

Congrès CIPIQS 2024

## »» Place de l'impression 3D dans l'innovation à l'hôpital

et la prise en charge des patients hors standards de soin »»

*Delphine PRIEUR, PhD, MBA  
Directrice opérationnelle PRIM3D*

The logo for PRIM3D features a stylized blue 3D printer nozzle icon above the text 'PRIM3D'. The 'P' is a simple outline, while 'RIM3D' is filled with horizontal lines, and the '3D' is in a bold, solid blue font.

ASSISTANCE  
PUBLIQUE



HÔPITAUX  
DE PARIS



»» L'impression 3D a le pouvoir de révolutionner la façon dont on fait presque tout.

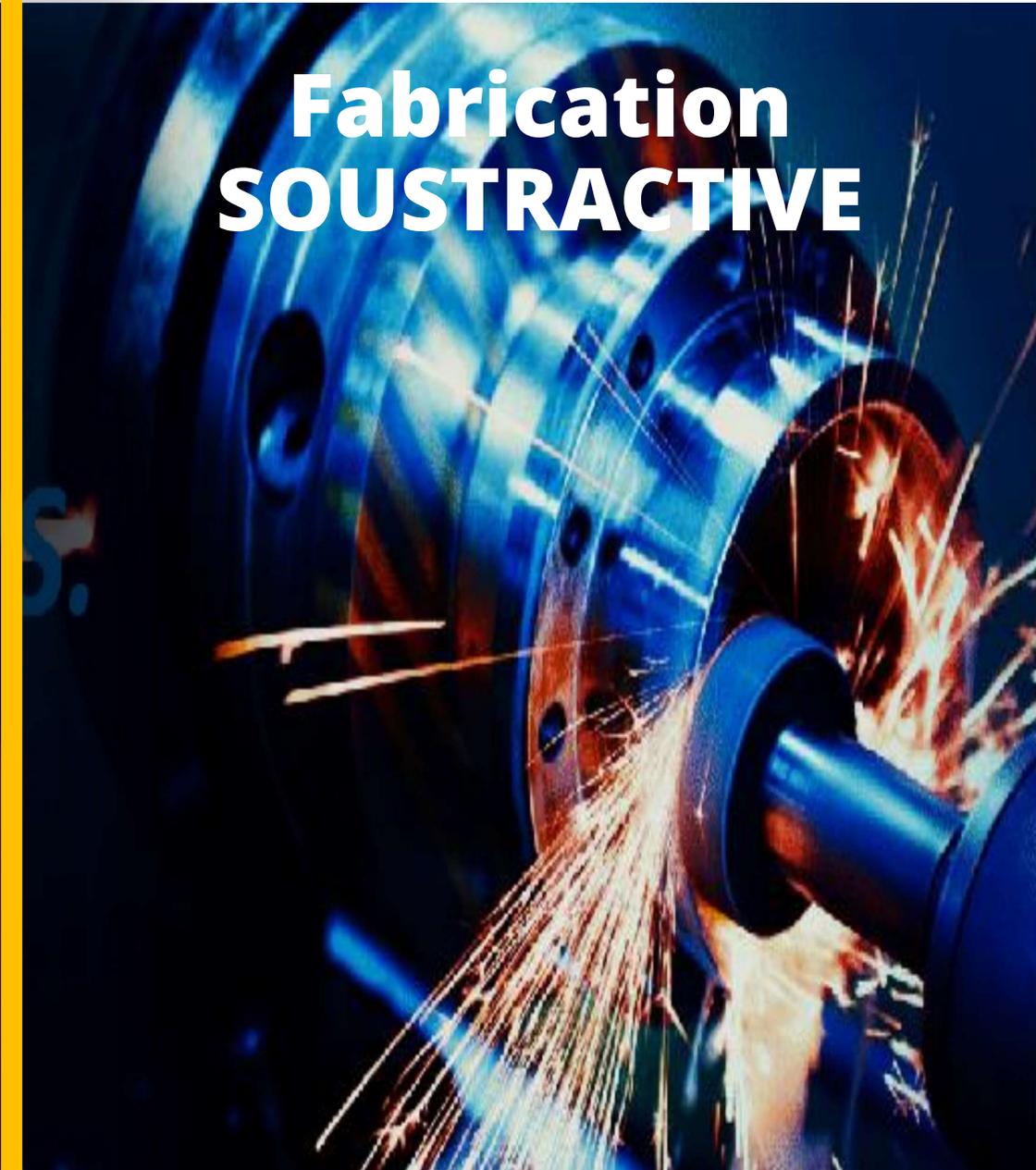


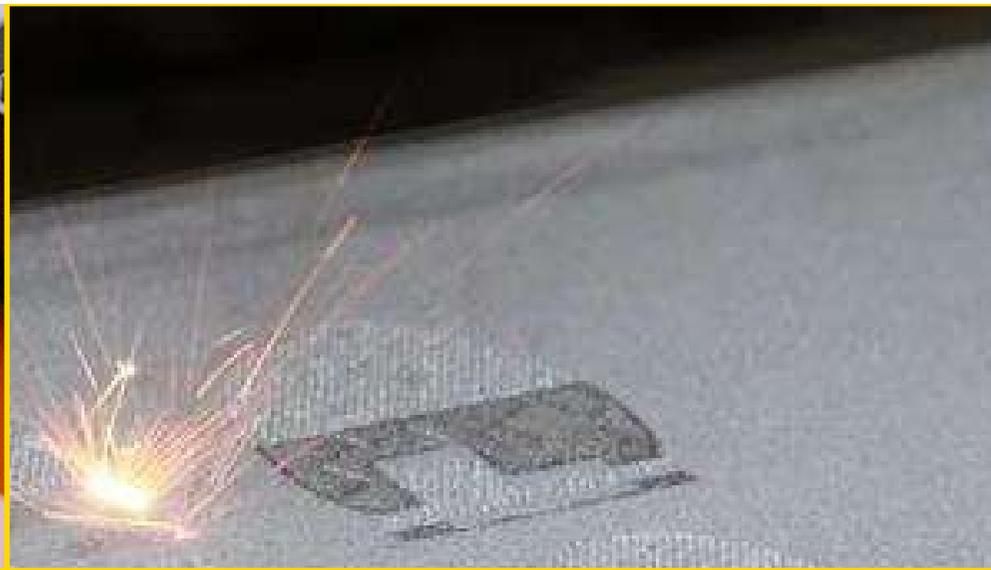
