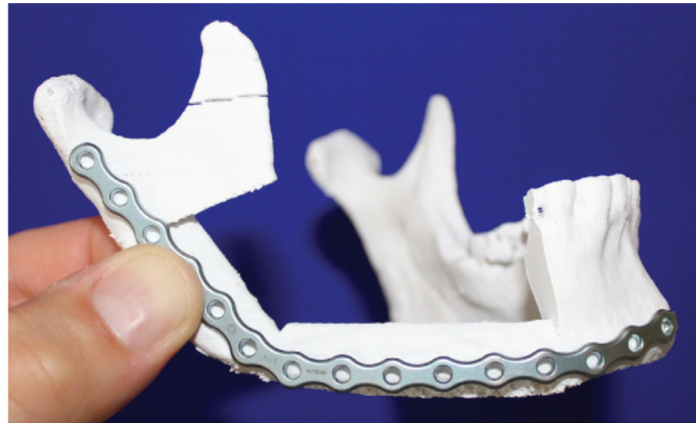


Figure 11. Modèle anatomique imprimé en 3D d'une mandibule reconstruit virtuellement et préformage de la plaque d'ostéosynthèse[21]

▪ **NIVEAU II :**

Il s'agit d'un niveau supérieur où la planification se fait depuis le modèle numérique. On parle alors de conception et de planification assistée par ordinateur.

Il y a d'abord la technique « mirroring » qui consiste à modéliser numériquement un côté de la face en réalisant un miroir du côté sain sur le côté pathologique pour avoir une reconstruction fonctionnelle (Figure 12). Le modèle 3D, une fois imprimé, permet de déterminer la position et la forme des plaques d'ostéosynthèse afin d'obtenir un modèle de plaques correspondant à l'anatomie du patient [24]. C'est une technique très utilisée dans le cas des réparations de fracture complexes de la face ou de reconstruction après une résection de tumeur.

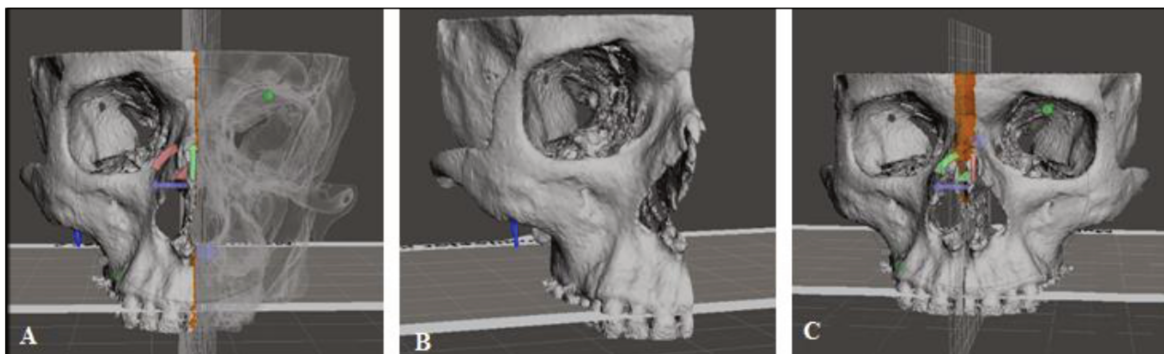


Figure 12. Mirroring sur un logiciel du modèle 3D (complexe zygomatique gauche fracturé) [24]

Outre l'utilisation de modèle numérique pour faire du « mirroring », la planification assistée par ordinateur permet aussi de déterminer les traits d'ostéotomie, de modéliser numériquement les positions et les formes des plaques d'ostéosynthèse. Les planifications sont transférées sur des guides

chirurgicaux ou des plaques d'ostéosynthèse sur mesure, qui seront par la suite imprimés et stérilisés pour être utilisés au contact direct des patients.

Les guides sont conçus pour obtenir le placement et l'angulation corrects des lignes d'ostéotomie conformément à la planification, on parle alors de guide de coupe. Les guides de forages permettent d'insérer les vis de la plaque d'ostéosynthèse à des endroits prédéfinis. Les guides de positionnement servent à positionner les segments osseux. Les gouttières occlusales sont utilisées pour le positionnement des arcades dentaires dans l'occlusion prévue. Les guides chirurgicaux sont les objets imprimés pour la reconstruction mandibulaire et pour la chirurgie implantaire[21]-[22]. Les guides chirurgicaux sont conçus à partir du résultat prévu, et permettent de transférer la planification à la salle d'opération [21].

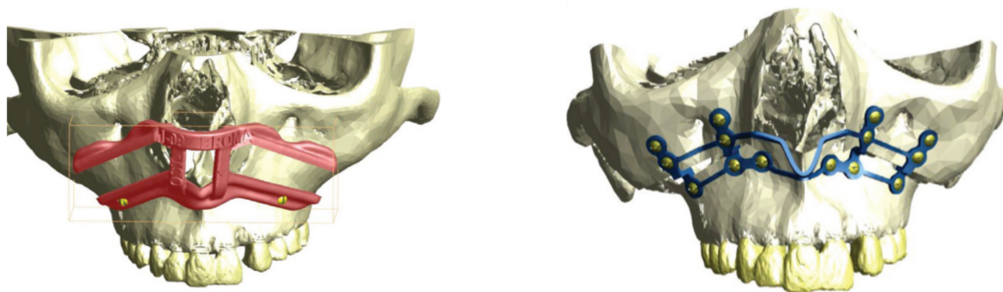


Figure 12. Conception des guides de coupes (A) ; Conception des mini plaques solidarisées (B)

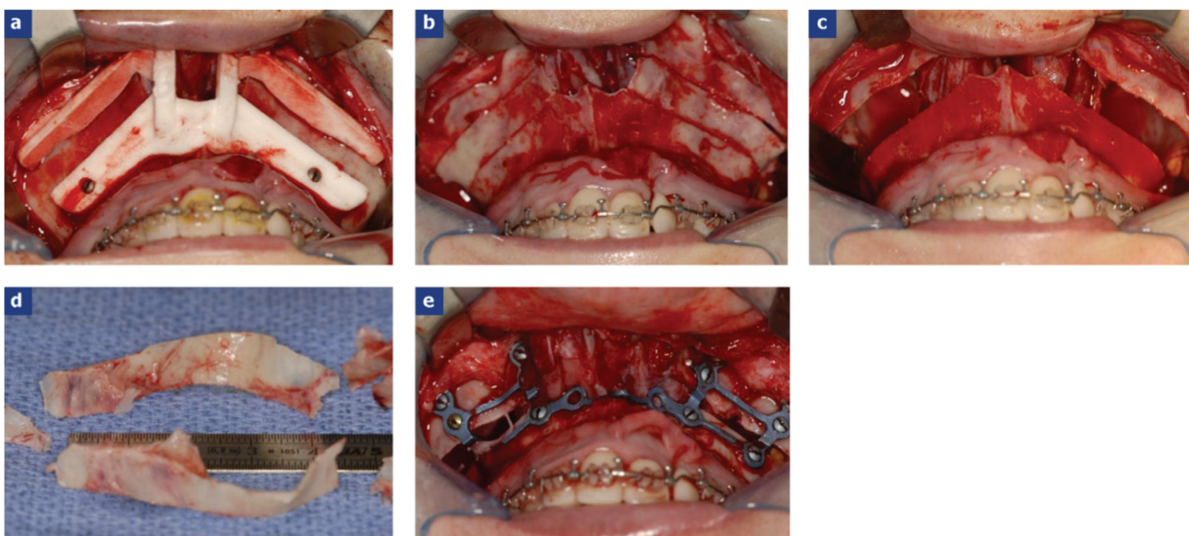


Figure 13. a,b,c,d,e : séquence chirurgicale de l'impaction maxillaire guidée[15]



### ▪ NIVEAU III :

Le troisième niveau d'utilisation consiste à concevoir et à produire des DM implantables. Ce sont des implants sur mesure conçus pour l'anatomie du patient. La phase de conception se fait sur les logiciels de CAO, la forme et la position de l'implant y est modélisé. Ensuite, la production se fait par impression 3D avec des matériaux biocompatibles au choix, par exemple le titane ou encore les biocéramiques.

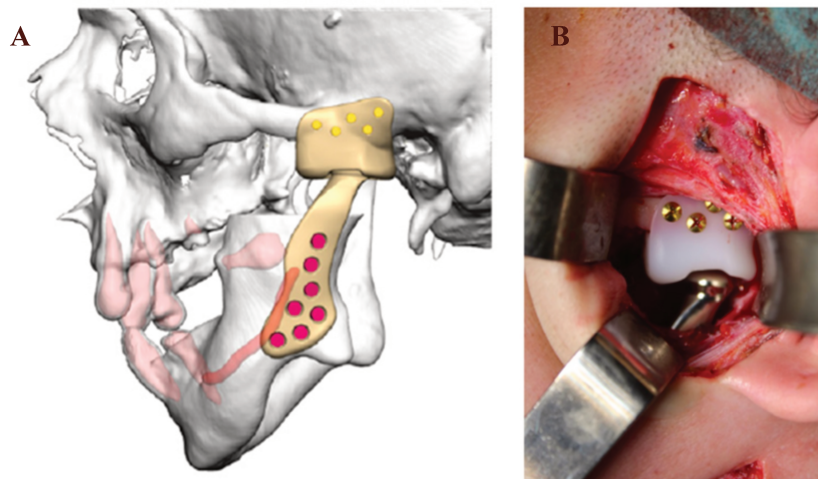


Figure 14. (A) : Placement préopératoire de l'implant sur mesure. (B) : Placement peropératoire de l'implant sur mesure [21]

L'impression 3D est bien intégrée dans la pratique médicale, surtout dans le service de chirurgie maxillo-faciale. Mais, si l'application est très large et n'a pas de limites, ils vont de la planification chirurgicale à l'aide des modèles anatomiques aux guides chirurgicaux jusqu'aux dispositifs implantables, une question légitime se pose, dans quel cas doit-on avoir recours à cette technologie ? Est-il nécessaire d'utiliser l'impression 3D dans tous les cas de chirurgie maxillo-faciale, pour n'importe quelle intervention, même si ça fait partie des indications ? Certains articles dans la littérature évoquent que l'impression 3D médicale présente plus d'avantages lorsqu'elle est utilisée pour traiter des cas complexes et avec des chirurgiens moins expérimentés [25].

### **B.2.3. INTERETS ET LIMITES DE L'UTILISATION DE L'IMPRESSION 3D EN CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE**

La plupart des articles publiés concernant l'intérêt de l'impression 3D en chirurgie sont assez généraux et ne se concentre pas forcément sur un domaine chirurgical en particulier. Les rapports sur les résultats de l'impression 3D pour la chirurgie maxillo-faciale représentent quand même une part importante (24,12 % sur 227 articles) [25]. On peut alors en tirer les intérêts et les limites de cette technologie pour l'utilisation en chirurgie maxillo-faciale.

#### **B.2.3.1. LES INTERETS**

Les avantages de l'utilisation de l'impression 3D ne concernent pas seulement les chirurgiens pratiquants l'intervention, mais aussi l'établissement en entier et surtout les patients.

Parmi les principaux intérêts à l'utilisation de cette technologie. On peut citer la précision et le gain de temps. L'amélioration de la précision peut provenir de l'objet imprimé lui-même, mais aussi de l'étape de planification préopératoire qui est beaucoup plus exigeante par rapport aux techniques conventionnelles [21]. La planification préopératoire est l'un des principaux avantages signalés dans la littérature (77 articles sur 158 le mentionnent) [26]. L'utilisation des guides chirurgicaux diminue l'erreur et permet de faire des coupes, des forages plus justes [21]. De plus, l'utilisation d'outils ou de dispositifs sur mesure augmente la justesse et permet de réduire le temps de mise en place et de fixation, ce qui réduit l'acte durant l'intervention, donc fait gagner du temps [27].

Le fait de manipuler et de façonner les objets imprimés en 3D en dehors de la salle d'opération (dans un environnement contrôlé), par exemple dans le cas de pré conformation des plaques d'ostéosynthèse, permet de rationaliser davantage le temps de l'opération tout en augmentant la précision [5].

Selon une analyse systématique de la littérature réalisée en 2015 sur 227 articles concernant l'utilisation de l'impression 3D dans plusieurs domaines chirurgicaux [25], l'impression 3D a permis de gagner du temps en réduisant le temps passé en salle d'opération. Avec une réduction d'une moyenne de 42 minutes du temps passé en salle d'opération pour l'utilisation des implants sur mesure, de 43,5 minutes pour l'utilisation des modèles pour la planification chirurgicale, et de 60,33 minutes pour les guides chirurgicaux, tout cela pour la chirurgie maxillo-faciale. Sur les 270 articles analysés, 205 articles confirment une bonne ou une meilleure précision.

En-tout-cas, la planification, que ce soit grâce à une analyse des modèles anatomiques ou en utilisant des guides ou des implants modélisés à l'avance et personnalisés pour chaque patient, permet de gagner du temps et d'améliorer la précision lors de l'intervention.

Rappelons que l'objectif de la chirurgie maxillo-faciale est de rendre un visage fonctionnel tout en respectant une certaine exigence esthétique. Le résultat clinique final dépend de la précision du guide ou du modèle et le placement précis du guide [25].

La compréhension des structures anatomiques complexe en avance, à l'aide d'un modèle 3D permet de connaître et de planifier les actions à mener pour un meilleur rendu.

Lors d'une intervention chirurgicale en chirurgie maxillo-faciale, une ostéotomie plus précise et une ostéosynthèse réalisée avec justesse conduit donc à un meilleur résultat fonctionnel et clinique. Dans leur étude, *Tack et al* énonce que l'amélioration du résultat clinique sur l'utilisation de l'impression 3D pour la chirurgie a été mentionnée par 195 articles sur les 270 analysés [25].

Parmi les avantages souvent mentionnés par les chirurgiens, la diminution de risque de complication en fait partie, grâce au temps opératoire qui se réduit. La convalescence des patients est également concernée par cette dimension temporelle. En effet, des études ont montré que le recours à l'impression 3D permettrait de récupérer environ deux fois plus vite tout en évitant les récidives [28]. La précision de l'acte opératoire limite la quantité de sang perdu. Par exemple, lors d'une intervention sur une tumeur osseuse, l'impression 3D avec la préparation préopératoire et l'utilisation de guide permet une ablation précise et complète tout en diminuant le temps opératoire, la quantité de sang perdu, les risques de traumatisme des tissus et de handicap [29].

Pour la chirurgie implantaire, l'utilisation de guides chirurgicaux, assurent le bon emplacement des implants. Son utilisation dans le cadre de chirurgie de reconstruction améliore l'intégration osseuse et minimise les pertes au niveau des os [30].

Lors des reconstructions utilisant un lambeau ou une greffe osseuse, faire appel à l'assistance 3D que ce soit pour la planification des coupes et des positionnements permet alors de réduire significativement l'intervalle de temps pendant lequel les tissus ou les os à greffer sont privés de sang et d'oxygène (temps d'ischémie) par rapport aux techniques conventionnelles, ce qui par conséquent diminue les risques de complication [31].

Néanmoins, le caractère prévisible des résultats postopératoires en faisant de la planification préopératoire facilite grandement l'exécution du plan chirurgical, ce qui améliore la performance du chirurgien. Ainsi, le rapport entre les ressources mises en place et les résultats obtenus (réduction du temps, meilleure précision et amélioration du résultat chirurgical) peut être considéré comme bénéfique pour l'établissement.

De plus, lorsqu'il y a un gain de temps en salle d'opération et que lorsque le patient passe moins de temps en soin postopératoire, cela entraîne forcément une diminution des coûts.

En effet, plus le patient récupère vite en évitant toute sorte de complication, plus les coûts diminuent. Il est évident que cela permet à l'établissement de faire de l'économie.

Outre les avantages cités précédemment, les patients peuvent également bénéficier de cette technologie à travers les modèles anatomiques. Ils permettent d'améliorer la compréhension de la pathologie et de la procédure. Par conséquent, cela permet une meilleure communication entre le patient et le praticien. Ces modèles anatomiques tactiles peuvent par ailleurs aider les étudiants en médecine et en chirurgie à améliorer leurs connaissances.

Dans le domaine de la pédagogie maxillo-faciale, des publications, à l'issue d'études sur l'efficacité des modèles anatomiques imprimés en 3D dans l'enseignement, ont montré que l'apprentissage sur ces



modèles, était supérieur à l'apprentissage sur des modèles secs ou à l'aide d'un atlas en facilitant la reconnaissance des structures anatomiques [22].

### **B.2.3.2. LES LIMITES**

---

Le temps de planification et de production des objets 3D sont souvent mentionnés parmi les principales limitations de l'utilisation de l'impression 3D en chirurgie. À cela, s'ajoute le temps de préparation préopératoire. Tout cela prend un temps considérable qui ne peut pas être négligé. Dans le cas où l'établissement ferait appel à un industriel, la durée pour faire la planification et la production peut prendre plusieurs semaines. Cette durée peut porter préjudice dans certains cas urgents comme un cancer par exemple [21].

La planification préopératoire nécessite aussi une maîtrise de l'informatique et une certaine connaissance sur l'utilisation de plusieurs logiciels (segmentation, modélisation et préparation à l'impression), si c'est réalisé par l'équipe chirurgicale. Il est généralement nécessaire de faire appel soit à des ressources humaines qualifiées comme des ingénieurs biomédicaux ou bien des techniciens aux côtés des chirurgiens, soit à des industriels.

Il convient de noter que collaborer avec ces industriels qualifiés pour l'impression 3D a un coût non-négligeable. Les objets implantables ou en contact avec le patient, par exemple les implants ou les plaques d'ostéosynthèses sont obligatoirement fabriquées avec des matériaux biocompatibles (en titane par exemple) et ce sont souvent les industriels qui possèdent les imprimantes prévues pour ce genre d'utilisation. Seulement, l'acquisition des imprimantes 3D professionnelles prévue pour les matériaux biocompatibles autres que le plastique et la résine nécessitent un investissement considérable, sans compter les coûts des matériaux et des logiciels professionnels (bien qu'il existe des logiciels open source, avec des fonctions assez limitées).

En Europe, la fabrication et l'utilisation d'objet imprimé en 3D dans le domaine de santé, sont assez réglementé puisque les objets imprimés sont généralement considérés comme des dispositifs médicaux.

Outre les contraintes pour les praticiens, l'utilisation d'objets en contact avec les patients ou qui restent à l'intérieur du patient peut toujours conduire à des risques d'infection et d'exposition.

