



Note de synthèse éditée par Eurasanté à l'attention des entreprises de la région Nord-Pas de Calais, également diffusée sur le site internet d'Eurasanté : www.eurasante.com.

Rédacteur: Christelle PAYEN, chargée d'affaires innovation, Eurasanté

Maquette: Olivier Teneul

Photo: Ingram

L'utilisation et la reproduction partielle ou totale des informations de la note de synthèse sont autorisées à condition de mentionner la source.

Sommaire

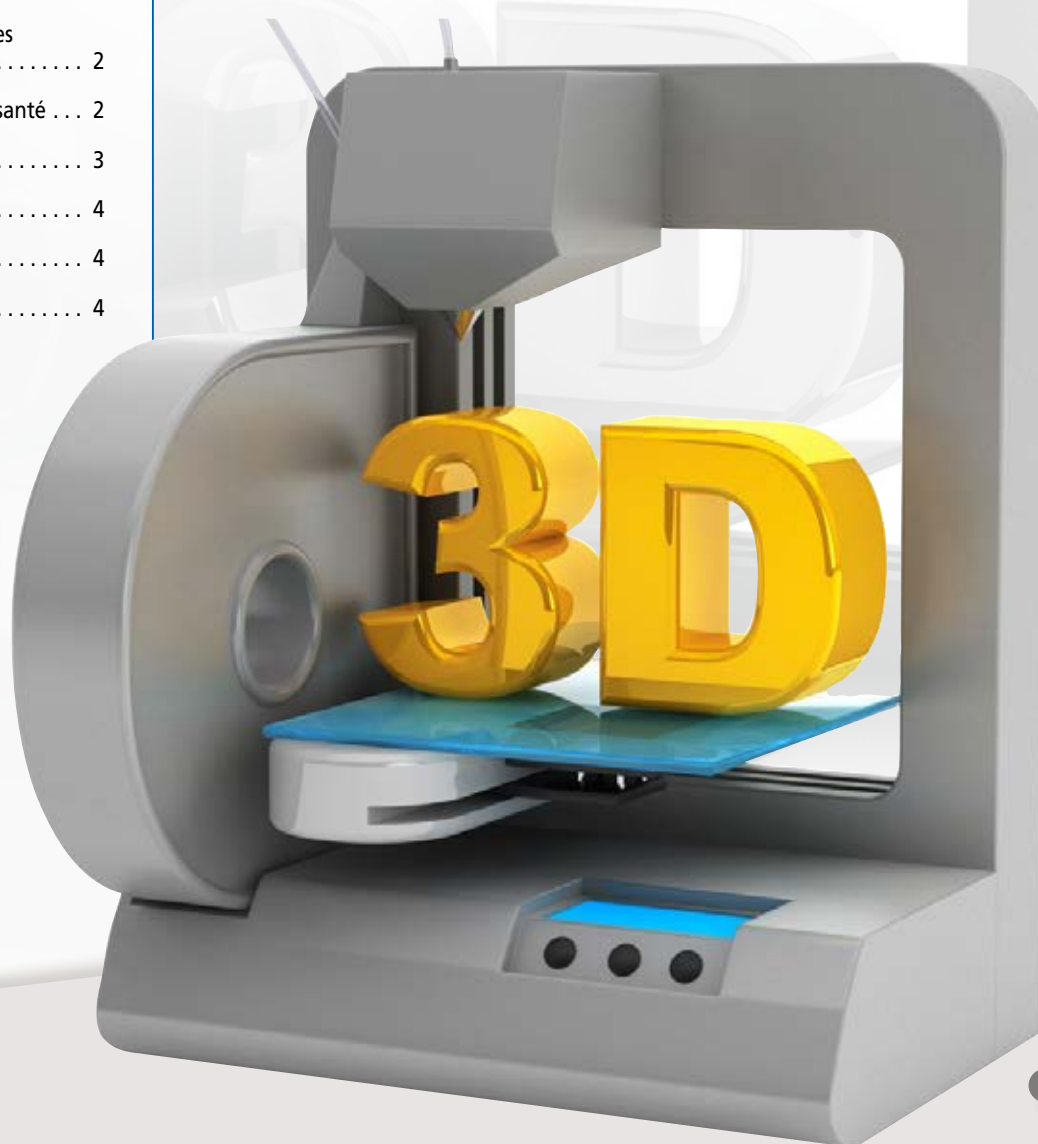
Qu'est-ce que l'impression 3D ? ...	1
Les différentes technologies d'impression 3D	2
Premières applications en santé ...	2
Le « Bioprinting »	3
Les structures en France	4
Propriété intellectuelle	4
Conclusion	4

L'impression 3D

Qu'est-ce que l'impression 3D ?

