HAL
open science

Développement, modélisation et caractérisation d'une maille innovante réalisée en fabrication additive pour les grands défauts osseux

Jérémy Adam

To cite this version:

Jérémy Adam. Développement, modélisation et caractérisation d'une maille innovante réalisée en fabrication additive pour les grands défauts osseux. Biomécanique [physics.med-ph]. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM, 2017. Français. NNT : 2017ENAM0068 . tel-01760543

HAL Id: tel-01760543

https://pastel.hal.science/tel-01760543v1

Submitted on 6 Apr 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

2017-ENAM-0068

École doctorale n° 432 : Sciences des Métiers de l'ingénieur

Doctorat ParisTech

T H È S E

pour obtenir le grade de docteur délivré par

l'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers

Spécialité " Biomécanique "

présentée et soutenue publiquement par

Jérémy ADAM

le 13 Décembre 2017

DEVELOPPEMENT, MODELISATION ET CARACTERISATION D'UNE MAILLE INNOVANTE REALISEE EN FABRICATION ADDITIVE POUR LES GRANDS DEFAUTS OSSEUX

Directeur de thèse : **Philippe ROUCH**
Co-encadrements de la thèse : **Guillaume DUBOIS – Alexandre BARBAS**

Jury

Mme. Anne-Sophie Bonnet, Maitre de Conférence HDR, LEM3, ENIM	Rapporteur
M. Yannick TILLIER, Ingénieur de recherche HDR, CEMEF, Mines Paristech	Rapporteur
M. Eric FLORENTIN, Professeur des Universités, INSA	Examinateur
M. Sebastien LAPORTE, Professeur des Universités, IBHGC, ENSAM Paristech	Examinateur
M. Philippe ROUCH, Professeur des Universités, IBHGC, ENSAM Paristech	Examinateur
M. Guillaume DUBOIS, Professeur associé, IBHGC, ENSAM Paristech	Examinateur
M. Thomas SCHOUMAN, Praticien Hospitalier, APHP Pitié Salpêtrière	Examinateur

T H È S E

Arts et Métiers ParisTech - Campus de Paris
Institut de Biomécanique Humaine Georges Charpak

« Dans le champ de l'observation, le hasard ne favorise que les esprits préparés » – Louis Pasteur

Remerciements

Avant tout, je souhaite remercier Camille Cauvin, l'élue de mon coeur, qui m'a accompagné durant tout de ce travail de thèse.

Je tiens à remercier mes encadrants, M. Philippe Rouch, M. Guillaume Dubois et M. Alexandre Barbas qui m'ont accordé leur confiance et une grande autonomie dans mon travail. Sans oublier M. Sébastien Laporte qui m'a été de très bon conseil tout au long de mon travail de doctorant, mais surtout qui m'a permis d'intégrer le monde de la biomécanique en m'offrant mon premier stage au LBM, maintenant IBHGC, lors de mon Master 1 BME.

J'ai eu la chance de pouvoir me réorienter après une prépa véto et une licence de Biologie grâce à Mme. Isabelle Borde, Mme. Mathéa Pietri et Mme. Sophie Bernard qui ont cru en moi.

Un grand merci à l'Institut de Biomécanique Humaine Georges Charpak et plus particulièrement Maxime B, Damien S, Maxime vdA, François et Nicolas pour leur amitié. Je souhaite aussi remercier Mohamed et Thomas qui ont toujours été d'une grande aide et m'ont souvent permis d'avancer lorsque j'étais en difficulté.

Bien qu'ils soient loin, je n'oublie pas mes amis d'enfance, les Zallumés : Charlotte, Carole, Agathe, Aurore, Floriane, Anaïs, Anne-Laure, Laura, Pierrot, Timothé et Gilles. Et plus particulièrement Lucas pour sa bonne humeur à la fin de la thèse. Et enfin François, avec qui nous avons partagé nos expériences de doctorants, pour ses conseils et son amitié.

Je souhaite remercier Stéphane qui a voyagé de l'autre bout du monde pour assister à ma soutenance.

A Johnny mon frère pour ses qualités de motion designer, sans qui ma présentation aurait été beaucoup moins vivante. Et enfin, à mes parents, qui ont toujours cru en moi, m'ont toujours soutenu dans mes choix, quels qu'ils étaient et m'ont offert la chance de choisir ce qui me plaisait. Merci.