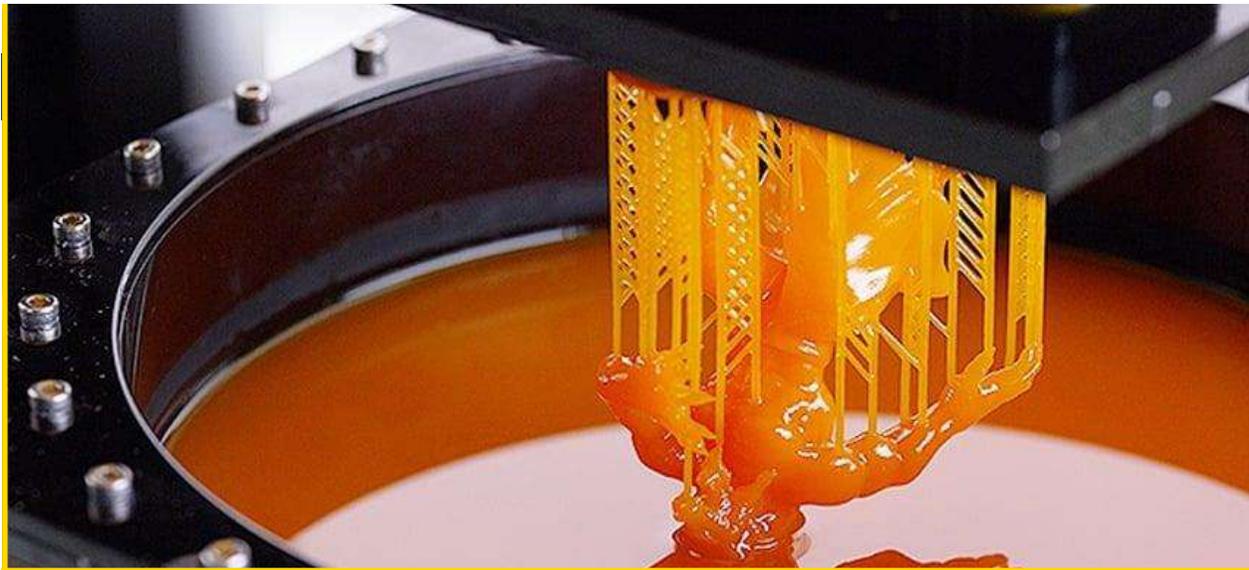
*Barack Obama, 2013, discours de l'État de l'Union*

**Fabrication  
ADDITIVE**



**Fabrication  
SOUSTRACTIVE**







## Besoins identifiés à l'hôpital

- **Besoin de concrétiser en interne les idées innovantes émanant des différentes équipes de l'AP-HP**
- **Un besoin de pièces très spécifiques pour...**
  - ▶ Améliorer les conditions de travail
  - ▶ Améliorer la formation
  - ▶ Diminuer l'obsolescence d'équipements onéreux
- **Un besoin de dispositifs médicaux pour...**
  - ▶ Répondre à l'absence de solution industrielle pour certains patients
  - ▶ Améliorer la planification d'actes



