

Impression 3D dans le médical : Une réalité industrielle, pas une promesse

*Plouviez Florian – Business Manager
Lattice Medical*



35^{es}
JOURNÉES
NATIONALES

DE FORMATION SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX

BORDEAUX
La Sublime...

7 - 8 - 9 octobre 2025
PALAIS des CONGRÈS



www.euro-pharmat.com

A propos de LATTICE

Lattice Medical est une entreprise Française basée à Lille et fondée en 2017 par :



Julien PAYEN
PhD
CEO



Philippe MARCHETTI
M.D PhD
Biologiste, Chef de
la Banque de
Tissus CHU Lille

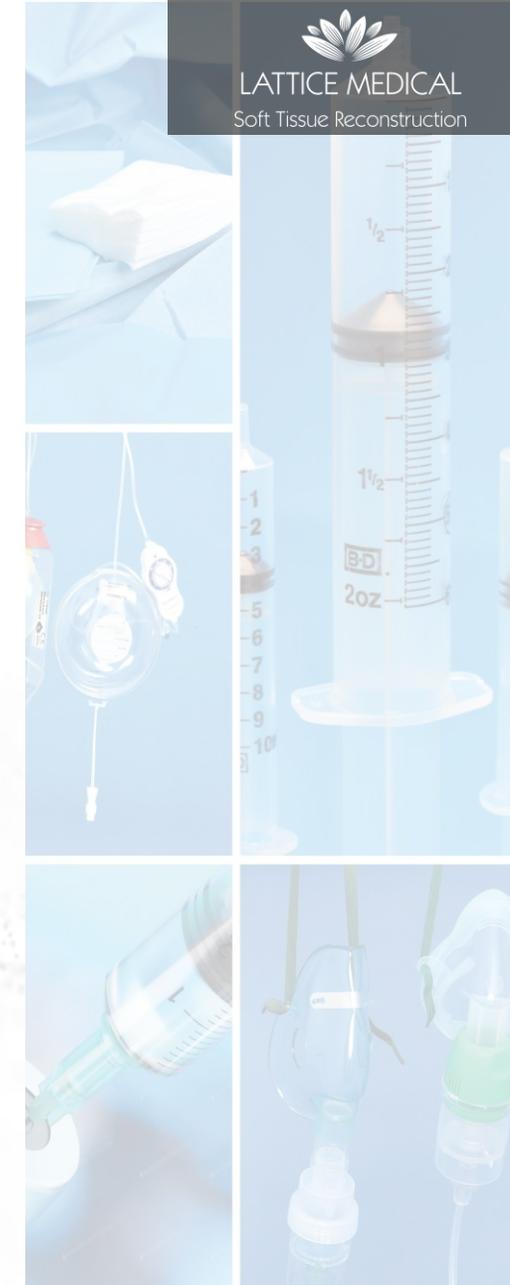


Pierre GUERRESHI
M.D PhD
Chef du service
Chirurgie
Esthétique CHU
Lille



Pierre-Marie DANZE
M.D PhD
CSO

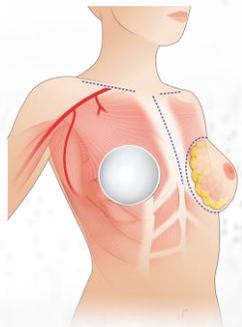
- Technologie d'impression 3D FDM
- Série B finalisée en Septembre 2025
- Projet industriel avec une usine de 1000 m²
- Parc impression de 16 imprimantes en salle blanche
- 24 employés



1/8

Femmes dans le monde
sera touchée par le cancer
du sein

Implants Silicone

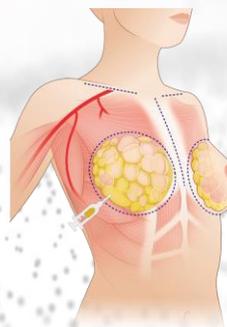


- Complications à long termes
- Risques de contracture capsulaire
- Remplacement tous les 10 ans

