



**3d fab**  
PRINTING FOR LIFE



DOSSIER  
DE PRESSE

---

# Inauguration PLATEFORME COMMUNE D'IMPRESSION EN 3D DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LA RECHERCHE

*Jeudi 6 décembre 2018*

# SOMMAIRE

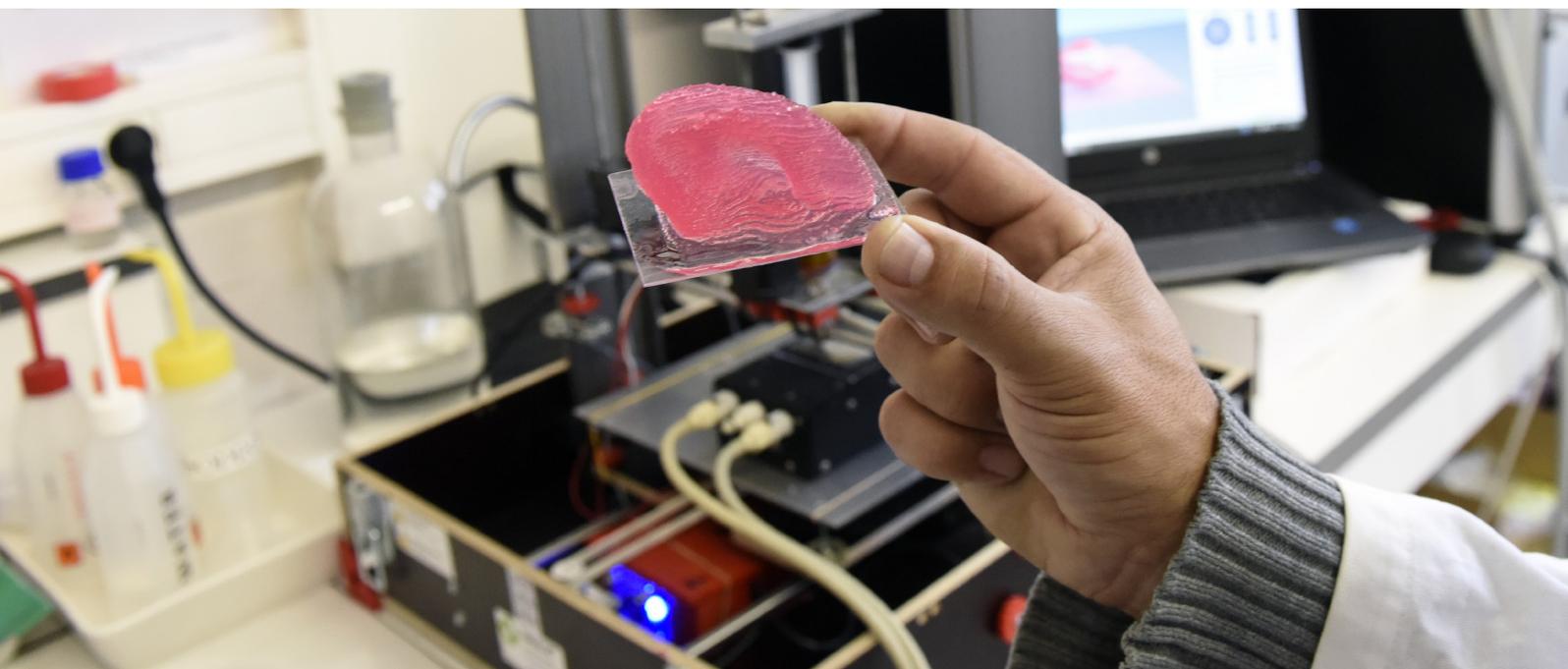
- 1) Introduction
- 2) La Plateforme Commune d'Impression en 3D de Dispositifs Médicaux pour la Recherche
- 3) La plateforme 3d.FAB
- 4) Les Hospices Civils de Lyon
- 5) L'Université Lyon 1
- 6) Les partenaires
- 7) Les points de la visite presse
- 8) Contacts presse

# INTRODUCTION

Seuls quelques patients bénéficient actuellement en France de dispositifs médicaux obtenus par impression 3D. Afin que cette technologie puisse se généraliser dans le secteur médical, deux savoir-faire majeurs doivent être réunis : Technique et Clinique. C'est l'objet du contrat-cadre\* que s'apprêtent à signer la plateforme « 3d Fabric of Advanced Biology » (3d.FAB), issue de laboratoires de l'Université Lyon 1, du CNRS, de l'ENS Lyon et de l'INSA de Lyon, avec les Hospices Civils de Lyon. Avec ce contrat, qui lance le démarrage de la Plateforme Commune d'Impression en 3D de Dispositifs Médicaux pour la Recherche, les partenaires s'engagent à mutualiser, pour une durée de cinq ans, leurs compétences et leurs moyens autour d'une action commune d'envergure sur la thématique de l'impression 3D au service de la Santé. L'un des enjeux principaux sera de transformer des innovations technologiques issues de l'impression 3D en innovations cliniques accessibles au plus grand nombre de patients.

