

Mémoire de diplôme interuniversitaire en rééducation et appareillage de la main

Années universitaires 2017-2019

Orthèses et impression 3D Aujourd'hui et demain

Correcteurs:

Pr. François MOUTET, Pr. Jean-Philippe GIOT, M. Jean-Claude ROUZAUD

Université Joseph Fournier
Faculté de médecine de Grenoble
C.H.U Grenoble
Professeur F. Moutet

Cláudia Cunha Physiothérapeute





Remerciements

Je tiens à remercier spécialement mon collègue et ami Eric Diab. Il a su me transmettre sa passion pour la main, pour notre profession et enfin pour la vie. Sans lui ce mémoire ne serait pas possible.

Je veux exprimer ma gratitude à tous mes collègues, particulièrement celles du centre de la main qui répondent toujours présent. Leur aide est déterminante et elles m'ont accompagnées tout au long de la formation.

Je salue le Pr. François Moutet et je le remercie pour sa présence indispensable durant ces deux ans de DIU. Nous sommes les derniers chanceux à l'avoir côtoyé.

J'applaudis tous les enseignants rencontrés en cours et en stage. Leur investissement et leur esprit de partage sont immenses.

J'admire tous mes collègues du DIU pour leur enthousiasme durant ces deux ans de formation. Je garderai en mémoire tous les moments de rire spécialement avec mes « binômes » de stage, Carmen Valero et Célia Boukari avec qui j'ai partagé des belles expériences professionnelles au tour de l'Europe.

Un grand merci à tous mes amis pour leurs encouragements et patience.

Je finis par un remerciement spécial à ma famille et mes amis du Portugal. Malgré la distance, ils sont là, toujours présents à me transmettre les bonnes énergies et encouragement.

Résumé

L'utilisation des orthèses en chirurgie et rééducation de la main est souvent indispensable. Par son action thérapeutique (curative ou préventive) et complémentaire à la rééducation, elles agissent soit par stabilisation, mobilisation ou compression(1).

Préfabriqués, aussi appelées « du commerce », ou confectionnées sur mesure, elles peuvent présenter différentes formes et être exécutées à partir de divers matériaux, certains d'ailleurs plus confortables que d'autres.

Le traitement des fractures de l'extrémité distale du radius (EDR), qu'il soit chirurgical ou conservateur, nécessite une immobilisation de 4 à 6 semaines avec d'éventuelles conséquences potentiellement délétères pour le patient(2).

A une époque où l'impression 3D tente toujours plus de trouver sa place et prouver son utilité dans le domaine de la santé, plusieurs aventuriers ont testé la pertinence de l'impression des orthèses du membre supérieur, notamment leur fiabilité, qualité, fonctionnalité, adaptabilité et enfin confort.

Abréviations

3Dp: Impression 3d (*3D printing*)

ABS: Acrylonitrile-Butadiène-Styrène

CAO: Conception assistée par ordinateur (CAD: Computer-Aided design)

EDR: Extrémité distale du radius

FA: Fabrication additive (AM : Additive Manufacturing)

FDA: Food and Drug Administration

FDM: Dépôt de fil fondu - pour: Fused Deposition Modeling (FFF: Fused Filament

Fabrication)

IRM: Imagerie par Résonance Magnétique

ISO: Organisation Internationale de Normalisation (pour : International Organization

for Standardization)

LTT: Low Temperature Thermoplastics

PC: Polycarbonate

PLA: Acide polylactique

PP: Polypropylène

PR: Prototypage rapide (*RP: Rapid Prototyping*)

SLA: StéréoLithographie Apparatus (DLP: traitement numérique de la lumière - pour :

digital light processing)

SLS: Frittage par laser sélectif - pour: Sintering Laser System

Table de matières

INTRODUCTIO	DN	6
CHAPITRE 1	. La fabrication addictive: Un futur incontournable ?	8
1.1	De l'histoire à l'actualité (13–16)	8
1.2	Modes d'emploi	11
1.2	2.1 - Acquisition des images	11
1.2	2.2 - Conception assistée par ordinateur (CAO)	13
1.2	2.3 - L'impression 3D	13
CHAPITRE 2	. IMPRESSION MÉDICALE: LA TECHNOLOGIE AU SERVICE DE LA SANTÉ .	15
2.1	Son application :	15
2.2	L'avenir	17
2.2.1 - Bioprinting		17
2.2.2 - Impression 4D		18
CHAPITRE 3	. ORTHÈSES PAR IMPRESSION 3D: QUELLE PLACE ?	19
3.1	Contextualisation : Fracture EDR	19
3.2	L'orthèse sur mesure	19
3.2.1 Fabrication traditionnelle		19
3.2	2.2 Fabrication additive	21
3.3 l'impre	Impression 3D d'une orthèse du poignet sur mesure : Du scanr ssion	_
3.4	Analyse d'études	29
3.5	Do it yourself	32
DISCUSSION.		34
CONCLUSION		38
BIBLIOGRAPHIE		40
ANNEVEO		40

Introduction

L'impression 3D n'est pas un concept nouveau. Cette technologie, crée à Nancy dans les années 1980, "permet de fabriquer, couche après couche et par ajout de matière, un objet à partir de logiciels de conception assistée par ordinateur (CAO)"(3). Par conséquent, c'est une méthode inverse aux techniques d'usinage traditionnelles qui, elles, procèdent par retrait de matière.

Dans la littérature on lui attribue plusieurs nominations comme : fabrication additive (FA), prototypage rapide (PR), imprimante 3D (3Dp) ou même *exprimantes* (pour les plus étymologistes). Dans tous les cas les auteurs se réfèrent toujours au même concept(4). In fine le terme impression 3D correspond à l'ensemble des technologies de fabrication additive.

Bien que cette méthode de fabrication additive existe désormais depuis longtemps, il aura fallu quelques dizaines d'années pour qu'elle trouve sa place sur le marché. Ceci est en grande partie dû à une baisse des couts et à la découverte des nombreux matériaux qui permettent de fabriquer toutes sortes d'objets(5).

Initialement réservée au marché de l'industrie, cette technologie s'est avérée polyvalente et ne cesse de séduire de nombreux secteurs de production telles que l'aéronautique, l'automobile, la mode ou encore la construction(6)(7).

Le secteur médical s'est aussi très vite emparé du phénomène 3D, que ce soit pour la recherche scientifique, l'exploration des tissus humains imprimés, ou encore la préparation d'un acte chirurgical complexe(8).

Par contre, l'orthétique 3D dans le domaine orthopédique n'en est qu'à ses balbutiements. L'impression de ces prothèses et orthèses personnalisées, avance avec prudence et même un certain scepticisme.

L'immobilisation d'un segment ou articulation du corps, joue un rôle très important dans le suivi des traumatismes. Appliqué d'une façon adéquate, un appareillage en plâtre de Paris, en résine synthétique ou en thermoplastique (*LTT*), fournira la protection et

le positionnement nécessaires pour éviter des déplacements secondaires voire des déformations durant le processus de guérison(9).

Ainsi concernant la main, certains traumatismes comme la fracture de l'EDR, nécessitent et ce quel que soit le traitement proposé, une immobilisation sans réserve. Celle-ci n'est jamais sans conséquences. La douleur, l'œdème, la raideur, l'amyotrophie et l'incapacité fonctionnelle font partie des complications qui l'accompagnent (10).

Une utilisation inadaptée avec un plâtre parfois trop serré, lourd, non aéré, au contrôle cutané impossible, peut augmenter le risque de complications; parmi celles-ci par exemple, un syndrome douloureux régional complexe (SDRC)(10).

Toutefois il a été démontré, qu'en cas de fracture de l'EDR, pas ou peu déplacée, une immobilisation par orthèse en thermoplastique est aussi efficace que par plâtre(11).

En outre, plus légère l'orthèse en thermoplastique est modifiable donc adaptable à volonté; ceci facilite la réadaptation. Elle peut être enlevée occasionnellement autorisant une surveillance cutanée et plus de confort pour le patient(12).

Cette orthèse, idéalement confectionnée sur mesure, a déjà été le sujet de plusieurs études ayant tenté de démontrer la faisabilité, fonctionnalité et encore le confort d'une confection par 3Dp.

Ce mémoire a pour but d'explorer l'impression 3D des orthèses sur mesure ; identifier ses avantages et inconvénients et décrire un plan d'impression d'une orthèse du poignet. Bien que les attelles puissent être conçues à de nombreuses fins, ce mémoire se concentre principalement sur les attelles du poignet, destinées à immobiliser une fracture de l'EDR.

La fabrication additive fait d'énormes progrès dans des temps extrêmement courts. Au regard de ces constants changements et progrès de la technologie, j'ai limité ma recherche à la littérature plus récente.

Chapitre 1. La fabrication addictive

Un futur incontournable?