650 000

Mastectomies par an en
Europe & USA

Lipofilling

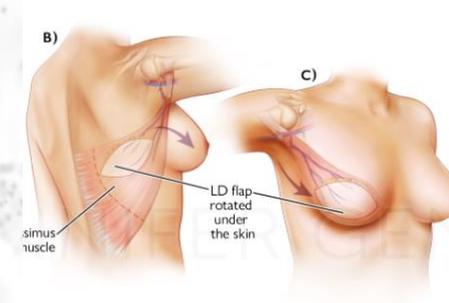


- Toujours utilisée en complément
- Interventions multiples
- Risque d'échec de greffe

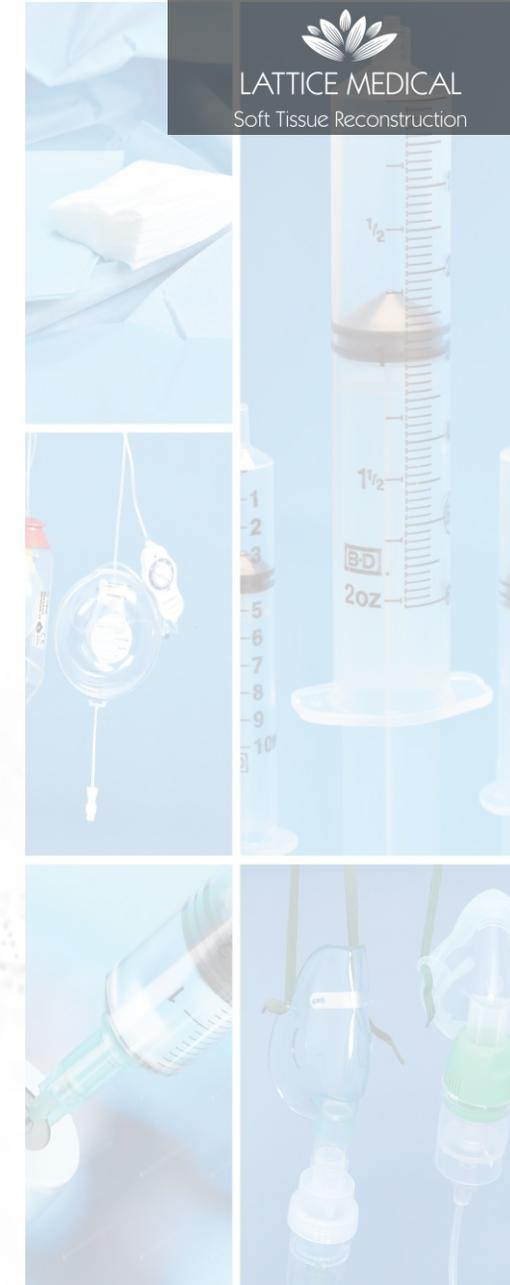
30%

Seulement auront recourt à
une reconstruction

Flaps (LD, DIEP)