\* établi entre les Hospices Civils de Lyon d'une part et l'Université Claude Bernard Lyon 1, le CNRS, l'INSA Lyon et CPE Lyon d'autre part.

## PLATEFORME COMMUNE D'IMPRES- SION EN 3D DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LA RECHERCHE



### Son ambition

Suite au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 autorisant les établissements de santé à fabriquer des dispositifs médicaux, les Hospices Civils de Lyon (HCL) et l'Université Lyon 1, via sa plateforme 3d.FAB, ont décidé de construire ensemble un projet de Plateforme Commune d'Impression en 3D de Dispositifs Médicaux pour la Recherche. Cette plateforme unique en France permettra aux HCL et à l'Université Lyon 1 d'être leaders dans le secteur de l'impression 3D en France.

Son ambition :

- valoriser l'écosystème clinique et académique déjà existant,
- mutualiser les moyens et compétences des partenaires,
- transférer des acquis vers l'industrie,
- accompagner réglementairement et techniquement les cliniciens,
- transformer des innovations technologiques issues de l'impression 3D en innovations cliniques accessibles au plus grand nombre de patients.

## Périmètre

La Plateforme Commune d'Impression en 3D de Dispositifs Médicaux pour la Recherche se positionne en dehors des champs exploités par l'industrie du dispositif médical. Cet outil de production a pour ambition de mettre à disposition des dispositifs médicaux (DM) sur-mesure innovants dans leurs applications cliniques et/ou par leurs caractéristiques techniques. Chaque élément produit sera unique pour une prise en charge du patient personnalisée et toujours adossé à un projet de recherche clinique ou académique.

## Un outil de production

La Plateforme Commune d'Impression en 3D répond à un besoin de 3d.FAB et des HCL de disposer d'un outil de production qui puisse accompagner leurs études fondamentales, translationnelles et cliniques. Conformément aux recommandations de sécurité liée aux dispositifs médicaux, la production obtenue via cette plateforme réunira :

- **Des locaux dédiés** à la fabrication centralisés dans un environnement propre. Le 3d.FAB est hébergé depuis 2018 sur un des sites AXEL'ONE ;
- Une capacité de **stérilisation** et de **distribution** des dispositifs médicaux dont disposent déjà les HCL ;
- **Des imprimantes** adaptées et mutualisées à chaque projet ;
- **Des outils informatiques** de post traitement d'image et logiciels associés, disponibles déjà en partie aux HCL ;
- **Du personnel** formé aux aspects techniques et réglementaires en charge de la production.

## Modèle économique

La Plateforme Commune d'Impression en 3D de Dispositifs Médicaux pour la Recherche peut être mise en oeuvre immédiatement, sans investissement, et officialise une collaboration clinique et académique sans moyen supplémentaire.

Dans le cadre de leurs missions respectives, les HCL et 3d.FAB mettent à disposition de cette plateforme :

- leurs savoir-faire cliniques, techniques et réglementaires
- leurs outils d'acquisition, de traitement et d'impression

Certains projets émergeant de cette plateforme seront valorisables et feront l'objet d'un transfert vers l'industrie : brevet, savoir-faire, technologie ou données cliniques.