L'impression tridimensionnelle (ou impression 3D) est une technique de fabrication additive développée pour le prototypage rapide. Cette technologie, issue du MIT (Massachusetts Institute of Technology), permet de produire un objet réel : un opérateur dessine l'objet sur un écran en utilisant un outil de CAO (Conception Assistée par Ordinateur). Le fichier 3D obtenu est envoyé vers une imprimante spécifique qui le découpe en tranches et dé-

pose ou solidifie de la matière couche par couche pour obtenir la pièce finale. Selon le procédé, différents matériaux peuvent être utilisés : plastique, cire, métal... Les applications vont de l'industrie à la visualisation de projets, la vérification d'ergonomie pour l'architecture ou les études de design. Aujourd'hui, cette technique reste limitée à l'utilisation de matériaux non propices à un usage intensif et à la production de



prototypes, parfois grandeur nature. Mais l'usage qui en sera fait dans l'avenir reste un sujet de recherche et de débat. Il est important de noter que certains voient dans l'avènement de l'impression tridimensionnelle une **troisième révolution industrielle** (cf. Barack Obama affirmant sa volonté de voir les Etats-Unis investir dans la création de centres d'impression 3D pour dynamiser l'innovation et créer des emplois).

En 2012, le marché mondial de l'impression 3D a atteint 2,2 milliards de dollars avec une croissance annuelle de 30%¹.

Les technologies d'impression 3D profitent du développement des technologies numériques qui facilitent la création. Concernant le domaine de la santé, celui-ci n'a pas tardé à s'approprier ces technologies tant l'opportunité de délivrer des traitements personnalisés, sur mesure, est perçue comme l'une des meilleures voies d'amélioration de l'efficacité thérapeutique.

Les différentes technologies d'impression 3D

Toutes les technologies sont basées sur la découpe de l'objet virtuel 3D en lamelles 2D de très fine épaisseur. Ces fines lamelles sont déposées une à une en les fixant sur les précédentes jusqu'à reconstituer l'objet réel. Différentes technologies sont aujourd'hui développées et utilisées pour réaliser des impressions tridimensionnelles.

1 - AM ou ALM (Additive Layer Manufacturing)

La technique AM est définie par la norme ASTM comme « *le processus d'assemblage de matériaux pour fabriquer des objets à partir des données du modèle 3D, le plus souvent couche après couche, par opposition aux méthodes de fabrication soustractives. Synonymes : fabrication additive, les procédés additifs, les techniques additives, la fabrication par couche additive, la fabrication des couches et fabrication de forme libre* »².

Le terme additif décrit les technologies qui peuvent être utilisées n'importe où dans le cycle de vie du produit, de la pré-production (prototypage rapide) à la production à pleine échelle (fabrication rapide) et même pour les applications d'outillage ou de personnalisation de post-production.

Le Fused Deposition Modeling et le laser sintering sont deux exemples de technique AM.

a. FDM (Fused Deposition Modeling)

Cette technique consiste à faire fondre une résine (généralement du plastique) à travers une buse chauffée à haute température. Un petit fil de plastique en fusion, d'un diamètre de l'ordre du dixième de millimètre, en sort. Ce fil est déposé en ligne et vient se coller par re-fusion sur ce qui a été déposé au préalable. Le Fused Deposition Modeling est une marque déposée par l'inventeur de la technologie de dépôt de filament en fusion, **Stratays**.

b. SLS (Selective Laser Sintering)

Le procédé SLS est une technique de prototypage rapide par frittage laser sélectif sans phase liquide. Il est utilisé pour créer des objets 3D, strate par strate, à partir de poudres qui sont frittées ou fusionnées grâce à l'énergie d'un laser de forte puissance, comme un laser CO₂. Grâce à la variété des matériaux pouvant être utilisés par ce procédé, une large gamme d'applications est possible.