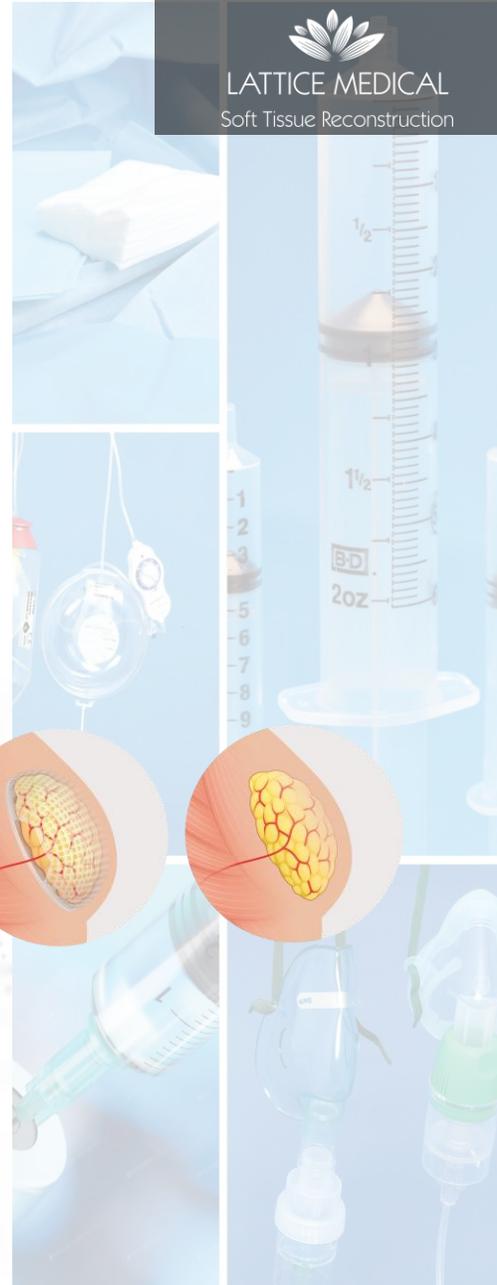
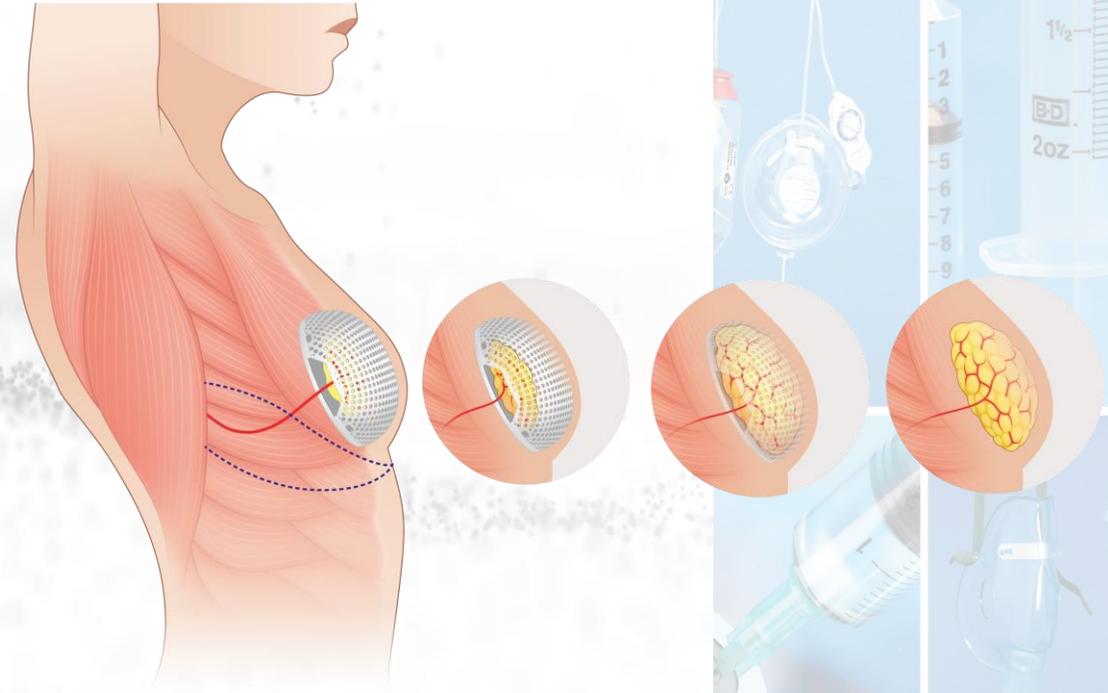
- Complexité chirurgicale
- Douleur pour la patiente
- Moins de sites donneurs potentiels pour les patientes à faible IMC



La Prothèse MATTISSE

▶ Découvrir en vidéo

-  **Regeneration** du tissu adipeux autologue pour **restaurer le volume mammaire**
-  Implant **résorbable** conduisant a une **sensation naturelle** du sein
-  **Une chirurgie d'1 heure au lieu de 4 heures** avec les lambeaux autologues standards
-  **Moins invasif**: pas de remplacement d'implant, aucune séquelle au site donneur, douleur évaluée à **1/10 par les patientes**