1.1 <u>De l'histoire à l'actualité</u> (13–16)

La reconnaissance actuelle consacrée aux imprimantes 3D fait penser qu'elle est à ses débuts, mais en réalité ce procédé n'est pas loin de fêter ses 40 ans. C'était en 1980 à Nagoya, qu'Hideo Kodama a publié son premier rapport sur un système de Stereolithography (SLA) qui reproduit un objet par couches superposées, dont chacune d'elles correspondait à une tranche transversale du modèle original. Malheureusement suite à cette publication aucun brevet n'a jamais été déposé.

C'était donc le 16 juillet 1984, à l'école nationale de Lorraine, que les français Jeanclaude André, Olivier de Witte, et Alain le Méhauté déposent le 1er brevet de SLA, ceci pour le compte de l'entreprise Cilas-Alcatel.

Deux semaines après aux Etats-Unis, Chuck Hull, surnommé le père de la révolution 3D et cofondateur de la célèbre entreprise 3D Systems, dépose également un brevet. Ceci est d'ailleurs à l'origine du nom de l'extension du fichier utilisé pour l'impression : stl.



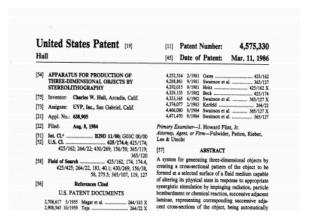


FIGURE 1. BREVET D'INVENTION FRANÇAIS

FIGURE 2. BREVET D'INVENTION USA

En 1988, 3D Systems produit la première imprimante 3D à usage commerciale.

Dans la même période, commence à apparaître d'autres technologies de FA, comme le frittage sélectif par laser (SLS) qui permet la fabrication par couches de poudres, le dépôt de fil fondu (FDM) qui donnera naissance aux imprimantes domestiques, et le frittage laser de métal (DMLS) qui comme le nom l'indique produit des pièces métalliques.

En 1999 une date importante pour l'impression médicale. Il s'agit de l'impression d'une vessie ; c'est la 1ère prothèse 3D implantée sur un humain.

En 2005 apparaît pour la première fois un projet d'imprimante domestique qui ouvrira les portes à la démocratisation de la 3D.

Entre 2011 et 2012, on voit apparaître des initiatives dans l'impression 3D alimentaire. Ce qui a amené la NASA à explorer l'impression des aliments spatiaux pour les astronautes.

Dans le secteur médical la recherche avance. Entre les années 2010 et 2015 plusieurs instituts universitaires présentent leurs créations. Telles que l'impression et implantation des prothèses imprimées en titane. Ainsi que le prototype d'un rein, des os, du tissu hépatique, vasculaire et de la peau. Cependant la plupart de ces tissus vivants sont encore aujourd'hui sujets à des recherches avant de pouvoir être implantés.

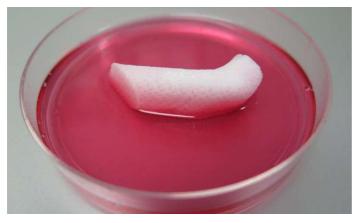


FIGURE 3. OS MANDIBULAIRE IMPRIME EM 3D-WAKE FOREST UNIVERSITY INSTITUTE FOR REGENERATIVE MEDICINE

En 2014, une date marquante pour l'industrie de la construction lorsque la société chinoise WinSun dévoile ses dix maisons imprimées en 3D, mesurant 200 m2 chacune pour un coût d'environ 3 500 euros et avec un temps de construction d'un jour par maison.

2016 est l'année charnière de la révolution avec l'entrée de Hewlett Packard (HP) dans le marché des imprimantes 3D. Aujourd'hui l'entreprise est toujours déterminée à diffuser la production tridimensionnelle, offrant des machines professionnelles accessibles au grand public, en couleur et à des prix abordables (entre 40000 à 80000 euros)

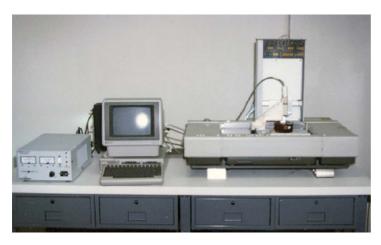


FIGURE 4. 1ÈRE IMPRIMANTE DE CHUCK HULL 1983



FIGURE 5. 3D HP JET FUSION 500/300 -HEWLETT PACKARD 20118

En 2018 une équipe américaine développe les matériaux d'impression 3D intelligents, capables de s'adapter à notre environnement. Nous sommes donc face aux premiers pas de l'impression 4D(17).

Cette année, des scientifiques israéliens ont imprimé un cœur humain vascularisé combinant des cellules, vaisseaux sanguins et ventricules prélevés sur un patient.

1.2 Modes d'emploi

Les trois processus impliqués dans la fabrication additive sont :

I. L'acquisition du modèle 3D II. Le traitement des données pour créer le modèle virtuel à l'aide d'un logiciel (CAO). III. La réalisation de l'objet par un dispositif d'impression 3D.

1.2.1 - Acquisition des images

Il existe deux façons d'obtenir un modèle 3D prêt à imprimer : soit une création d'un dessin directement via un logiciel de modélisation CAO, soit par digitalisation/numérisation d'images d'un objet ou mannequin existant.

Plusieurs études se sont concentrées sur la technique d'acquisition par digitalisation/numérisation afin d'améliorer sa précision et intégrité. Il est admis que pour produire un bon modèle virtuel 3D, il faut avant tout obtenir une étude d'imagerie appropriée(18).

La précision et la qualité des images dépendent en grande partie de la bonne différentiation entre les structures ciblées et les parties environnantes. Pour cette raison, il est important de sélectionner la modalité de numérisation optimale, offrant un maximum de contraste en fonction des propriétés du modèle cible, notamment la taille, la densité et la forme(19,20)

Il est possible d'obtenir des images à partir de multiples modalités telles que le laser, la tomographie par ordinateur (CT), l'IRM, ou les scanners optiques(21). Ces derniers qui restent les meilleurs alliés de l'impression 3D sont toujours plus accessibles au grand public(22). On retrouve aujourd'hui des scanners 3D professionnels abordables à la portée de toutes les bourses (Fig 6), ainsi que des App pour *smartphones* pour une utilisation plus personnelle (Fig 7).



FIGURE 6. CALIBRY SCANNER
WWW.THOR3DSCANNER.COM



FIGURE 7. SONY 3DCREATOR WWW.SONYMOBILE.COM

1.2.2 - Conception assistée par ordinateur (CAO)

Dans un deuxième temps, les images obtenues doivent être exportées sur l'ordinateur pour créer le modèle virtuel, à l'exception des modèles directement générés dans l'ordinateur.

Ensuite, le processus de modélisation :

- ⇒ En fonction de la qualité d'acquisition d'image, un traitement peut être nécessaire pour éliminer les images non souhaitées, améliorer la finition de surface ou déterminer la densité finale de l'objet.
- ⇒ Pour la conception des orthèses, le modèle virtuel de l'appareillage (le négatif) sera créé à l'aide du logiciel de modélisation, au travers d'images anatomiques obtenues du patient (le positif).
- ⇒ Dans certains autres cas, l'objet imprimé servira de moule (le positif) à la fabrication manuelle de l'objet final (le négatif) (ex. conformateur facial pour patients brûlés.)
- ⇒ Pour finir, il est nécessaire de convertir le document en fichier d'impression (stl.) pour qu'il puisse être lu par l'imprimante.

Une modélisation efficace n'est pas aisée, elle nécessite une compréhension approfondie des fonctionnalités du logiciel, ce qui implique un apprentissage considérable(23). Les logiciels CAO disponibles sont nombreux, certains gratuits mais également limités en termes de compétences.

1.2.3 - L'impression 3D

Les imprimantes 3D sont aussi disponibles dans une large gamme de tailles, de niveaux de précision et de types de production. Elles peuvent être classées en 2 types : industrielle et personnelle.

Toutes les imprimantes industrielles sont conçues pour produire des pièces de haute qualité et à un débit élevé avec un logiciel qui commande la création de l'objet(8).

Les imprimantes personnelles sont maintenant plus accessibles, à des prix moins élevés, ce qui permet aux particuliers d'imprimer des objets à la maison(8).

Le choix d'une imprimante se fait selon le budget mais essentiellement selon l'objectif attendu, la précision nécessaire, la technologie souhaitée et le matériel à utiliser. Les budgets à disposition, entre les machines domestiques et les professionnelles, peuvent varier entre 200€ et 3M€.



FIGURE 8. IMPRIMANTE MÉDICALE -HTTPS://WWW.EOS.INFO



FIGURE 9. PLUS GRAND IMPRIMANTE 3D AU MONDE UTILISÉ POUR CONSTRUIRE DES MAISONS - BIG DELTA

Chapitre 2. Impression médicale

La technologie au service de la santé

2.1 **Son application :**

L'impression 3D remplit des nombreuses fonctions dans le secteur médical. Actuellement elle s'engage principalement sur 4 applications : remplacer des organes humains, accélérer les procédures opératoires, produire des outils chirurgicaux et améliorer la qualité des implants et des prothèses(24).