## Les atouts du projet : apports respectifs des partenaires

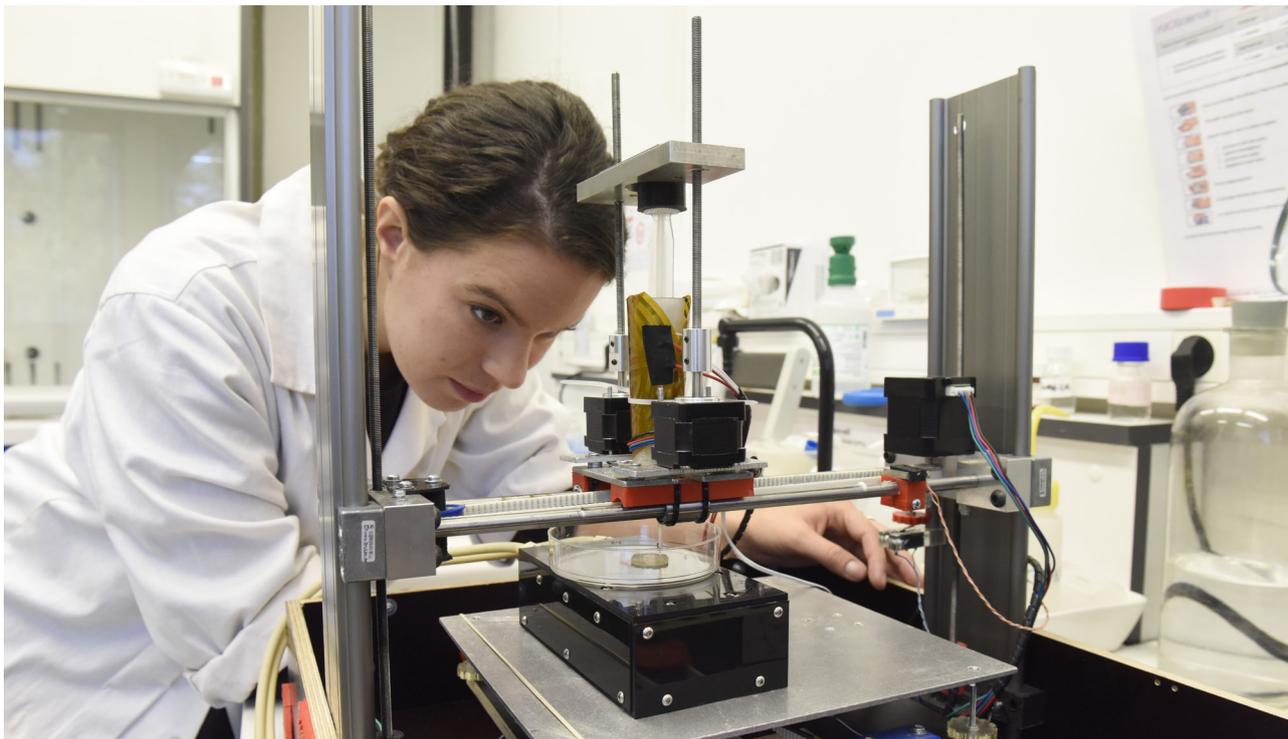
### Côté 3d.FAB :

- **Technicité à la pointe** : le coeur des activités de 3d.FAB est la maîtrise des outils d'impression 3D mais également leurs développements et leurs améliorations permanentes. La plateforme dispose de techniques ou procédés/matériaux uniques au monde.
- **Spécificité santé/clinique** : sa stratégie est de s'attacher à la faisabilité des dispositifs médicaux (DM) notamment en n'imprimant que des matériaux validés cliniquement.
- **Structurel et réglementaire** : 3d.FAB est engagé dans un processus ISO9001 (extension 13485 à venir).

### Côté HCL :

- **Clinique** : la diversité des expertises médicales des HCL constitue un vivier d'applications à accompagner.
- **Cellule et directions spécifiques** :
  - La Cellule Innovation missionnée par la DGOS dans sa circulaire de 2006 constitue un dispositif dédié à l'amélioration de l'évaluation, de la diffusion et du suivi des innovations technologiques. Cette structure est composée de deux méthodologistes, deux économistes de la santé, un ingénieur biomédical experts aux montages et suivis d'études pour démontrer l'efficacité clinique et médico-économique des dispositifs médicaux.
  - La Direction de l'Ingénierie Biomédicale et des Equipements est en charge de la gestion des dispositifs médicaux notamment sur les aspects réglementaires et techniques.
  - La Direction de la Recherche Clinique et ses différentes structures sont dédiées à l'accompagnement des projets de recherche clinique.
- **Stérilisation** : la stérilisation centrale (PAM Pharmacie) pour les aspects nettoyage, stérilisation et distribution de DM dans les unités.
- **Matériel** : les HCL disposent de nombreuses modalités d'acquisitions et de post traitement en trois dimensions, des plus courantes (IRM, Scanner) aux plus rares (caméra 3D d'empreinte dentaire ou corps entier).

