



Faits

Défi

Production et agrément par la FDA d'implants crâniens sur mesure en polymère, réalisés à partir de scanners ou d'IRM.

Solution

Fabrication accélérée d'implants crâniens individuels en PEEK à l'aide d'une machine EOSINT P 800 d'EOS.

Résultats

- Personnalisation : la fabrication sur mesure réduit les complications post-opératoires
- Ostéoconduction : les cellules osseuses se développent à l'intérieur de l'implant en PEEK et accroissent sa stabilité à long terme
- Économie : les résultats du traitement sont améliorés, les coûts réduits
- Intégration : la chaîne de production et d'approvisionnement est indépendante



Personnalisation du soin : ce modèle de crâne montre l'adaptation d'un implant à l'ouverture crânienne d'un patient (reproduit avec l'autorisation de Fred Smith Associates).

L'agence américaine du médicament (FDA) autorise la première mise sur le marché d'un implant crânien en polymère conçu sur mesure par impression 3D



Les implants crâniens d'OPM imprimés en 3D donnent de meilleurs résultats et entraînent moins de frais chirurgicaux

Profil

Depuis sa création en l'an 2000, Oxford Performance Materials (OPM) base toute son activité sur le matériau PEEK. Implantée à South Windsor, dans le Connecticut (États-Unis), l'entreprise a fabriqué un certain nombre d'implants osseux, tout en développant divers matériaux biomédicaux et industriels.

Adresse

Oxford Performance Materials
30 South Satellite Road South Windsor, CT 06074 États-Unis

Oxford Performance Materials (OPM) est entrée dans l'histoire de la médecine lorsqu'elle a reçu la première autorisation 510 (k) de la Food and Drug Administration (FDA) pour son dispositif crânien sur mesure OsteoFab™ (OPSCD), réalisé en polymère par fabrication additive. Cet implant personnalisable en PEEK, une matière plastique, est conçu pour combler les trous du crâne provoqués par un traumatisme ou une maladie. Fabriqué en quelques heures à l'aide de la technologie d'impression 3D d'EOS, l'implant a été posé pour la première fois quelques jours plus tard chez un patient ayant perdu une importante partie d'os crânien.

Défi

Le PEEK a un point de fusion élevé par rapport aux autres polymères. L'EOSINT P 800 est la seule imprimante 3D industrielle au monde en mesure d'utiliser le polymère à haute température dans la fabrication additive. Cependant, il ne suffit pas d'acheter la machine pour réaliser un produit le lendemain. La commercialisation d'implants sur mesure est un parcours du combattant. « Pour commencer, l'installation de production doit se conformer à la norme ISO 13485, des contrôles de conception doivent être mis en place et son environnement de fabrication doit être propre », explique Scott DeFelice, président directeur

général d'OPM. « Il faut également respecter les bonnes pratiques de fabrication prévues par la législation. Le procédé doit être entièrement validé et l'on doit apporter la preuve de la biocompatibilité des implants finis selon la norme ISO 10993. En résumé, les exigences à respecter sont très nombreuses. »

Solution

En raison de ses qualités mécaniques et thermiques, le plastique haute température convient tout particulièrement à la reconstruction crânienne. Il bénéficie d'une densité et d'une rigidité similaires à celles des os, tout en étant plus léger que les matériaux traditionnels des implants tels que le titane

et l'acier inoxydable. Il réagit à peine avec les autres substances et est perméable aux rayons X, ce qui permet d'utiliser le matériel d'imagerie diagnostique.

La caractéristique la plus intéressante du PEEK est sans nul doute sa compatibilité avec l'os. « Les recherches ont montré qu'il est ostéoconducteur », indique S. DeFelice.

Avec certains implants, l'os se rétracte autour du site d'implantation et il ne reste que les vis pour garantir le maintien en place. « Grâce aux propriétés d'ostéoconduction du PEEK, la stabilité de ces implants à long terme pourrait être meilleure comparé à d'autres matériaux, d'autant plus que chaque modèle correspond parfaitement au patient.

L'accroissement de la surface et le contact étroit entre l'implant et les tissus d'origine ont un effet multiplicateur », explique S. DeFelice.

Une chaîne de production et d'approvisionnement indépendante : les implants crâniens spécifiques aux patients fabriqués en polymère PEEK à haute température peuvent être réalisés en moins de deux semaines (reproduit avec l'autorisation de Fred Smith Associates).



Avec la personnalisation croissante des soins médicaux, OPM est également mise au défi de produire en petit nombre des pièces aux formes complexes, adaptées à l'anatomie d'une seule personne. La technologie de fabrication additive d'EOS constituait, par conséquent, un choix logique. « En pratique, les procédés de production classiques présentent souvent des limites intrinsèques de tolérance et de géométrie. Le moulage implique, par exemple, des angles de dépouille et l'usinage dépend de la forme du bec des outils », souligne S. DeFelice. En outre, la fabrication additive ne nécessite pas l'achat d'outils ou de moules et produit moins de déchets que les techniques de soustraction (découpe et meulage).