Au moyen des systèmes d'acquisition d'images, telles que l'IRM, CT ou digitalisation, il est possible de matérialiser des pièces anatomiques non seulement fidèles à l'anatomie du patient mais aussi ayant des formes géométriques complexes qu'il serait difficile d'obtenir à travers des techniques de fabrication traditionnelle (24,25).

C'est grâce à cette précision qu'en mai 2014 à Lyon, le Docteur Vincent Fiere, pour le compte de l'entreprise Medicrea, a pu réaliser et implanter la première cage d'ostéosynthèse lombaire imprimée (Fig. 10) (26).

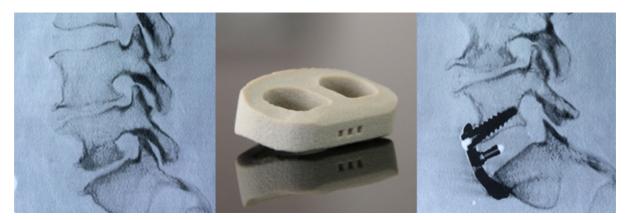


FIGURE 10. PREMIERE CAGE D'OSTEOSYNTHESE LOMBAIRE-MEDICREA

Cette cage a été produite sur mesure par une imprimante 3D, reproduisant très exactement les détails anatomiques des plateaux vertébraux(26).

Nous ne connaissons pas les résultats à long terme de cette intervention, mais en 2017 Medicrea reçoit l'homologation par la *Food and Drug Administration* (FDA) pour sa gamme des cages lombaires imprimées en 3D(27).

Les avantages ne se limitent pas à la table d'opération. Certains établissements médicaux utilisent les pièces anatomiques imprimées pour les planifications opératoires plus complexes(25,28,29). C'est l'exemple d'Eric Maurice, chirurgien de la main à Pessac, qui décrit l'utilité de l'impression des modèles anatomiques en 3D pour la planification opératoire, l'éducation du patient et l'aide peropératoire non stérile. Ceci afin de permettre une stratégie chirurgicale plus précise et une réduction du temps opératoire(28).

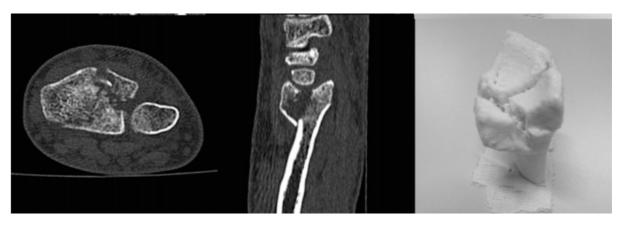
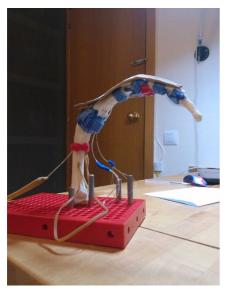


FIGURE 11. IMAGERIE ET IMPRESSION 3D D'UNE FRACTURE DE L'EDR (27)



Ces modèles imprimés peuvent également aider les étudiants à approfondir leurs connaissances anatomiques.

En outre le médecin peut aussi en faire usage pour mieux renseigner son patient. Ceci permettra une meilleure compréhension de la pathologie ainsi qu'une meilleure communication patient-médecin (24).

FIGURE 12. MODELE DE DOIGT IMPRIME EN 3D - HAND THERAPY BCN (VICENÇ PUNSOLA)

Cependant, la médecine est évidement confrontée à des obstacles importants en ce qui concerne l'utilisation de la fabrication additive. Il est difficile d'assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des dispositifs imprimés. D'une part, car des groupes non spécialisés ont la possibilité de fabriquer facilement des dispositifs médicaux. Et d'autre car il est difficile d'obtenir une standardisation des technologies, matériaux et ressources utilisés(30).

Les organismes de réglementation, comme la Food and Drug Administration (FDA), tentent de concilier l'énorme potentiel de la technologie avec une garantie de qualité et fiabilité. La FDA a publié récemment une directive sur les considérations techniques à prendre en compte par les fabricants des dispositifs médicaux imprimés, spécifiant les étapes de conception, de vérification et de validation(13,30).

2.2 L'avenir

2.2.1 - Bioprinting

Est le champ de recherche et d'expérimentation le plus prometteur ; il a connu des progrès spectaculaires ces dernières années. Cette technologie combine le potentiel de l'impression 3D et la biologie pour créer des tissus humains vivants qui imitent la forme et la fonction des tissus natifs(31,32).

De nos jours, la bio-impression 3D est utilisée avec succès dans de nombreux domaines de l'ingénierie tissulaire et de la médecine régénérative, tels que la construction des os, des tendons, de la peau, des tissus cardiovasculaires, entre autres(33–35).

Bien que des progrès importants aient été accomplis récemment dans ce domaine, il reste encore beaucoup à faire, pour qu'il convainque le marché, notamment la fabrication d'organes fonctionnels à taille réel et le maintien de leur viabilité cellulaire(36).

Aussi des questions éthiques, sociales et réglementaires relatives au bioprinting restent délicates.

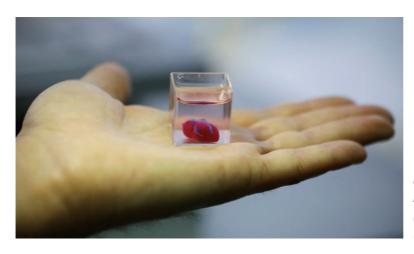


FIGURE 13. COEUR IMPRIMÉ EM 3D A
PARTIR DES VAISSEUAX HUMAINS
(TAILLE DE CELUI D'UN LAPIN) –
UNIVERSITE DE TELAVIV

2.2.2 - *Impression 4D*

Autrement dit, fabrication additive avec matériaux intelligents. Ce sont des matériaux qui ont la capacité de changer leur forme ou fonction sous l'influence d'un stimulus externe. Après l'impression 3D l'objet réagira lorsque des altérations environnementales sont imposées telles que l'augmentation de la température, l'humidité ou les charges mécaniques(37,38).

Par exemple, une prothèse "imprimée en 4D" peut adapter sa flexibilité en fonction du poids supporté. De cette manière elle gardera toujours une rigidité mécanique adaptée à l'activité réalisée. Ceci permettra de créer des prothèses et des orthèses extrêmement durables.

Cette technique inspirée du comportement de certaines plantes dans la nature, pourra aussi être appliquée au *bioprinting* avec des structures dynamiques capables de se déformer et/ou s'organiser de manière autonome en réponse à de multiples signaux physiologiques qui se passent dans l'organisme(39). En résumé, la technique de bio-impression 4D incorpore le "temps" en tant que quatrième facteur. Le défi : trouver des matériaux d'impression réactifs et biocompatibles (38,40).

Chapitre 3. Orthèses par impression 3D

Quelle place?

3.1 Contextualisation : Fracture EDR

Les fractures de l'EDR sont courantes et surviennent à tous âges de la population. Elles ont l'une des incidences les plus élevées représentant plus de 15% des fractures(2).

Le bon rétablissement résulte d'un traitement initial approprié tels que le choix du traitement médical, une immobilisation adéquate et une rééducation précoce bien conduite(41).

Certaines peuvent être opérées mais quand il s'agit d'une fracture stable le traitement conservateur est très généralement privilégié(10). La gestion de la fracture comprend habituellement un appareillage pour immobiliser le poignet, avec une durée de quatre à six semaines(2).

Son orthèse est statique, rigide donc stabilise. En forme tubulaire, elle immobilise le poignet dans la position thérapeutique demandée par le prescripteur et les mouvements actifs des doigts et du coude doivent être libres(42). Ainsi, il faut assurer la liberté des plis palmaires afin de respecter la mobilité totale des chaines digitales(2,43).

3.2 L'orthèse sur mesure

3.2.1 Fabrication traditionnelle

L'orthèse est un appareillage orthopédique que l'on place à l'extérieur du corps et qui sert à suppléer une défaillance fonctionnelle, structurelle ou motrice(1).

Cette action thérapeutique, qu'elle soit curative ou préventive, est passible d'être appliquée aux systèmes neuromusculaire, trophique et squelettique(44).

Grace à la combinaison de ses divers principes mécaniques, les orthèses permettent l'atteinte de plusieurs objectifs différents. (1,45) Ainsi, le choix du type d'orthèse est défini par le mode d'action souhaité (46):

- ⇒ **Statique** pour placer, stabiliser ou immobiliser ;
- ⇒ **Compressive** pour orienter la cicatrice et résorber l'œdème ;
- ⇒ **Dynamique** pour compenser un trouble moteur.

Une orthèse peut-être un corset, une attelle, un gant compressif, ou encore un masque. Dans tous les cas elles doivent réunir des critères de qualité, de confort, d'esthétique (au mieux) et d'utilité de façon à être acceptées et donc portées par le patient(46).