Tableau 2. Résumé de l'intérêts et limites de l'utilisation de l'impression 3D

Intérêts	Limites
Gain de temps et de précision	Temps nécessaire à la planification et production
Amélioration du résultat chirurgical	Prise en main complexe
Diminution des risques de complications	Manque de personnel
Augmentation de l'efficacité	Coûts technique
Réduction des coûts	Limitations réglementaires
Intérêt pédagogique	Risques d'infection

### B.3. LES MODALITES D'ACCES A L'IMPRESSION 3D POUR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

La fabrication additive dans un établissement représente un investissement important, que ce soit matériel (machines, matériaux et logiciels) ou en besoins humains (personnels qualifiés). Pour un établissement qui souhaite y recourir, il est nécessaire d'avoir une réflexion approfondie sur la modalité à privilégier pour la stratégie d'intégration de l'impression 3D dans ses activités [32].

Contrairement aux autres établissements ou sociétés qui ne manipulent pas des données qui nécessitent une certaine confidentialité comme les données de patient, l'utilisation de plateforme d'impression en ligne n'est pas vraiment une option sûre pour les établissements de santé. Une modalité qui consiste à mettre à disposition du prestataire, via une plateforme en ligne, la modélisation (fichier 3D), pour être imprimé. Une fois l'impression faite, le prestataire se charge d'envoyer l'objet imprimé vers le destinataire par courrier.

Ainsi, il ne reste que deux modes de fonctionnement possibles. Le choix dépend de l'usage prévu et du niveau de compétences de l'utilisateur au regard de l'impression 3D.

#### B.3.1. LA SOUS-TRAITANCE

Dans ce cas, il s'agit d'une collaboration avec un prestataire externe (industrie, société, laboratoire de recherche académique) qui propose l'impression 3D. Ces prestataires externes ont les responsabilités légales et détenteurs des certifications requises pour la fabrication de dispositifs médicaux.

Cette modalité permet alors à l'établissement de déléguer toute la chaîne de production et de bénéficier de l'expertise, des savoir-faire du prestataire ainsi que des dernières innovations dans le domaine de

l'impression 3D. Avoir recours à la sous-traitance leur permet aussi de disposer des produits faits à base de matériaux biocompatibles (des plaques d'ostéosynthèse en titane par exemple) produites avec les machines derniers cris. Bien sûr, faire appel à un prestataire externe pour ce genre de service a un certain coût, d'autant plus qu'ils doivent faire de la marge. Mais, pour les établissements de santé, c'est la modalité la plus privilégiée jusqu'à présent [9].

Actuellement, de nombreux acteurs sont présents sur ce marché afin d'apporter des solutions sur mesure pour les établissements de santé souhaitant avoir recours à l'impression 3D. Tels que Matérialise®, une entreprise pionnière dans le secteur de l'impression 3D, expert depuis 30 ans et qui ont mis à profit leur expertise pour s'implanter dans le secteur médical [33]. Ou encore des entreprises assez jeunes sur le marché comme Bone3D®, une entreprise française fondée en 2018 et qui est spécialisée dans l'impression 3D pour le secteur médical [34].

---

### **B.3.2. L'INTERNALISATION DE LA PRODUCTION**

---

L'impression 3D en interne ou le « in-house 3D printing » consiste à concevoir, à modéliser et à imprimer au sein de l'établissement les objets 3D.

La mise en place de cette modalité dans un établissement de santé est une démarche longue et potentiellement coûteuse, c'est des raisons parmi d'autres qui font que pour le moment cette modalité est assez limitée [9].

Pour ce faire, dans un premier temps, l'établissement a besoin de se faire accompagner par les fabricants de machines ou des experts dans le domaine pour tester et faire le choix sur les procédés et les matériaux à acquérir selon les usages prévus. Pour internaliser la production, il est nécessaire d'avoir à disposition une unité de fabrication fonctionnelle composée de locaux dans un environnement contrôlé, des moyens humains compétant et qualifiés (pour chaque partie du processus de fabrication), des moyens techniques (machines, équipements et logiciels). De plus, il faut aussi entamer toutes les démarches nécessaires pour formaliser la production, tout en respectant les réglementations en vigueur [35].

Après avoir pris connaissance des choix qui s'offrent aux établissements de santé pour avoir recours à l'impression 3D. Abordons à présent les différents aspects et enjeux liés à l'implémentation de l'impression 3D en interne dans les établissements de santé.

## **B.4. L'IMPRESSIION 3D DANS LES ETABLISSEMEMNT DE SANTE**

---

Même si faire appel à des prestataires externes est la modalité la plus suivie par les établissements de santé, il y a l'inconvénient des prix coûteux, en plus de la méthode d'approvisionnement qui entraîne des temps d'attente prolongés pouvant aller jusqu'à plusieurs semaines pour commencer les opérations [19]. Aujourd'hui, grâce à des imprimantes 3D plus abordables et des logiciels libres, la fabrication en interne est devenue plus populaire. D'autant plus qu'après la crise du coronavirus, de nombreux établissements se sont vus dotés d'imprimantes 3D.

Par conséquent, fournir une vue d'ensemble de la fabrication en interne semble nécessaire avant de parler des différents enjeux auxquels les établissements doivent faire face.

#### **B.4.1. ÉTATS DES LIEUX DANS LE MONDE, EN EUROPE ET EN FRANCE**

L'utilisation de l'impression 3D en chirurgie est en pleine expansion dans plusieurs pays dans le monde. Il y a très peu d'informations sur l'utilisation de cette technologie ou la fabrication en interne dans les établissements de santé en Europe. De plus, les revues systématiques sont assez limitées et peu représentatives car, n'inclut que les études dans une langue sélectionnée souvent en anglais et dans la langue de ceux qui font l'analyse.

Une revue systématique de la littérature sur l'utilisation de l'impression 3D en chirurgie cranio-maxillo-faciale faite entre janvier 2018 et décembre 2020 a permis de statuer que sur les 75 publications examinées, les études qui mentionnaient la production interne ne représentent que 34,67 %, avec 26 études tandis que 12 % avec 9 études ont été externalisées. Le pourcentage d'études qui n'ont pas précisé le site d'impression était de 54,67 % avec 41 études [19]. Selon cette étude, les guides chirurgicaux, les modèles anatomiques sont les principaux objets imprimés en interne (

Figure 15).

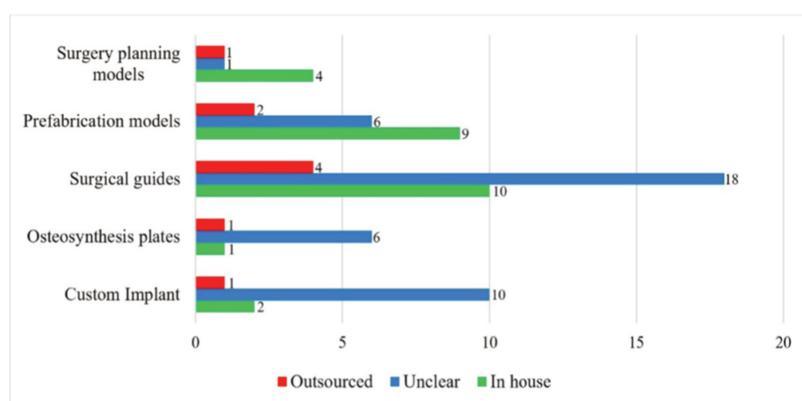


Figure 15. Distribution des objets imprimés en 3D selon les sites de fabrications [19]

En ce qui concerne la France, une enquête auprès des membres du comité technique de matériovigilance et de réactovigilance, a été réalisée en 2014 par l'ANSM, mais cela n'a permis d'identifier que deux établissements de santé disposant d'une imprimante 3D : le CHU de Dijon et les hospices Civils de Lyon [9].

En 2017, une enquête française a été menée auprès des chirurgiens et des pharmaciens hospitaliers d'établissements de santé français [36]. Cela a permis d'identifier les établissements de santé équipés d'imprimante 3D et ceux ayant recours à des prestataires externes pour bénéficier de cette technologie. Il a été identifié que 47 établissements sur les 78 contactés ont recours à l'impression 3D, dont 8 établissements de santé sont équipés d'imprimantes 3D. Les établissements publics (majoritairement des CHU et CHR) de France sont les plus représentés (Figure 16). Parmi les spécialités chirurgicales identifiées, il a été révélé que la chirurgie orthopédique et la chirurgie maxillo-faciale sont les plus souvent indiquées comme ayant recours à l'impression 3D. Huit services équipés d'imprimantes 3D sont spécialisés en chirurgie maxillo-faciale.

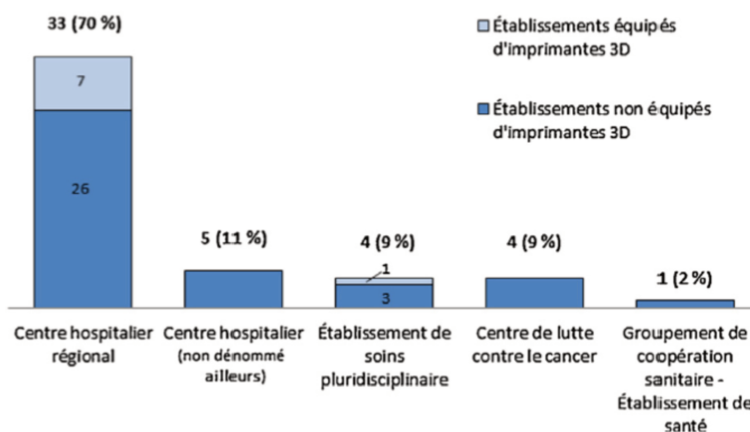


Figure 16. Répartition des établissements de santé utilisant l'impression 3D en 2016 [36]

Durant la pandémie du Coronavirus, plusieurs établissements de santé se sont vus dotés de parcs d'imprimantes 3D. Ce qui fait que les nombres et les données à l'issue de cette enquête nationale ont largement augmenté depuis. Que ce soit par rapport au nombre d'établissements ayant recours à l'impression 3D en interne/via des prestataires externes, ou le nombre d'imprimantes dans les services. Depuis, les imprimantes ne se concentrent seulement dans un service en particulier, mais fait profiter tous les services de l'établissement.

Nombreux sont les établissements qui ont entamé des démarches pour mettre en place une plateforme d'impression 3D dans un service ou dans l'établissement en entier. Comme le cas du CHU de Besançon

qui a mis en place en 2020, une plateforme médicale de modélisation, de planification et d'impression 3D (i3DM). C'est l'un des premiers hôpitaux en France à avoir mis en place ce type de structure. Le principe de cette plateforme est de pouvoir centraliser les demandes aux seins d'une seule structure et de mettre à disposition rapidement des services et des outils performants tout en simplifiant les démarches pour les cliniciens du CHU [37]. Le fondement était de pouvoir centraliser les demandes au sein d'une seule structure et de mettre à disposition rapidement des services, des outils performants tout en simplifiant les démarches pour les cliniciens du CHU.



Figure 17. Plateforme i3DM au CHU de Besançon © i3DM

Ou encore, le cas de l'AP-HP qui s'est dotée d'un gigantesque parc d'imprimantes 3D en avril 2020 pour faire face à une demande inédite pendant la pandémie de COVID-19. L'objectif, à l'époque, c'était de produire des matériels médicaux en urgence pour le personnel de santé en Île-de-France [38]. Actuellement, l'AP-HP s'engage dans une démarche pour mettre en place une plateforme fonctionnelle comme celle du CHU de Besançon.



Figure 18. Parc d'imprimantes 3D installé à l'hôpital Cochin

Seulement, depuis le mois de mai 2021, l'utilisation des imprimantes 3D dans les établissements de santé en Europe a été fortement restreint par la mise en application d'une nouvelle réglementation.

L'accroissement du nombre de publications d'étude sur l'utilisation d'impression 3D et l'engouement autour de l'impression 3D durant la crise de coronavirus laisse penser à une forte expansion et une envie des établissements de santé ou du moins des chirurgiens de franchir le pas et de faire la fabrication en interne. Mais dans un sens, il y a un manque de communication de la part des établissements sur les utilisations de l'impression 3D et qu'il y a un grand besoin de faire plus d'enquête d'envergure nationale, ou même européenne.

---

#### **B.4.2. L'IMPRESSION 3D A L'HOPITAL : QUELLE REGLEMENTATION EN FRANCE ?**

---

Avec la démocratisation de l'impression 3D et l'accessibilité des imprimantes à bas prix avec les logiciels de CAO simples pourraient laisser croire que n'importe qui peut imprimer des DM. Mais la fabrication par impression 3D des DM et leurs mises sur le marché et leurs utilisations, sont soumis aux mêmes obligations réglementaires strictes que les DM fabriqués au moyen d'autres procédés.

Il convient de faire un rappel de la législation actuellement applicable en France concernant la fabrication de DM par impression 3D dans un établissement de santé et de faire les points sur les enjeux relatifs à celle-là.

---

##### **B.4.2.1. CADRE REGLEMENTAIRE**

---

###### **▪ L'IMPRESSION 3D OU LA FABRICATION ADDITIVE :**

Elle est encadrée par plusieurs normes :

- Norme NF E 67-001 :2011, première norme française publiée par l'AFNOR fixant le vocabulaire de la fabrication additive afin de faciliter les échanges entre intervenants du secteur. [39]
- Norme ASTM F2792-12a :2012 qui regroupe les différents procédés de fabrication additive en sept catégories (extrusion de matière, projection de matière, projection de liant, stratification de couches, photopolymérisation en cuve, fusion sur lit de poudre, dépôt de matière sous flux d'énergie dirigé) [40].

L'accord de coopération entre l'ASTM et l'ISO a débouché sur la publication des normes conjointes :

- Norme ISO/ASTM 52915 :2013 [41], portant sur le format de fichier utilisé pour l'impression 3D, qui a été remplacée par une autre version 52915 :2016 [42], puis révisée par la norme ISO/ASTM 52915 :2020 [43].
- Norme ISO/ASTM 52921 :2013, définit les terminologies normalisées pour la fabrication additive, les systèmes de coordonnées et les méthodes d'essai [44].



- Norme ISO/ASTM 52900 :2021[1], remplaçant l'ancienne édition (l'ISO/ASTM 52900 :2015 [45]) qui définit les termes utilisés dans la fabrication additive.

Face à l'engouement des acteurs dans le domaine de la santé sur l'utilisation de l'impression 3D pour face aux pénuries de matériel médical durant le contexte exceptionnel de la Covid-19, l'ANSM a tenu à faire un petit rappel d'encadrement et de donner des lignes directrices pour l'utilisation de l'impression 3D pour la fabrication de dispositifs médicaux. Dans ce contexte, plusieurs activités devaient être mises en œuvre, comme faire des contrôles, faire valider les procédés de fabrication et les matériels utilisés, faire des tests et établir des documentations techniques [46].

L'ANSM précise aussi dans cette fiche d'encadrement que des compétences professionnelles propres sur toutes les étapes de la chaîne de production, depuis la conception numérique, l'impression 3D jusqu'à la stérilisation (si applicable) des DM fabriqués sont nécessaires pour la mise en œuvre de procédés 3D [46].

#### ▪ FABRICATION DE DISPOSITIF MEDICAL

Dans l'union européenne, l'impression 3D des dispositifs médicaux (DM) relève du nouveau « **Règlement (UE) 2017/745 du parlement Européen et du conseil du 5 avril 2017** » relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) numéro 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE [47]. Cette réglementation est entrée en vigueur le 25 mai 2017, mis en application en France depuis le 26 mai 2021 et modifie le champ des DM, renforce les responsabilités des différents acteurs ainsi que les critères et procédures d'évaluation avec des obligations plus rigoureuses.

##### i. DÉFINITIONS

Selon la nouvelle réglementation, un DM est défini comme suit :

« Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,



- communication d'informations au moyen d'un examen in-vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans, ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés pour être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point».

**Accessoire de DM :** « tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa destination ».

**Dispositif sur mesure :** « tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient ».

Un DM imprimé en 3D pour un patient spécifique répond donc à cette définition.

**Dispositif implantable :** « tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :

- À être introduit intégralement dans le corps humain, ou,
- À remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ».

ii. CLASSES :

La réglementation intègre aussi la notion des niveaux de risques associés avec l'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués en fonction de leur risque pour la santé (Annexe VII du règlement 2017/745) selon plusieurs classes (Tableau 3).

Tableau 3. Classification des DM selon leur niveau de risque et leur utilisation

Classe	Niveau de risque	Utilisation
Classe I	Faible degré de risque	Utilisation temporaire, non-invasive, non-active
Classe IIa	Degré moyen de risque	Utilisation temporaire, invasive
Classe IIb	Potentiel élevé de risque	Utilisation prolongée – invasive
Classe III	Potentiel très sérieux de risque	En contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

**Les modèles anatomiques** qui interviennent dans la prise en charge thérapeutique des patients sont rentrés dans la catégorie des dispositifs médicaux de classe I. En effet, ces modèles sont utilisés à des fins médicales de « diagnostic, prédiction, pronostic » selon la définition des DM. (*Règle 1, Annexe VII du règlement 2017/745*).

**Les Gouttières, les conformateurs ainsi que les attelles** font aussi partie des DM de classe I, leur utilisation est temporaire et non-invasive. (*Règle 4, Annexe VII du règlement 2017/745*).

**Les guides chirurgicaux (guides de coupe, de forage, de positionnement)** sont considérées comme des DM invasifs de **classe IIa**, comme ils pénètrent dans le corps et dans le cadre d'une opération chirurgicale pour une utilisation temporaire (moins d'une heure) ou à court terme (d'une heure à 30 jours d'utilisation). (*Règle 6 et 7, Annexe VII du règlement 2017/745*)

**Les plaques d'ostéosynthèse sur mesure ou pièces de reconstruction** du squelette sont considérés comme des DM de **classe IIb**, ce sont des dispositifs implantables, invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme. (*Règle 8, Annexe VII du règlement 2017/745*) Ils sont généralement fabriqués avec des technologies plus exigeantes avec des matériaux en métal, ce qui fait qu'il est plus facile de les faire fabriquer par des industrielles qu'en interne.

**Les prothèses de cranioplastie, prothèse d'articulation temporo-mandibulaire** sont des DM de **classe III**. Ils sont en contact avec le système circulatoire ou avec la voûte crânienne et ne sont pas destinés à un usage dans la bouche. (*Règle 8, Annexe VII du règlement 2017/745*).