2 - FTI (Film Transfer Imaging)

Un film transparent recouvert d'une couche de résine photopolymère est placé devant le vidéo projecteur intégré à la machine, l'image de la coupe 2D projetée dessus va faire durcir la résine. Le plateau de production est remonté d'une épaisseur tandis que le film transparent fait un aller-retour dans la cartouche afin de recevoir une nouvelle couche de résine liquide, l'image de la coupe 2D suivante est projetée dessus et ainsi de suite. La pièce est ainsi reconstituée couche par couche.

3 - MJM (Modelage à Jets Multiples)

Cette technique consiste à déposer une couche de résine (du plastique type acrylate ou polypropylène) liquide de la même manière qu'une imprimante à jet d'encre avec une épaisseur de 2/100 à 4/100 de millimètres.

4 - SLA (Stéréolithographie Apparatus)

Cette technique est similaire à la SLS mais utilise en général une résine liquide spéciale photosensible (au lieu d'une poudre). Elle consiste à fabriquer des pièces par ajout de matière. L'empilement successif de couches pouvant aller jusqu'à 0,05 mm permet de fabriquer les pièces. A chaque passe la résine est traitée par un faisceau laser qui apporte la longueur d'onde nécessaire pour durcir le matériau. La faible épaisseur de couche, le matériau de base sous forme liquide ainsi que la grande finesse du faisceau laser double spot permet d'obtenir des pièces très précises avec un niveau de détails plus poussé.

Premières applications en santé

Les premières applications dans le domaine de la santé concernent la fabrication de dispositifs médicaux ou de prothèses sur mesure, la forme et l'architecture de ces structures solides étant définies en fonction des caractéristiques anatomiques du patient obtenues par imagerie médicale. On a ainsi pu voir des guides chirurgicaux imprimés en 3D utilisés par les chirurgiens-dentistes pour améliorer la précision du placement des implants dentaires.

1 - « Imprimante 3D, la 3^e révolution industrielle », Delphine Cuny, La Tribune (France), n° 55, 5 juillet 2013, p. 4

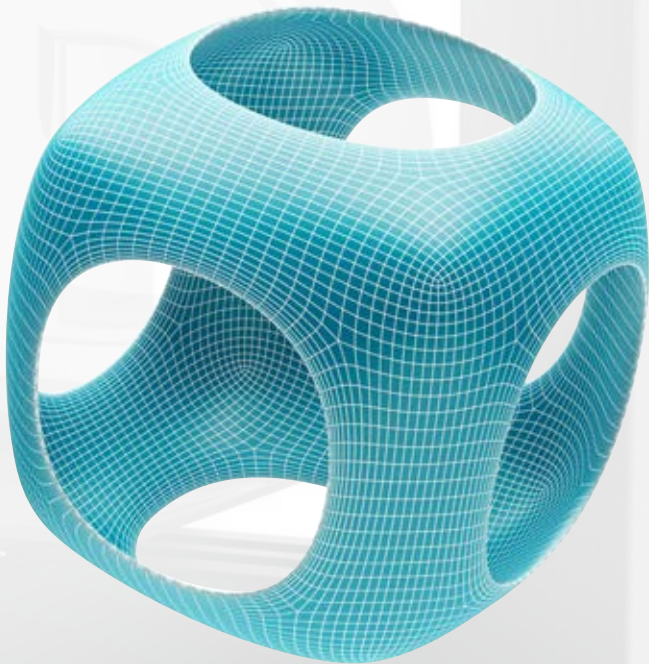
2 - ASTM F2792-10 Standard Terminology for Additive Manufacturing Technologies, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.

En 2011 a eu lieu la première implantation d'une prothèse réalisée par impression 3D grâce à une équipe de chercheurs belges et néerlandais qui a réussi à reproduire et reconstruire, à partir d'une poudre de titane et d'un revêtement en biocéramique, la mâchoire d'un patient de sexe féminin.

D'autres applications ont vu le jour ces dernières années : fabrication d'implants osseux transplantés chez des patients atteints d'hernie discale, fabrication d'une prothèse en polycaprolactone pour un bébé de 2 mois souffrant d'une trachéo-bronchomalacie, et récemment impression sur mesure d'une exoprothèse pour une fillette souffrant d'un handicap congénital (arthrogypose classique).