Une fois les obstacles réglementaires franchis, la création d'un implant crânien spécifique à un patient a pu commencer. S. DeFelice plante le décor : « Les données d'un scanner ou d'une IRM sont découpées en tranches pour créer un fichier de couches transversales. Il est ensuite vérifié par un médecin, puis envoyé à OPM. À l'aide de ce fichier et d'un logiciel de conception 3D, une équipe d'ingénieurs crée un implant parfaitement adapté à l'anatomie du patient.

Enfin, nous soumettons cet implant à l'approbation du chirurgien et imprimons la pièce. »

La fabrication est entièrement automatisée. L'EOSINT P 800 étale une fine couche de PEEK en poudre sur la plateforme de fabrication. Un laser à haute température fait fondre la première section transversale de l'implant conformément aux instructions du fichier de conception. La plateforme s'abaisse ensuite légèrement, une nouvelle couche de poudre est appliquée sur la précédente, puis fondue à son tour. Et le processus se répète jusqu'à ce que l'implant soit complet.

Une fois la pièce retirée du bloc de poudre, elle subit un contrôle qualité. « En plus des essais mécaniques et des analyses, nous effectuons une inspection métrologique de l'intégralité de l'implant à l'aide d'un scanner à lumière structurée afin de certifier l'exactitude des dimensions du produit fini », précise S. DeFelice. L'implant est ensuite expédié à l'établissement hospitalier. Au total, moins de deux semaines s'écoulent entre la réception des données et l'envoi de l'implant.

Résultats

Cette chaîne de production et

d'approvisionnement indépendante est une bonne nouvelle pour les patients. La personnalisation de l'implant réduit la durée de l'intervention chirurgicale, le patient récupère plus rapidement et le risque d'infection diminue.

Les hôpitaux, contraints de maîtriser leurs dépenses, tirent également parti de cette technologie, sachant qu'un bloc opératoire peut coûter jusqu'à 55 € la minute. « Ce changement de paradigme médical vise à améliorer les résultats tout en réduisant les coûts », ajoute Scott DeFelice. « La fabrication additive y contribue. »

Après la création de son implant crânien et l'obtention de l'agrément de la FDA, OPM prévoit d'étudier d'autres possibilités d'implants pour le reste du corps. « La technologie EOS est capable de fabriquer presque toutes les formes afin de répondre aux besoins précis d'un patient. Elle ouvre le champ des possibles », affirme S. DeFelice. « Aucune partie du squelette humain n'est exclue. »

« Sur la table d'opération, si l'implant présenté ne convient pas, nous mettons la vie du patient en danger. Le premier implant que nous avons fabriqué était très

long, près de 15 cm, et nécessitait la mise à nu d'importantes zones de tissu critique pendant l'intervention. Il était donc capital qu'il s'insère parfaitement. Dans une telle situation, chaque seconde compte. », indique S. DeFelice. L'ingénierie médicale répond à des normes très élevées. Le matériau, le procédé, le système qualité et la métrologie doivent être irréprochables, car ils sauvent des vies.

« La technologie EOS s'imposait d'elle-même, car nous produisons en petite quantité des pièces aux formes complexes. Avec l'EOSINT P 800, nous avons rapidement adopté la fabrication laser à haute température et nous avons très vite basculé vers le cycle de développement complet de la technologie OsteoFab™. EOS nous a apporté son soutien tout au long du processus. »

Scott DeFelice,
PDG d'OPM

EOS GmbH
Electro Optical Systems
Siège social
Robert-Stirling-Ring 1
82152 Krailling/Munich
Allemagne
Téléphone : +49 89 893 36-0
Télécopie : +49 89 893 36-285

EOS succursales

EOS France
12 bis rue du Château d'Eau
69410 Champagne au Mont d'Or
Téléphone : 04 37 49 76 76
EOS-France@eos.info

EOS Greater China
Téléphone : +86 21 602307 00

EOS India
Téléphone : +91 44 39 64 80 00

EOS Italy
Téléphone : +39 02 33 40 16 59

EOS Korea
Téléphone : +82 26 330 58 00

EOS Nordic & Baltic
Téléphone : +46 31 760 46 40

EOS of North America
Téléphone : +1 248 306 01 43

EOS Singapore
Téléphone : +65 6430 05 50

EOS UK
Téléphone : +44 1926 67 51 10

www.eos.info • info@eos.info

Think the impossible. You can get it.