Les imprimantes, les matériaux utilisés ainsi que les logiciels sont aussi considérés comme des DM appartenant à la même classe que les DM qu'ils produisent et doivent respecter les mêmes obligations réglementaires. Les DM entrant en contact avec le patient ou l'utilisateur doivent être réalisés avec des matériaux biocompatibles, des tests de biocompatibilité doivent être réalisés sur le DM final. Les matériaux destinés à la fabrication de DM doivent respecter la norme ISO 10993 :2021[48] sur l'évaluation biologique des DM.

#### **B.4.2.2. CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE ET MISE SUR LE MARCHÉ**

---

L'obtention du marquage CE est la seule exigence réglementaire pour la mise sur le marché européen d'un DM, engageant la responsabilité du fabricant et attestant la conformité du DM aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui lui sont applicables selon la réglementation européenne. Ces exigences dépendent de la destination du DM et sa classe de risque [49].

La mise sur le marché des DM de classe I se fait par auto-certification du fabricant sans évaluation du dossier technique.

Les DM de classe II doivent être certifiés par un organisme notifié. Pareil pour les DM de classe III, mais ils sont soumis à une réglementation plus exigeante en Europe.

Afin d'obtenir le marquage CE, le fabricant doit constituer une documentation technique (DT) présentant les preuves permettant de démontrer la qualité et de la sécurité du dispositif et en mettant en œuvre un système de gestion des risques, et en réalisant une évaluation préclinique et clinique du dispositif reposant sur des données cliniques et des investigations cliniques ainsi qu'un suivi après mise sur le marché [50].

En revanche, un DM sur mesure ne possède pas de marquage CE, il n'est pas soumis à une procédure de certification par un organisme notifié. Selon l'annexe XIII du nouveau règlement Européen, [47] le fabricant doit :

- Déclarer à l'autorité compétente (l'ANSM) des informations concernant le fabricant, la désignation et les caractéristiques de son dispositif.
- Mettre à la disposition de cette autorité compétente la documentation technique précisant les modalités de conception, de fabrication et de performances du dispositif.

- Prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer que la fabrication du dispositif soit conforme à la documentation technique précédemment citée et établir une déclaration de conformité de son dispositif.
- Réaliser un examen et documente des données acquises après la production, notamment dans le cadre d'un suivi clinique après commercialisation (SCAC) et met en œuvre les moyens appropriés pour appliquer les éventuelles mesures correctives nécessaires.

Les DM sur mesure imprimés en 3D suivent cette procédure de certification de mise sur le marché de DM sur mesure selon les classes du DM et donc n'est pas soumis à l'apposition d'un marquage CE.

Les DM implantables sont soumis à des exigences plus strictes, et nécessite, en plus des autres procédures d'évaluation de la conformité, une évaluation sur le système de management de la qualité (SMQ).

#### **B.4.2.3. LA PRODUCTION DE DM DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

Selon la réglementation (UE) 2017/745, tout fabricant de DM ayant leur siège social en France doit déclarer son activité auprès de l'autorité compétente (l'ANSM). L'établissement doit alors assurer l'évaluation de la procédure de conformité et la mise en place de matériovigilance.

L'article 5 du chapitre II du nouveau règlement européen sur les DM (cf. ANNEXE 1), précise les modalités de mise sur le marché et mise en service des dispositifs médicaux. Selon l'article 5.4 du chapitre II, « les DM fabriqués et utilisés dans les établissements de santé sont considérés comme ayant été mis en service » [44].

Depuis la mise en application de ce règlement européen sur les DM, la production de DM au sein des établissements de santé est devenue plus encadrée.

Dans ce cadre, l'article 5.5 de la réglementation encadre la fabrication des DM selon certaines conditions tels que :

- Le dispositif est utilisé exclusivement dans l'établissement et qu'il n'y aura pas de transfert vers une autre entité juridique ;
- L'établissement de santé a mis en place un système de gestion de la qualité approprié pour la fabrication et l'utilisation du DM ;
- L'impossibilité de satisfaire les besoins spécifiques des patients avec les niveaux de performances appropriés par un DM équivalent disponible sur le marché est démontrée ;

- Une déclaration publique comprenant, le nom et l'adresse de l'établissement de santé de fabrication, les détails nécessaires pour identifier les dispositifs et une déclaration indiquant que les dispositifs satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I de la réglementation (le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée) est établis par établissement de santé ;
- L'établissement de santé établit une documentation technique contenant les éléments sur :
  - o L'utilisation des dispositifs
  - o La justification de leur fabrication, de leur modification et de leur utilisation
  - o Les preuves détaillées permettant de prouver les performances cliniques, techniques et biologiques des DM qu'ils fabriquent. Et de répondre aux exigences générales liées à la sécurité du DM. Ces exigences sont énoncées à l'annexe I du règlement 2017/745.
- L'établissement de santé s'assure que l'ensemble des DM sont fabriqués conformément à la documentation mentionnée précédemment.
- L'établissement met en place un plan d'évaluation et de suivi clinique après la mise en service et applique les éventuelles mesures correctives nécessaires.

Cependant, le règlement européen n’empêche pas la fabrication de DM par impression 3D par les établissements de santé à des fins de recherche dans le cadre d’une réalisation d’essais cliniques et sera soumis à la réglementation applicable aux recherches impliquant la personne humaine [46]-[51].

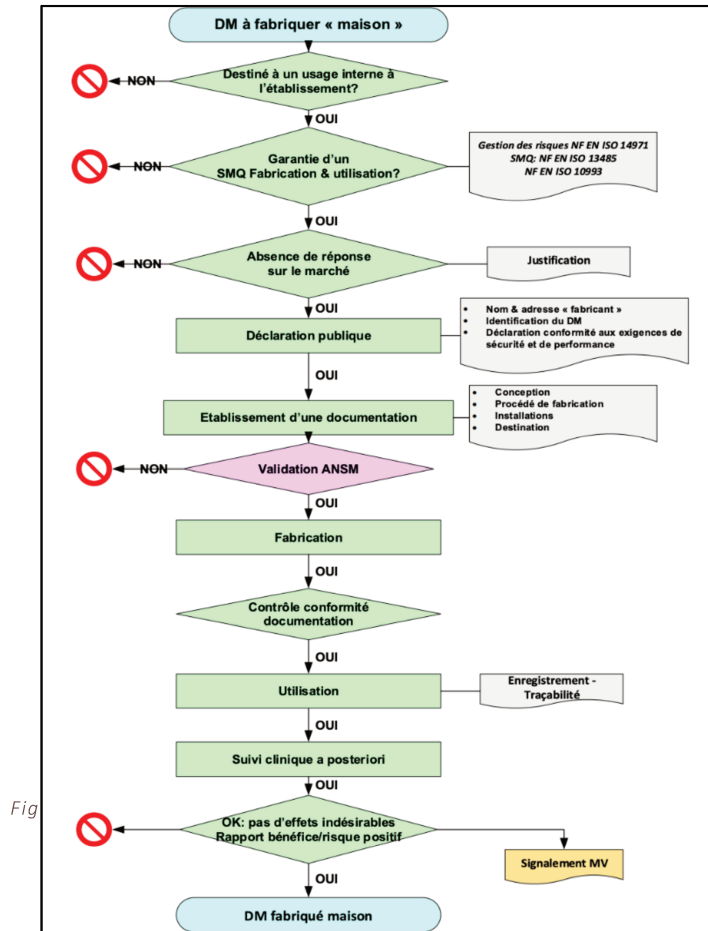


Figure 20. Logigramme récapitulatif du processus de fabrication d'un DM au sein d'un établissement de santé selon le règlement 2017/745

### B.4.3. LES ENJEUX REGLEMENTAIRES

Depuis l’entrée en vigueur du nouveau règlement européen et son application en Mai 2021, la production de DM au sein des établissements de santé est devenue plus encadrée, ce qui dorénavant freine de plus en plus cette technique. L’impression des DM sur mesure utilisée pour des opérations de reconstruction en chirurgie maxillo-faciale est très impactée, une pratique qui était assez courante chez les chirurgiens avant la mise en application de cette réglementation. Alors que certains chirurgiens ont vu une vraie révolution dans l’intégration de la technologie d’impression 3D au sein de leur

établissement, la mise en application de cette réglementation est comme une sorte de retour en arrière et aussi un vrai casse-tête pour certains [52].

Dans un sens, cette réglementation constitue des points assez discutables et peut créer une pratique jugée comme étant illégale au sein des établissements de santé. Notamment pour les DM de classe I qui ne sont pas en contact direct avec le patient, mais qui sont utilisés pour communiquer avec le patient sur son état ou à des fins de diagnostic, de prédiction et de pronostic. Avant que la réglementation n'entre en vigueur et modifie les champs des DM, selon la directive 93/42/CE, ces outils qui n'entraient pas en contact avec le corps humain comme les modèles anatomiques destinés à une meilleure analyse de l'anatomie ou à un entraînement préopératoire, à un préformage des plaques d'ostéosynthèses n'étaient pas considérés comme des DM [9]. Dorénavant, ils sont classés en tant que DM de classe I, et donc doivent répondre à la réglementation relative au dispositif médical.

Actuellement, cette contrainte réglementaire est la principale barrière à l'implémentation de l'impression 3D en interne dans les établissements de santé [35], et constitue aussi un gros blocage pour ceux qui ont déjà eu recours auparavant. Pour pouvoir continuer à produire des DM quelle que soit leur classe, en leur sein, à l'aide de l'impression 3D, les établissements de santé doivent engager leur responsabilité soit en respectant les exigences énoncées dans la réglementation, soit en se déclarant comme fabricant de DM, cette dernière est une démarche possible, mais extrêmement contraignante, et qui dans un sens peut poser des questions sur la neutralité de l'établissement.

Les démarches pour répondre aux exigences pour fabriquer des DM en interne sont difficilement jouables pour les établissements de santé et qui de plus sont longues et coûteuses. Il faut des changements importants, impliquant la collaboration et l'engagement de personnes compétentes, notamment dans l'établissement des documentations techniques, la mise en place des SMQ de fabrication et d'utilisation ainsi que la mise en place de plan et de système d'évaluation préclinique et de suivi clinique.

Un autre point contraignant est la justification de l'absence d'équivalence sur le marché pour satisfaire les besoins des clients étant donné que l'établissement de santé a le choix de faire appel à des prestataires externes pour avoir recours à l'impression 3D. La question qui se pose, c'est qu'est-ce qui justifie qu'un DM fabriqué par impression 3D en interne n'est pas équivalent à celui fabriqué par un prestataire externe ? Est-ce le temps, le coût ou autres choses ?

#### **B.4.3.1. IMPACTS ORGANISATIONNELS**

---

Comme vu précédemment, l'implémentation de la fabrication de DM en interne nécessite l'implication de plusieurs acteurs juste pour répondre aux exigences réglementaires. Mais au-delà des aspects réglementaires, il est important de prendre en compte les aspects organisationnels.

#### ▪ **QUALIFICATION DES RESSOURCES HUMAINES :**

Selon l'enquête française réalisée en 2017, sur 9 services équipés d'imprimante 3D (dont 8 sont spécialisés en chirurgie maxillo-faciale), c'est généralement le chirurgien qui réalise le fichier à imprimer ou c'est sous sa surveillance [36]. Cette pratique n'est pas vraiment idéale, car cette étape de planification et de préparation à l'impression peut prendre du temps et constitue souvent une limite à l'utilisation de l'impression 3D. Dans un cadre de production à plus grande échelle, le chirurgien seul ne peut pas gérer toutes les étapes du processus de fabrication et surtout que la nouvelle réglementation oblige le suivi de certaines exigences en matière de performance et de sécurité, donc il y a une nécessité de collaboration entre plusieurs acteurs. Pour suivre ces exigences établit par la réglementation, il est nécessaire que chaque acteur impliqué à chaque étape du processus soit qualifié et compétent.

Il y a la responsabilité technique qui est prise en charge par des personnels qualifiés tels que le radiologue (imagerie), ingénieur biomédical ou un technicien (planification, impression, post traitement).

Chaque étape du processus doit être soumise à une gestion des risques et à un contrôle de la qualité adapté, y compris la prise en compte de la maintenance à long terme [35]. Là encore, il y a un besoin en ressource humaine qualifié pour l'élaboration du système de management de qualité, pour la gestion des risques et effectuer le contrôle qualité.

L'élaboration de documentation technique et le suivi clinique, notamment dans le cadre de la demande de validation de l'ANSM pour la production en interne, nécessite aussi la collaboration avec des personnes qualifiées dans ces domaines.

Lors de la mise en place de la fabrication en interne de DM imprimé en 3D, le circuit logistique est impacté aussi et devient plus complexe [53]. Il est donc nécessaire que celui-ci soit bien géré par un personnel qualifié.

La procédure de stérilisation avant l'opération est très importante pour un DM, cela requiert du personnel qui maîtrise les méthodes de stérilisations compatibles avec les DM fabriqués par impression 3D et demande une innovation dans l'organisation du travail entre les équipes de la stérilisation de l'unité de production des DM et du bloc opératoire [54].

La responsabilité médicale revient au chirurgien maîtrisant l'usage du DM, mais n'empêche pas son implication dans les autres étapes du processus postopératoire.

#### ▪ **AMENAGEMENT, SANTE ET SECURITE :**



L'internalisation de la production de DM entraîne un réaménagement de l'infrastructure hospitalière. Plusieurs études démontrent que certaines imprimantes 3D émettent des particules ultrafines et des composés organiques volatils [55]. De ce fait, la mise en place d'une zone de production dédiée, avec un environnement contrôlé permettant de sécuriser la production tout en limitant les risques d'exposition aux agents chimiques, est indispensable. Bien que la santé de l'utilisateur et la sécurité de la production sont pris en compte, la mise en place d'un tel espace constitue un enjeu majeur, car cela nécessite un investissement humain et financier important et donc restreint l'envie d'intégrer cette technologie dans l'organisation mise en place [53]. Mis à part la zone de production, l'intégration de la chambre de stérilisation dans l'infrastructure est aussi nécessaire.

▪ **LE PARCOURS DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ET LEURS IMPLICATIONS :**

L'éligibilité du patient dépend du critère d'évaluation du chirurgien selon la complexité de l'acte et la nécessité d'utilisation de l'impression 3D pour la prise en charge. Aucun examen ni de consultation supplémentaire n'est nécessaire, mais la diminution de la durée de production des DM et la diminution de la durée d'hospitalisation impacte fortement le parcours de prise en charge des patients.

Les exigences en matière de suivi clinique des DM fabriqués en interne impliquent la nécessité de traçabilité et de matériovigilance plus renforcée et de ce fait impacte aussi la prise en charge des patients.

L'utilisation de modèle anatomique contribue à une meilleure compréhension de la pathologie par le patient et donc impacte son adhésion à l'intervention.

L'implémentation de l'impression 3D au sein de l'établissement de santé implique des changements organisationnels importants. Mais le succès d'une telle démarche repose sur une étroite collaboration entre les différents acteurs ainsi que sur le soutien de la direction de l'hôpital.

**B.4.3.2. ENJEUX ECONOMIQUES**

---

▪ **NIVEAU D'INVESTISSEMENT**

Le changement organisationnel qui implique l'implémentation de l'impression 3D en interne a mis en évidence l'enjeu majeur sur la nécessité d'investissement lié à un tel projet. Intégrer l'impression 3D au sein des établissements de santé par la mise en place d'une plateforme ou un service d'impression 3D nécessite alors un investissement important, notamment technique, infrastructurel et humain (Tableau 4). Mais il est difficile d'évaluer avec précision les coûts liés à l'implantation d'une plateforme

d'impression 3D autorisée à produire des dispositifs médicaux et d'avoir une maîtrise parfaite du sujet en raison des changements récents dans la réglementation européenne [35].

Tableau 4. Les axes d'investissement pour la mise en place d'une plateforme d'impression 3D au sein d'un établissement de santé

Technique	Infrastructurel	Humain
Fournitures (ordinateur, bureaux)	Salle de production avec environnement contrôlé	Embauche de personnels qualifiés (pour la production et pour les démarches réglementaires)
Imprimantes	Salle informatique	Formations
Licences des logiciels (segmentation, planification)	Salle de stérilisation	Salaires
Matériaux d'impression		Temps consacré
Matériels de post-traitement		
Mise à jour des licences		
Maintenance des machines		

Il faut noter que les appareils FDM sont ceux qui coûtent moins cher mais ont une qualité plus faible que les appareils SLA ou SLS. Les appareils qui utilisent des matériaux biocompatibles tels que le Titane, souvent utilisé pour fabriquer des plaques d'ostéosynthèses par exemple ont un coût exorbitant, il est alors difficile pour un établissement qui possède un budget limité d'intégrer ce type de technologie.

#### ▪ COUTS LIES AUX PROCEDURES

Le gain économique pour l'impression 3D en interne par rapport à la fabrication externalisée est souvent liés au gain de temps. Notamment en réduisant le temps de fabrication (inférieur à 24 heures contre plusieurs jours en faisant appel à des prestataires externes), la durée de l'intervention (par exemple en utilisant des modèles anatomiques pour la préparation chirurgicale ou des guides chirurgicaux), la durée du temps d'ischémie (qui implique moins de risque de complication) et surtout la durée du temps

d'hospitalisation. Les résultats d'analyse issus d'analyse médico-économique démontrent que le recours à des modèles et guides chirurgicaux imprimés en 3D en améliorant la planification chirurgicale, peut conduire à une économie substantielle en réduisant le temps opératoire [12].

L'impression de modèle anatomique en interne pour la planification pré chirurgical conduit à des économies substantielles. Les modèles anatomiques sont généralement fabriqués avec des imprimantes à faible coût et le coût des matériaux est moindre aussi. L'impression 3D en interne est viable dans ce cas [14].

L'utilisation des guides de coupes imprimés en interne pourrait aussi faire économiser l'établissement de santé. Par exemple, dans le cadre des reconstructions de mandibules par lambeau libre de fibula, le coût des prestations (de la planification virtuelle jusqu'à la réalisation de guide de coupe avec ou sans plaques d'ostéosynthèse) en faisant appel à des prestataires externes peut varier jusqu'à 6000 euros ou plus selon la prestation choisie. Les délais de fabrication sont au minimum 21 jours [56]. Et sans prise en charge de la sécurité sociale sur la planification préopératoire, les coûts supplémentaires restent à la charge des établissements.

Alors que ces coûts peuvent largement diminuer en internalisant la production et la planification, mais le niveau d'investissement nécessaire pour ce genre de fabrication peut devenir un obstacle important à l'implémentation en interne [12].