Toute orthèse doit être prescrite par un médecin et confectionné par un professionnel. Le prescripteur doit transmettre un diagnostic précis, énoncer le positionnement articulaire en fonction de la pathologie et définir les objectifs thérapeutiques à atteindre(1,46).

En cas de fracture peu ou non déplacée, l'orthèse peut souvent être le traitement de première intention(46).

Comme mentionné précédemment, la période d'immobilisation, plus ou moins longue selon la pathologie peut engendrer des complications cutanées trophiques et musculaires(10). Ceci peut être plus ou moins influencé par le choix du matériel de confection des orthèses.

⇒ Plâtre de Paris

Matériel peu coûteux et facilement disponible mais parmi ses principaux inconvénients : le temps de séchage, le poids, la grande dimension des orthèses, le déficit d'aération, la susceptibilité à l'eau, enfin l'hygiène quotidienne difficile. Ceci complique la fonction du reste du membre supérieur au cours des activités de la vie quotidienne(47,48).

⇒ Résine synthétique

Plus légères et résistantes à l'eau. Cependant, les problèmes de l'aération, de la dimension et de la surveillance cutanée persistent(49).

⇒ Low Température Thermoplastics (LTT)

Matériaux légers, élastiques, plus faciles à mouler et à remouler, résistants à l'eau et mieux tolérés au niveau cutané. Ceci produit des orthèses rigides et durables sur lesquelles peuvent être attachées des velcros qui permettent une ouverture facile(48). Il s'agit des matériaux dotés de perforations ; celles-ci étant limitées, on assiste à une transpiration excessive, peu hygiénique et malodorante(50,51).

3.2.2 Fabrication additive

En réponse à ces problèmes, certains auteurs proposent la confection des orthèses par fabrication additive (FA). Selon les études de Chen et Lin (2017) et de Pasquale et al. (2019), ses orthèses imprimées sont capables d'assumer les exigences fonctionnelles et mécaniques, tout en améliorant le coté confort, aération et satisfaction du patient. (2,47)

La recherche pour des nouveaux matériaux d'impression 3D est constante et l'aspect environnemental semble une priorité.

Néanmoins, en ce qui concerne les orthèses le matériel doit être impérativement biocompatible et conforme aux normes ISO 10993 (*International Standards Organisations*) et FDA (*Food and Drug Administration*)(47,52). L'un n'empêche pas l'autre car il y existe des matériaux à la fois biocompatible et recyclables comme le PLA (Acide polylactique) et le PC (Polycarbonate).

Pour l'impression des orthèses de stabilisation ont déjà été utilisés le PLA (Acide polylactique), le PP (Polypropylène), le PC (Polycarbonate), l'ABS (Acrylonitrile-Butadiène-Styrène) et le Nylon(2,47,53–56). Cependant seulement l'ABS, le PP et le nylon ont été utilisés pour des études cliniques et expérimentales.

Il est aussi possible de réaliser une impression multi-matériaux. Ce qui peut être une solution pour créer des zones de différentes densités dans la même orthèse(51). Avoir une variation des densités dans la même structure permet de garder une immobilisation efficace avec une diminution du matériel utilisé et du poids de l'orthèse(55) - 120g contre 500g pour une orthèse en plâtre de Paris(47). A partir du logiciel de CAO le clinicien peut manipuler son modèle virtuel de sorte que les zones les plus éloignées de la fracture, deviennent plus poreuses et flexibles et que la zone à immobiliser, nécessitant de plus rigidité structurelle, soit plus dense(51).

Un autre point à considérer c'est que grâce aux CAO il est possible de créer des designs uniques en treillis. Cette caractéristique typique des orthèses 3D qui fait penser à la peau des amphibies, permet non seulement une meilleure ventilation et surveillance cutanée mais aussi une diminution de son poids(47,56).

Certains auteurs défendent encore qu'une stimulation électrique ou un Ultra Sons peuvent être appliqués sur la peau, à travers des perforations de l'orthèse, facilitant ainsi la récupération, le renforcement des muscles et la consolidation osseuse(57–59).



FIGURE 14. SYSTÈME DE RÉÉDUCATION. EXOPAD - WWW.EXOVITE.COM

FIGURE 15. SYSTEME D'ULTRA SONS WWW.OSTEID.COM

Ce format performé peut aussi avoir des aspects négatifs comme une augmentation de l'œdème voire des « hernies » au travers des ouvertures sur un port prolongé. Ceci peut être en partie résolu avec l'utilisation d'un manchon compressif(56). Le design

« treillis » associé à la bonne résistance à l'eau des matériaux cités ci-dessus, plaide en faveur d'une meilleure hygiène personnelle(55).

L'utilisation d'un appareil léger bien ventilé qui permet aux patients de surveiller la peau et participer à des activités de la vie quotidienne réduit les complications cutanées et trophiques et a un impact positif sur la récupération et la satisfaction du patient (47,56,60).

Nonobstant, il faut des analyses plus approfondies sur la résistance des matériaux. Certains matériaux sont un peu moins résistants à l'eau et à l'humidité (comme le PLA) et ceci peut engendrer des problèmes lors des utilisations prolongée. Jusqu'à maintenant les études abordent que les utilisations à court terme.



FIGURE 16. ORTHESE DE STABILISATION POST FRACTURE EDR

A-ORTHESE 3D - XKELET.COM

B-ORTHÈSE AMPHIBIANSKIN - 3DMEDSCAN

3.3 <u>Impression 3D d'une orthèse du poignet sur mesure : Du scanning à l'impression</u>

Cette orthèse a pour but d'immobiliser un poignet suite à une fracture de l'EDR extra articulaire, traitée conservativement et sans fractures associées.

Pour une bonne utilisation de l'orthèse, quel que soit la méthode de confection, le patient doit être éduqué et coopératif. Il doit être informé des éventuelles complications

pouvant survenir durant la phase d'immobilisation, et de certaines précautions telles qu'éviter d'exposer l'orthèse à la chaleur du soleil sur la plage ou à l'arrière d'une voiture(1). Ceci est aussi valable pour les orthèses de confection 3D.

Il est aussi important de considérer la compliance du patient. Ces orthèses contiennent des systèmes d'ouverture facile permettant un meilleur entretien de l'état cutané. Mais ceci doit être fait consciencieusement car le respect de l'immobilisation est primordial pour éviter les déplacements secondaires.



FIGURE 17. FORMAT BIVALVE D'OUVERTURE FACILE - IMAGES RETIRÉES DU SITE DE L'ENTREPRISE NORTE-AMERICAINE ACTIVAMOR

La méthodologie des études récentes, demande entre 48h à 1 semaine de plâtre avant l'application de l'orthèse 3D sur les patientes. Cause principale : l'œdème post-traumatique qui influence la prise de mesures(2,47).

I. L'acquisition du modèle 3D

L'acquisition des images se fait par digitalisation. Le temps moyen est de 20-60s(56,61). La méthode est non-invasive et non douloureuse(62).

La position du membre lors de la numérisation doit être identique à la position d'immobilisation dans l'orthèse, qui est déterminée par un médecin en fonction du type de fracture(63).



FIGURE 18. DIGITALISATION - IMAGE RETIRÉE D'UN PROJET D'ETUDE DE THOMAS MORE (MOBILAB)

Les mouvements involontaires doivent être minimisés pour ne pas interférer avec la qualité des images. La solution pour le patient non collaborant ou spastique est l'acquisition des images par digitalisation d'un moulage en plâtre fait sur le patient auparavant, ou l'utilisation d'un support de membre inspiré sur celui de Baronio 2017(22).

Une fois que la digitalisation est finie, les images seront transférées et modelées à l'ordinateur à travers du logiciel de CAO.

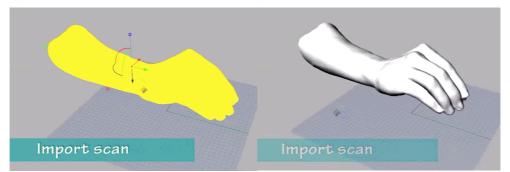


FIGURE 19. IMPORTATION DES IMAGES AQUISES PAR SCAN - PROJET D'ETUDE DE THOMAS MORE (MOBILAB)

II. Le traitement des données pour créer le modèle virtuel à l'aide d'un logiciel (CAO).

Durant la **phase de modélisation** il faut tenir compte de 3 aspects importants : la variation de la densité selon la zone à immobiliser pour diminuer le poids et la quantité

de matériel utilisé; la création d'un design treillis pour améliorer la ventilation et la surveillance cutanée et pour finir l'arrondissement des bords pour éviter les points d'appuis(56).

L'épaisseur de l'orthèse doit être choisie. Les auteurs proposent entre 3 à 4 mm(51,57) et sera variée entre les zones souhaitées moins denses et les zones souhaitées plus rigides.