## Un laboratoire interne de prototypage



## Un service de production

## De micro-séries ou pièces uniques



# Technologies de PRIM3D



## FDM

Dépôt de filaments de plastique fondu



## SLA

Photopolymérisation de résines



## PolyJet

Projection de résines



## Moulage silicone

*Modèles anatomiques  
Pièces techniques  
prototypes*

*Modèles anatomiques pour  
découpes / fraisage  
Pièces techniques  
haute résolution*

*Modèles texturés et  
multicouleurs  
Simulateurs*

*Modèles très mous  
Simulateurs*



# Extensions envisagées



## SLA Biocompatible

*DM stérilisable pour contact patient temporaire  
Outils de rééducation  
Aide au handicap*



## Impression Silicone médical

*DM mous pour contact patient  
Outils de rééducation  
Aide au handicap*



## Impression PEEK implantable

*DM stérilisables à l'autoclave pour contact patient  
Outils de rééducation  
Aide au handicap*



Congrès CIPIQS 2024

» Place de l'impression 3D dans l'innovation à l'hôpital

**et la prise en charge des patients hors standards de soin** »

PRIM3D

ASSISTANCE  
PUBLIQUE



HÔPITAUX  
DE PARIS



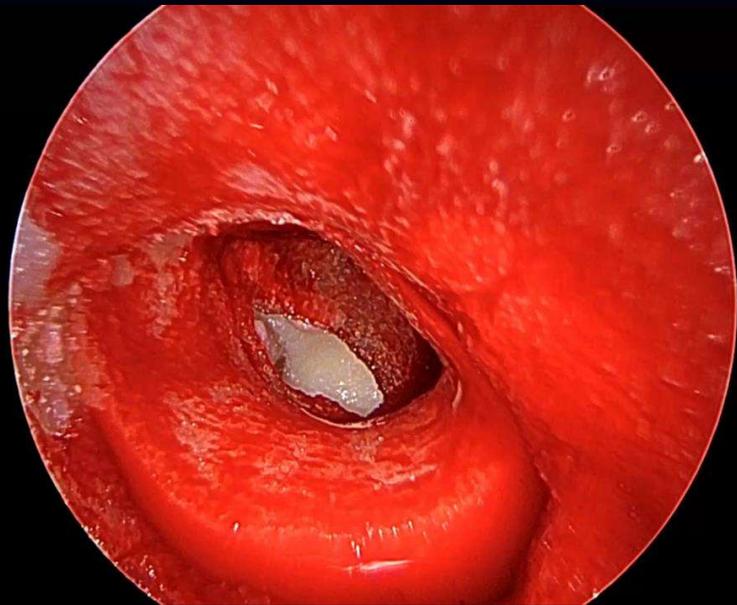
**>> jamais la première fois sur un patient. >>**

*Principe fondamental posé par la Haute autorité de santé (HAS)  
en 2012, dans un rapport sur la formation grâce à la simulation,*



**Simulateur de**

**Chirurgie oto-endoscopique**





## Formation à la bronchoscopie souple



**Porteur(s) :** Pascal VACONSIN,  
Dr. Laurence LE CLAINCHE VIALA



**Problématique :** formation des internes à la bronchoscopie souple en pédiatrie



**Solution :** Quatre modèles génériques représentant différentes tranches d'âge pour la formation des internes directement au sein des services



### Impact attendu :

Amélioration de la formation des internes (pas la première fois sur le patient)  
Amélioration de la prise en charge des patients  
Amélioration de la performance +++

## >> Formation en neuro-chirurgie



**Porteur(s) :** Benoit HUDELIST



**Problématique :** besoin d'un outil de **formation** pour la chirurgie vasculaire (clipper des anévrismes sur un placenta)



**Solution :** impression d'un modèle de crâne et de cerveau aux textures similaires permettant de placer le placenta



**Impact attendu :**

- Amélioration formation
- Amélioration de la prise en charge des patients
- Amélioration de la performance +++





**Exemple d'un transfert de technologie :**

**Le simulateur d'examen du tympan**

- Projet du Pr. François Simon , ORL, Necker
- Contrat de licence d'exploitation depuis l'été 2023 avec

**MEDPRINT**  
3D solutions to simulate reality

- 45 modèles déjà commandés par l'université de Paris pour la rentrée de Septembre 2023