Pour la production de modèles anatomiques, l'impression en interne s'avère être une source d'économie substantielle, mais pour la production de dispositifs médicaux en contact avec les patients, la question est en encore en suspens [35].

En 2017, *C. SERRANO* a effectué une analyse systématique sur les articles incluant une évaluation économique de l'impression 3D en chirurgie [9]. Seules 9 études comportaient une évaluation économique et répondaient aux critères d'éligibilité pour l'analyse. Ce qui démontre que les données d'évaluation économique sur l'impression 3D en interne sont peu nombreuses pour le service maxillo-facial et qu'il y a encore un besoin d'études supplémentaires pour évaluer l'impact économique lié à cette pratique. Néanmoins, la possibilité de gain économique par rapport aux techniques conventionnelles, lié à la réduction du temps opératoire et le coût associé, est mise en évidence dans la plupart des peu d'études médico-économiques liés à l'impression 3D en interne qui ont été fait [12].

#### ▪ REMBOURSEMENT DES DM

En France, les règles applicables à la prise en charge des DM sont définies par la haute autorité de la santé (HAS). Les DM liés à un acte réalisé par un professionnel de santé (DM utilisé pour ou pendant

l'acte dans un but de diagnostic, de prévention, de traitement ou de rééducation) sont intégrés dans le tarif de l'acte [57].

Dans les établissements de santé, il y a deux modes de prise en charge des DM [49], [58]:

- Le financement à travers les groupes homogènes de séjour (GHS), où le coût du DM peut être intégré directement dans le coût global d'une intervention. Dans ce cas, aucun coût supplémentaire lié à l'utilisation du DM ne pourra être facturé à la sécurité sociale.
- Le financement en sus du GHS, dans ce cas les DM sont inscrits sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (liste en sus). Les dispositifs médicaux implantables présents dans le corps plus de 30 jours et les DM invasifs qui pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par orifice soit à travers la surface du corps et qui ne peuvent être utilisés que par un médecin, rentrent dans cette liste.

Pour que les DM sur mesure imprimés en 3D soient facturables en sus du GHS, ils devront être inscrits sur la LPPR et devront le cas échéant faire l'objet d'une demande motivée auprès de l'HAS qui se prononcera en fonction du service rendu au patient et du coût [58].

Dans le cas de DM imprimé en 3D dans les établissements de santé, la question du remboursement reste encore floue et cela risque de le rester encore longtemps tant qu'il n'y a pas assez de preuve de la supériorité des DM imprimé en 3D [29].

Au vu des impacts et enjeux liés à l'implémentation de l'impression 3D en interne, il est tout à fait possible qu'un établissement de santé combine les deux modes opératoires (service interne et externe) en fonction des besoins cliniques pour obtenir des résultats optimaux [8]. Le Tableau 5 résume les avantages et inconvénients de l'impression 3D en interne versus l'impression externalisée (industrialisée) pour un établissement de santé.

Tableau 5. Résumé des avantages et inconvénients de l'impression 3D internalisée vs externalisée [8]

	Avantages	Inconvénients
Internalisée (In-house)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le temps de mise à disposition du produit est possiblement plus rapide</li> <li>▪ Possibilité de traiter plus rapidement les cas urgents               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Possiblement moins cher qu'en externe</li> </ul> </li> <li>▪ Expérimentations et innovations plus accessibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nécessité de personnel formé et qualifié</li> <li>▪ Besoin d'aménagements spécifiques (préparation, production, post-traitement)</li> <li>▪ Difficile de tout fabriquer en interne ; Nécessité de poursuivre l'externalisation pour certaines applications               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nécessité de machines et matériaux variés</li> </ul> </li> <li>▪ Usage aux seins de l'établissement seulement, Impossible de vendre des services à d'autres entités (cas de l'Europe)               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contraintes réglementaires</li> </ul> </li> </ul>
Externalisée (Outsourcing)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pas de nécessité de formation</li> <li>▪ Pas de personnel et d'espace dédié               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Risque financier moindre</li> </ul> </li> <li>▪ Moins de temps consacré à la préparation</li> <li>▪ Un large choix d'imprimantes et de matériaux               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'expertise des prestataires en bénéfice</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le temps de mise à disposition du produit est possiblement plus long qu'en interne               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Possiblement plus coûteuse qu'en interne</li> </ul> </li> <li>▪ Augmentation du risque d'erreur à cause de plusieurs étapes et entités impliquées</li> <li>▪ Sécurité par rapport à la confidentialité des données patients</li> </ul>

## B.5. CONCLUSION INTERMEDIAIRE

Le service de chirurgie maxillo-faciale est l'un des services qui utilisent le plus l'impression 3D. Plusieurs technologies sont aujourd'hui disponibles sur le marché, ce qui élargit le champ d'application et d'utilisation de cette technologie dans le domaine médical. L'impression 3D permet de fabriquer des objets sur mesure. Les modèles anatomiques et les guides chirurgicaux sont les objets les plus imprimés. Les dispositifs imprimés par impression 3D, peuvent être utilisés à des fins pédagogiques ou à des fins cliniques pour la planification, la préparation et l'assistance pendant l'intervention. En chirurgie maxillo-faciale, l'impression 3D est surtout utilisée pour la reconstruction faciale. Le gain en temps et en précision que cette technologie amène permet d'atteindre l'esthétisme et la fonctionnalité que la chirurgie maxillo-faciale exige. Pour avoir recours à cette technologie révolutionnaire, l'établissement peut faire appel à une prestataire externe ou fabriquer en interne.

Cependant, la nouvelle réglementation sortie en 2017 et mise en application en 2021, a redéfini les champs des dispositifs médicaux et restreint l'impression 3D en interne. Les démarches pour respecter cette nouvelle loi conduisent à certains changements, en organisation, en ressources humaines et en

infrastructure pour les établissements de santé, avec des coûts non-négligeable. Malgré cela, des établissements de santé se lancent dans les démarches pour implémenter au sein de leur structure des plateformes d'impression 3D.

Les informations récoltées dans le cadre de cette revue de littérature nous permettent ainsi d'émettre une hypothèse concernant l'implémentation de l'impression 3D en interne et l'impact pour la chirurgie maxillo-faciale :

« La nouvelle réglementation sur la fabrication de DM dans les établissements de santé entraine un changement organisationnel important impliquant ainsi un investissement colossal pour ceux qui veulent se lancer ou continuer à développer cette activité. Au regard de ses charges, le service de chirurgie maxillo-faciale ne pourra donc pas bénéficier de ce que l'impression 3D en interne apporte que si le projet se fait à l'échelle de l'établissement ».

## **C. PARTIE II : METHODOLOGIE**

---

Malgré la démocratisation de l'impression 3D dans le domaine médicale et de l'intérêt que porte un très grand nombre de chirurgiens surtout dans le service maxillo-facial à l'égard de cette technologie, il n'y a pas beaucoup d'étude qualitative s'intéressant à l'implémentation de l'impression 3D au sein des établissements de santé en France. Mener une étude sur ce sujet serait intéressant, notamment après la mise en application de la nouvelle réglementation européenne (UE) 2017/745. Cette étude permettra alors de vérifier l'hypothèse émise, à la suite de la revue de littérature.

## **C.1. OBJET DE L'ETUDE**

---

Afin de mener à bien cette étude, des entretiens ont été réalisés avec des professionnels du secteur médical impliqué dans le sujet de l'impression 3D en établissement de santé. Les entretiens avaient pour but de recueillir leurs appréhensions face à la technologie de l'impression 3D et de sa mise en place en interne au sein des établissements de santé. Pour cela, nous tenterons alors de répondre aux questions suivantes :

- Dans quels cas la mise en place d'une plateforme d'impression 3D en interne est utiles ?
- Quelles sont les contraintes liées à l'implémentation de l'impression 3D en interne ?
- Dans quelles mesures l'établissement de santé peut mettre en place un service d'impression 3D ?
- Comment l'établissement peut réussir à faire face aux différentes sortes de contraintes qui peuvent freiner l'impression 3D en interne ?
- Pourquoi internaliser ?

Cette étude a également pour but de chercher des pistes afin de pouvoir proposer par la suite des recommandations visant à passer outre les problématiques liées au sujet et d'orienter le choix des établissements de santé qui pensent mettre en place ce type de service.

## **C.2. CHOIX DE LA METHODOLOGIE**

---

« La recherche qualitative ne cherche pas à quantifier ou à mesurer, elle consiste le plus souvent à recueillir des données verbales permettant une démarche interprétative. Elle est particulièrement appropriée lorsque les facteurs observés sont subjectifs, donc difficiles à mesurer » [59].

L'étude qualitative permet alors de décrire et de développer notre sujet en recueillant des données qualitatives sur les expériences et les points de vue de tous les participants.

Dans le cadre de ce mémoire, l'entretien semi-directif (ESD) qui se compose d'une série d'interrogations ouvertes a été choisi pour mener l'étude qualitative.

### **C.3. POPULATION ETUDIEE**

---

Dans le cadre de cette étude, il aurait été intéressant d'interroger des personnes de profils différentes afin d'apporter des réponses plus pertinentes, incluant des chirurgiens maxillo-faciaux qui ont déjà eu recours à l'impression 3D, que ce soit avec une fabrication en interne ou en faisant appel à des prestataires externes, des personnes responsables des DM dans les établissements de santé, des entreprises prestataires en impression 3D dans le domaine médical et chirurgical, des sociétés de conseils en affaires réglementaires et qualités ou avoir directement le point de vue de l'ANSM (pôle INSMAR).

Mais au regard de la complexité du sujet, il s'est avéré compliqué d'avoir les avis de toutes ces personnes. Nombreux sont ceux qui ont refusé d'échanger sur le sujet étant donné que plusieurs points sur la réglementation sont en cours de précision, d'autres n'ont tout simplement pas répondu à la demande.

Finalement, six entretiens individuels semi-directifs ont été menés :



Tableau 6. Personnes ayant participé à l'enquête de terrain

Interlocuteur	Fonction	Établissement/ Entreprise	Durée de l'entretien
<b>Dr. Romain NICOT</b>	Chirurgien Maxillo-facial  Responsable du projet de mise en place de plateforme d'impression 3D pour le CHU de Lille	CHU de Lille	40 minutes
<b>Dr. Roman Hossein KHONSARI</b>	Chirurgien Maxillo-facial  Responsable du projet de mise en place d'impression 3D pour l'AP-HP	AP-HP	25 minutes
<b>Dr. Aurélien LOUVRIER</b>	Chirurgien Maxillo-facial  Responsable de la plateforme I3DM (Impression 3D Médicale)	CHU de Besançon	36 minutes
<b>Dr. Marion DUHERTEVENT</b>	Chirurgien-dentiste	CHU de Lille	26 minutes
<b>Mr. Pierre-Marc FRANÇOIS</b>	Chief Technical Officer	BONE3D®	27 minutes
<b>Mr. Benjamin BILLOTTET</b>	Directeur Général	ENNOIA®	30 minutes

## C.4. PROCÉDE

### C.4.1. AVANT L'ESD

Les personnes correspondant aux profils souhaités ont été contactées d'abord sur LinkedIn, et à la suite de l'effet « boule de neige » des contacts par mail ont pu être fait, les articles médicaux s'est avéré aussi fructueuses en termes de contacts, souvent des adresses électroniques des personnes qui ont contribué à écrire l'article y figurent. Pour les industriels, le contact a été fait par téléphone, ensuite les coordonnées des personnes concernées ont pu être communiqué par le standard de l'entreprise. Par la suite, des rendez-vous ont été pris avec ceux qui ont répondu favorable à la demande. Lors de la première prise de contact, une explication du contexte a été donnée en spécifiant bien que c'est dans un cadre pédagogique tout en faisant une présentation du master et bien évidemment la présentation du sujet du mémoire, ainsi que le déroulement et la durée de l'entretien.

---

### **C.4.2. PENDANT L'ESD**

---

L'entretien s'est fait soit en face-à-face, soit en visioconférence pour des raisons de zones géographiques différentes. Un guide d'entretien (cf. ANNEXE 3) a été utilisé pour donner une certaine ligne de conduite pour la conversation. Néanmoins, un maximum de liberté a été donné à la personne interrogée pour laisser libre cours à ses pensées quant au sujet principal, à savoir l'impression 3D internalisée. Dans certains cas, des diaporamas d'illustration venant de la personne interrogée ont pu être partagés pour étayer certains points. Au fil des entretiens, le guide d'entretien a été adapté selon les personnes interrogées et le niveau de connaissance de la personne sur le sujet. Chaque entretien a été enregistré.

---

### **C.4.3. APRES L'ESD**

---

Une fois l'entretien terminé, chaque enregistrement a été écouté attentivement et retranscrit intégralement. Les retranscriptions ont été très utiles pour faire le dépouillement des entretiens, afin de pouvoir extraire les thématiques communes. Les éléments clé de réponses ont été entrés dans un tableau récapitulatif (cf. ANNEXE 4), et affectés à des thèmes spécifiques. Ces éléments représentent les données informatives à analyser pour pouvoir construire des réponses aux questions initiales.

## D. PARTIES III : RESULTATS D'ANALYSE

---

Pour rappel, cette enquête a pour finalité d'aider à mieux cerner les enjeux qui se situent autour de l'impression 3D hospitalière et permettra ainsi de répondre aux questions posées un peu plus haut. L'analyse des données sera alors répartie en fonction de 5 thématiques correspondant aux questions abordées lors des entretiens.

### D.1. L'UTILITE DE L'IMPRESSION 3D EN INTERNE

---

Le recours à l'impression 3D devient de plus en plus standard :

Les personnes interrogées ont tous déjà eu recours à l'impression 3D ou ont une connaissance sur le sujet. La totalité des interlocuteurs ont mentionné les modèles anatomiques et les guides chirurgicaux comme réalisations faites avec l'impression 3D. Les modèles anatomiques ne sont pas mis en contact direct avec les patients. Deux types d'utilisations ont été mentionnés pour les modèles anatomiques.

- Pour l'apprentissage : pour étudier les maladies, pour apprendre aux étudiants toute sorte de gestes chirurgicaux comme « *couper de crâne* » selon le Dr KHONSARI.
- Pour la planification de l'intervention : pour la simulation, pour cartographier, pour pré-conformer les plaques d'ostéosynthèses.

Ensuite, viennent les dispositifs médicaux mis en contact provisoirement avec les patients. Ils sont utilisés pour la planification chirurgicale et l'assistance durant l'intervention, il y a :

- Les gouttières de positionnement de maxillaire
- Les guides chirurgicaux, comme les guides de coupe, les transferts ou guides d'appui osseux, les guide de forages, les guides pour le placement d'implant.
- La réalisation de prothèse amovible provisoire ou fixe a été mentionnée une fois par le Dr DUHERTEVENT qui est d'ailleurs orthodontiste.

En ce qui concerne la chirurgie maxillo-faciale l'utilisation de guide d'appui osseux ou transfert chirurgical pour la reconstruction des maxillaires ou des mandibules a été mentionné par deux chirurgiens. La chirurgie reconstructrice mandibulaire par lambeau libre de fibula est le gold standard en cas de mandibulectomies. Mais dans certains cas, cela peut constituer un grand défi pour le chirurgien. Selon le Dr NICOT « *Ce n'est pas évident de faire ça de tête à main levé sans aucun repère, mais jusqu'à présent, on le faisait et on arrive quand même à couper l'os de la jambe pour reconstruire la mâchoire et obtenir quelque chose qui a une forme de mâchoire et qui fait le job* ». Mais l'utilisation

de transfert ou guide en appui en osseux facilite encore plus les actes et donne de meilleurs résultats avec plus de précision. D'après l'avis du Dr NICOT : « *C'est une technologie qui deviendra médico-légale. Je pense que dans 10 ans, il y aura certaines interventions osseuses, on dira que tu es obligé de le faire avec une planification, parce que ça ne peut pas être fait autrement* ». En chirurgie reconstructive, les guides de coupes sont de plus en plus utilisés pour l'ostéotomie. Par exemple à Lille, une quinzaine d'interventions pour la reconstruction mandibulaire sont faites en utilisant la technique de transfert, et ça depuis 2008. Il est alors très intéressant et très utiles d'utiliser l'impression 3D sur mesure dès que c'est très compliqué de reconstruire une structure osseuse en trois dimensions ou dès qu'il y a un intérêt balistique et quand il y a un critère esthétique qui va être difficile à contrôler. Selon le Dr NICOT encore : « *Le jour où j'aurai carte blanche, je l'utiliserai tous les jours, alors après, c'est sûr que tu ne perds pas ton temps à le faire pour les choses vraiment simples, donc il y a une autorégulation et qu'il y a quelqu'un qui est dédié à la réalisation de la planification. Bien qu'au CHU, on fait pas mal de choses simples, mais dans tous les cas compliqués, c'est évident qu'il faut l'utiliser* ».

Malgré une forte volonté d'internaliser, les collaborations avec les industrielles vont devoir continuer :

Bien avant que la nouvelle réglementation entre en vigueur, les réalisations comme les modèles anatomiques ou les guides de coupes en polymère ou toutes autres réalisations ne nécessitant pas une technologie complexe ont été souvent réalisés en interne. La plupart des praticiens interrogés semblent avoir une volonté de continuer vers ce genre de production dans le cadre d'un futur projet de production en interne réglementé. Cependant, la fabrication en interne de DM sur mesure implantable comme des plaques en titanes est contestée par la plupart des personnes interrogées, car c'est trop compliqué, les plaques en titane sont trop lourdes et trop complexes à imprimer, de plus c'est trop cher et trop réglementaire, mais la conception peut se faire en interne. Comme l'explique le Dr LOUVRIER « *Pour la classe IIb, pour faire de l'implantable je pense que c'est hors de question. Je pense que ce n'est pas le rôle de l'établissement de fabriquer les DM en titane. Ou bien pour la classe III au contact du système nerveux central qu'on ne pourra pas prendre la responsabilité. Ou de loin la classe IV avec une énergie embarquée, ce n'est pas mon métier* » Le Dr NICOT rejoint cet avis en disant « *Il y a une volonté de fabriquer en interne les technologies à bases des polymères et céramiques, mais nous, on a fait le choix de ne pas avoir une imprimante en métal pour la future plateforme, c'est trop compliquer, trop cher et trop réglementé* » D'ailleurs aucun établissement de santé n'a réussi jusqu'à présent à avoir l'agrément pour fabriquer ce genre de DM.