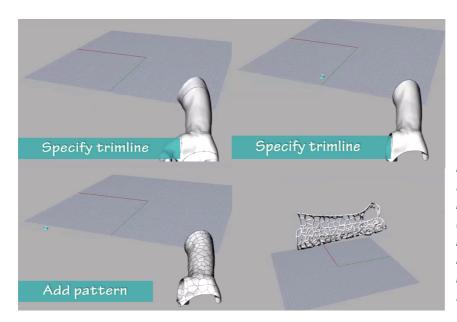


FIGURE 20. TRAITEMENT DES IMAGES PAR CAO – PROJET D'ETUDE DE THOMAS MORE (MOBILAB) I ET II DETERMINER LA TAILLE DE L'ORTHESE. III DETERMINER LA QUANTITE ET POSITION DES OUVERTURES. IV PROJET VIRTUEL FINAL.

Le modèle pour l'immobilisation de fracture de l'EDR sera, au contraire de celui de Thomas More, crée en forme tubulaire et en ensuite séparé pour former deux coquilles permettant ainsi le système d'ouverture de l'orthèse.

L'attelle de Thomas More n'est pas un modèle tubulaire mais les étapes de confection sont les mêmes pour les deux cas. La différence est dans la phase de modélisation.

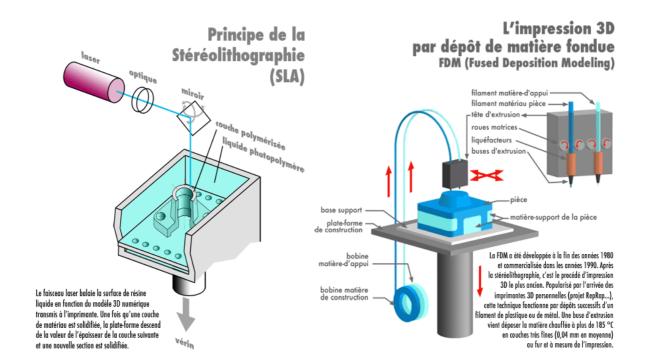
(www.mobilab-research.be/services.html)

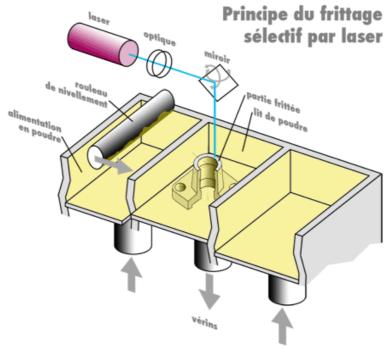
Une fois que le modèle virtuel est prêt, le fichier doit être transformé en format *stl* de façon à pouvoir être lu par l'imprimante.

III. La réalisation de l'objet par un dispositif d'impression 3D.

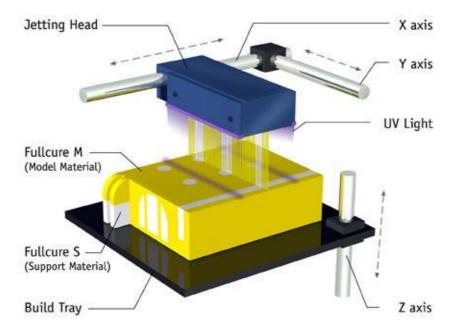
C'est la dernière phase de la fabrication, à l'exception des impressions 3D qui nécessitent une finition manuelle. Bien qu'il y ait différents types de technologie d'impression, celles déjà utilisées et documentées pour fabriquer des orthèses sont la SLA, le FDM, le SLS et PolyJet(2,47).

Parmi toutes les technologies disponibles capables de produire des pièces en plastique, la FDM représente le choix le plus approprié compte tenu à la fois des coûts et du temps de fabrication requis(64).





L'impression se fait couche par couche, à partir de poudres fusionnées, grâce à la température générée par un laser CO2. Un premier conteneur est rempli de poudre (à gauche) tandis que le conteneur de droite est vide. Le procédé commence par la déposition d'une couche de l'ordre de 0,1 mm de poudre. Un rouleau passe sur la poudre et dépose une fine couche sur le conteneur de la pièce. Le faisceau laser balaye la couche déposée, ce qui provaque la fusion puis la consolidation de la poudre. Les étapes sont répétées jusqu'à obtenir la pièce.



The Objet PolyJet Process

FIGURE 21. TECHNOLOGIES D'IMPRESSION. I SLA II FDM III SLS RETIREES DE WWW.ROCBO.LAUTRE.NET. IV MJ RETIREE DE WWW.A3DM-MAGAZINE.FR

➤ En annexe il y a deux tableaux comparatifs résumé des techniques d'impression 3D et des matériaux d'impression.

3.4 Analyse d'études

Pour le moment les études concernant l'impression des orthèses excluent les fractures ouvertes, pathologiques, intra articulaires, déplacées et qui nécessitent d'une réduction ouverte.

Bien qu'en Espagne, la maison Xkelet, relate sur son site internet une application clinique de leur orthèse dans un contexte d'immobilisation post-chirurgical d'ostéosynthèse d'une fracture de Colles. (www.xkelet.com/)

L'idée d'utiliser l'impression 3D pour fabriquer des orthèses de poignet n'est pas nouveau. C'était en 2011 que commencent à apparaître les premiers projets de fabrication additive pour les orthèses du membre supérieur, bien qu'il n'y eût aucune preuve médicale concernant l'efficacité de ces attelles(65). De la même manière, le concept du design treillis et son importance avaient aussi déjà été introduits par Bibb en 2009 (cité en (23)).

Cependant, l'exemple probablement le plus connu des orthèses 3D d'immobilisation des membres supérieurs, c'est le modèle *Cortex* en Nylon de Jack Evill (2013). A travers son système de variation de densités, il est hypothétiquement capable de proportionner la stabilité nécessaire aux patients traumatisés sans exclure l'esthétique et la ventilation(57,66). Néanmoins, je n'ai pas trouvé d'étude scientifique concernant son invention. Le modèle en Nylon, produit par Frittage de Laser Sélectif (SLS), pêche par le prix élevé de ce procédé de fabrication(57,66).

Dans le même genre en 2014 Deniz Karaşahin crée *Osteoid*, une orthèse treillis fabriqué par FDM en ABS, donc recyclable, et avec un système intégré d'ultrason pulsé de faible intensité (LIPUS). Selon l'auteur le LIPUS permet d'accélérer en 38% le processus de guérison et d'augmenter en 80% la consolidation en cas de retard(59). Karaşahin c'est basé sur les articles qui démontrent le bénéfice de l'US sur la consolidation osseuse mais son projet n'a pas d'évidence scientifique.

En 2014, Paterson introduit le concept d'impression multi-matériel pour créer les zones de pression différentes afin de donner une compression plus importante sur des zones susceptibles d'œdèmes. Elle aborde aussi la nécessité de créer un logiciel plus facile à manipuler par les thérapeutes. Mais son étude n'a pas d'application clinique(23).

Un autre article de 2014 relate que l'épaisseur dès orthèses imprimées doit être en moyenne de 3,5mm, que le temps nécessaire à l'impression de leur orthèse est de 9,5 heures et que le coût de cette fabrication est extrêmement élevés(63).

Kim et Jeong, en 2015 mettent en cause la fiabilité de *Cortex* et *Osteoide* argumentant qu'une épaisseur de 3 à 5mm n'est pas suffisant pour remplacer un plâtre de paris ou en résine synthétique. Pour cela ils proposent un modèle Hybride composé par une orthèse 3D interne, légère et treillis, et une « coque » externe, fabriquée par technique de moulage, étant rigide et non perforée. Avec leur proposition ils arrivent à diminuer le temps d'impression à 6 heures. Mais finalement ils ne font pas preuve de la résistance mécanique(67).

Modelé hybride: nom utilisé pour les modèles de confection mixte. Soit impression 3D plus fabrication manuelle. Soit par machines polyvalentes qui combinent deux processus: fabrication additive (extrusion de matière) et fabrication soustractive (comme le fraisage).

Une idée différente, Souza et al. (2017) utilisent de la même façon la numérisation et la CAO pour produire un modèle imprimable mais ils matérialisent un patron ajusté aux images du patient qui sera ensuite modelé sur lui(68). Toutefois, ce modèle ne répond pas aux exigences de l'orthèse de stabilisation.

Entre 2015 et 2017 plusieurs articles ont fait voire la faisabilité des orthèses du poignet par impression 3D. Ont appuyé l'importance consacrée à la biocompatibilité et à l'écologie lors de la fabrication. Et ont démontré les qualités de ces orthèses en termes

de confort et esthétique. Mais sans application clinique ou alors avec une application sur individus en bonne santé.

En 2017, Chen et Lin, présentent un premier essai clinique. Une étude pionnière d'application d'une orthèse imprimée pour un traitement conservateur d'une fracture de l'EDR. Malgré le petit échantillon de 10 personnes, les résultats sont positifs. L'orthèse a maintenu le bon alignement de la fracture durant le processus de guérison, et les patients ont tous préféré l'orthèse 3D au plâtre traditionnel porté durant la première semaine comme prévu dans la méthodologie. Leur orthèse est fabriquée en polypropylène par SLS ou SLA(2).