Le « Bioprinting »

Des dizaines d'équipes du monde entier travaillent sur le « bioprinting », qui consiste à fabriquer des tissus biologiques, voire des organes. Cette nouvelle technologie pourrait répondre à de très importants besoins médicaux et sociétaux en permettant de fabriquer à la demande des tissus humains. Le « bioprinting » constitue un espoir pour la médecine régénérative, mais aussi pour le test de médicaments.



Si les premières expériences d'impression de cellules avaient été réalisées il y a dix ans en bricolant des imprimantes jet d'encre de bureau (l'encre étant remplacée par une suspension de cellules et le papier par un support de culture cellulaire), les technologies ont depuis beaucoup évolué et ne cessent de se multiplier.

Pour le moment, les adeptes du « bioprinting » ont démontré qu'ils savaient construire un tissu avec plusieurs couches de cellules. Un tissu qui s'avère néanmoins viable *in vitro*, et même *in vivo*, puisque des essais d'implantation sur ani-

mal ont donné des résultats satisfaisants. Mais à plus long terme, le « bioprinting » ouvre de nombreuses perspectives.

Le « bioprinting » nécessite le développement d'imprimantes 3D spécifiques. Trois technologies ont ainsi vu le jour :

- La **micro-extrusion** développée par une équipe américaine et industrialisée par la start-up californienne Organovo. Organovo a jusqu'à présent réussi à développer des tissus humains de différents types : des muscles cardiaques, des tissus de poumons, des vaisseaux sanguins et récemment des prototypes de tissu hépatique.

L'Université des Sciences et Technologies du Zhejiang, en Chine, a quant à elle réussi à imprimer en 3D des reins humains vivants de petite taille et transplantables.

- Le **transfert assisté par laser** ou « **Laser Assisted Bioprinting** » développé en 2005 au sein du laboratoire Inserm de bio-ingénierie tissulaire de Bordeaux. Cette technique se base sur le transfert par laser : des impulsions laser éjectent vers un support des microgouttes contenant les cellules. Cette technologie a l'avantage de combiner à la fois haute résolution et haut débit de fabrication.

- Le **jet d'encre**, technique en progression du fait de son faible coût qui la rend très attractive. La technologie jet d'encre est utilisée pour imprimer des « films » contenant plusieurs types de cellules localisées à des endroits ciblés. Les films sont ensuite empilés pour former un tissu en 3D.

Actuellement, les chercheurs s'intéressent à l'impression hybride qui consisterait à associer ces techniques entre elles. Cette technique pourrait répondre au principal défi à venir : créer un réseau sanguin pour reconstruire des organes complets viables.

D'autres applications sont envisagées dans le futur : Impression directe de tissus sur le patient *in situ*, réparation d'organes directement à l'intérieur d'un patient au cours d'une opération, applications cosmétiques avec la création d'une imprimante de visages, ...

Même si les principales avancées concernant le « bioprinting » se font aux Etats-Unis et en Chine, la France commence à s'intéresser à ce secteur d'avenir.

Les structures en France

Les FabLabs

Les FabLabs ou laboratoires de fabrication, concept né d'une initiative du MIT vers la fin des années 90, donnent un accès public à des outils de fabrication standards et numériques. On dénombre environ 150 FabLabs à travers le monde et pas moins de 25 en France. De nouveaux sites devraient voir le jour prochainement.

Le Nord-Pas de Calais compte actuellement 2 FabLabs, le FabLab Lille basé à Villeneuve d'Ascq et le M.E.U.H lab à Roubaix en phase de montage, qui possèdent des imprimantes 3D. Cependant, le projet ADICODE (Ateliers de l'innovation et du Co Design), piloté par ISEN-ISA-HEI et qui a pour but de co-localiser de façon alternée et temporaire des étudiants de niveau master, des enseignants



chercheurs, des chercheurs de disciplines très différentes avec des clusters de R&D d'entreprises partenaires, au sein d'un espace commun abritant des ressources dédiées, va dynamiser un peu plus le développement de FabLabs en région.

De nombreux services d'impression 3D existent également en France. Certains sont réservés aux professionnels, d'autres s'adressent à un public beaucoup plus large. Ces structures proposent pour la plupart des services de sous-traitance d'impression 3D mais quelques-unes sont spécialisées dans la distribution d'imprimantes 3D.