.

Table des matières

REMERCIEMENTS **1**

TABLE DES MATIERES **3**

INTRODUCTION GENERALE **7**

I. CONTEXTE **11**

I.1. DEFAUT CRITIQUE : QUAND LA REGENERATION NE SUFFIT PLUS 11
I.2. LES DEFAUTS OSSEUX MANDIBULAIRES 11
I.2.1. Anatomie et propriétés de la mandibule *12*
I.2.1.1 L'os trabéculaire ou spongieux 13
I.2.1.2. L'os cortical 13
I.3. RECONSTRUCTION MANDIBULAIRE 14
I.3.1. Reconstruction par lambeaux libres de fibula, « gold standard » de la reconstruction mandibulaire *14*
I.3.1.1. Anatomie et propriétés de la Fibula 14
I.3.1.2. Technique chirurgicale 16
I.3.2. La reconstruction par lambeaux libres de fibula sur mesure par Materialise : SynpliciTi *18*
I.3.2.1 Acquisition tomodensitométrique 18
I.3.2.2. Conception assistée par ordinateur (CAO) 19
I.3.2.3. Impression des plaques et des guides en 3D 20
I.3.2.4. Validation des guides/plaques et expédition 20
I.3.2.5. Avantages du sur mesure 20
I.3.3. Effets secondaires et complications *21*
I.4. LA MANDIBULE ARTIFICIELLE POROUSITI 21
I.4.1. PorousiTi : le titane qui remplace l'os *22*
I.4.1.1 Le titane de grade 2 et son impression en 3D : SLM (Selective Laser Melting) 23
I.4.1.2. Motif et caractéristiques de PorousiTi 24
I.5. L'EQUILIBRE DE L'OS : ENTRE APOPTOSE ET SYNTHESE 25
I.6. POINT DE DEPART DU DEVELOPPEMENT D'UNE NOUVELLE SOLUTION DE COMBLEMENT OSSEUX 27
I.6.1. Rigidité *27*
I.6.2. Porosité *27*
I.6.3. Triangularisation *28*
I.7. CONCLUSION PARTIELLE : LES PROPRIETES DE BASES DE LA MAILLE 29

II. METHODE ET DEVELOPPEMENT DU MOTIF DE BASE DE FLEXITI **33**

II.1. DESCRIPTION DU MODELE ITERATIF ET DES PARAMETRES DE BASE DE CHAQUE MODELE PAR ELEMENTS FINIS 33
II.1.1. Organigramme de synthèse *33*
II.1.2. Génération des maillages volumiques sous 3-Matic *34*
II.1.3. Propriétés mécaniques communes à tous les modèles par éléments finis *34*
II.2. ETUDE DE CONVERGENCE : ADAPTATION DE POROUSITI VERS UNE MAILLE MOINS RIGIDE 35
II.2.1. Motif et mesures *35*
II.2.2. Matériel et méthode de l'étude de convergence *36*
II.2.3. Résultats de l'étude de convergence *37*
II.2.4. Propriétés mécaniques calculées du motif dérivé de PorousiTi *38*
II.2.5. Conclusion et discussion pour l'étude de convergence *39*
II.3. PREMIER AXE DE RECHERCHE : BIO-MIMETISME 39
II.3.1. Motif *40*
II.4. DEVELOPPEMENT D'UNE METHODE RATIONALISEE DE DESIGN 40
II.4.1. Les éléments de base de la méthode de design *40*
II.4.2. Le squelette des motifs *41*
II.4.3. La création des poutres *42*
II.4.4. Préparation et exportation des fichiers en STL *43*