Déjà en 2019, il y a une étude clinique et une étude expérimentale.

- La première compte sur un échantillon de 19 enfants avec une fracture de l'EDR non déplacée et non pathologique. Les patients sont immobilisés en moyenne 28 jours avec une orthèse fabriquée en ABS et par FDM. La consolidation osseuse s'est produite normalement. Les auteurs n'ont pas observé de complications cutanées et les patients étaient satisfaits(47).
- La deuxième est une étude biomécanique pionnière sur le test de la résistance des orthèses imprimés en 3D. Le test a été effectué sur 16 poignets de cadavres. Une fracture par ostéotomie a été effectué a 1cm du bord distal du radius. Ensuite les mêmes cadavres ont été immobilisés d'un côté par une orthèse 3D imprimée en nylon par Multijet, et de l'autre côté par un plâtre traditionnel en résine synthétique. Des senseurs de mouvement ont été appliqués dans l'orthèse 3D et des radiographies des deux poignets ont été faites avant et après les tests mécaniques. Elles ne montraient pas de différence significative entre les 2 groupes(54).

Quatre études signalent un prix pour leurs orthèses :

- Paterson et al. présentent le prix des orthèses en fonction de la technologie et matériel utilisé. Le prix varie entre 114 à 565 pounds(23);
- Chen et Lin (2017) annoncent un prix de 150 dollars américains pour une orthèse 3D contre 50 pour la traditionnelle. Mais sans spécifier qu'est-ce qui est inclue dans le calcul(2).

- Une autre étude révèle un prix de 13€ pour l'orthèse 3D contre 10€ pour la traditionnelle. Sans information sur les facteurs utilisés pour l'estimative du prix(47).
- F. Buonamici et al. (2019), annoncent que pour une technologie d'impression par FDM, le prix d'une orthèse 3D d'immobilisation du poignet suite à une fracture de l'EDR est de 84 à 180 €. Les coûts indiqués tiennent compte du matériel requis, des coûts à l'heure de la machine et de la main-d'œuvre(64).

3.5 **Do it yourself**

La technologie de fabrication additive avance vite et celles de la numérisation et de la modélisation l'accompagnent.

Le prix des imprimantes domestiques étant plus abordable avec des logiciels gratuits et des systèmes de scanning à porter de main, ouvre les portes aux créateurs amateurs.

Le *Home Printing* s'apprête à devenir le meilleur partenaire des bricoleurs leur permettant de fabriquer des pièces de rechanges pour la porte de sa voiture ou un jouet pour son enfant, et ceci avec un simple kit d'impression 3D qui coute 130€(69).

Dans le même esprit, elle propose aux "moins connaisseurs" de se lancer dans la fabrication des orthèses. Malheureusement, avec les nombreux fichiers pré-imprimés que l'on trouve sur internet, et l'absence de contrôle de production/reproduction, se confectionner une attelle à la maison pour une "blessure" de la main risque de devenir si fréquent que coller un sparadrap sur une plaie. De plus, elle ouvre la voie à la copie illégale et illimitée(6)!

Il suffit de quelques clics sur youtube.com et tringiverse.com pour trouver des photos et vidéos de : "comment imprimer votre attelle".



FIGURE 21. IMAGES RETIRES DE YOUTUBE.COM ET TRINGIVERS

Discussion

La fabrication additive semble défier toutes les barrières. "Le nouveau monde" qui passionne certains, alors que d'autres y voient un bouleversement industriel, médical et économique risqué.

Aujourd'hui, il est difficile de distinguer ce qui est possible de ce qui appartient à l'imagination.

L'impression 3D n'est pas mature, elle est imparfaite et n'est pas la solution attendue pour tous les problèmes, mais elle a une énorme marge de progression.

Toutefois, à ce jour les limites actuelles à l'utilisation de cette technologie dans le secteur orthétique sont le haut investissement initial, le temps de confection et l'apprentissage.

Voyons les avantages et inconvénients que j'ai rencontrés durant ma recherche.

Avantages:

- Légèreté des orthèses. La variation des densités dans la même structure permet de garder une immobilisation efficace avec une diminution du matériel utilisé et du poids de l'orthèse.
- Le design treillis permet de garder la peau propre et sèche, ainsi qu'une meilleure ventilation et surveillance cutanée.
- L'imperméabilité du matériel permet une meilleure intégration dans les AVQ's durant la phase d'immobilisation.
- Les étapes de digitalisation et modélisation sont sans contact, sans douleur et moins stressantes pour le patient.
- Digitaliser la structure anatomique du patient permet au clinicien de travailler sur l'orthèse en son absence.
- Une diminution de la consommation de matières premières. En usinage traditionnel, il faut environ 100 kg de matière première pour fabriquer une pièce de 15 kg, alors que par fabrication additive on n'utilise que de 15 kg(70); De la même manière, pour confectionner une orthèse par méthode traditionnelle, il faut utiliser une plaque de 2,5 kilos de matériel pour un produit de 0,5 kilo(71);

- Il n'y a pas besoin de stock de pièces adjuvantes puisqu'elles pourront être réalisées par fabrication additive(72);
- Possibilité d'utiliser des matériaux recyclables et biodégradables, en respectant de même l'aspect biocompatibilité
- La satisfaction des patients concernant le confort, hygiène et reprise plus rapide des AVQ's(47)

Inconvénients:

- Le temps de confection est extrêmement long. L'étape d'impression de l'orthèse en question dure approximativement 10h (56).
- Il est difficile pour une personne blessée de conserver la posture requise lors de la digitalisation. Les mouvements involontaires, même minimes, peuvent entraîner des déformations et impliquer un traitement encore plus complexe de l'image.
- Les dispositifs de digitalisation 3D sont chers et les moins chers sont limités en termes de compétences. La qualité et la finition du produit dépendent d'une bonne acquisition des images.
- La fabrication additive exige une maîtrise importante de l'univers de la modélisation par les logiciels professionnels, afin d'obtenir une bonne fiabilité en termes de production ou reproduction(6).
- Le droit d'utilisation d'un bon logiciel a un coût annuel élevé, et les gratuits sont également limités.
- Le coût des imprimantes est proportionnel à la qualité du produit finale. Une imprimante professionnelle coute plusieurs dizaines ou centaines de milliers d'euros.
- Le cabinet/clinique doit s'adapter, voire se transformer pour recevoir les infrastructures pour que le nouveau concept se développe de façon optimale.
- La démocratisation de l'imprimante 3D amène à une utilisation excessive et une reproduction d'objets non contrôlée. Les systèmes juridiques travaillent pour trouver un équilibre entre la protection du créateur et du reproducteur(73).

- L'atteinte aux droits de la propriété intellectuelle n'est pas encore claire. Le clinicien doit s'informer sur les droits des brevets, des marques et d'auteur avant de confectionner un modelé déjà existant.
- Puisqu'étant une méthode relativement récente, les assurances ne prennent pas en charge les coûts de l'orthèse (en Suisse).

Avenir:

- La simplification des logiciels CAO ou la création d'un logiciel spécifique pour les orthèses. Ceci peut diminuer le temps d'apprentissage ainsi que le temps total de confection du produit.
- Diminution du temps d'impression.
- Réalisation d'autres études expérimentales et d'application clinique.

 Actuellement seulement 3 ont été réalisés (2,47,54).
- Élargir le champ d'application des orthèses 3D à d'autres pathologies de la main. Jusqu'à maintenant les études se limitent aux fractures non déplacées traitées conservativement.
- Utilisation des imprimantes polyvalentes pour imprimer les orthèses à plusieurs matériaux telles que l'orthèse dynamique.
- Standardisation des matériaux utilisés pour la confection des orthèses selon les normes de biocompatibilité, la résistance mécanique nécessaire à l'immobilisation d'une fracture en phase aiguë et la maintenance de qualité à long terme.

Conclusion

L'utilité de la fabrication additive dans le secteur médical est remarquable et la faisabilité de confection d'une orthèse du poignet a été démontrée à plusieurs reprises.

Cependant l'impression 3D des orthèses n'est actuellement ni une approche économique ni une méthode rapide comparée à celles de confection traditionnelle.

De plus, son utilisation en tant que moyen d'immobilisation de fracture exige une prospection plus approfondie de la résistance biomécanique.

Toutefois il est évident que les coûts et le temps nécessaire pour la fabrication additive d'une orthèse représentent un véritable frein à la recherche et à l'application clinique avec des échantillon plus conséquents.

En même temps nous ne pouvant pas nier les avantages qui sont apportés par cette technologie. Les progrès sont nombreux et prometteurs. La simplification des logiciels, la réduction du temps d'impression et la diminution du coût de l'ensemble du matériel sont les points essentiels qui permettront l'évolution de la confection des orthèses.