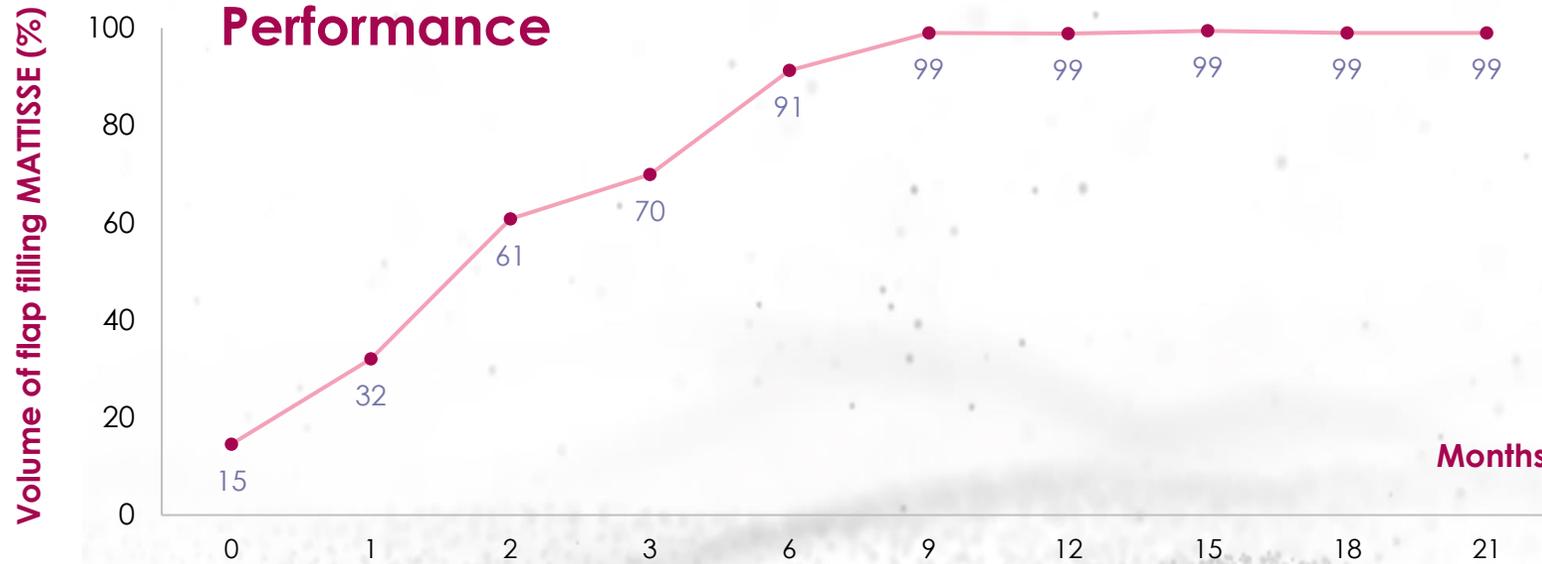
LATTICE MEDICAL

MATTISSE®

“Sterile Resorbable Tissue Engineering Chamber”

Surgical Procedure

Une réalité industrielle : Etude TIDE

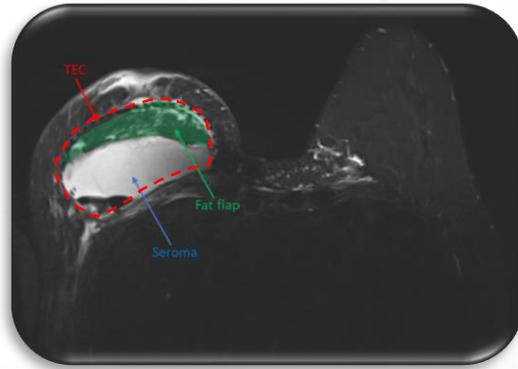


Safety

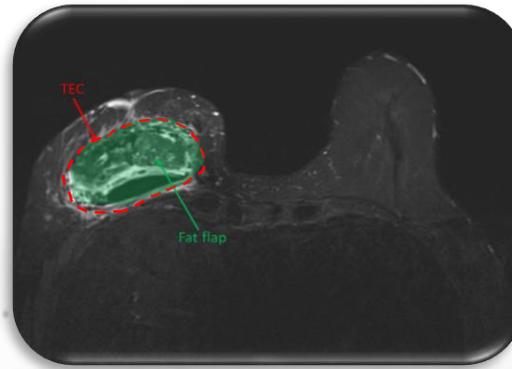
- Biomatériau **biocompatible** et non **toxique pour les cellules adipeuses** avec un profil complet de résorption
- **100% du volume de l'implant remplacé** par du tissu régénéré à 9 mois
- Croissance du Lambeau **jusqu'à 2,5 fois**
- Tissu régénéré **hautement viable et stable** dans le temps
- **Aucun effet local ni systémique** 12 mois après implantation
- Compatible avec la **radiothérapie**
 - Données relatives à la première patiente implantée