Le Monde

ACTUALITÉS ▾

ÉCONOMIE ▾

VIDÉOS ▾

DÉBATS ▾

CULTURE ▾

LE GOÛT DU MONDE ▾

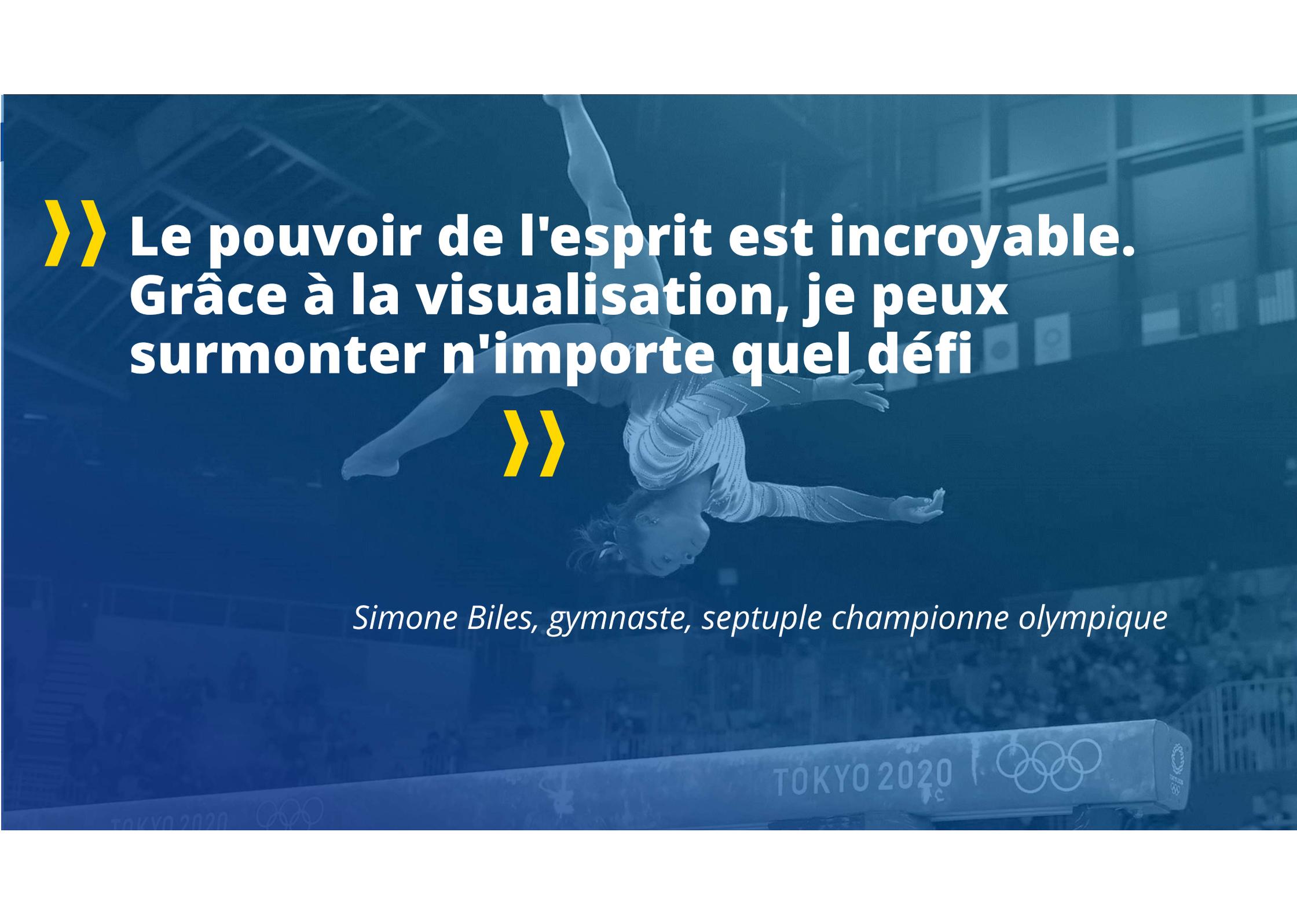
SERVICES ▾

## A Necker, des étudiants en médecine s'exercent sur des tympan imprimés en 3D

Début 2023, l'AP-HP s'est dotée d'une plate-forme d'impression 3D. L'occasion pour les étudiants de s'entraîner à l'otoscopie sur des dispositifs pédagogiques en trois dimensions, bien plus réalistes que les outils utilisés jusqu'ici.

Par Lilas Pepy

Publié le 23 août 2023 à 06h00, modifié le 24 août 2023 à 09h58 · Lecture 4 min.