Bibliographie

- 1. Isel M, Merle M. Chapitre 1: Les critères d'une bonne orthèse, comment la prescrire. In: *Orthèses de la main et du poignet. Protocoles de rééducation*. Issyles-Moulineaux: Elsevier Masson 2012: 686.
- 2. Chen Y-J, Lin H, Zhang X, Huang W, Shi L, Wang D. Application of 3D–printed and patient-specific cast for the treatment of distal radius fractures: initial experience. *3D Print Med* 2017;3. doi:10.1186/s41205-017-0019-y
- 3. AFNOR. Fabrication additive connaissez-vous la norme française spécifique à cette technologie industrielle innovante? Afnor Norm. 2012.https://normalisation.afnor.org/actualites/fabrication-additive-connaissez-vous-la-norme-française-specifique-a-cette-technologie-industrielle-innovante/ (accessed 17 Mar2019).
- 4. André J-C. De la fabrication additive à l'impression 3D/4D 1: Des concepts aux réalisations actuelles. ISTE Editions 2018
- 5. Hausman KK, Horne R. Introduction. In: *L'impression 3D pour les Nuls*. First Interactive 2014: 1.
- 6. Bassieux L, Bernard (Lyon) UC, réadaptation (Lyon) I des sciences et techniques de. L'imprimante 3D, une opportunité à saisir pour les ergothérapeutes ?: un nouvel outil pour concevoir, créer et préconiser des aides techniques. 2015.
- 7. Ahmad N, Gopinath P, Dutta R. 3D Printing Technology in Nanomedicine. Elsevier 2019
- 8. Lunsford C, Grindle G, Salatin B, Dicianno BE. Innovations With 3-Dimensional Printing in Physical Medicine and Rehabilitation: A Review of the Literature. *PM R* 2016;8:1201–1212.
- 9. Boyd AS, Benjamin HJ, Asplund C. Principles of casting and splinting. *Am Fam Physician* 2009;79:16–22.
- 10. Balmelli B, Diab E, Fernandes da Cunha C. Rééducation de la fracture de l'extrémité distale du radius: les basiques Rehabilitation regarding the fracture of the distal end of the radius: the basics. *Mains Libr* 2018;:19–27.
- 11. Al Khudairy A, Hirpara KM, Kelly IP, Quinlan JF. Conservative treatment of the distal radius fracture using thermoplastic splint: pilot study results. *Eur J Orthop Surg Traumatol Orthop Traumatol* 2013;23:647–650.
- 12. Jacobs MA, Cht MAJ MS, Otr/L, Cht NMA MS, PT, Austin NM. *Orthotic Intervention for the Hand and Upper Extremity: Splinting Principles and Process.* 2nd ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins 2013
- 13. Pravin S, Sudhir A. Integration of 3D printing with dosage forms: A new perspective

- for modern healthcare. Biomed Pharmacother 2018;107:146–154.
- 14. Bensoussan H. The History of 3D Printing: From the 80s to Today. 3D Print. Blog Tutor. News Trends Resour. Sculpt. 2016. https://www.sculpteo.com/blog/2016/12/14/the-history-of-3D-printing-technologies-from-the-80s-to-today/ (accessed 13 Mar2019).
- 15. Hoskins S, Palsenbarg V. 3D Printing Timeline. https://madmuseum.org/sites/default/files/static/ed/3D%20Printed%20Timeline%2 0Resource.pdf
- 16. Mukhopadhyay A. Regenerative Medicine: Laboratory to Clinic. Springer 2017
- 17. Li L, Zhang P, Zhang Z, Lin Q, Wu Y, Cheng A et al. Hierarchical Co-Assembly Enhanced Direct Ink Writing. *Angew Chem Int Ed* 2018;57:5105–5109.
- 18. Volonghi P, Baronio G, Signoroni A. 3D scanning and geometry processing techniques for customised hand orthotics: an experimental assessment. *Virtual Phys Prototyp* 2018;13:105–116.
- 19. Chang D, Tummala S, Sotero D, Tong E, Mustafa L, Mustafa M et al. Three-Dimensional Printing for Procedure Rehearsal/Simulation/Planning in Interventional Radiology. *Tech Vasc Interv Radiol* 2019;22:14–20.
- 20. Bonarrigo F, Signoroni A, Leonardi R. Multi-view alignment with database of features for an improved usage of high-end 3D scanners. *EURASIP J Adv Signal Process* 2012;2012:2–24.
- 21. Hausman KK, Horne R. Chapitre 5: Obtention des fichiers modèles de fabrication. In: *L'impression 3D pour les nuls*. First Interactive 2018: 99–102.
- 22. Baronio G, Volonghi P, Signoroni A. Concept and Design of a 3D Printed Support to Assist Hand Scanning for the Realization of Customized Orthosis. *Injury* 2017;2017:1–8.
- 23. Paterson AM, Donnison E, Bibb RJ, Ian Campbell R. Computer-aided design to support fabrication of wrist splints using 3D printing: A feasibility study. *Hand Ther* 2014;19:102–113.
- 24. Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. *Biomed Eng OnLine* 2016;15:115.
- 25. Hieu LC, Sloten JV, Hung LT, Khanh L, Soe S, Zlatov N et al. Medical Reverse Engineering Applications and Methods. *Mecahitech'10* 2010;2:186–196.
- 26. MEDICREA. Medicrea annonce la première pose mondiale d'un implant vertébral réalisé sur mesure par une imprimante 3D spécifiquement pour un patient. 2014.https://www.medicrea.com/wp-content/uploads/2014/06/CP-Cage-3D-Print-FR.pdf
- 27. MEDICREA. Medicrea Receives FDA Clearance for 3D-Printed Titanium Interbody

- Devices and Introduces AdapTEK TM Surgeon-Adaptive Technology 2017.https://www.medicrea.com/wp-content/uploads/2017-11-22-Medicrea-Receives-FDA-Clearance-for-3D-Printed-Titanium-Interbody-Devices.pdf
- 28. Maurice E. Mon expérience de planification et impression 3D en pratique quotidienne dans un centre de chirurgie de la main. *Hand Surg Rehabil* 2018;37:423.
- 29. Bizzotto N, Tami I, Tami A, Spiegel A, Romani D, Corain M et al. 3D Printed models of distal radius fractures. *Injury* 2016;47:976–978.
- 30. Di Prima M. Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. *FDA* 2017;:31.
- 31. Kuss M, Duan B. Chapitre 2: Extrusion-based Bioprinting. In: *Biofabrication and 3D Tissue Modeling*. 2019: 22–48.
- 32. Khademhosseini A, Camci-Unal G. Chapitre 1: Principles and applications of bioprinting. In: 3D Bioprinting in Regenerative Engineering: Principles and Applications. CRC Press 2018
- 33. Martínez Ávila H, Schwarz S, Rotter N, Gatenholm P. 3D bioprinting of human chondrocyte-laden nanocellulose hydrogels for patient-specific auricular cartilage regeneration. *Bioprinting* 2016;1–2:22–35.
- 34. Min D, Lee W, Bae I-H, Lee TR, Croce P, Yoo S-S. Bioprinting of biomimetic skin containing melanocytes. *Exp Dermatol* 2018;27:453–459.
- 35. V. K. Lee, Guohao Dai, Hongyan Zou, Seung-Schik Yoo. Generation of 3-D glioblastoma-vascular niche using 3-D bioprinting. In: 2015 41st Annual Northeast Biomedical Engineering Conference (NEBEC). 2015: 1–2.
- 36. Zhang B, Luo Y, Ma L, Gao L, Li Y, Xue Q et al. 3D bioprinting: an emerging technology full of opportunities and challenges. *Bio-Des Manuf* 2018;1:2–13.
- 37. Khoo ZX, Teoh JEM, Liu Y, Chua CK, Yang S, An J et al. 3D printing of smart materials: A review on recent progresses in 4D printing. *Virtual Phys Prototyp* 2015;10:103–122.
- 38. Javaid M, Haleem A. 4D printing applications in medical field: A brief review. *Clin Epidemiol Glob Health* doi:10.1016/j.cegh.2018.09.007
- 39. Sydney Gladman A, Matsumoto EA, Nuzzo RG, Mahadevan L, Lewis JA. Biomimetic 4D printing. *Nat Mater* 2016;15:413.
- 40. Gao B, Yang Q, Zhao X, Jin G, Ma Y, Xu F. 4D Bioprinting for Biomedical Applications. *Trends Biotechnol* 2016;34:746–756.
- 41. Thomas D, Zanin D. Rééducation des fractures de l'extrémité distale du radius. Fract Extrémité Distale Radius 2016;35:S156–S161.