Les industriels n'ont aucun souci à se faire pour l'instant, car les établissements de santé vont devoir continuer à se tourner vers eux pour fabriquer les DM de classe IIb et plus. Selon Mr FRANÇOIS de la société BONE3D® : « *Même si les établissements de santé fabriqueront leur propre dispositif par impression 3D, cela n'aurait aucun impact sur nos productions* ».

## **D.2. LES CONDITIONS POUR FAIRE DE L'IMPRESSION 3D INTERNALISÉE**

---

### **D.2.1. UNE QUESTION DE RESPONSABILITE :**

---

Au regard de la nouvelle réglementation, imprimer des dispositifs en interne et les utiliser à des fins médicales nécessite la prise de responsabilité de la part de l'établissement. Pour cela, il doit devenir un fabricant de dispositif médical. Devenir fabricant implique le suivi de la réglementation et le respect des normes, que ce soit sur l'environnement de fabrication, la procédure de fabrication, les personnes impliquées dans tout le processus de fabrication et le produit en lui-même. Comme l'explique le Dr NICOT « *Il faut savoir que si on veut faire de l'impression 3D internalisée, il y a des travaux de mise aux normes, chaque machine a un cahier des charges réglementaire, il faut forcément qu'on soit conforme sur le plan réglementaire, si par exemple, on utilise des poudres pour de l'impression métal. Les poudres, elles sont dangereuses et donc il faut un système d'extraction qui puisse purifier l'air, etc. Il y a tout un tas de normes à respecter et ça pour chaque technologie* ». Alors, même s'il faut juste une auto-certification derrière, par exemple pour les DM de classe I, l'établissement de santé prend la responsabilité de structurer les activités et de tout mettre aux normes.

L'établissement prend la responsabilité finale du dispositif tout en prenant la pleine responsabilité de chaque élément du système de management de la qualité, elle se charge de la matériovigilance et du suivi de ses fabrications après la mise en service.

Une autre manière pour l'établissement de santé d'imprimer en 3D les dispositifs afin de les utiliser, c'est d'inclure la production dans le cadre d'une recherche. Là encore, c'est une question de responsabilité puisque le produit fabriqué sera utilisé sur une personne humaine. Selon le Dr DUHERTEVENT « *Pour pouvoir utiliser les produits issus de la technique additive, c'est soit le CHU devient producteur de dispositifs médicaux, donc il faut qu'il y ait la formation et l'accréditation par rapport à cela ; soit il faut inclure la production dans un protocole de recherche. Alors le problème, si on fait de la recherche RIPH (Recherche Impliquant la Personne Humaine), il faudra le faire au niveau de la CPP (Comité de Protection des Personnes). C'est-à-dire, il faudra passer une commission éthique au niveau national si on veut pouvoir les utiliser en clinique aujourd'hui* ».

### **D.2.2. UNE DEMARCHE NECESSITANT UNE REORGANISATION IMPORTANTE DE L'ETABLISSEMENT**

---

Si auparavant, c'était souvent un seul service dans l'établissement qui avait en possession une imprimante 3D et que c'est souvent le chirurgien qui se charge de presque tout, de la modélisation à l'impression 3D. Maintenant, si l'établissement se déclare fabricant et qu'elle prend la responsabilité

sur la production, il y a intérêt que la fabrication soit à plus grande échelle et profite à l'établissement en entier. Ce qui implique une réorganisation de l'établissement. Selon le Dr NICOT : « *Souvent, nous les chirurgiens, on fait la modélisation nous-même, je me suis formé sur ça, mais quand ça va être à plus grande échelle, il y aura intérêt à ce qu'il y a un ingénieur ou un technicien qui le fasse. Dans un monde idéal, ça ne devrait pas être à nous de le faire, il devrait y avoir des gens qui s'en chargent, en fait, il y a une profession qui est émergent là-dedans* ».

En effet, les personnes interviewer ont tous souligné que la mise en place de ce genre de structure nécessite un changement organisationnel, que ce soit en ressources humaines ou en infrastructure.

Niveau infrastructure, la nécessité de mettre en place des locaux particuliers avec un environnement contrôlé a été souvent citée. Par exemple, dans le service I3DM de Besançon dirigé par le Dr LOUVRIER, il y a 4 salles différentes dont une salle informatique pour la conception, la planification et la modélisation, une salle d'impression ventilée, climatisée à atmosphère contrôlée, une salle de stockage pour le post traitement avec armoire anti-feu, ventilée et une salle d'impression ultra-propre pour fabriquer les DM stérilisés, à atmosphère contrôlée avec une centrale de filtration d'air ainsi qu'un sas pour l'habillement.

En ce qui concerne les besoins en ressources humaines, ils dépendent surtout de l'étendue du projet, et des dispositifs que l'établissement aurait besoin d'imprimer. Parmi les besoins en ressources humaines cités par les personnes interrogées, avoir à disposition au moins un ingénieur temps plein semble primordial. L'ingénieur aura la responsabilité technique et il va travailler avec le praticien qui aurait la responsabilité médicale.

Dès le début de la phase de lancement du projet, des besoins en ressources humaines particuliers sont nécessaires, notamment des personnes avec des compétences et connaissances réglementaires et qualités, en biocompatibilité et bien sûr quelqu'un qui va conduire le projet à terme comme un chef de projet. Une fois la plateforme mise en place, il est primordial d'avoir à disposition des personnes qualifiées pour la faire tourner.

Pour la future structure centrale d'impression 3D à l'échelle de 39 établissements de l'AP-HP dont l'inauguration sera prévue pour Janvier 2023, le Dr KHONSARI l'explique « *La structure que nous avons choisi de mettre en place, est une plateforme centrale avec deux ingénieurs, en plein temps dédiés à la plateforme, disponible sept jours sur sept, un spécialiste de réglementaire et éventuellement un technicien pour toute assistance. Et comme l'AP-HP est vaste et couvre toute l'Île-de-France, nous avons également par groupe hospitalier une plateforme satellite qui sera composé d'un seul médecin responsable. Ce dernier pourra bénéficier de l'aide des ingénieurs centraux pour mettre en place des projets plus locaux afin de répondre aux besoins locaux.* » Et selon lui encore : « *Nous avons recruté un*

*chef de projet qui est actuellement en poste, qui coordonne la mise en place de toutes ces structures ainsi que l'inauguration ».*

Quant au Dr LOUVRIER, qui dirige déjà ce type de structure, il parle « *d'un service classique à part entière qui est intégré dans l'établissement ».*

### **D.3. LES POTENTIELS BARRIERES À L'IMPRESSION 3D INTERNALISE**

---

#### **D.3.1. UNE DEMARCHE CONTRAIGNANTE, LONGUE, ET COUTEUSE**

---

Les personnes interrogées, ont également souligné qu'il y a une forte envie d'internaliser, cependant, c'est une démarche pénible, longue et nécessite un coût substantiel. Ce qui freine ou qui ralentit la mise en place des plateformes d'impression 3D, ce sont surtout « *des contraintes règlementaires, de responsabilité pour les structures et essentiellement économique »*, selon le Dr NICOT.

Les praticiens sont confrontés à la difficulté de la démarche, Dr DUHERTEVENT disait « *il faut monter des tas de dossiers et prouver le pourquoi du comment et actuellement, on est au point mort »*. Afin d'avoir l'autorisation de l'ANSM, chaque machine et chaque technologie doit suivre un cahier de charge spécifique, donc faire des tests, élaborer une documentation technique et faire valider la procédure, la gestion de risque, la traçabilité en appliquant le règlement européen. L'élaboration des dossiers techniques demande beaucoup de technicité, et ne peut être faite par n'importe qui, car il faut faire un dossier solide.

C'est une démarche qui peut durer des années. Par exemple, les équipes du Dr LOUVRIER ont commencé à travailler sur la mise en place du service I3DM en 2018 pour l'inaugurer en 2020.

S'ajoute à cela la difficulté liée à la compréhension des textes dans la nouvelle réglementation européenne. Par exemple, le point sur la justification de la non-équivalence sur le marché (une des conditions citées dans l'article 5.5, chapitre II qui n'est pas si évident que ça à prouver), c'est un point qui nécessite encore plus d'éclaircissement.

Mr BILLOTET de la société ENNOIA® qui a accompagné le CHU de Besançon pour la mise en place et la construction de leur plateforme d'impression 3D dans un cadre réglementé dit justement que l'article 5.5 chapitre II de la loi MDR est très lourd, je cite « *ce n'est pas un article simple puisqu'il concerne principalement tout ce qui est gestion de risque. Donc c'est comme si l'on met en place un site de production industrielle, mais locale pour un établissement de santé. Et cela implique de mettre en place une plateforme avec des qualifications, des procédures, des*

*systèmes qualités et des traçabilités et de garantir tout ce qui est fait, des traitements de l'image jusqu'à la production d'un model anatomique ».*

Quant au budget, il dépend surtout de ce que l'on veut fabriquer. Comme disait le Dr KHONSARI : *« C'est impossible de donner un chiffre exact, car tout dépend de l'objectif de la plate-forme. La grande distinction, c'est de se lancer ou pas dans la production des dispositifs médicaux parce que ça change tout en termes d'investissement réglementaire. Les démarches réglementaires sont encore plus coûteuses que les machines, de ce fait si c'est une plateforme qui n'est pas destinée à faire des dispositifs médicaux ça peut aller jusqu'à quelques centaines de milliers d'euros en fonction des choix des machines. Mais si c'est une plate-forme qui veut faire des dispositifs médicaux, on ne pourra rien faire en dessous de plusieurs centaines de milliers d'euros en termes de dépenses réglementaires ».*

---

### **D.3.2. LA DIFFICULTE A METTRE EN EVIDENCE LES PREUVES SUR LA SUPERIORITE DE CETTE MODALITE :**

---

La plupart des praticiens sont convaincus de la supériorité de l'impression 3D par rapport à la méthode conventionnelle, mais c'est difficile de le démontrer, notamment aux personnes en charges de la réglementation, car ils ont tendance à chercher des preuves scientifiques d'une supériorité de l'impression 3D par rapport à une technique conventionnelle. Mais les DM imprimés en 3D sur mesure sont spécifiques à chaque patient, il n'y a pas vraiment de référence pour le comparer, ce n'est pas pareil aux DM classique mis sur le marché. Selon le Dr NICOT : *« On est sur du sur-mesure donc le dispositif déjà par définition, il est différent pour chaque patient donc c'est compliqué de comparer et surtout qu'il n'y a pas de référence, tu ne peux être que meilleur en ayant quelque chose qui a une volonté de planification en fait ».*

La difficulté réside aussi sur la démonstration des avantages médico-économiques de l'impression internalisée par rapport à l'impression 3D externalisée. Si l'administration de l'établissement n'est pas convaincue de l'avantage économique que cette modalité peut rapporter, cela peut réellement freiner le projet. Le fait qu'il n'y a pas assez d'étude qui démontre l'avantage médico-économique de l'impression en interne a été évoqué par la plupart des interlocuteurs. Comme l'explique le Dr KHONSARI *« La seule difficulté d'internaliser la production est de définir le modèle économique pérenne. Pour l'instant, comme nous n'avons pas de littérature dessus et qu'il n'y avait pas de cas précédent. Mais selon mon opinion personnelle, je suis convaincu que ce sera rentable. La plupart des gens de notre profession sont d'accord avec moi, mais nous n'avons pas encore réussi à le démontrer. C'est le seul problème que je vois, sinon le reste n'est que des avantages. Il faut juste arriver à le démontrer à l'administration, que ce genre d'initiative pourrait être viable sur le plan financier à long terme ».* Le Dr NICOT rejoint aussi cet avis en disant : *« C'est difficile d'avoir le soutien de l'établissement, car il n'y a pas d'étude médico-économique ».*



## **D.4. LA REUSSITE DE LA MISE EN PLACE D'UNE PLATEFORME INTERNALISEE**

---

### **D.4.1. UN DEPLOIEMENT NECESSITANT UNE EXPERTISE PARTICULIERE**

---

La démarche d'implémentation de l'impression 3D en interne est complexe, tant pour la réglementation qui est assez floue à certains points, tant pour la technicité que demande l'élaboration de dossiers techniques, ou sur la mise en place des SMQ exigées par la loi européenne. Faire appel à des organismes ou sociétés compétentes dans ce domaine serait la méthode la plus judicieuse. En effet, l'établissement de santé n'est pas expert dans ce genre de domaine, son rôle principal est de mettre le bien-être des patients au cœur de ses activités. Selon le Dr LOUVRIER : *« Il faut se faire accompagner par une société spécialisée, puisqu'en interne dans les établissements de santé il n'y a ni les ressources, ni les personnes qui ont les connaissances pour le faire et si on ne s'est pas fait accompagner, honnêtement ça aurait été impossible »*. Le Dr KHONSARI est du même avis, selon lui : *« Il faut investir suffisamment d'argent pour avoir à disposition des spécialistes qui permettront de créer les dossiers techniques qui demandent beaucoup de technicité »*.

La société ENNOIA® est justement spécialisée dans ce domaine, cette société a été créée par notre interlocuteur Mr BILLOTTET : *« J'ai créé cette société en 2018 avec comme objectif des activités de l'ingénierie biomédicale liée à l'impression 3D avec l'accompagnement des établissements de santé à l'internalisation de plateforme d'impression 3D sur tous les aspects : techniques, réglementaires, qualités, productions, planifications chirurgicales, traitements d'images. Nous intervenons en tant que pilote pour atteindre les objectifs qui sont fixés par l'hôpital et notre objectif, c'est que l'hôpital soit autonome à la fin et de ne pas être dépendant d'un seul fournisseur ou d'un seul prestataire »*.

### **D.4.2. UN PROJET D'ETABLISSEMENT**

---

La condition la plus importante pour réussir à mettre en place une structure d'impression 3D, c'est qu'il faut que ce soit un projet d'établissement soutenu par la direction. La majorité des personnes interviewées semblent être convaincues de cela. Même si certains praticiens de l'établissement ont une forte volonté d'internalisée leur production, s'il n'y a pas le soutien de l'établissement, ce sera compliqué. *« On rêve d'avoir un service spécifique de conception et fabrication au sein de CHU, pour qu'il y ait une unité spécialisée et compétente dans une zone géographique de proximité qui prend en charge la conception et la fabrication pour toutes les disciplines, mais pour que cela arrive, il faut que le CHU devienne fabricant de DM »*, Dr DUHERTEVENT.

Une plateforme pour un seul service, par exemple le service de chirurgie maxillo-faciale paraît être compliqué à mettre en place. Bien sûr, cela dépend des besoins, mais l'investissement ne vaudra peut-être pas le coup si ça ne fait pas profiter tout l'établissement. Comme l'explique Mr BILLOTET : « *Il faut que ce soit un projet pluridisciplinaire porté par la direction de l'établissement, en fonction des besoins généralement de plus en plus bien identifiés au sein de l'établissement de santé, on va pouvoir conseiller par notre expérience préconisée pour définir des investissements et des budgets ; orienter les décisions financières et organisationnelles sur les machines, les consommables ; sensibiliser sur le coût financier lié à tel ou tel investissement, telle ou telle machine par exemples* ».

## **D.5. L'INTERET DE L'IMPRESSION 3D INTERNALISEE**

---

### L'impression 3D internalisée constitue un bénéfice médico-économique

L'impression 3D internalisée apporte des avantages pour le patient, pour le chirurgien, pour le service maxillo-facial et bien sûr pour l'établissement en entier.

Outre le fait que l'impression 3D rend les procédures plus efficaces, plus précises, plus courtes et moins risquées pour les patients, le fait de l'internalisée donnera aux praticiens le pouvoir de bien suivre la préparation, la modélisation et la fabrication et de mieux contrôler la procédure afin d'obtenir les produits adéquats pour les patients.

De plus, en centralisant la demande, il y a un gain de temps considérable. Fabriquer du matériel sur mesure en interne prend moins de 24 heures alors que ça peut prendre des semaines, voire des mois en faisant appel à des industriels. Selon Mr FRANÇOIS de la société Bone3D, « *Bien sûr que la demande est faite en fonction de la date de chirurgie, donc il y a un délai à respecter, mais la durée dépend de la technicité du dispositif, ça peut aller jusqu'à des mois* ».

Le Dr LOUVRIER donne un exemple précis sur le fait qu'avoir la possibilité de faire de l'impression 3D en interne est très bénéfique pour traiter les cas urgents. Comme il l'explique « *Par exemple les fractures du bassin d'un patient qui arrive. Il part faire le scanner aux urgences. Les orthopédistes nous appellent. On va segmenter le bassin et on va réduire virtuellement toutes les fractures pour remettre les bassins en place. On lance l'impression le soir, le lendemain, le bassin imprimé et on le fournit aux orthopédistes. Ils viennent conformer toutes ces plaques dans la matinée. Ils les envoient à la stérilisation et le lendemain les plaques sont stériles. C'est-à-dire en moins de 24 heures, on est capable d'avoir un matériel sur mesure. Et en termes d'équivalence, aucun industriel n'est capable de fournir un modèle anatomique ou de plaque sur mesure pour ces types de chirurgie* ».

Les praticiens ont tous souligné le fait que la fabrication en interne permet un gain de temps considérables et aussi la question sur le bénéfice économique évoquée plusieurs fois. Bien que la plupart des interlocuteurs semblent convaincus de cela, la question sur la difficulté à le prouver a été abordée également. Selon le Dr NICOT : « *Pour tout ce qui est dispositifs médicaux, ça n'a jamais été démontré au niveau économique parce que pour l'instant, il n'y a pas d'exemple de fabrication standardisée de type médicale à grande échelle dans un établissement hospitalier. Ce qui a été démontré, c'est que c'est très avantageux sur le plan médico-économique pour les modèles anatomiques et il y a des publications d'articles sur ce point. Pour les dispositifs médicaux, il n'y a pas encore de publication, mais j'espère que mon initiative à l'AP-HP va rapidement aboutir à la publication d'un article médico-économique sur la question des dispositifs médicaux. On va essayer de démontrer les avantages ou pas de l'internalisation* ».

Le Dr DUHERTEVENT souligne aussi le fait que l'impression 3D en interne permettra un bénéfice médico-économique, selon elle : « *Ça nous permettra de ne plus passer par les prothésistes, ces derniers feront bien évidemment une marge sur le coût. Et dans la mesure où l'établissement lance un appel d'offres, le choix se porte souvent sur la proposition moins coûteuse de laboratoire candidate. Ensuite, les prestataires fabriqueront les dispositifs correspondants aux budgets qui ne seront pas souvent à la hauteur de la demande* ».