II.4.5. Génération d'un motif biomimétique paramétrable et simplifié *44*
II.4.6. Modélisation *44*
II.4.7. Conclusion *45*
II.5. MOTIFS DERIVES DU BIOMIMETISME, REPRISE DE CHARGE 45
II.5.1. Motif pourvu de pores *46*
II.5.2. Modélisation par élément finis et première reprise de charge *47*
II.5.3. Conclusion, description du concept de reprise de charge *48*
II.6. STRUCTURES DEDIEES A LA REPRISE DE CHARGE, RECHERCHE DE COMPORTEMENT EN DEUX PHASES 48
II.6.1. Premier motif à reprise de charge : expérimentation *49*
II.6.1.1. Premier Motif avec structures dédiées à la reprise de charge 49
II.6.1.2. Première modélisation en deux phases 50
II.6.2. Second motif à reprise de charge : optimisation *51*
II.6.2.1. Motif avec multiples structures de reprise de charge en série 51
II.6.2.2. Modélisation par éléments finis 52
II.6.3. Exploration du jeu minimum d'impression *53*
II.6.3.1. Introduction 53
II.6.3.2. Matériel et méthode 53
II.6.3.3. Résultats 53
II.6.3.4. Conclusion 55
II.7. CONCLUSION ET DISCUSSION 55

III. MOTIFS TESTES MECANIQUEMENT 59

III.1. DISSOCIATION DES STRUCTURES – MOTIF FAISANT L'OBJET D'UNE DEMANDE DE BREVET 59
III.1.1. Développement d'un motif régionalisé *59*
III.1.2. Développement de la structure dédiée aux pores *60*
III.1.3. Développement des structures dédiées à la reprise de charge *61*
III.1.3.1. Petites structures dédiées à la reprise en compression, traction et en cisaillement 61
III.1.3.2. Grandes structures dédiées à la reprise en traction, compression et en cisaillement 61
III.1.4. Structure à l'intérieur du pore central conférant la première élasticité *62*
III.1.5. Motif *63*
III.1.6. Modèle éléments finis *64*
III.1.7. Première expérience de prototypage *65*
III.1.7.1. Matériel et Méthode 65
III.1.7.2. Résultats 68
III.1.7.3. Conclusions et discussion 71
III.1.8. Amélioration du ressort central *73*
III.2. UNITE DE BASE VARIABLE, ADAPTATION A LA MANDIBULE – MOTIF FINAL 73
III.2.1. Elaboration du motif *74*
III.2.2. Modélisation par éléments finis *76*
III.2.2.1. Modélisation par éléments finis en compression 76
III.2.2.2. Modélisation par éléments finis en traction 77
III.2.2.3. Modélisation par éléments finis en flexion 3 points 78
III.2.2.4. Conclusion 80
III.2.3. Test préliminaire : influence de l'orientation *81*
III.2.3.1. Plan d'expérience et sectorisation de l'impression 3D 81
III.2.3.2. Résultats 82
III.2.4. Homogénéisation des propriétés mécaniques pour toutes les tailles de FlexiTi *85*
III.2.4.1. Design adapté aux mandibules de grande taille. 85
III.2.4.2. Essais mécaniques sur des mailles de tailles différentes 85
III.2.5. Caractérisation mécanique de FlexiTi *91*
III.2.5.1. Caractérisation mécanique en compression 91
III.2.5.2. Caractérisation mécanique en traction 93
III.2.5.3. Caractérisation mécanique en flexion 96

IV. MISE EN PLACE D'ESSAIS IN-VIVO 103

IV.1. LES DIFFERENTS MODELES ANIMAUX 103
IV.1.1. Les rongeurs, le modèle standard pour les tests biologiques *103*
IV.1.2. Les chiens et porcs *104*
IV.1.2.1. Les chiens 104

IV.1.2.2. Les cochons, un modèle proche de l'humain trop encombrant 104
IV.1.3. Le modèle ovin, un modèle déjà éprouvé par les études précédentes (brebis)..... 105
IV.1.4. Le modèle animal sélectionné : les lapins..... 105
IV.1.4.1. Défaut critique non chargé chez le New Zealand Rabbit 106
IV.1.4.2. Défaut critique chargé chez le New Zealand Rabbit 108
IV.2. PARAMETRES D'EXPERIENCE 108
IV.2.2. Des différents substituts osseux à comparer 108
IV.2.2.1. FlexiTi et PorousiTi..... 108
IV.2.2.2. Seconde maille 109
IV.2.3. Les différents traitements : collaboration avec un partenaire externe 109
IV.2.4. Tableau récapitulatif des expérimentations programmées..... 109
IV.2.5. Micro-Ct Scan 109
IV.2.6. Histologie..... 110
IV.3. PLAN D'EXPERIENCE..... 110