- 42. Johnson NA, Dias J. The current evidence-based management of distal radial fractures: UK perspectives. *J Hand Surg Eur Vol* 2019;:1753193419843201.
- 43. Merle M. Chapitre 2: Bases anatomiques et biomécaniques de la main. In: Orthèses de la main et du poignet. Protocoles de rééducation. Issy-les-Moulineaux: Elsevier-Masson 2012: 686.
- 44. Healy A, Farmer S, Pandyan A, Chockalingam N. A systematic review of randomised controlled trials assessing effectiveness of prosthetic and orthotic interventions. *PloS One* 2018;13:2–42.
- 45. CICR. Guide de fabrication. Les orthèses du membre supérieur PDF. 2015.https://docplayer.fr/4362275-Guide-de-fabrication-les-ortheses-du-membre-superieur.html (accessed 4 Apr2019).
- 46. Balmelli B, Diab E. La rééducation main dans la main. 2015.
- 47. Guida P, Casaburi A, Busiello T, Lamberti D, Sorrentino A, Iuppariello L et al. An alternative to plaster cast treatment in a pediatric trauma center using the CAD/CAM technology to manufacture customized three-dimensional-printed orthoses in a totally hospital context: a feasibility study. *J Pediatr Orthop Part B* 2019;28:248–255.
- 48. Taylor E, Hanna J, Belcher HJCR. Splinting of the hand and wrist. *Curr Orthop* 2003;17:465–474.
- 49. Inglis M, McClelland B, Sutherland LM, Cundy PJ. Synthetic versus plaster of Paris casts in the treatment of fractures of the forearm in children. *Bone Jt J* 2013;95-B:1285–1289.
- 50. Coppard BM, Lohman H. Unité 1. Chapitre 3: splinting process, tools and techniques. In: *Introduction to Splinting- E-Book*. Missouri: Elsevier Health Sciences 2008: 29.
- 51. Cazon A, Kelly S, Paterson AM, Bibb RJ, Campbell RI. Analysis and comparison of wrist splint designs using the finite element method: Multi-material three-dimensional printing compared to typical existing practice with thermoplastics. *Proc Inst Mech Eng [H]* 2017;231:881–897.
- 52. Ashish, Ahmad N, Gopinath P, Vinogradov A. Chapitre 1: 3D Printing in Medicine: Current Challenges and Potential Applications. In: Ahmad N, Gopinath P, Dutta R, editors. 3D Printing Technology in Nanomedicine. Elsevier 2019: 1–22.
- 53. Blaya F, Pedro PS, Silva JL, D'Amato R, Heras ES, Juanes JA. Design of an Orthopedic Product by Using Additive Manufacturing Technology: The Arm Splint. *J Med Syst* 2018;42:54.
- 54. Hoogervorst P, Knox R, Tanaka K, Working ZM, El Naga AN, Herfat S et al. A Biomechanical Comparison of Fiberglass Casts and 3-Dimensional–Printed, Open-Latticed, Ventilated Casts. *HAND* 2019;:1558944719831341.

- 55. Blaya F, San Pedro Orozco P, Lopez-Silva J, D'Amato R, Juanes J, Lagándara J. Study, design and prototyping of arm splint with additive manufacturing process. Cádiz: Association for comuptering machinery 2017: 7.
- 56. Li J, Tanaka H. Rapid customization system for 3D-printed splint using programmable modeling technique a practical approach. *3D Print Med* 2018;4. doi:10.1186/s41205-018-0027-6
- 57. Blaya F, Pedro PS, Silva JL, D'Amato R, Heras ES, Juanes JA. Design of an Orthopedic Product by Using Additive Manufacturing Technology: The Arm Splint. *J Med Syst* 2018;42:54.
- 58. Rehabilitation System Exovite. http://www.exovite.com/en/rehabilitation-system/ (accessed 20 Apr2019).
- 59. Osteoid. https://www.osteoid.com/ (accessed 20 Apr2019).
- 60. Silva M, Avoian T, Warnock R, Sadlik G, Ebramzadeh E. It is not just comfort. *J Pediatr Orthop B* 2017;26:417–423.
- 61. Li J, Tanaka H. Feasibility study applying a parametric model as the design generator for 3D-printed orthosis for fracture immobilization. 3D Print Med 2018;4:1.
- 62. Volonghi P, Signoroni A, Baronio G. 3D Scanning for Hand Orthotic Applications: A Comparative Assessment between Static and Real-Time Solutions. 2016: 61–69.
- 63. Palousek D, Rosicky J, Koutny D, Stoklásek P, Navrat T. Pilot study of the wrist orthosis design process. *Rapid Prototyp J* 2014;20:27–32.
- 64. Buonamici F, Furferi R, Governi L, Lazzeri S, McGreevy KS, Servi M et al. A practical methodology for computer-aided design of custom 3D printable casts for wrist fractures. *Vis Comput* Published Online First: 9 January 2019. doi:10.1007/s00371-018-01624-z
- 65. Paterson AM, Bibb RJ, Campbell R. Evaluation of a digitised splinting approach with multiple-material functionality using Additive Manufacturing technologies. 2012
- 66. Evill J. CORTEX. EVILL. https://www.evilldesign.com/cortex (accessed 28 Apr2019).
- 67. Kim H, Jeong S. Case study: Hybrid model for the customized wrist orthosis using 3D printing. *J Mech Sci Technol* 2015;29:5151–5156.
- 68. Abreu de Souza M, Schmitz C, Marega Pinhel M, Palma Setti JA, Nohama P. Proposal of custom made wrist orthoses based on 3D modelling and 3D printing. Conf Proc Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc IEEE Eng Med Biol Soc Annu Conf 2017;2017:3789–3792.

- 69. Imprimante 3D en kit: les 15 meilleures imprimantes 3D DIY 2019. All3DP. 2019.https://all3dp.com/fr/1/imprimante-3d-en-kit-diy-petit-prix-3d-printer/ (accessed 28 Apr2019).
- 70. André J-C. Introduction. In: *De la fabrication additive à l'impression 3D/4D 1: Des concepts aux réalisations actuelles.* Great Britain: ISTE Group 2018: 29–72.
- 71. Sallier P-A. Giglio étend l'orthopédie imprimée en 3D en direction de la Côte. 24Heures. 2017.https://www.24heures.ch/economie/giglio-etend-orthopedie-imprimee-3d-direction-cote/story/21453530 (accessed 17 Mar2019).
- 72. André J-C. Chapitre 2: Une integration des technologies de fabrication additive dans la societé. In: *De la fabrication additive à l'impression 3D/4D 1: Des concepts aux réalisations actuelles*. Great Britain: ISTE Group 2018: 211–214.
- 73. Hausman KK, Horne R. Chapitre 7: Impacts économiques, jurudiques et éthiques. In: *L'impression 3D pour les Nuls, poche*. Varese: First Interactive 2018: 140.

ANNEXES

Annexe 1 : Les technologies d'impression

TECHNOLOGIE	PROCÉDÉ	MATÉRIEL	AVANTAGES	DÉSAVANTAGES
Stéréolithographie	Photopoly- mérisation	Résine Plastique.	Bonne précision. Rapide	Finition obligatoire pour enlever les résidus. Chère. Émanations toxiques
Frittage par Laser Sélectif	Fusion de poudres	Plastique. Aluminium	Haute résistance. Très rapide. Large choix de matériel	Surface finie rugueuse. Finition obligatoire Précision faible.
Frittage laser de Métal	Fusion de poudres	Métal. Cuivre	Formes très complexes.	Étape de finition obligatoire
Dépôt de fil fondu	Extrusion de matériaux	Plastique. Aluminium	Facile à utiliser. Bonne précision. Pas chère. Formes complexes. Bon choix pour l'impression des orthèses	Mauvaise qualité de finition. Lent
Traitement par Lumière Numérique	Photopoly- mérisation	Résine	Impression simultanée de plusieurs objets. Haute précision. La plus rapide.	Gamme limitée de matériaux. Très chère
Polyjet	Projection de matériaux	Résine Photopo- lymères. Possibilité de mixer.	Multicouleur. Gamme vaste de matériaux. Bon aspect et définition finale	Précision faible. Très lent
Laminage par dépôt sélectif	Laminage des feuilles	Feuilles	Multicouleur. Bon prix. Pas de matériaux toxiques. Rapide	Manque de précision et homogénéité

Annexe 2 : Les matériaux d'impression biocompatibles utilisés pour les orthèses

MATÉRIEL	CARACTÉRISTIQUES AVANTAGES	DÉSAVANTAGES	T. D'EXTRUSION (°C)
PLA	Polymère entièrement biodégradable, à base de amidons de plantes.	Le plus cassant. Manque de souplesse. Sensible à l'humidité et à la chaleur Peut s'abîmer au contact de l'eau	190°-230°
PC	Très résistant à la chaleur. Recyclable. Imperméable.	Peu résistant aux UV's. Sensible à l'humidité avant l'impression (doit être garder en hermétique)	260°-290°
ABS	Très résistant. Polyvalent Supporte bien les écarts de température.	Peu résistant aux UV's. Non biodégradable Odeurs pendant l'impression. Parfois sujet à la déformation si mal utilisé.	230°-250°
Nylon	Bonne liaison entre les couches. Permets les géométries complexes. Solide. Légèrement flexible Résistant à l'humidité.	Chère	220°-250°
PP	Rigide mais flexible. Résistant à l'abrasion	Peu résistant à l'haute température. Sensibilité aux UV's	220°-240°