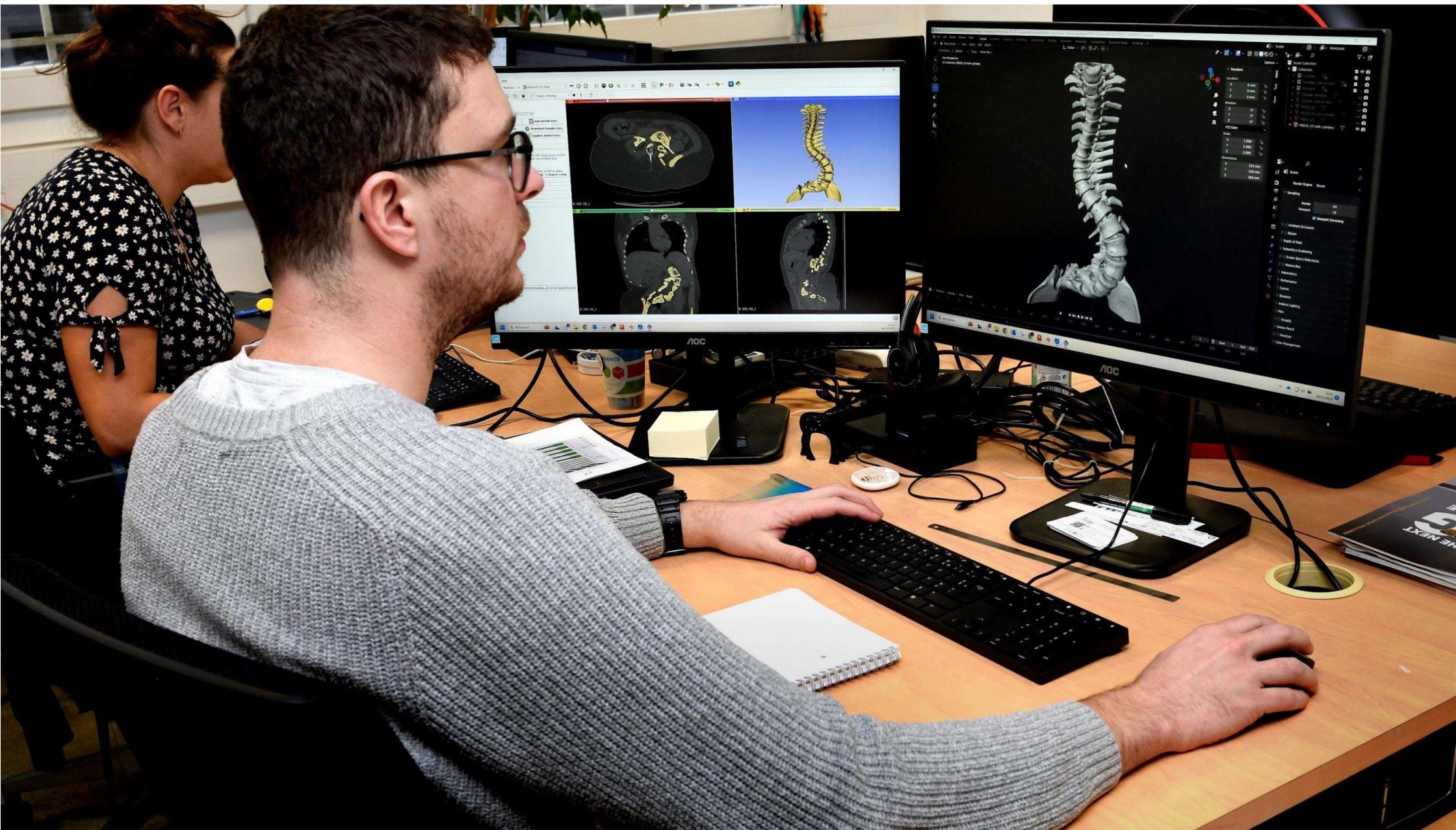
A blue-tinted photograph of Simone Biles performing a backflip over a vaulting horse at the Tokyo 2020 Olympics. The background shows a large stadium filled with spectators.