Une réalité industrielle : Etude TIDE

7 jours
après la chirurgie



3 mois
après la chirurgie



Phase 1 de sécurité à 6 mois
sur 10 patientes

- **Aucun événement indésirable grave** lié à MATTISSE
- Douleur minimale **à l'implantation**
- **Plus de 50% de régénération tissulaire** à 3 mois
- Cicatrisation en **29 jours**
- Pas **d'infection**, pas de réaction **inflammatoire**
- **140 min** d'intervention (mastectomie + reconstruction)

• Données relatives à la première patiente implantée



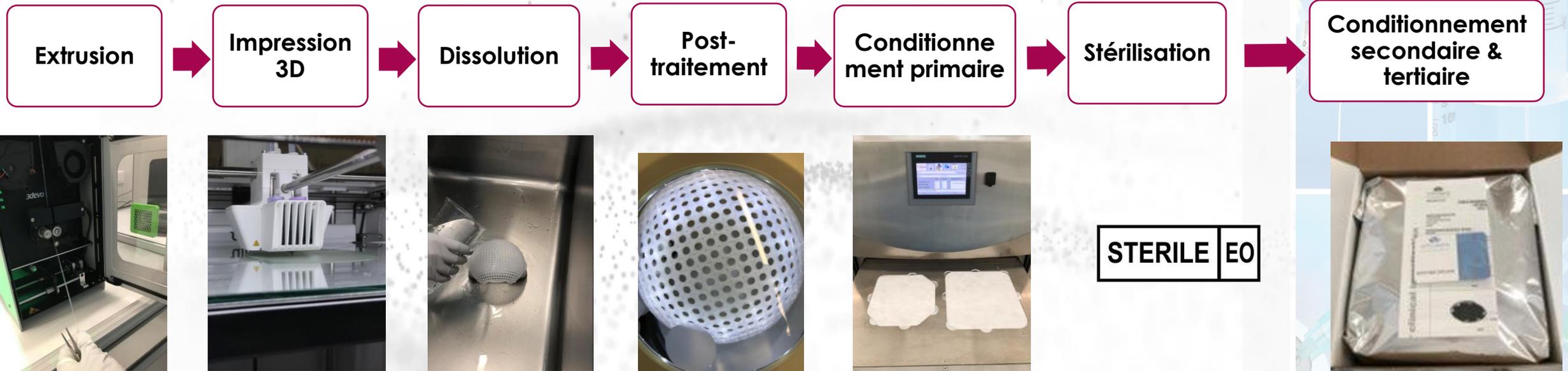
Salle blanche ISO 7

- Déjà utilisée dans la production de DMI
- Partenariat industriel avec Cousin Surgery
- 16 Imprimantes FDM
- 2 extrudeuses
- Capacité max de 1500 implants par an



LIGNE PILOTE 3D LATTICE MEDICAL

- Capacité théorique de production de **1500 implants/an**.
- **Procédé de fabrication basée sur l'impression 3D** permettant de réaliser des **pièces au design complexes**. Cette solution permettra de proposer des **implants personnalisés**
- L'ensemble des procédés de fabrication, du procédé d'extrusion au conditionnement final sont réalisés par les équipes LATTICE MEDICAL.