La société Creatix3D, distributeur de machines d'impression 3D et sous-traitant en prototypage 3D, possède notamment une agence basée à Valenciennes.

Propriété intellectuelle

Les enjeux de propriété intellectuelle auxquels est exposée l'impression 3D sont similaires à ceux de l'impression 2D et sont dans le même temps démultipliés par la dimension de partage. Les textes actuels répondent déjà à ces enjeux. Certains acteurs, notamment dans l'univers du logiciel libre, se mobilisent pour que la législation ne vienne impacter cette nouvelle technologie, ou tout du moins, ne change pas.

La possibilité de contrefaçon touche, avec l'impression 3D, plus de droits : droit d'auteur, marques, et désormais brevets et modèles. Un objet et/ou ses parties peuvent être protégés par une conception originale (droit d'auteur), dont le design est protégé (modèle), les fonctions techniques brevetées (brevet d'invention), et vendu sous un nom commercial et un slogan particuliers (marques) éventuellement inscrits sur l'objet en question. Ces droits bénéficient pour la plupart, en France en tout cas, d'exceptions de type « copie privée », « usage à des fins privées et non commerciales », ou « usage à des fins expérimentales ». Elle n'est qu'un moyen comme un autre de reproduire la propriété d'autrui, cependant elle devrait mettre en exergue certaines questions.

En premier lieu, la massification de la création et la diffusion à large échelle, favoriseront les recoupements entre les droits de différents titulaires et mèneront de manière sûre à des litiges concernant l'originalité d'une œuvre par rapport à une autre.

En second lieu, il conviendra d'agir pour éclaircir le régime des droits de l'objet en question. Est-il diffusé avec l'accord de son auteur ? Quel type de licence est-ce ?

En dernier lieu, ce partage de fichiers, malgré la présence d'exemptions aux fins d'utilisations privées, sera probablement vu comme un moyen incitant à la contrefaçon.

Dans le secteur de la santé, quelques contraintes doivent être mises en évidence. Si la pratique de la fabrication de dispositifs médicaux par impression 3D existe déjà, elle doit néanmoins se conformer aux mêmes exigences de performance et de sécurité minimales requises pour le marquage CE médical, particulièrement s'il s'agit de DM fabriqués sur

mesure. Le même niveau de qualité est requis pour la fabrication.

En ce qui concerne les possibilités de fabrication d'organes, la protection portera sur le processus de fabrication par le dépôt d'un brevet.

Par ailleurs, la législation prévoit la collecte et la greffe autologue de sang et tissus, mais pas (encore) d'organes. Reste à voir quelle réglementation pourrait s'appliquer dans ce cas où la fabrication de l'organe se fera à partir des cellules du patient.

Conclusion

Le domaine de l'impression 3D est un secteur prometteur, les acteurs se mettent en place et se développent. Autre témoin important des avancées en matière d'impression 3D : la prise de conscience du potentiel de cette technique par Wall Street. L'analyste Kenneth Wong de la City vient de publier une note dans laquelle il prévoit une multiplication par 3 d'ici 2018 du marché de l'impression 3D et des services associés, avec comme entreprises leaders Stratasys (principal fabricant des imprimantes 3D industrielles) et 3D Systems (principal fabricant d'imprimantes 3D pour les non professionnels). Cette croissance rapide est possible en partie parce que l'industrie est encore jeune.

De plus, l'impression 3D est appelée à exploser dès 2014 avec l'expiration de brevets importants. Bientôt, il ne sera plus nécessaire de maîtriser la tâche complexe et chronophage de modélisation des éléments en 3D car il suffira de les copier directement en utilisant des scanners efficaces bon marché.

Par ailleurs, les matériaux avec lesquels il est possible d'imprimer en 3D se multiplient ainsi que les technologies d'impression 3D³.

L'ensemble de ces données mettent en évidence le réel potentiel économique et technologique de l'impression 3D et notamment dans le domaine de la santé. De nombreux acteurs proposent déjà des services de sous-traitance de prototypage rapide de dispositifs médicaux et les premières applications du « Bioprinting » commencent à voir le jour.

3 - <http://qz.com/118678/why-the-market-for-3d-printing-will-triple-in-five-years/>