**>> Le pouvoir de l'esprit est incroyable.  
Grâce à la visualisation, je peux  
surmonter n'importe quel défi**



*Simone Biles, gymnaste, septuple championne olympique*







# Planification préopératoire d'interventions sur scoliose complexes



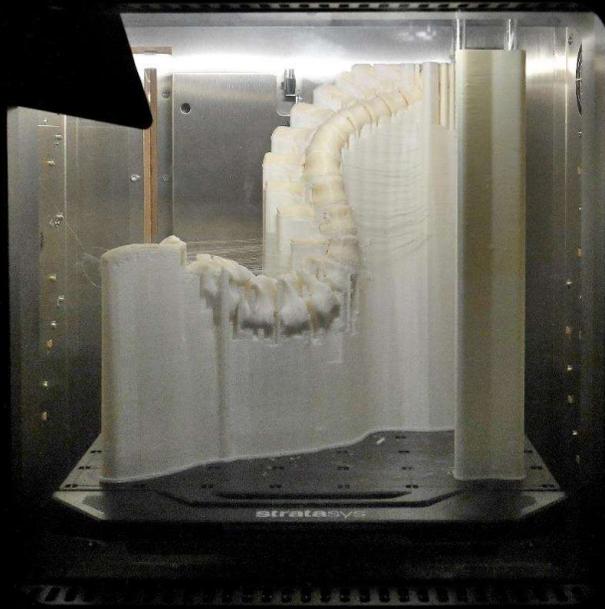
Pr. Brice ILHARREBORDE



Hôpital  
Robert-Debré  
AP-HP



## Mise en place de l'axe Dispositifs médicaux

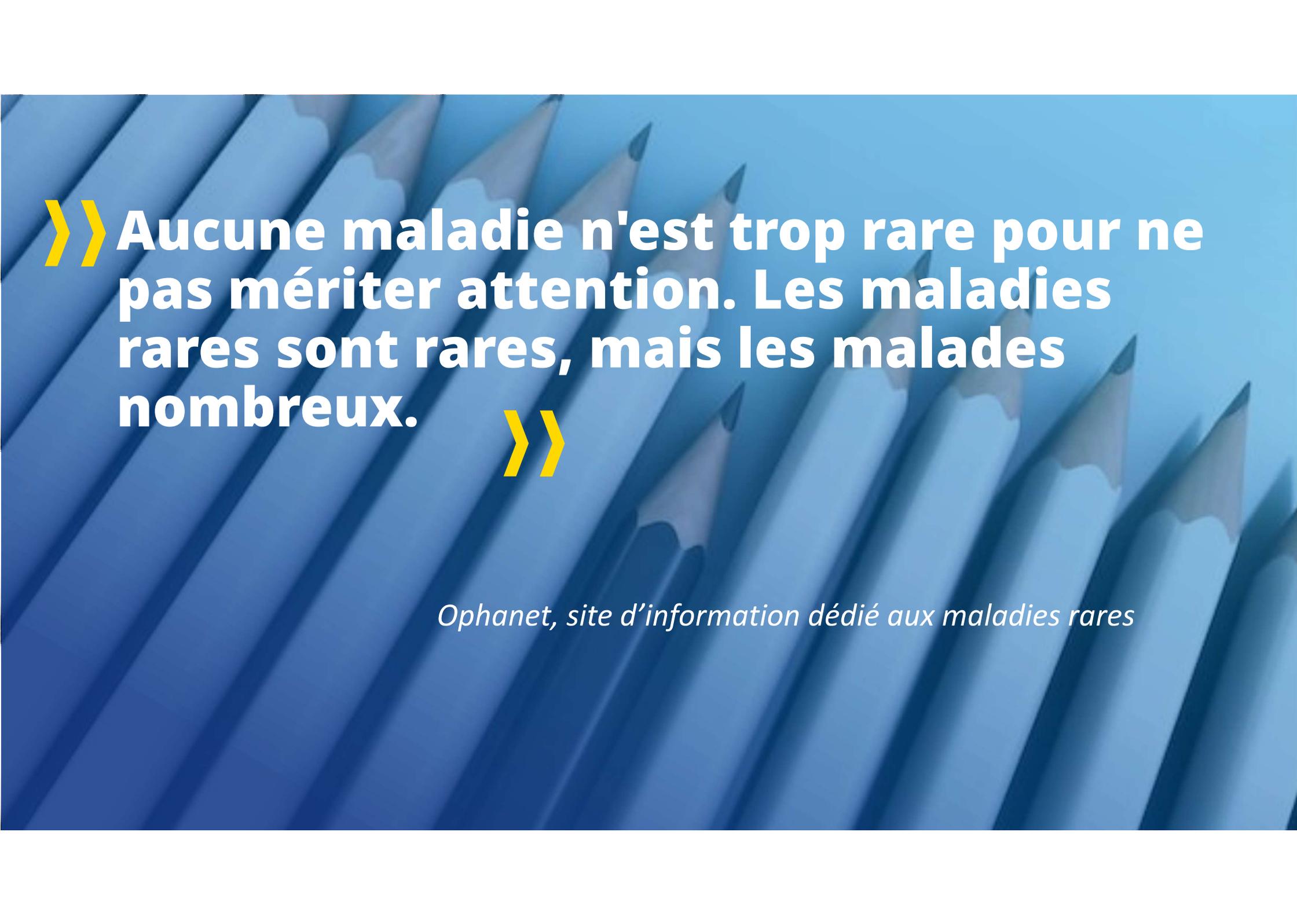


### ■ Objectif 2025 : être Fabricant de **DM classe I sur mesure** (type modèles patients spécifiques)

- ▶ Mise en place d'un SMQ **norme ISO 13485**
- ▶ Documentation selon Règlement européen des DM (**MDR 2017/745**)
- ▶ Étendre ensuite à certains DM de niche de classe Is puis Iia et Iib

### ■ Travail en collaboration avec :

- ▶ le référent DM (Dr. Lionel Tortolano)
- ▶ la référente DQ2P (Valérie Bohic)
- ▶ et l'accompagnement de la société ENNOIA



**>> Aucune maladie n'est trop rare pour ne pas mériter attention. Les maladies rares sont rares, mais les malades nombreux.**



*Ophanet, site d'information dédié aux maladies rares*



# Contexte médico-économique



Le Monde

ACTUALITÉS ÉCONOMIE VIDÉOS DÉBATS CULTURE LE GOÛT DU MONDE SERVICES

DÉBATS • TRIBUNES

**TRIBUNE**  
Collectif

## « Face aux pénuries de dispositifs médicaux, le retraitement est une nécessité pour continuer de soigner nos patients »

Anesthésistes, cardiologues, radiologues, gastro-entérologues, chirurgiens et pharmaciens, tous en faveur de ce retraitement, entendent, dans une tribune au « Monde », alerter sur les tensions d'approvisionnement croissantes sur les dispositifs médicaux et se disent favorables au retraitement.

