



## Faits

### Défi

Développement et fabrication d'un implant crânien ajusté, assurant la circulation des fluides et l'évacuation de la chaleur.

### Solution

Fabrication d'un implant crânien stable mais poreux à l'aide de l'EOSINT M 280.

### Résultats

- Optimisation : circulation des fluides, protection contre la chaleur
- Stabilité : implant de grande taille malgré sa structure poreuse
- Innovation : maillage permettant la fixation et la croissance du tissu osseux



*L'implant est poreux à 95 % pour permettre aux fluides de s'écouler avec le moins de résistance possible.  
Le tissu osseux se fond de manière optimale dans les bords extérieurs. (source : EOS GmbH)*

Une meilleure qualité de vie grâce aux implants crâniens issus de la Fabrication Additive



# Alphaform propose aux patients un dispositif médical aux caractéristiques biomédicales optimales

## En bref

Alphaform AG est une société innovante dans le domaine de la production et du développement de produits par impression 3D, spécialisée dans la fabrication de petits volumes et de produits de niche ainsi que dans la production en série.

Novax DMA est spécialisée dans la recherche, le développement, la production et la commercialisation de technologies médicales innovantes. Présente dans plus de quinze pays, la société développe depuis 1995 des implants médicaux dédiés à la chirurgie traumatologique, orthopédique et crânienne.

## Informations

### complémentaires

[www.alphaform.de](http://www.alphaform.de)

[www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)

Étant donné le nombre de facteurs qui entrent en jeu, un implant crânien doit répondre à des critères très stricts. Et c'était notamment le cas pour ce patient argentin en attente d'un implant de taille conséquente suite à une chirurgie liée à un AVC. Ce projet sensible exigeait un niveau de conception frisant la perfection, précision et compatibilité maximales, et intégration des fonctions biologiques. Le prestataire d'impression 3D Alphaform AG a fait confiance à la technologie d'EOS pour fabriquer cet implant conçu par la société Novax DMA.

## Défi

Lorsqu'un patient nécessite un implant crânien, les facteurs externes doivent faciliter plutôt qu'entraver le processus de guérison. Ceci est particulièrement vrai pour l'implant lui-même dont l'ajustement doit être parfait. C'est la raison pour laquelle il a ici été fait appel à la Fabrication Additive. Le procédé de production par superposition de couches utilise un laser pour durcir le matériau, en l'occurrence le titane, et permet une personnalisation maximum à la fois en termes de forme et de taille. Mais ce n'était pas là les seuls défis que les médecins allaient

présenter aux experts en technologie médicale de Novax DMA et d'Alphaform. Tout d'abord, au vu de la taille du trou dans la structure osseuse, l'intégration de fonctions biologiques et la réduction maximale de la dissipation de la chaleur dans le tissu cérébral constituaient des défis majeurs. Même si le titane s'associe très bien au corps humain, le plus grand danger était que le métal génère trop de chaleur dans le corps en cas d'exposition prolongée au soleil. Il fallait également tenir compte du fait que la structure en titane empêcherait le passage du liquide tissulaire du cerveau.

Les exigences des médecins s'appliquaient également aux processus post-fabrication de l'implant. Seul le contrôle post-fabrication, notamment en termes de nettoyage, pouvait permettre l'utilisation de cette pièce dans le domaine médical. L'étape du nettoyage est cruciale car des particules peuvent se détacher de la pièce au moindre

mouvement et entraîner des infections, voire un rejet. Enfin, une stérilité absolue était nécessaire afin de s'assurer que le corps accepte l'implant.

## Solution

Seule une structure poreuse serait capable de répondre à ces exigences. Une fabrication de l'implant en maillage, avec des fixations par vis intégrées le long du crâne faciliterait le passage des fluides et la fusion avec le tissu osseux du crâne. Une telle conception aurait un effet isolant, permettant de minimiser la dissipation de la chaleur dans la boîte crânienne.

La taille des pores est d'environ 1 mm, tandis que les cloisons des alvéoles ont une épaisseur d'environ 0,2 mm.

Daniel Fiz, PDG de Novax DMA, s'en souvient très bien. « Le facteur temps a joué un rôle déterminant dans ce contexte. Les patients doivent toujours recevoir leur implant dans les plus brefs délais. Nous avons commencé la



*L'implant produit grâce à la Fabrication Additive à partir d'un alliage de titane biocompatible, est placé dans le crâne d'un patient en Argentine, suite à une chirurgie liée à un AVC. (source : Novax DMA)*

fabrication dès réception des informations concernant les dimensions ». C'est le logiciel développé par la société Within qui a été utilisé pour la conception en 3D de l'implant.