Un exemple très simple sur l'économie faite au bloc a été étayé par le Dr LOUVRIER : « *Pour la neuroradiologie interventionnelle, on imprime tous les anévrismes ultra-crâniens, les DM d'obturation d'anévrismes de dernière génération, ça coûte entre 8000 et 10.000 euros. Et les neuroradiologues ont calculé qu'ils utilisent en moyenne 1,4 dispositif par procédure, c'est-à-dire que dans 40 % des cas, ils prennent un dispositif à 10.000 euros et ils essaient de boucher un anévrisme et quelquefois ça ne fonctionne pas. Donc, ils le jettent et ils reprennent un autre. En travaillant sur un modèle anatomique d'anévrisme qu'on leur a fourni, l'objectif est d'utiliser le DM, on économise 40 % de dispositif. Annuellement, ce genre d'économie peut atteindre généralement les 160.000 euros. Du coup, pour une seule spécialité, on a presque rentabilisé le service d'impression 3D de fonctionnement annuel* ».

Ouvrir la plateforme à recherche a été un des sujets évoqués par les praticiens pour rentabiliser le coût de l'investissement. Selon le Dr KHONSARI : « *Dans le cadre d'une plateforme d'impression ouverte à la recherche, les brevets qui seront déposés apporteront de l'argent à l'établissement et cet argent servira en partie à l'apport d'un financement pérenne* ». D'ailleurs, selon le Dr NICOT, la future plateforme du CHU de Lille sera utilisée initialement pour l'enseignement et la recherche, et sera localisée au pôle recherche.

Un autre intérêt est la protection de données des patients, en effet même si l'échange entre l'établissement de santé et l'industriel est ultra protégé comme le dit Mr FRANÇOIS de la société

Bone3D, selon lui : « *On bascule dans le domaine de l’ultraconfidentiel, car ce sont de données de santé, données de patients. Et il y a le cadre RGPD (Règlement Général sur la Protection de Données) qui est extrêmement exigeant, c’est le cas qui prouve qu’on ne peut pas faire n’importe quoi* » il y a toujours un risque pour la sécurité des données. Mais dans le cas où la production ou du moins la modélisation est faite en interne, on a plus besoin de mettre ces données à disposition des industriels.

### L’impression 3D internalisée favorise l’innovation

Outre l’avantage médico-économique, l’internalisation de l’impression 3D, favorise l’innovation. Diminuer l’interaction avec l’équipe de développement externe, permettra de mettre les cliniciens au cœur du processus et leur permettra aussi de se former. Le travail côte à côte entre ingénieur et clinicien va contribuer à accroître l’innovation sans forcément se conformer à la méthode standard des industriels.

Comme le Dr KHONSARI l’explique : « *Le fait d’avoir une structure en impression 3D dans un hôpital permet de créer une dynamique d’innovation avec les ingénieurs à la disposition des médecins qui entraîne d’autres créations, d’autres idées qui germent. Ça créera un centre où les gens viennent avec des problèmes uniques et qui sont au contact avec des ingénieurs qui doivent résoudre ces problèmes pour chaque spécificité. Ce sera un lieu très fécond en termes d’idées, que ce soient des idées très importantes sur le plan de conception ou des idées pour les petits gadgets pratique. Et ça joue aussi sur la formation, parce qu’on pourra former des médecins, des ingénieurs pour tous les processus, chose qu’on ne peut pas faire quand on a eu recours aux prestataires* ».

## **D.5. CONCLUSION INTERMEDIAIRE :**

---

Le service de chirurgie orale et maxillo-faciale est parmi ceux qui utilisent le plus la technologie d’impression 3D. Il en est sorti des résultats de l’enquête qu’il faut absolument que l’implémentation d’une plateforme d’impression 3D soit à grande échelle et non pas à l’échelle d’un seul service pour que ce soit bénéfique et rentable. Bien que certains services aient besoin et aient envie de mettre en place une impression 3D en interne plus que d’autres, c’est à eux de convaincre la direction.

Mettre en place l’impression 3D en interne est maintenant devenu un projet d’envergure. L’investissement devient alors colossal et ne se limite simplement pas à l’acquisition d’une imprimante. Il est révolu le temps où les chirurgiens/praticiens impriment des modèles anatomiques, tout seuls dans son coin. La complexité et le coût de la démarche pour avoir l’accord pour faire de l’impression 3D en interne et d’utiliser la production à des fins médicales impliquent que ce soit un projet d’établissement avec la collaboration de plusieurs acteurs.

## **E. PARTIES IV : RECOMMANDATIONS**

---

L'analyse des entretiens menés dans le cadre de ce travail de mémoire a permis de définir diverses recommandations pour les établissements de santé souhaitant mettre en place une structure d'impression 3D. Les recommandations sont basées sur les résultats de l'enquête et non pas sur des preuves scientifiques établies, ce qui peut constituer une limite à leurs véracités.

### **E.1. DEFINITION DES BESOINS**

---

Dans le cadre d'un projet de mise en place d'une plateforme d'impression 3D hospitalière, il est nécessaire d'évaluer les besoins et les attentes de l'établissement en matière de dispositif à imprimer selon les spécialités concernées. Les choix sur les types et les classes des dispositifs à imprimer vont orienter les décisions financières et organisationnelles. Les choix sur les technologies, les logiciels, les consommables, les compétences techniques, l'environnement sont aussi conditionnés par le type de dispositif à imprimer. Dans le cadre d'un projet à l'échelle de l'établissement en entier, il est recommandé de diversifier les parcs d'imprimantes pour répondre aux besoins de toutes les disciplines concernées. Dans ce cas, un état des lieux des technologies existantes, dispatcher dans tous les services, devraient être faite pour pouvoir par la suite déterminer les investissements restant à faire.

### **E.2. ANALYSE DE LA FAISABILITE ECONOMIQUE**

---

Une fois les besoins déterminés, il est intéressant d'évaluer la faisabilité économique du projet afin de connaître si le projet sera rentable et techniquement réalisable ou encore si l'établissement peut disposer des ressources financières et compétence pour le mettre en œuvre.

L'établissement peut ne pas disposer des ressources nécessaires pour lui permettre de mener ce genre d'étude. Dans ce cas, il faut se faire accompagner.

Vient ensuite la recherche de financement, cela peut se faire à travers des fonds d'innovations, des fonds privés ou bien à travers un budget interne par une validation de la direction.

### **E.3. SE FAIRE ACCOMPAGNER**

---

Comme les établissements de santé n'ont pas souvent la compétence nécessaire pour identifier les solutions techniques adaptées à ses choix ni pour répondre aux exigences réglementaires. Il est essentiel d'établir les critères de choix avant de lancer les appels d'offres. Pour cela, un partenariat avec des sociétés de conseils (consulting) qui ont l'expertise nécessaire dans le domaine d'ingénierie biomédicale

pourrait être envisagé afin de réussir à mener le projet à terme et dans de bonnes conditions. Ces sociétés pourront aider à formaliser le processus, à structurer les activités et à élaborer les dossiers techniques, à rédiger les procédures et les modes opératoires, à mettre en place un Système de management de qualité et d'analyse les risques.

La société ENNOIA® a une expertise en ingénierie biomédicale 3D, notamment pour l'aide à l'internalisation de l'impression 3D au sein des établissements de soin.

#### **E.4. ADOPTION DES PRATIQUES COLLABORATIVES :**

---

Dans ce genre de projet de grande envergure, l'implication de plusieurs spécialités est inévitable. Il est alors important que tous les acteurs (pharmacie, stérilisation, qualité, recherche clinique, biomédical, informatique, finance, travaux, ressources humaines et communication) collaborent.

Favoriser le co-développement en faisant travailler ensemble l'ingénieur et le clinicien, cela créera une dynamique d'innovation.

Le partenariat avec les industriels producteurs de dispositifs médicaux doit se poursuivre, pour continuer de bénéficier de leur expertise.

#### **E.5. INTEGRATION DE LA RECHERCHE, DE L'ENSEIGNEMENT ET DE L'INNOVATION AU CŒUR DE L'ACTIVITE**

---

Ouvrir la plateforme à la recherche impulse une dynamique positive afin d'enrichir les données et les études sur l'impression 3D dans le domaine de la santé et de pallier le manque de preuve sur la supériorité de cette technologie. Il serait intéressant de faire une démarche de labellisation universitaire de la plateforme. L'enseignement est aussi un axe qui peut être développé. Par exemple, mettre en place une collaboration avec l'école de médecine ou avec les facultés d'ingénierie biomédicales afin de mettre en place des cours ou des ateliers sur l'impression 3D médicale, de la conception à la modélisation, jusqu'à la planification.

## **E.6. MISE EN PLACE D’UN MODELE ECONOMIQUE PERENNE**

---

Dès que la plateforme devient fonctionnelle, il serait intéressant de réaliser une étude médico-économique pour chaque application dans les différents services en mettant en place des indicateurs de suivi à moyen et à long terme. Cette étude peut se faire en travaillant en collaboration avec la chaîne d’économie hospitalière HOSPINNOMICS (Hospital/Innovation/Economics) par exemple. Une chaîne de recherche en économie de la santé centrée sur l’innovation à l’hôpital. Son objectif est d’aider les établissements de santé à prendre des décisions éclairées basés sur les compétences d’économistes. Cette chaîne développe aussi une évaluation de projets afin d’aider les établissements de santé à optimiser leurs ressources [60].

## F. CONCLUSION GENERALE

---

Au cours de ces dernières années, l'émergence de l'application de l'impression 3D en santé s'est accélérée. L'impression 3D a progressivement trouvé sa place dans plusieurs champs d'application en chirurgie maxillo-faciale.

Le gain de temps et l'amélioration de la précision sont parmi les plus importants avantages apportés par cette technologie dans le domaine chirurgicale. Ces avantages contribuent à la réussite des procédures complexes et rares conduisant à la reconstruction du massif facial.

Dans le domaine de la chirurgie maxillo-faciale, l'impression 3D est souvent utilisé à des fins pédagogiques, pour former les étudiants en médecine et les praticiens ainsi que pour la communication avec les patients ou à des fins cliniques dans le but de planifier, préparer et guider l'intervention.

L'impression 3D hospitalière a le principal avantage d'être moins coûteuse et rapidement disponible que l'impression 3D industrielle. Cependant, l'insuffisance d'étude qui compare l'impression 3D avec les techniques conventionnelles, empêche de réellement prouver sa supériorité. De plus, le manque d'étude médico-économique sur l'impression 3D hospitalier empêche de démontrer la rentabilité et la viabilité de cette dernière par rapport à l'impression 3D industrielle.

La fabrication de dispositifs médicaux imprimés en 3D au sein des établissements comme les modèles anatomiques, les guides chirurgicaux ou les prothèses doivent se soumettre à la réglementation. La mise en application de la nouvelle réglementation européenne a complètement bouleversé la fabrication de dispositifs médicaux au sein des établissements de santé. Toutefois, il n'y a pas de dispositions spécifiques pour l'impression 3D dans cette réglementation, ce qui fait que certains points sur la fabrication de DM dans les établissements de santé demeurent encore flous et nécessite un peu plus d'éclaircissement sur certains points.

Les démarches à faire pour suivre les exigences relatives à l'impression 3D hospitalière semblent rudes, conduisant aussi à la nécessité de changer l'organisation de la structure et à faire un investissement colossal. Tout cela contribue à semer l'hésitation et à complexifier la persuasion de l'administration à adopter cette modalité.

La revue de littérature nous a permis d'émettre l'hypothèse que : « La nouvelle réglementation sur la fabrication de DM dans les établissements de santé entraîne un changement organisationnel important impliquant ainsi un investissement colossal pour ceux qui veulent se lancer ou continuer à développer cette activité. Au regard de ses charges, le service de chirurgie maxillo-faciale ne pourra donc pas bénéficier de ce que l'impression 3D internalisée apporte que si le projet se fait à l'échelle de



l'établissement ». Cette hypothèse a été confirmée par l'analyse d'une enquête de terrain menée auprès de chirurgiens maxillo-faciaux et d'autres acteurs spécialisés dans l'impression 3D en chirurgie.

Cette étude a également permis de révéler que la réussite d'un projet de mise en place de plateforme d'impression 3D hospitalier repose sur le soutien de la direction et que ce soit un projet d'établissement. Il en est aussi ressorti que se faire accompagner par des spécialistes experts dans le sujet est aussi important pour réussir à conduire le projet à terme.

Enfin, dans un futur proche, les autorités compétentes devront répondre aux questions encore en suspens concernant l'utilisation de l'impression 3D en milieu hospitalier, tant au niveau clinique qu'économique et organisationnel et se pencher aussi sur les voies de financement possibles.

## BIBLIOGRAPHIE

---

- [1] « ISO/ASTM 52900:2021(fr), Fabrication additive — Principes généraux — Fondamentaux et vocabulaire ». <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-astm:52900:ed-2:v1:fr> (consulté le 28 avril 2022).
- [2] M. Berchon et B. Luyt, *L'impression 3D*. Editions Eyrolles, 2014.
- [3] « Impression 3 D - Son histoire », *FABULOUS*. <https://www.fabulous.com.co/guide-impimpression-3d/en-bref/histoire/> (consulté le 14 mai 2022).
- [4] « La bataille des brevets sur l'impression 3D ne fait que commencer... », *3Dnatives*, 26 novembre 2013. <https://www.3dnatives.com/bataille-brevets-limpression-3d-commencer/> (consulté le 14 mai 2022).
- [5] D. Hoang, D. Perrault, M. Stevanovic, et A. Ghiassi, « Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started », *Ann. Transl. Med.*, vol. 4, n° 23, p. 5-5, déc. 2016, doi: 10.21037/atm.2016.12.18.
- [6] A. Louvrier *et al.*, « How useful is 3D printing in maxillofacial surgery? », *J. Stomatol. Oral Maxillofac. Surg.*, vol. 118, n° 4, p. 206-212, sept. 2017, doi: 10.1016/j.jormas.2017.07.002.
- [7] RSNA Special Interest Group for 3D Printing *et al.*, « Radiological Society of North America (RSNA) 3D printing Special Interest Group (SIG): guidelines for medical 3D printing and appropriateness for clinical scenarios », *3D Print. Med.*, vol. 4, n° 1, p. 11, déc. 2018, doi: 10.1186/s41205-018-0030-y.
- [8] D. H. J. Chen et M. M. Gabriel, *A Roadmap from Idea to Implementation: 3D Printing for Pre-Surgical Application: Operational Management for 3D Printing in Surgery*, 1st edition. CreateSpace Independent Publishing Platform, 2016.
- [9] C. Serrano, « Impression 3D de dispositifs médicaux utilisés en chirurgie: quelles recommandations pour l'élaboration d'un modèle d'évaluation médico-économique? », p. 227.
- [10] Edward Stefanowicz, Sarah Flora, Kevin Anton, Bill O'Connell, Todd Pietila, et Aalpen A. Patel, « 3D Printing from Radiology Images: DICOM Segmentation Comparison | Materialise - Innovators you can count on », Consulté le: 21 mai 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.materialise.com/en/resources/medical/whitepapers/3d-printing-from-radiology-images-dicom-segmentation-comparison>

- [11] A. Christensen et F. J. Rybicki, « Maintaining safety and efficacy for 3D printing in medicine », *3D Print. Med.*, vol. 3, n° 1, p. 1, 2017, doi: 10.1186/s41205-016-0009-5.
- [12] « Reco-SFSCMFCO-2021-impression-3D-médicale-internalisée.pdf ». Consulté le: 22 mai 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://sfscmfco.fr/sfs/wp-content/uploads/2021/08/Reco-SFSCMFCO-2021-impression-3D-m%C3%A9dicale-internalis%C3%A9e.pdf>
- [13] F. Laverne, F. Segonds, et P. Dubois, « Fabrication additive - Principes généraux », *Concept. Prod.*, févr. 2016, doi: 10.51257/a-v2-bm7017.
- [14] A. Rioux, « Analyse de l'implémentation d'un service d'impression 3D médicale », juin 2018, Consulté le: 22 mai 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/handle/1866/20963>
- [15] B. Philippe, « Chirurgie maxillofaciale guidée : simulation et chirurgie assistée par guides stéréolithographiques et miniplaques titane préfabriquées », *Rev. Stomatol. Chir. Maxillo-Faciale Chir. Orale*, vol. 114, n° 4, p. 228-246, sept. 2013, doi: 10.1016/j.revsto.2013.06.005.
- [16] « livre-blanc-stomatologie-chirurgie-maxillo-faciale.pdf ». Consulté le: 26 mai 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.cmf-paris.com/livre-blanc-stomatologie-chirurgie-maxillo-faciale.pdf>
- [17] « Association Française des Jeunes Chirurgiens Maxillo-Faciaux | ». <http://www.afjcmf.fr/> (consulté le 26 mai 2022).
- [18] « Chirurgie maxillo-faciale », *Futur Interne*. <http://www.futur-interne.com/guide/chirurgie-maxillo-faciale/> (consulté le 26 mai 2022).
- [19] I. Murtezani, N. Sharma, et F. M. Thieringer, « Medical 3D printing with a focus on Point-of-Care in Cranio- and Maxillofacial Surgery. A systematic review of literature », *Ann. 3D Print. Med.*, vol. 6, p. 100059, juin 2022, doi: 10.1016/j.stlm.2022.100059.
- [20] C. A. Jacobs et A. Y. Lin, « A New Classification of Three-Dimensional Printing Technologies: Systematic Review of Three-Dimensional Printing for Patient-Specific Craniomaxillofacial Surgery », *Plast. Reconstr. Surg.*, vol. 139, n° 5, p. 1211-1220, mai 2017, doi: 10.1097/prs.0000000000003232.
- [21] A. Louvrier *et al.*, « How useful is 3D printing in maxillofacial surgery? », *J. Stomatol. Oral Maxillofac. Surg.*, vol. 118, n° 4, p. 206-212, sept. 2017, doi: 10.1016/j.jormas.2017.07.002.