Publié le 07 décembre 2022 à 10h00 | Lecture 3 min.

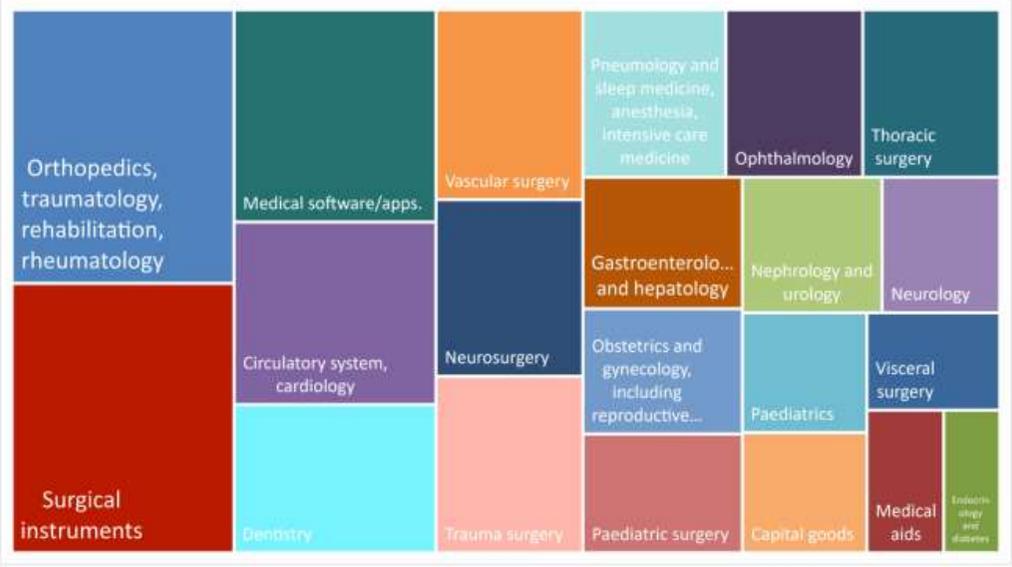
### Foreseen product portfolio reductions as a consequence of MDR implementation

Respondents highlighted concerns for all categories offered in the survey that their devices will not be MDR certified on time and added further product areas of particular concern (as shown below).

54% of respondents said that they do not intend to transition some of their portfolio to MDR.

Overall, manufacturers' portfolios will be reduced by an average of 20%, which is significant

The "tree map" below lists the categories of devices which respondents listed as the most likely to be impacted by portfolio reductions (the size of the square is in proportion to the number of answers received).





# Contexte réglementaire

## Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2023-1

### MDCG 2023-1

#### Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

January 2023

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

- **Le DM dit « in house »**

### Spécificité du nouveau MDR 2017/745

- **Article 5.5**
- Pour les **besoins patients non couverts** par un DM disponible sur le marché
- pour une **utilisation interne uniquement** (pas de commercialisation ou de transfert d'entité juridique)
- Pas de marquage CE nécessaire MAIS dossier technique conséquent avec **SMQ d'un fabricant de DM** (ISO13485)

#### 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) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)



Un petit pas **technologique**,  
un grand pas pour **notre** humanité >>

*Neil Armstrong avait **PRESQUE** prédit l'essor de la LOWTECH !*



## Périmètre de la plateforme



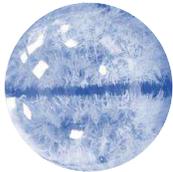
Modèles pédagogiques  
et simulateurs

- Améliorer la formation
- Créer des environnements réalistes pour la recherche



Modèles anatomiques  
patient-spécifiques

- Mieux planifier les interventions
- Améliorer le travail d'équipe



Nouveaux dispositifs médicaux

- Répondre aux besoins non répondus par les industriels
- Accélérer la R&D de nouveaux DM par prototypage



Outils patients / Éducation  
thérapeutique

- Améliorer la prise en charge des patients
- Faciliter le dialogue soignant - patient



Outils techniques

- Augmenter la durée de vie des équipements
- Améliorer la QVT

## Outil d'orthophonie « blocs-sons »



**Porteur(s) :** Felicie DUMAT, Carole VARIN, Celine MARTY CERCIAT, Mailys AGEON



**Problématique :** besoin d'un support manipulable et visuel pour travailler la phonologie



**Solution :** développer un outil de rééducation de la conscience phonémique et orthographique



**Impact attendu :**

Amélioration de la QVT +++  
Amélioration de la prise en charge des patients  
Amélioration de la performance +++