# LA PLATEFORME 3D.FAB



Initiée en 2015, « 3D Fabric of Advanced Biology » (3d.FAB) est une Plateforme Technologique Innovante (PTI) de recherche et de prestation en impression 3D. Issue de l'Institut de Chimie et Biochimie Moléculaires et Supramoléculaires (sous tutelle de l'Université Lyon 1), du laboratoire de chimie de l'ENS Lyon et du laboratoire MATEIS (sous tutelle de l'INSA), 3d.FAB mène des projets de fabrication additive de matériaux innovants pour la santé sur le site Axel'One Campus. Médecine régénérative et ingénierie tissulaire, impression pour le diagnostic, prothèses et céramiques et innovations technologiques dans les domaines de l'impression 3D et 4D : la plateforme 3d.FAB accueille des projets en lien avec la médecine et la chirurgie. Les outils utilisés, spécifiquement développés dans le cadre de projets de recherche et développement, sont basés sur l'extrusion 3D, la photolithographie et la stéréolithographie.

## ***Le site Axel'One Campus***

*Situé au coeur du Campus de LyonTech - la Doua à Villeurbanne, le nouveau site Axel'One Campus constitue l'amont essentiel du maillage Recherche-Transfert-Industrie. Le site a été conçu pour l'expérimentation et la mutualisation d'outils à petite échelle. Axel'One Campus accueille ainsi les projets collaboratifs de recherche fondamentale issus des laboratoires académiques métropolitains dans les domaines des procédés et des matériaux innovants.*

*Site internet : <https://www.axel-one.com/>*

# LES HOSPICES CIVILS DE LYON

Etablissement public d'excellence, les Hospices Civils de Lyon sont le deuxième Centre Hospitalier Universitaire de France. Intégrant toutes les disciplines médicales et chirurgicales, ils disposent d'une large palette de moyens humains, techniques et logistiques pour assurer leurs missions de soins, d'enseignement, de recherche, d'innovation médicale, de prévention et d'éducation pour la santé. Depuis plus de 200 ans, les Hospices Civils de Lyon mettent leur expertise médicale au service des Lyonnais. Les valeurs de service public qui animent ses professionnels sont un gage d'accueil inconditionnel de tous les patients qui bénéficient ainsi des meilleurs soins et des innovations de ce grand CHU.



## HCL : 2<sup>ÈME</sup> CHU EN TERMES DE RECHERCHE CHAQUE ANNÉE



**352**

ÉTUDES  
À PROMOTION HCL



**1 790**

ESSAIS CLINIQUES "EXTERNÉS" \*  
(\*INDUSTRIELS OU AUTRE CHU...)



**14**

ÉTUDES INTERNATIONALES



**7**

PROJETS EUROPÉENS



**50 708**

PERSONNES INCLUSES  
DANS DES ESSAIS CLINIQUES



**71 000**

ÉCHANTILLONS CONSERVÉS  
DANS LES CRB



**410 ETP  
OU 650**

PROFESSIONNELS DÉDIÉS  
À LA RECHERCHE



**17**

ÉQUIPES EXPERTES MALADIES  
RARES LABELISÉES ERN



**2 481**

PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES



**160**

CONTRATS UNIQUES SIGNÉS



**11**

BREVETS DÉPOSÉS



**75**

BASES DE DONNÉES ACTIVES  
SOUS CLINSIGHT®

# L'UNIVERSITE LYON 1

Université à la pointe de l'innovation, Lyon 1 allie formation de qualité et recherche d'excellence au coeur d'un environnement attractif et bénéficie d'un rayonnement international dans les domaines des sciences, des technologies, de la santé et du sport. Lyon 1 est aussi une université engagée dans l'accompagnement, la création et le partage auprès de tous ceux qui la font vivre.