- [22] R. Nicot, J. Ferri, et G. Raoul, « Intérêt de l'impression 3D en chirurgie maxillofaciale », *Bull. Académie Natl. Médecine*, vol. 205, n° 8, p. 1008-1017, oct. 2021, doi: 10.1016/j.banm.2021.05.024.
- [23] S. Villa, C. Druelle, M. Juliéron, et R. Nicot, « Reconstruction mandibulaire par lambeau fibulaire : note technique de pré-conformation de plaques d'ostéosynthèse assistée en 3D », *Ann. Chir. Plast. Esthét.*, vol. 66, n° 2, p. 174-179, avr. 2021, doi: 10.1016/j.anplas.2020.07.001.
- [24] M. Longeac, « Intérêt de l'utilisation de plaques d'ostéosynthèse pré-conformées sur modèle d'impression 3D dans la prise en charge des fractures-disjonctions du complexe zygomatique », p. 83, avr. 2017.
- [25] P. Tack, J. Victor, P. Gemmel, et L. Annemans, « 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review », *Biomed. Eng. OnLine*, vol. 15, p. 115, oct. 2016, doi: 10.1186/s12938-016-0236-4.
- [26] N. Martelli *et al.*, « Advantages and disadvantages of 3-dimensional printing in surgery: A systematic review », *Surgery*, vol. 159, n° 6, p. 1485-1500, juin 2016, doi: 10.1016/j.surg.2015.12.017.
- [27] « Les implants sur mesure en reconstruction craniofaciale - ScienceDirect ». <https://www.sciencedirect-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/science/article/pii/S2213653313001833> (consulté le 24 mai 2022).
- [28] « Faut-il intégrer les technologies 3D dans les hôpitaux ? », *3Dnatives*, 13 octobre 2021. <https://www.3dnatives.com/impression-3d-hopital-131020213/> (consulté le 4 juin 2022).
- [29] M. Willame, « Les imprimantes 3D au sein des entreprises: Analyse des risques et opportunités », 2019.
- [30] T. Pajot *et al.*, « Implementation of a digital chain for the design and manufacture of implant-based surgical guides in a hospital setting », *J. Stomatol. Oral Maxillofac. Surg.*, vol. 121, n° 4, p. 347-351, sept. 2020, doi: 10.1016/j.jormas.2019.09.009.
- [31] M. Seruya, M. Fisher, et E. D. Rodriguez, « Computer-assisted versus conventional free fibula flap technique for craniofacial reconstruction: an outcomes comparison », *Plast. Reconstr. Surg.*, vol. 132, n° 5, p. 1219-1228, nov. 2013, doi: 10.1097/PRS.0b013e3182a3c0b1.
- [32] France, F. Direction générale des entreprises (2014- ...), *Plan interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques*, France, et Commissariat général à l'égalité des territoires, *Futur de la fabrication additive*. Paris: DGE, 2017.

- [33] « Healthcare | Materialise - Innovators you can count on ». <https://www.materialise.com/fr/industries/healthcare> (consulté le 2 juin 2022).
- [34] « Impression 3D Médicale & Santé | BONE 3D », <https://bone3d.com/>. <https://bone3d.com/> (consulté le 2 juin 2022).
- [35] R. H. Khonsari *et al.*, « In-house 3D printing: Why, when, and how? Overview of the national French good practice guidelines for in-house 3D-printing in maxillo-facial surgery, stomatology, and oral surgery », *J. Stomatol. Oral Maxillofac. Surg.*, vol. 122, n° 4, p. 458-461, sept. 2021, doi: 10.1016/j.jormas.2021.08.002.
- [36] J. Pierreville, C. Serrano, H. van den Brink, P. Prognon, J. Pineau, et N. Martelli, « Dispositifs médicaux et modèles anatomiques produits par impression 3D : quelle diffusion et quelles utilisations dans les établissements de santé français ? », *Ann. Pharm. Fr.*, vol. 76, n° 2, p. 139-146, mars 2018, doi: 10.1016/j.pharma.2017.12.001.
- [37] « Impression 3D médicale : la plateforme pluridisciplinaire I3DM souffle sa première bougie ». <https://www.chu-besancon.fr/le-chu/actualites-du-chu/actualite/impression-3d-medicale-la-plateforme-pluridisciplinaire-i3dm-souffle-sa-premiere-bougie.html> (consulté le 4 juin 2022).
- [38] N. dit, « L'AP-HP se dote de 60 imprimantes 3D pour concevoir des dispositifs médicaux en urgence », *3Dnatives*, 6 avril 2020. <https://www.3dnatives.com/ap-hp-imprimante-3d-covid-19-060420203/> (consulté le 4 juin 2022).
- [39] « Fabrication additive – connaissez-vous la norme française spécifique à cette technologie industrielle innovante ? », *AFNOR Normalisation*, 9 juillet 2012. <https://normalisation.afnor.org/actualites/fabrication-additive-connaissiez-vous-la-norme-francaise-specifique-a-cette-technologie-industrielle-innovante/> (consulté le 5 juin 2022).
- [40] « La réglementation de l'impression 3D », *jesuisentrepreneur.fr*, 27 mai 2021. <https://jesuisentrepreneur.fr/idees-business/impression-3d/reglementation-impression-3d> (consulté le 5 juin 2022).
- [41] 14:00-17:00, « ISO/ASTM 52915:2013 », *ISO*. <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/19/61944.html> (consulté le 5 juin 2022).
- [42] 14:00-17:00, « ISO/ASTM 52915:2016 », *ISO*. <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/74/67472.html> (consulté le 5 juin 2022).

- [43] 14:00-17:00, « ISO/ASTM 52915:2020 », *ISO*.  
<https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/07/46/74640.html> (consulté le 5 juin 2022).
- [44] 14:00-17:00, « ISO/ASTM 52921:2013 », *ISO*.  
<https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/27/62794.html> (consulté le 5 juin 2022).
- [45] 14:00-17:00, « ISO/ASTM 52900:2015 », *ISO*.  
<https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/96/69669.html> (consulté le 5 juin 2022).
- [46] « Fiche d'encadrement\_impression 3D pour la fabrication de dispositifs médicaux dans le cadre de la crise du Covid-19 ». Consulté le: 6 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur:  
[https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2020/04/20200410\\_Covid\\_Imprimante-3D\\_DM.pdf](https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2020/04/20200410_Covid_Imprimante-3D_DM.pdf)
- [47] *Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE*. 2020. Consulté le: 5 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24/fra>
- [48] 14:00-17:00, « ISO 10993-10:2021 », *ISO*.  
<https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/07/52/75279.html> (consulté le 5 juin 2022).
- [49] A. Romain, « Parcours du dispositif médical en France », p. 55, 2017.
- [50] « Mise sur le marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - ANSM ». <https://ansm.sante.fr/page/mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-des-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro> (consulté le 5 juin 2022).
- [51] « Note-explicative-fabrication-maison-de-DM-.pdf ». Consulté le: 5 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2020/05/Note-explicative-fabrication-maison-de-DM-.pdf>
- [52] « Imprimer en 3D des dispositifs médicaux à l'hôpital, une révolution pas si simple », *Le Monde.fr*, 1 juin 2021. Consulté le: 6 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur:  
<https://www.lemonde.fr/sciences/article/2021/06/01/imprimer-en-3d-des-dispositifs-medicaux-a-l->

hopital-une-revolution-qui-vire-au-casse-tete\_6082309\_1650684.html

- [53] C. Serrano, « Impression 3D de dispositifs médicaux utilisés en chirurgie: quelles recommandations pour l'élaboration d'un modèle d'évaluation médico-économique? », p. 227.
- [54] « 3D en santé : le rythme des innovations ne faiblit pas ! »  
<https://professionnels.roche.fr/pharminlink0/thematiques/scientifique/3d-en-sante-le-rythme-des-innovations-ne-faiblit-pas.html> (consulté le 6 juin 2022).
- [55] B. Stephens, P. Azimi, Z. El Orch, et T. Ramos, « Ultrafine particle emissions from desktop 3D printers », *Atmos. Environ.*, vol. 79, p. 334-339, nov. 2013, doi: 10.1016/j.atmosenv.2013.06.050.
- [56] A. Dupret-Bories, S. Vergez, T. Meresse, F. Brouillet, et G. Bertrand, « Comment utiliser à moindre coût l'impression 3D comme aide à la reconstruction mandibulaire ? », *Ann. Fr. Oto-Rhino-Laryngol. Pathol. Cervico-Faciale*, vol. 135, n° 2, p. 131-134, avr. 2018, doi: 10.1016/j.aforl.2017.05.003.
- [57] A. Romain, « Parcours du dispositif médical en France », p. 55, 2017.
- [58] M. Montmartin, C. Meyer, E. Euvrard, L. Pazart, E. Weber, et M. Benassarou, « L'impression 3D à l'hôpital : quelle réglementation en France ? », *Rev. Stomatol. Chir. Maxillo-Faciale Chir. Orale*, vol. 116, juin 2015, doi: 10.1016/j.revsto.2015.04.007.
- [59] I. Aubin-Auger, A. Mercier, L. Baumann, A.-M. Lehr-Drylewicz, et P. Imbert, « Introduction à la recherche qualitative », vol. 19, p. 4.
- [60] « Hospinnomics - Hospital Innovation Economics », *Hospinnomics*.  
<https://www.hospinnomics.eu/> (consulté le 28 juin 2022).



# ANNEXE 1. Réglementation (EU)2017/745, Chap. II, Article 5

5.5.2017

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 117/21

## CHAPITRE II

### MISE À DISPOSITION SUR LE MARCHÉ ET MISE EN SERVICE DES DISPOSITIFS, OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES, RETRAITEMENT, MARQUAGE CE ET LIBRE CIRCULATION

#### Article 5

#### Mise sur le marché et mise en service

1. Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au présent règlement au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.
2. Un dispositif est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination.
3. La démonstration de la conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances comprend une évaluation clinique telle qu'elle est prévue à l'article 61.
4. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé sont considérés comme ayant été mis en service.
5. À l'exception des exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union, si toutes les conditions suivantes sont remplies:
  - a) les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité juridique;
  - b) la fabrication et l'utilisation des dispositifs s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés;
  - c) l'établissement de santé justifie dans sa documentation que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché;
  - d) l'établissement de santé fournit, sur demande, à son autorité compétente des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent une justification de leur fabrication, de leur modification et de leur utilisation;
  - e) l'établissement de santé établit une déclaration, qu'il rend publique, comprenant:
    - i) le nom et l'adresse de l'établissement de santé de fabrication;
    - ii) les détails nécessaires pour identifier les dispositifs;
    - iii) une déclaration indiquant que les dispositifs satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée;
  - f) l'établissement de santé établit une documentation permettant de comprendre les installations de fabrication, le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances des dispositifs, y compris leur destination, et de manière suffisamment détaillée pour que l'autorité compétente puisse s'assurer que les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I sont remplies;
  - g) l'établissement de santé prend toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'ensemble des dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation visée au point f); et
  - h) l'établissement de santé examine l'expérience issue de l'utilisation clinique des dispositifs et prend toutes les mesures correctives nécessaires.

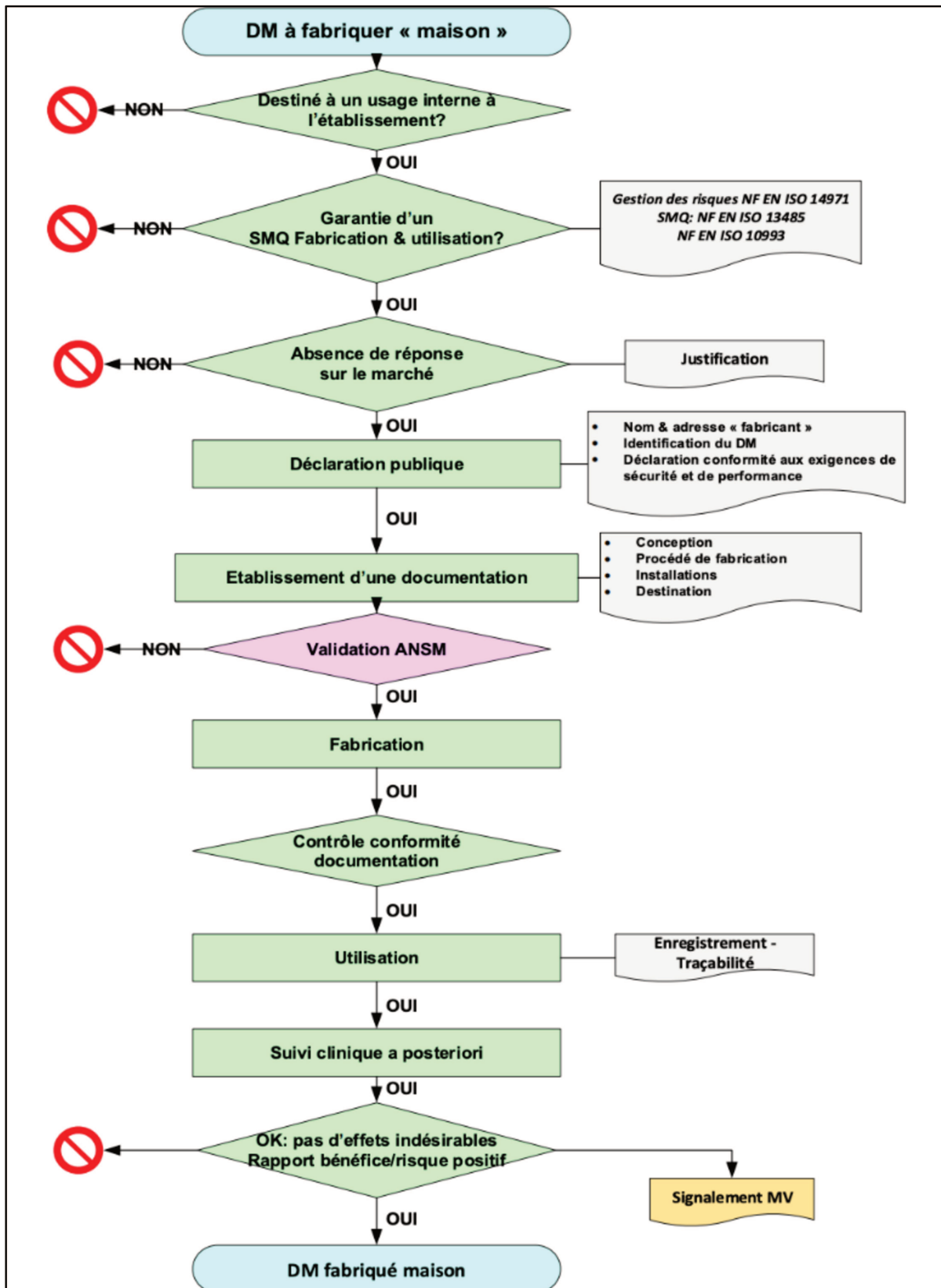
Les États membres peuvent exiger de ces établissements de santé qu'ils transmettent à l'autorité compétente toute autre information pertinente concernant les dispositifs de ce type qui ont été fabriqués et sont utilisés sur leur territoire. Les États membres conservent le droit de restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif et ont le droit de contrôler les activités des établissements de santé.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux dispositifs qui sont fabriqués à l'échelle industrielle.

6. Afin d'assurer l'application uniforme de l'annexe I, la Commission peut adopter des actes d'exécution dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 114, paragraphe 3.



## ANNEXE 2. Fiche pratique processus de fabrication de DM au sein des établissements de santé



## ANNEXE 3. Guide d'entretien

---

- Pouvez-vous introduire l'établissement/ l'entreprise dans lequel vous travailler ?
- Quel est votre fonction au sein de l'établissement/ l'entreprise ?
- Avez-vous déjà eu recours à la fabrication additive ou à l'impression 3D ? Si oui combien de fois ?
- Combien sont en relation avec le domaine de la chirurgie orale et maxillo-faciale ?
- Qu'avez-vous réalisé avec l'impression 3D ?
- Pouvez-vous citer les étapes à suivre pour l'acquisition d'un modèle 3D ? Et pour chaque étape, pouvez-vous mentionner les parties prenantes ou acteurs ?
- Quel est votre rôle dans ce processus ?
- Quelle technique d'impression 3D est utilisé ? Et quels sont les matériels qui sont utilisés en plus de l'imprimante ?
- Parmi ces réalisations faites avec l'impression 3D, est-ce qu'il y en a qui ont nécessité une signalisation aux organismes de réglementation ?
- Est-ce qu'il y a des modalités de suivi spécifique et de vigilance à suivre pour la fabrication d'un produit en 3D ?
- Selon vous, quels sont les changements organisationnels nécessaires pour l'adoption et l'intégration de l'impression 3D au sein de l'hôpital ? (Infrastructure, Ressources humaines...)
- Dans ce cas, y aurait-il besoin de conditions de travail particulier ?
- Avez-vous eu besoin de formation pour la prise en main de l'imprimante ?
- Combien coûte la procédure pour l'acquisition d'un seul modèle ?
- Combien d'imprimante sont à votre disposition dans cet établissement ?
- Combien coûte les matériels supplémentaires ?
- Quel était le budget alloué pour la mise en place de cette plateforme d'impression 3D ? (Matériels, logiciel, maintenance)
- Est-ce que votre établissement a eu une aide spécifique pour la mise en place cette plateforme ?
- Est-ce qu'il y a des coûts supplémentaires en interne ?
- Quel est la durée moyenne d'obtention d'un produit ou d'un modèle 3D ?
- Quelle est la durée de la procédure préopératoire et peropératoire ?
- Selon vous, quels sont alors les effets globaux apportés par cette modalité sur le parcours de prise en charge du patient ?
- Quel est l'impact de cette modalité en termes d'efficacité dans le travail du chirurgien ?

- Pensez-vous qu'avec cette modalité il y a un bénéfice médico-économique pour le service ou pour l'établissement entière.
- Dans le cas où vous devez comparer l'impression 3D en interne avec celle en externe, quels sont selon vous, les avantages et les inconvénients de l'une par rapport à l'autre.
- Par rapport à la méthode conventionnelle, quels sont d'après vous les avantages et les inconvénients de l'impression 3D ?