Temps de production/lot
de 4 à 6 semaines

Besoin industriel : M3DPRINT

Besoin d'augmenter la capacité

Capa. 500 i/a 2023	Capa. 1000 i/a 2024	Capa. 1500 i/a 2025	Capa. 1500 i/a 2026	Capa. 1500 i/a 2027	Capa. 1500 i/a 2028	Capa. 1500 i/a 2029
-----------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------

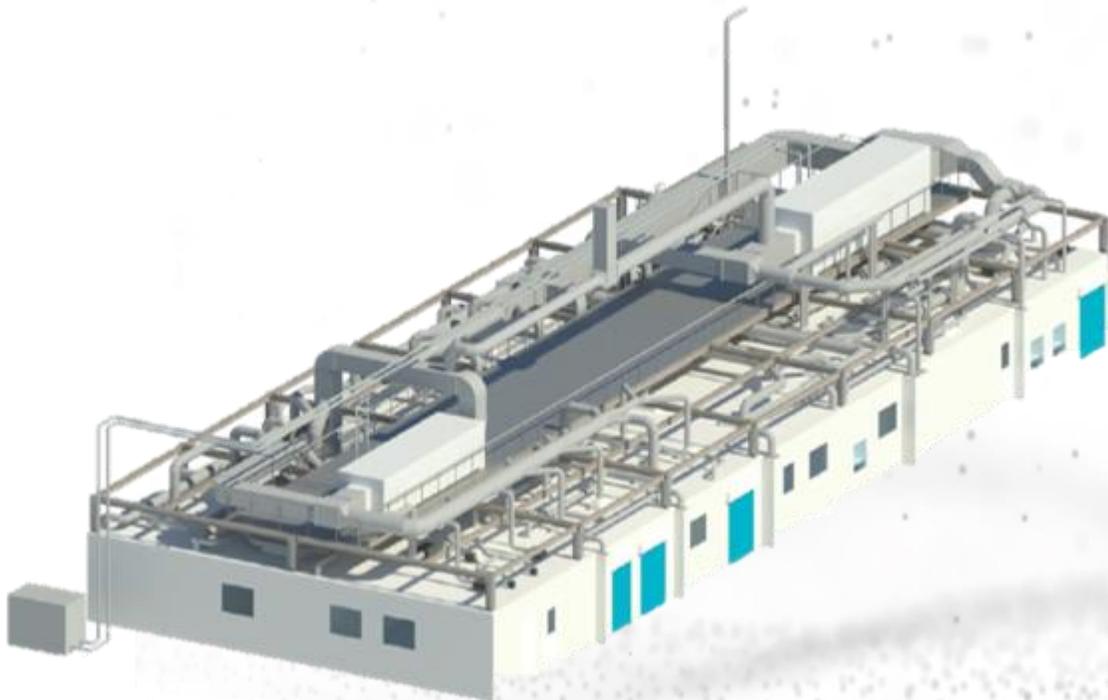
CLINIQUE UE TIDE
380 IMPLANTS

CLINIQUE USA
2000 IMPLANTS

CLINIQUE EUROPE LIPOTEC
880 IMPLANTS

VENTE RECONSTRUCTION & ESTHETIQUE
Phase 1 : 5 000 unités
Phase 2 : 12 000 unités
Phase 3 : 20 000 unités

Besoin industriel : M3DINPRINT



- Besoin d'augmenter la capacité de l'outil de production actuel, l'objectif est de passer de **40m² de salle blanche à 400-600 m²**
- Etendre les zones de **laboratoires** et de **stockage**
- Prévoir un % dédiée à la **prestation de services**

Locaux	Classement particulière
Pre-SAS / SAS tenue / SAS lavage mains	ISO 7 & 8
Salle d'extrusion & SAS MP	ISO 8
Salle d'impression 3D	ISO 7
Local technique & maintenance	ISO 7
Laverie & Infirmierie	ISO 7
Salle de post-traitement	ISO 7
Salle de dissolution	ISO 7
Salle de conditionnement primaire	ISO 7
SAS entrée et sortie MP	ISO 7 & 8
Salle de conditionnement secondaire & SAS	ISO 9

La place du réglementaire :

- Certification CE par un **organisme notifié** obligatoire pour la mise sur le marché Européen (FDA US)
- **Règlement européen** des dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) en vigueur depuis le 26 mai 2021 définit le cadre réglementaire dès la conception jusqu'au suivi du dispositif médical sur le marché
- En Europe, implant de **classe III**: classe des dispositifs médicaux les plus à risque :
 - **Etude clinique** prémarquage CE obligatoire et selon la norme ISO14155/BPC
 - **Délai de certification plus long** (18-24 mois) avec comité d'expert clinique (CEPS)