## L'UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1 EN CHIFFRES



**46 141**  
ÉTUDIANTS



**140**  
NATIONALITÉS  
REPRÉSENTÉES



**90%**  
D'INSERTION  
PROFESSIONNELLE

**4796**  
PERSONNELS

**2772**  
Enseignants  
et enseignants-  
chercheurs

BUDGET  
EXÉCUTÉ  
**416**  
M€



**65**  
LABORATOIRES  
DE RECHERCHE



**5000**  
PUBLICATIONS  
DANS DES REVUES  
INTERNATIONALES



**1**  
ÈRE  
UNIVERSITÉ  
FRANÇAISE  
EN DÉPÔT  
DE BREVETS



**9**  
BIBLIOTHÈQUES

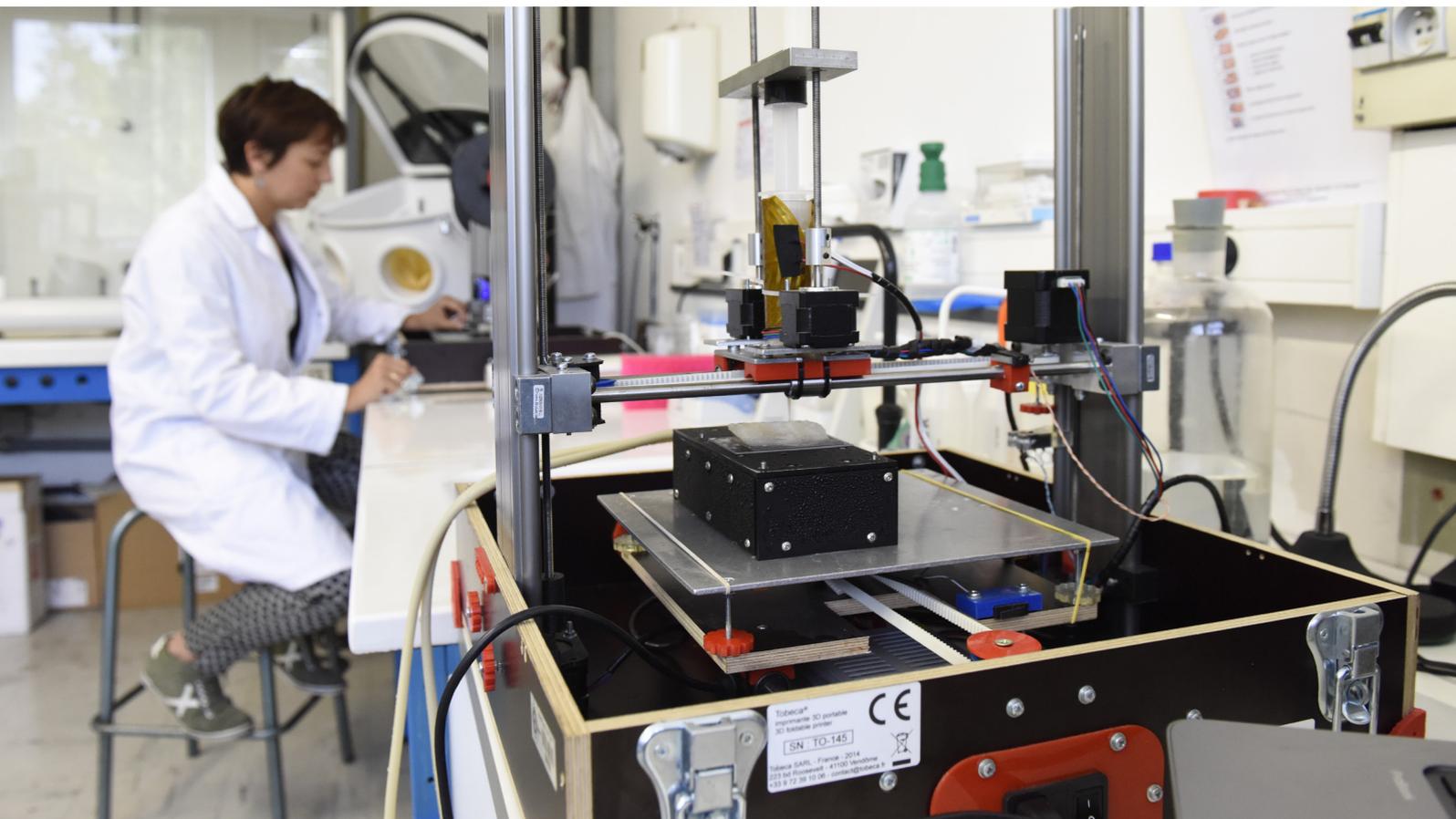


**3** CAMPUS  
**11** SITES

# LES PARTENAIRES



# LES POINTS DE LA VISITE PRESSE



## **1. Impression de céramique : vers des implants d'os sur-mesure : application en chirurgie maxillo-faciale.**

L'impression de matériaux céramiques est particulièrement adaptée à la production d'implants de substitution à l'os lors de chirurgies lourdes de reconstruction ou de modification. La technologie utilisée sur la plateforme est basée sur une relation privilégiée entre le laboratoire MATEIS et l'entreprise française 3DCERAM. Les matériaux eux-mêmes sont des matériaux implantables, biocompatibles ayant de fortes capacités d'intégration au sein des tissus natifs. La capacité à produire des implants par impression 3D permet d'envisager la mise en place d'une chirurgie de l'os personnalisée.