## ANNEXE 4. Tableau récapitulatif des entretiens semi-directif

Thèmes/ sous-thèmes		Éléments de réponses
Impression 3D	Réalisations faites avec l'impression 3D et finalités	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modèle anatomique pour étudier les maladies, mode d'enseignement pour apprendre aux étudiants à couper de crâne et toute sorte des gestes chirurgicaux + dispositifs médicaux (gouttière de positionnement de maxillaire et guide de coupe principalement pour les maxillaires et ou l'ostéotomie de péroné avec lambeau.)</li> <li>- Modélisation, planification, conception</li> <li>- Planification pré-chirurgical : modèle de cartographie, modèle de pré-conformation de plaque d'ostéosynthèse, transfert ou guide d'appui osseux, guide de coupe, guide de forage, guide pour le placement d'implant, simulation</li> <li>- Des modèles d'études et des guides chirurgicaux, des prothèses amovibles en provisoire ou fixé avec imprimante FormlabsII</li> <li>- Modèle anatomique, modèle anatomique pour simulation + obtention de la certification pour commercialiser des DM implantables fin 2022</li> </ul>
	Fréquences d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Une quinzaine par année pour la reconstruction mandibulaire par lambeau de fibula à Lille.</li> </ul>
	Besoin en formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formation sur l'IRNS de la sécurité des personnels</li> <li>- Autodidacte concernant la manipulation des imprimantes et des produits</li> </ul>

	Apport par rapport à la technique conventionnelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Précision, fiabilité et reproductibilité</li> <li>- La technique additive permet de palier le problème d'usure des consommables et la perte de matière en utilisant la technique soustractive.</li> <li>- On peut imprimer plusieurs modèles sur un seul plateau.</li> <li>- L'additif a plus un intérêt pour les praticiens et ça reste un outil de procéder, Ce n'est pas cela qui va révolutionner la prise en charge. (Technique additive vs soustractive en odontologie)</li> </ul>
	Utilisation de l'impression 3D	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dès que c'est très compliqué de reconstruire une structure osseuse en trois dimensions</li> <li>- Dès qu'il y a un intérêt balistique</li> <li>- Sélectionner les cas les plus compliqués</li> <li>- Quand il faut faire plusieurs fragments osseux et qu'il y a un critère esthétique qui va être difficile à contrôler</li> </ul>
	Site de production	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appel au prestataire pour le moment</li> <li>- Objectif : internaliser le plus possible la production pour le projet de plate-forme d'impression 3D intra- hospitalier + inauguration janvier 2023</li> <li>- Avant l'application de la loi : fabrication autre que l'implant en interne pour des cas sélectionné ; maintenant : tout est externalisé</li> <li>- Le CHU dispose des mêmes machines que nos prestataires prothésiste, on a la capacité de le faire le nous-même mais légalement nous n'avons pas encore le droit de les utiliser.</li> </ul>
	Prestataire externe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Materialise (international), KLS Martin (prestation de planification et d'impression), Stryker, Bone3D</li> <li>- Petite entreprise (Ennoia), 3DMedLab</li> <li>- Ennoia</li> <li>- Materialise (avec 10 ans de recul et ils ont investi dans plusieurs imprimantes titane ce qui permet d'avoir un cout réduit),</li> <li>- Stryker (arrivé sur le marché de l'impression 3D il n'y a pas si longtemps, pas encore de machine sur le territoire français donc coûte plus cher)</li> <li>- Precident et Dondiatechne , laboratoires dentaires équipés d'imprimante pour produire des prothèses implantaires.</li> <li>- Les prestataires ont le droit de fabriquer car ils sont producteurs de DM.</li> </ul>
	Productions/technologie en interne Vs en externe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MA en interne ; Pas encore d'EDS qui a eu l'agrément de DM</li> <li>- MA en interne</li> <li>- En externe : guides, matériels sur mesure (plaque en titane : trop lourd et trop complexe à imprimer) mais la conception peut se faire en interne et la fabrication sous-traiter</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- En interne : DM de classe I et classe II, hors de question d'internaliser les classes IIB (implantable) et III (en contact avec le SNC)</li> <li>- Volonté de fabriquer en interne les technologies à base de polymère et des céramiques</li> <li>- On a fait le choix de ne pas avoir une imprimante en métal, trop compliquer, trop cher et trop réglementaire.</li> <li>- Matériaux stérilisables en : FDM, SLA, SLM, SLS</li> </ul>
Processus et méthodes	Étapes du processus d'impression 3D	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prescription médicale, segmentation (reconstruction anatomique de la zone d'intérêt), modélisation (construire les DM à la forme souhaitée), stérilisation et envoyé au médecin à l'hôpital ou la stérilisation pourrait se faire à l'hôpital + validation de process, de consort et de dossier technique associé</li> </ul>
	Matériels utilisés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Achat de logiciel performant avec marquage CE (segmentation et conception à usage médical)</li> </ul>
	Types d'Imprimantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pendant la crise de Covid-19 : acquisition de 80 imprimantes FDM pour toute l'AP-HP</li> <li>- Futur parc diversifié : une Imprimante titane, une imprimante SLS, 15 imprimantes FDM, 1 ou 2 imprimantes PolyJet, 5 à 10 imprimantes SLA</li> <li>- Essentiel de diversifier le parc en termes de technologie</li> <li>- Plusieurs imprimantes SLA et des imprimantes FDM =&gt; facile à mettre en place et simple à utiliser</li> </ul>
	Démarches	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre en place les chaines des productions, des dossiers pour l'ANSM</li> <li>- Appel à des organismes compétents</li> <li>- Faire des dossiers solides</li> <li>- Investir suffisamment d'argent pour avoir des spécialistes qui permettra de créer les DT qui demande beaucoup de technicité</li> <li>- Il faut que ce soit un projet d'établissement, soutenu par la direction</li> <li>- Accompagnement de 4 ans par la société ENOIA pour la mise en place de la plateforme</li> <li>- Beaucoup de communication</li> <li>- Continuer à améliorer les modes opératoires et les procédures</li> <li>- Se faire accompagner par une société spécialisée, car en interne dans les établissements de santé, il n'y a ni les ressources, ni les personnes qui ont les connaissances pour le faire.</li> <li>- Chercher de l'aide dans les autres établissements qui ont des connaissances sur le domaine</li> <li>- Faire appel à des Organismes spécialistes (prestataire réglementaire)</li> <li>- Mettre en place les chaines des productions, les dossiers pour l'ANSM</li> <li>-</li> </ul>

Qualité et réglementation	Conditions	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour l'enseignement et la recherche, localisé au Pôle recherche,</li> <li>- L'établissement devient un fabricant de DM (avoir la formation et accréditation) ou inclure la production dans un protocole de recherche RIPH et passer devant une commission éthique au niveau national, la CPP.</li> </ul>
	Exigences réglementaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certifier chaque process et avoir l'autorisation de l'ANSM</li> <li>- Chaque machine et chaque technologie doit suivre un cahier de charges réglementaire</li> <li>- Tous les fabricants de dispositifs médicaux doivent en être certifiés ISO 13485 pour pouvoir mettre les dispositifs médicaux sur le marché. C'est la norme ISO 10993 pour justifier la biocompatibilité de nos process et les dispositifs.</li> </ul>
	Validation de processus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas encore entamé le processus de validation</li> <li>- Oui, on a tout validé. On a validé la procédure, la gestion de risque, traçabilité, en appliquant exactement le règlement européen</li> <li>- Non mais on est en train de monter une grosse plateforme universitaire au CHU de Lille</li> <li>- Oui en tant que prestataire et fabricant</li> <li>- Droit de mise sur le marché par un marquage CE, par auto-certification pour les DM de classe I, et évaluation des dossiers techniques par un organisme notifié pour les DM de classe supérieur.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de problème, appel à des organismes compétents</li> <li>- Dossier solide</li> <li>- Investir suffisamment d'argent pour avoir des spécialistes qui permettra de créer les DT qui demande beaucoup de technicité</li> <li>- Faire valider la procédure, la gestion de risque, traçabilité en appliquant exactement le règlement européen</li> <li>- Auto-certification</li> <li>- Utiliser un logiciel certifié avec une méthodologie correct,</li> <li>- Utiliser une machine d'impression certifié médical,</li> <li>- Un système de stérilisation compatible et que tout l'ensemble du process soit conforme</li> </ul>

Organisationnel	Changements/besoins en ressources humaines	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 ingénieurs TP, spécialiste réglementaire, technicien (assistance), médecin responsable par groupe hospitalier, lancement (chef de projet)</li> <li>- Une équipe : 1 ingénieur temps plein qualifié et compétent (aspect technique) + un Responsable médical + Pharmacien qualité + Pharmacien de stérilisation + informaticien + direction de la communication + direction et équipe ingénieurs qualités + hygiéniste (mesure de particules et gestion de risque)</li> <li>- Dans un monde idéal, ça ne devrait pas être à nous de le faire, il devrait y avoir des gens qui s'en chargent, en fait il y a une profession qui est émergent là-dedans »</li> <li>- Il faudrait des prothésistes formés en CFAO, des Ingénieurs informatiques spécialistes de la 3D, de design et de la conception. Il faudrait aussi des personnels compétents pour la fabrication.</li> <li>- Tout dépend des dispositifs qu'ils auront besoin + acquisition de connaissances réglementaires et de qualités + biocompatibilité + compétence en ingénierie d'impression 3D, en traitement d'image.</li> </ul>
	Changements/besoins infrastructurels	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Locaux particuliers avec un environnement contrôlé + salle informatique pour la conception, planification et modélisation (ordinateurs et logiciels) + salle d'impression (ventilée, climatisée, à atmosphère contrôlée) + salle de stockage pour le post-traitement (avec armoire anti-feu et ventilée à cause de l'utilisation d'alcool) + salle d'impression ultra propre pour les guides chirurgicaux et les gouttières (à atmosphère contrôlée, centrale de filtration d'air, paillasse nettoyable, SAS pour l'habillement)</li> <li>- Il faut faire des travaux de mise en norme</li> <li>- Une chambre blanche avec l'aide de la pharmacie pour la stérilisation</li> </ul>
Coût/ budget	Coûts des procédures	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dépend de chaque procédure ; pour la chirurgie orthognatique : modèle de planification + impression numérique du modèle + fabrication de gouttière = environ 3000 € = impression de modèle sur mesure (plaque d'ostéosynthèse)</li> <li>- Pour la reconstruction de la mâchoire par le péroné avec Materialise : conception par un ingénieur + le transfert en polyéthylène + la plaque sur mesure en métal = 3000 € de surcoût car il y a une partie de la plaque qui est pris dans le tarif LPPR (environ 500 €)</li> <li>- Pour la reconstruction de la mâchoire par le péroné avec Stryker : environ 15.000 €</li> <li>- Pour faire un guide chirurgical : (avec le matériau dentale SG de chez Formlabs à 270 € le litre) une impression = 20 € par rapport à une 100-aine € chez le prothésiste. C'est la CAO qui coûte plus que la FAO</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Très variables selon la technologie, la taille, le coût de développement, le coût réglementaire et d'essai de validation</li> <li>- Prendre ne charge la conception, la fabrication peut aller vers plusieurs milliers d'euros</li> <li>- Le prix de vente prend en charge tout le temps humain et le coût de production.</li> </ul>
	Budget global	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impossible de donner un chiffre exact</li> <li>- Dépend de l'objectif (fabrication de DM ou pas)</li> <li>- Démarche réglementaire encore plus couteux que les machines</li> <li>- Si pas de DM = quelques centaines de milliers d'euros</li> <li>- Dépend du choix de la machine</li> <li>- Si DM = &gt;&gt; à plusieurs centaines de milliers d'euros en termes de dépense réglementaires</li> <li>- Dépend de ce que l'on veut fabriquer et les classes de DM</li> <li>- Budget initial de 80.000 €</li> <li>- Budget brut en général = 200.000 €/an = Les machines ne coûtent pas très cher 3500 € avec la cartouche + logiciels 20.000 €/an + coûts des personnels</li> <li>- Il y a 1.300.000 € d'euros qui sont investis</li> <li>- Les machines ne coûtent pas très cher = 3500 € avec la cartouche + logiciels = 20.000 €/an</li> </ul>
	Fonds pour lancer et mettre en place le projet	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Financements privés pour l'initialisation (plusieurs milliers d'euro en fonction des choix de machines)</li> <li>- Budget interne + don d'imprimantes (2)</li> </ul>
	Bénéfice économique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de démonstration économique pour les DM</li> <li>- Pour l'instant il n'y a pas d'exemple de fabrication à grande échelle standardisé dans un établissement de santé</li> <li>- Avantage médico-économique prouvé par étude pour les modèles économiques</li> <li>- La conception de DM en interne et ne sous-traiter que la fabrication permet de diminuer le coût</li> <li>- On fait des économies ; exemple en neuroradiologie interventionnelle : économie qui peut atteindre généralement les 160.000 euros</li> <li>- Oui, Parce que cela permettra de ne plus passer par les prothésistes, car ces derniers font des marges sur leurs coûts</li> <li>- Les prestataires fabriqueront les dispositifs correspondants aux budgets qui ne seront pas souvent à la hauteur de la demande</li> </ul>
	Rentabilisation de la plateforme	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Construction de modèle économique fondé sur des prestations pour l'établissement pour facturer (paiement) en interne les prestations =&gt; fonctionnement pérenne</li> <li>- Valorisation de l'innovation</li> <li>- Dépôt de brevet appartenant à l'établissement</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apport de financement pérenne</li> <li>- Démarche d'amélioration continue</li> <li>- Pour une seule spécialité, le service d'impression 3D de fonctionnement annuel est presque rentabilisé</li> <li>- Ouvrir la plateforme à la recherche</li> <li>- Devenir plateforme de recherche labellisé à l'université</li> <li>- Accueillir des étudiants</li> <li>- Réussir à avoir une cotation CCAM pour l'activité</li> </ul>
Durée	Durée moyenne de mise à disposition d'un produit	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Actuellement 3 semaines pour les plaques d'ostéosynthèses et les gouttières (externe)</li> <li>- En mois de 24 heures on est capable d'avoir un matériel sur mesure (en interne)</li> <li>- 3 semaines pour les plaques d'ostéosynthèses en titane car il n'y a pas beaucoup d'imprimante titane chez les laboratoires (externe)</li> <li>- Une dizaine de jours sur du polyéthylène, par exemple pour mettre un implant dentaire ou pour faire la coupe mais pas avoir la plaque qui va derrière</li> <li>- Varie en fonction de la matière utilisée, de l'épaisseur de la couche, le nombre de modèle sur le plateau. Exemple impression de 4 modèles en DLP : 8h d'impression + 20 min de nettoyage + 30 min de post polymérisation + 10 min de finition</li> <li>- La demande est faite en fonction de la date de la chirurgie, donc évidemment il y a de délai à respecter.</li> <li>- Dépend de la technicité du dispositif, il faut compter ça en mois</li> </ul>
	Durée de la démarche pour mettre en place l'internalisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deux ans : début du travail en 2018 et inauguration en 2020</li> <li>- Un temps considérable « <i>ça ne se fait pas en 2 minutes</i> »</li> </ul>
Apport/ intérêt	Apport de l'impression 3D internalisé pour le chirurgien/le praticien	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Résolution de problème spécifique</li> <li>- Perspectives d'innovations importantes</li> <li>- Formateur</li> <li>- Moins de charge pour le chirurgien :</li> <li>- Plus de précision et gain de temps</li> <li>- Gain de temps considérable et prévisibilité de l'acte</li> <li>- Efficience</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas besoin de trop réfléchir</li> <li>- Le pouvoir de bien suivre les procédures, mieux les contrôler afin d'obtenir les produits adéquats pour les patients.</li> </ul>
	Apport de l'impression 3D internalisé pour le patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facturation moins chère que l'industrie lorsque le modèle éco sera construit</li> <li>- Confidentialité et sécurité des données patients : plus besoin de mettre les données médicales des patients à disposition des industriels si on internalise la conception</li> <li>- Moins de risque pour la sécurité des données des patients.</li> <li>- Plus besoin de mettre les données médicales des patients à disposition des industriels</li> <li>- Procédure plus courte et moins risquée pour les patients</li> <li>- Traitement des cas en urgence (délais de production courte 24h), impossible d'avoir le même délai avec les industriels</li> </ul>
	Apport de l'impression 3D internalisé pour l'établissement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facturation moins chère que l'industrie lorsque le modèle éco sera construit + Coût moins cher</li> <li>- Plus souple</li> <li>- Moins d'interaction avec l'équipe de développement externe, ne plus se conformer à leur manière de faire en mode standard</li> <li>- Création d'une dynamique d'innovation (ingénieur + médecin)</li> <li>- Résolution de problème spécifique</li> <li>- Perspectives d'innovations importantes</li> <li>- Formateur pour les médecins et les ingénieurs</li> <li>- Demande centralisée</li> <li>- Travail côte à côte entre ingénieur et clinicien</li> <li>- Accroissement de l'innovation</li> <li>- On fait des économies</li> <li>- Réduction du temps opératoire</li> <li>- Économie de dispositif</li> </ul>
Contraintes/difficultés		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Production uniquement que pour l'établissement</li> <li>- Définition d'un modèle économique pérenne difficile</li> <li>- Réussir à démontrer la rentabilité et la viabilité sur le plan à long terme à l'administration</li> <li>- La pérennité</li> <li>- Difficulté à avoir le soutien de l'établissement, car il n'y a pas d'étude médico- économique</li> <li>- Difficulté à démontrer au pharmacien réglementaire car ils cherchent plutôt des assez de preuves scientifiques d'une supériorité de l'impression 3D par rapport à une technique conventionnelle</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Difficile de faire comprendre que ce n'est pas comme un DM classique qui est mis sur le marché</li> <li>- Problème règlementaire, de responsabilité pour les structures et essentiellement économique</li> <li>- Pas de commission compétente à l'ANSM pour valider les process</li> <li>- Il y a un flou juridique sur l'interprétation de la loi sur les MA</li> <li>- Il n'y a pas assez d'étude qui compare la supériorité de l'impression 3D avec les techniques conventionnelles pour que la direction soit convaincue sur la mise en place d'une plateforme interne</li> <li>- Faire des études est très couteux</li> <li>- Le CHU ne veut pas pour l'instant prendre la responsabilité de produire les DM, il la laisse au prestataire en faisant que des collaborations ou par appel d'offre.</li> <li>- La difficulté de la démarche pour avoir l'autorisation pour utiliser des produits issus de l'impression 3D produites au sein des établissements de santé</li> <li>- Il faut monter des tas de dossier et prouver le pourquoi du comment et actuellement on est au point mort »</li> </ul>
<p>Préconisation/ piste d'amélioration</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Faire des études médico-économique avec une chaine d'économie hospitalière pour les DM pour démontrer les avantages ou pas de l'internalisation</li> <li>- Faire une modélisation virtuelle, plaque, impression 3D de DM, MA coté CCAM =&gt; reconnaître ce travail</li> <li>- Il faut avoir un ingénieur à temps plein a</li> <li>- Se faire accompagner par une société spécialisée, car en interne dans les établissements de santé il n'y a ni les ressources, ni les personnes qui ont les connaissances pour le faire.</li> <li>- Embaucher des stagiaires spécialisés dans le règlementaire pour aider =&gt; des heures et des heures de travail</li> <li>- Il faut que le CHU devienne fabricant</li> <li>- Une unité spécialisée et compétente dans une zone géographique de proximité qui prend en charge de la conception et la fabrication pour tous les disciplines »</li> </ul>