- Nécessité d'un système de management de la qualité **ISO 13485** (harmonisée avec le MDR)
- Normes d'application obligatoires à tout dispositif médical pour la **stérilisation et le système de barrière stérile** (conditionnement primaire)
- Normes **NF EN ISO/ASTM** spécifiques à l'impression 3D (série 529XX)

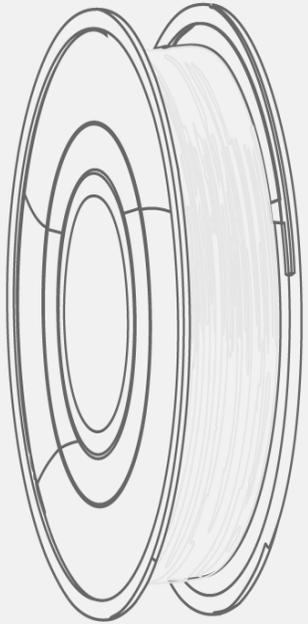




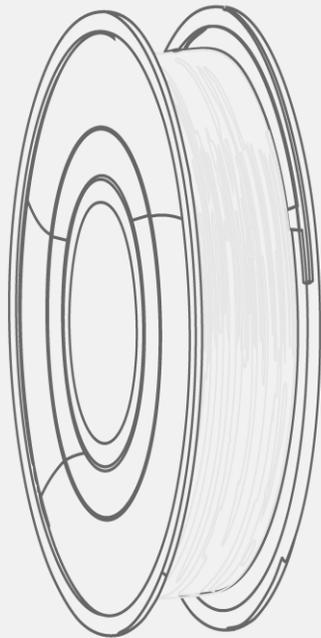
Implantables

Skin contact

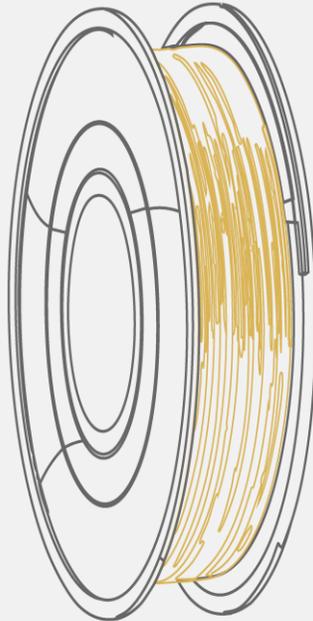
Pellets



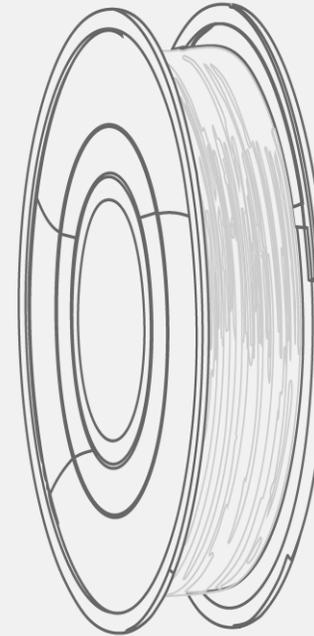
PDO



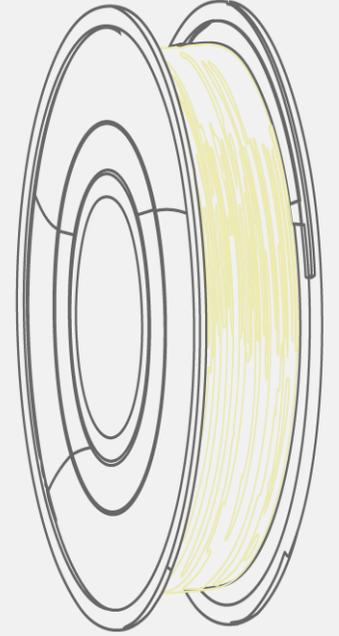
PCL



PLGA



PLCL 70:30



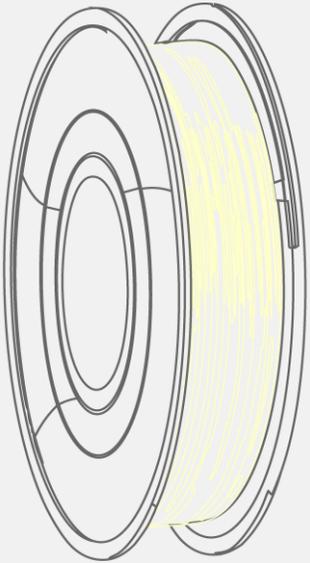
PLGA/HA



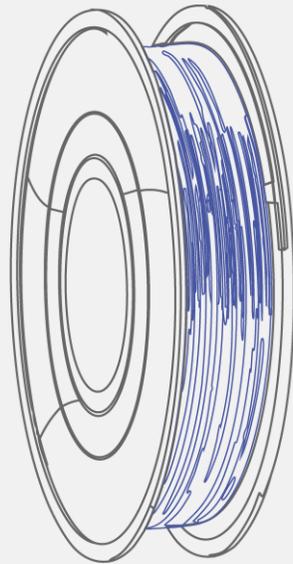
Implantables

Skin contact

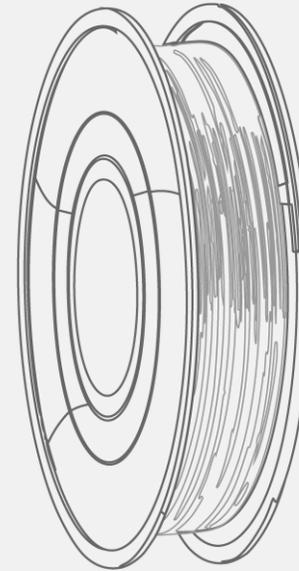
Pellets



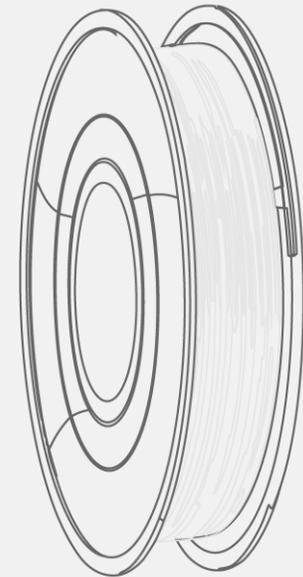
ABS



PC



PETG

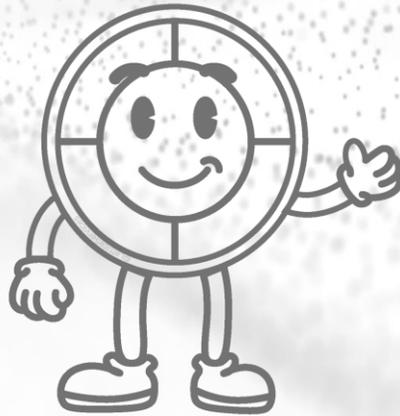


TPE

La place du réglementaire en tant que fournisseur :



- En tant que fournisseur, les biomatériaux (sous forme de granulés/filaments) **sont considérés comme des matières premières** et n'ont pas besoin de marquage CE/FDA
- Néanmoins, la biocompatibilité de la matière première (granulés) est assurée par un **certificat de biocompatibilité** définissant son grade médical (ISO/GMP/USP) et par le **CoA** de chaque lot
- Le statut de grade médical se perd automatiquement pendant l'étape d'extrusion à la suite du changement d'état chimique de la matière puis pendant l'impression, pour les mêmes raisons



- Si l'**utilisateur final** souhaite commercialiser des dispositifs médicaux fabriqués avec nos filaments, il lui incombe de certifier la biocompatibilité de ses produits via son processus de production global et les réglementations en vigueur dans le/les pays de commercialisation
- Pour l'**utilisateur final, la charge réglementaire est identique** à celle évoquée précédemment (Organisme notifié, CE/FDA, MDR & ISO)