## Module anti-arrachement



**Problématique :** éviter l'arrachement de la prise du système d'appel malade

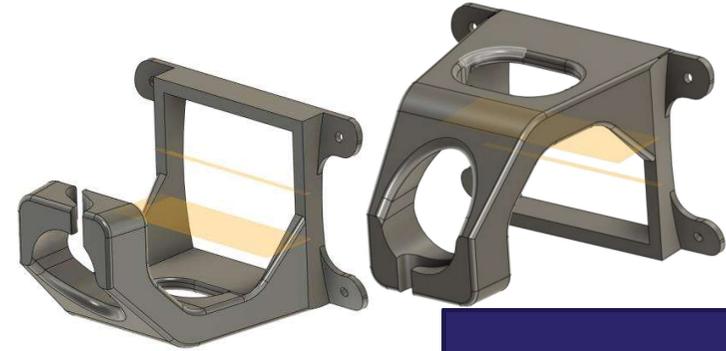


**Solution :** développer un outil d'anti-arrachement et d'un support de maintien de la prise d'appel malade afin d'éviter sa chute



**Impact attendu :**

- Économies directes (casse et tête de lit qui ne seront pas remplacées)
- Amélioration de la QVT +++
- Amélioration de la prise en charge des patients
- Amélioration de la performance +++





**En un peu plus d'un an PRIM3D  
c'est déjà...**

**+ de 60**

Projets accompagnés

**12**  
Hôpitaux partenaires

**7**

Prestations internes (PIE)

**10** Prestations  
extérieures

**+ de 60**

Médecins et soignants  
impliqués

**4**

Contrats de  
collaboration

**1**

Transfert de technologie  
/ Licence



## Réseau 3D des CHU français

- Lancé en Janvier 2023
- Actuellement 19 CHU représentés
  - ▶ Projet d'un **Livre blanc** « installation d'un service 3D in house, enjeux et bonnes pratiques »
- Objectifs de ce réseau national
  - ▶ **Accélérer l'innovation à l'hôpital public** par un partage de bonnes pratiques et une mutualisation des connaissances
  - ▶ **Valoriser nos innovations de niche** entre hôpitaux pour une meilleure prise en charge de nos patients partout en France
  - ▶ **Travailler à l'amélioration continue de nos sites de production respectifs**
  - ▶ **Être force de propositions auprès des différentes instances nationales et européennes**

### 14 CHU se rassemblent pour créer un réseau national d'impression 3D

#Equipement #Organisation #Achats #Dispositifs médicaux  
#E-santé

25/05/2023 < 607



(Par Geneviève DE LACOUR, à Santexpo)

PARIS, 25 mai 2023 (TecHopital) - Un réseau d'impression 3D se met en place dans 14 des 32 CHU de France sous l'impulsion de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP), a indiqué le 24 mai lors du salon Santexpo, Delphine Prieur, cheffe de projet impression 3D à l'AP-HP et animatrice du réseau.



Impression 3D CHU. Photo: G.De Lacour/APMnews



## Réseau 3D européen

EU3DSIG

- Projet lancé en Juin 2023
- Objectifs similaires à notre réseau National
- Groupe de travail « réglementation et remboursement »



Biglino et al. *3D Printing in Medicine* (2023) 9:14  
<https://doi.org/10.1186/s41205-022-00167-3>

3D Printing in Medicine

RESEARCH

Open Access



### Perspectives on medical 3D printing at the point-of-care from the new European 3D Printing Special Interest Group

Giovanni Biglino<sup>1,2\*</sup>, Carina Hopfner<sup>3</sup>, Joakim Lindhardt<sup>4</sup>, Francesco Moscato<sup>5,6,7</sup>, Josep Munuera<sup>8,9</sup>, Gunpreet Oberoi<sup>5,10</sup>, Alessandro Tel<sup>11</sup> and Arnau Valls Esteve<sup>8,12,13</sup>

#### Abstract

This editorial presents the vision for the newly formed (2022) European 3D Special Interest Group (EU3DSIG) in the landscape of medical 3D printing. There are four areas of work identified by the EU3DSIG in the current landscape, namely: 1) creating and fostering communication channels among researchers, clinicians and industry, 2) generating awareness of hospitals point-of-care 3D technologies; 3) knowledge sharing and education; 4) regulation, registry and reimbursement models.



AP-HP  
Bâtiment Ady STEG

8, rue Maria Helena  
Vieira Da Silva  
75014 Paris

## PERSONNELS AP-HP

Déposez directement votre projet innovant sur la plateforme projet interne



<https://plateformeprojets.aphp.fr/page/template-challenges/1146003>

## ENTREPRISES OU ACADEMIQUES

Pour collaborer,  
Contactez-nous !



[plateforme.3D.sap@aphp.fr](mailto:plateforme.3D.sap@aphp.fr)

*Autres questions : [delphine.prieur@aphp.fr](mailto:delphine.prieur@aphp.fr)*