« Ce logiciel nous a permis de définir en un temps record non seulement la forme de base, mais aussi la structure poreuse de l'implant », explique Kaveh Mahdavi, Directeur du Développement d'affaires chez Within Ltd. Une fois la phase de CAO terminée, Alphaform a pu procéder à la fabrication de l'implant. C'est le système EOSINT M 280 d'EOS qui a été utilisé pour la production qui n'a duré que quelques heures.

« Nous avons déjà réalisé avec succès plusieurs produits avec le système EOS », précise Christoph Erhardt, Directeur de la Fabrication Additive chez Alphaform AG. « Cependant, nous sommes particulièrement fiers de la précision de la forme de cet implant et en particulier de notre capacité à optimiser les processus de nettoyage ». Du fait des petites cavités qu'elles renferment, les structures poreuses sont extrêmement difficiles à nettoyer. Alphaform a donc eu recours à un procédé en plusieurs étapes : nettoyage abrasif et mécanique, rinçage, et ultrasons

afin d'atteindre le degré de pureté exigé pour une utilisation dans le domaine médical. Le développement d'un tel procédé a duré six mois à lui seul.

### Résultats

L'implant fabriqué sur mesure répondait aux exigences de ce cas clinique.

Le niveau de porosité a atteint 95 %, ce qui permet aux fluides de s'évacuer avec une résistance minimale. De plus, le tissu osseux pouvait pénétrer les bords extérieurs de l'implant et s'y développer. Le matériau utilisé est suffisamment stable pour que le patient retrouve une vie normale. La structure formée d'un maillage régulier apportait également le niveau de conductivité thermique souhaité pour permettre au patient de s'exposer au soleil.

Le temps a joué un rôle fondamental dans le processus. Si le délai de commercialisation est un point fort de la Fabrication Additive dans le secteur industriel, il l'est d'autant plus dans le secteur médical. L'implant était prêt pour l'opération en seulement trois semaines. Le temps de transport d'une semaine a constitué le poste le plus long. La préparation des données et la fabrication ont été réalisées en seulement deux jours et demi. Le

reste du temps a servi à divers processus de logistique et de coordination.

Des mesures méticuleuses ont permis aux deux sociétés de vérifier les niveaux de pureté. Christoph Erhardt et son équipe ont réalisé des tests poussés, notamment sur les particules et la cytotoxicité.

Ils ont également soumis l'implant à une chromatographie en phase gazeuse. « Toutes les analyses ont confirmé que l'implant produit grâce à la Fabrication Additive permettait de garantir la stabilisation et la protection du crâne du patient. L'intervention chirurgicale d'une heure et demie a eu lieu en mai 2014. Le patient a pu quitter l'hôpital seulement deux jours après, et sa plaie a guéri en trois semaines. Aucune complication n'a été décelée à ce jour », ajoute l'expert. La technologie innovante d'EOS permet donc à celles et ceux qui ont souffert d'une maladie ou d'une blessure de vivre pleinement leur vie.

*« Nous fabriquons des implants médicaux depuis 1995. La Fabrication Additive est une nouvelle étape clé pour les patients. Ses caractéristiques biomédicales optimales et ses niveaux de compatibilité élevés permettent d'améliorer la qualité de vie des patients sur le long terme. Grâce à cette technologie, nous avons ainsi remporté d'autres succès dans d'autres parties du corps. Alphaform a également fabriqué pour nous des implants pour la mâchoire ainsi qu'une prothèse de l'articulation de la hanche et un implant vertébral. Concernant les implants vertébraux, nous envisageons une production en série par Fabrication Additive. »*

Daniel Fiz, PDG de Novax DMA

*« Pour nous, Fabrication Additive rime avec EOS. Nos clients et nous-mêmes sommes toujours éblouis par les possibilités offertes et la production de grande qualité que nous obtenons grâce aux systèmes EOS. Ce fut une nouvelle fois le cas ici. Nous avons permis à une personne de vivre une vie normale et ce, malgré la gravité de sa blessure. »*

Christoph Erhardt, Directeur de la Fabrication Additive chez Alphaform AG

Les systèmes EOS sont capables de fabriquer des dispositifs médicaux. EOS ne peut toutefois pas garantir que ces dispositifs répondent à toutes les exigences.

EOS GmbH  
Electro Optical Systems  
Siège social  
RobertStirlingRing1  
82152 Krailling/Munich  
Allemagne  
Téléphone : +49 89 893 360  
Télécopie : +49 89 893 36285

EOS succursales

EOS France  
12 bis rue du Château d'Eau  
69410 Champagne au Mont d'Or  
Téléphone : 04 37 49 76 76  
EOSFrance@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 Et 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](http://www.eos.info) • [info@eos.info](mailto:info@eos.info)

Think the impossible. You can get it.