## **2. Impression de silicone : des applications directes dans le domaine des implants personnalisés.**

Les silicones implantables sont des matériaux largement répandus dans le domaine de la santé avec des applications d'ores et déjà validées pour la production d'orthèses et de prothèses. Les technologies développées dans le cadre de la plateforme permettent d'obtenir des pièces imprimées en silicone dont la complexité dépasse largement celle des pièces moulées par technique classique. Cette complexité ouvre la voie d'un côté à de nouvelles fonctionnalités mais également à la personnalisation accrue des implants et orthèses.

## **3. Impression de tissus vivants : le futur de la médecine régénérative. Impression in vivo.**

La médecine régénérative est en pleine mutation, notamment grâce à l'adoption par le domaine de l'ingénierie tissulaire des techniques de pointes que sont les outils de bioimpression 3D. La plateforme effectue des études amont sur le développement de ces techniques de bioimpression mais également des études précliniques appliquées à certaines indications, notamment dans le domaine de la prise en charge des grands brûlés. L'avancée majeure dans ce domaine, portée par la plateforme, est la bioimpression 3D de peau directement sur patients brûlés.

**Lors de cette visite, deux projets en cours d'évaluation seront présentés :**

• **La reconstruction d'un modèle anatomique du thorax d'un nourrisson** : composé de poumons en matière souple, de côtes rigides, de la trachée et des vaisseaux sanguins imprimés par la plateforme 3d.FAB. « Opérer une malformation pulmonaire chez un tout-petit peut se réaliser sans ouvrir le thorax à l'aide d'une petite caméra et d'instruments fins : c'est l'approche mini-invasive. L'impression en 3D du thorax et du poumon déformable du bébé que l'on va opérer me permet d'anticiper les difficultés, de définir la stratégie opératoire idéale et de simuler l'intervention avant le jour J. Bien entraîné, je peux réaliser ensuite une intervention plus courte, moins douloureuse et moins séquellogène », explique Frédéric HAMEURY, chirurgien pédiatrique aux HCL. Cette nouvelle prise en charge est l'objet du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC).



• **L'impression de prothèse 3D en titane pour la chirurgie maxillo-faciale** : permet de reconstruire les orbites osseuses au lieu de greffer le patient avec ses propres os. « On constate une nette amélioration à la fois fonctionnelle, notamment par la diminution de la vision double, et esthétique pour les patients », explique le Docteur Jean Thomas BACHELET Chirurgien Maxillo-Facial, « et par rapport à la prise en charge actuelle par autogreffe », complète-t-il, « la prothèse 3D permet une réduction du temps opératoire et des zones opérées et moins de handicaps durables liés aux traumatismes orbitaires ». La cellule innovation des HCL accompagne le chirurgien sur un Programme de Recherche en Médico-Economie (PRME) afin d'évaluer les coûts et les bénéfices de la prothèse imprimée 3D. Si l'étude prouve sa supériorité par rapport à la greffe classique, ces prothèses pourraient être remboursées par l'assurance maladie.

# CONTACTS PRESSE

## **CHRISTOPHE MARQUETTE**

Coordinateur scientifique de la Plateforme Technologique Innovante 3d.FAB  
Directeur Adjoint Institut de Chimie et Biochimie Moléculaires et Supramoléculaires  
Université Lyon 1 - CNRS 5246 ICBMS  
33 (0)4 72 43 13 69  
christophe.marquette@univ-lyon1.fr

## **BÉATRICE DIAS**

Directrice de la communication Université Claude Bernard Lyon 1  
33 (0)4 72 44 79 98 ou 33 (0)6 76 21 00 92  
beatrice.dias@univ-lyon1.fr

## **CÉLINE CHAUX**

Direction de la Marque et de la Communication Hospices Civils de Lyon  
33 (0)4 72 40 70 88 ou 33 (0)6 74 68 65 49  
celine.chaux-bardyn@chu-lyon.fr

## **JULIEN KOEHLER**

Ingénieur biomédical Cellule Innovation Hospices Civils de Lyon  
33 (0)4 72 40 68 66 / 30 68 66  
julien.koehler@chu-lyon.fr