V. CONCLUSION GENERALE 115

VI. BIBLIOGRAPHIE..... 119

Introduction Générale

Le squelette n'a cessé d'évoluer depuis l'apparition des premiers vertébrés il y a 530 millions d'années. L'assèchement progressif de la surface de la terre a entraîné des modifications spectaculaires de l'endosquelette qui ont, pour certaines espèces, permis d'assurer une nouvelle fonction : le soutien en milieu aérien. Cette évolution amènera à la sortie des eaux et conduira à une explosion de diversité phylogénétique sans précédent dans l'histoire de notre planète. C'est cet héritage évolutif qui permet aujourd'hui à l'homme de se tenir debout. Cependant, malgré la formidable histoire de son évolution et malgré les nombreuses fonctions qu'il permet d'assurer, le squelette est fragile. Composé à plus de 70% de matière minérale[1], l'os se rompt lorsque certaines limites mécaniques sont dépassées. Il est aussi potentiellement sujet à de nombreuses pathologies qui le fragilisent ou l'infectent, nécessitant parfois son ablation. Selon le degré de gravité de la fracture ou l'importance de l'os manquant, la régénération tissulaire peut s'avérer impuissante[2]. Du fait des nombreuses fonctions qu'assure le squelette, l'homme n'a eu de cesse de chercher des outils et des techniques permettant de le réparer.

Au néolithique, on utilisait des métaux, de l'ivoire ou des végétaux, pour combler les défauts osseux[3]. Les Egyptiens ont été les premiers à réaliser des interventions chirurgicales complexes, parmi lesquelles on peut citer une prothèse faite de fer pur, cimentée à la jambe d'un patient[3]. L'ère moderne du comblement osseux date de 1668, avec le travail du chirurgien Job Van Meerken qui réalise la première xénogreffe (provenant d'un individu d'une espèce différente) documentée, en insérant un fragment d'os canin dans le crâne d'un soldat blessé[4]. Les techniques se sont affinées avec le temps, tout comme les matériaux. Après avoir utilisé les allogreffes (provenant d'un individu de la même espèce), on procède aujourd'hui à la greffe autologue (utilisant un fragment osseux du même patient).

Durant la première guerre mondiale, du fait de l'augmentation des blessures par balles, la reconstruction osseuse s'est démocratisée. Parmi elles, la reconstruction mandibulaire est devenue l'une des chirurgies de comblement osseux les plus pratiquées. Elle s'est standardisée à partir des travaux de Skyoff[5], par l'utilisation de greffes autologues. Mais ces greffes nécessitaient alors d' importants investissements en temps de chirurgie et en ressources, tout en générant de nombreux effets secondaires[6]. De nombreux industriels ont donc commencé à rechercher des matériaux synthétiques permettant le comblement des grands défauts osseux.

La société Materialise France (Châtillon, France) est spécialisée dans le traitement sur-mesure des affections osseuses du massif maxillo-facial. Depuis 2010, Materialise France propose une maille innovante en titane, imprimée en fabrication additive, permettant le comblement de grands manques osseux. Elle est la clé de voûte d'une large gamme d'implants sur-mesure appelée PorousiTi®. Elle est issue des travaux de thèse du docteur Alexandre Barbas[7] et permet la refonctionnalisation immédiate du segment lésé après chirurgie. Depuis 2010, Materialise France collabore avec l'Institut de Biomécanique Humaine Georges Charpak (Paris, France), qui travaille depuis plus de 40 ans avec de nombreux chirurgiens sur les affections du squelette, pour trouver de nouvelles innovations dans le domaine de la recherche et notamment en reconstruction osseuse. Cette collaboration a rendu possibles les travaux des docteurs Mary Schmitt[8] et Thomas Schouman[9] qui étudiaient la recolonisation osseuse. Le travail résumé dans ce mémoire est issu de cette collaboration, dans le cadre d'une thèse CIFRE, et s'inscrit dans la continuité des travaux des docteurs Mary Schmitt, Thomas Schouman et Alexandre Barbas (Thèse réalisée à l'ENIM).

Il arrive que PorousiTi® soit utilisée dans la reconstruction mandibulaire lorsque la chirurgie standard (reconstruction par lambeaux libres de fibula) échoue[10]. Cependant, la maille a initialement été développée pour combler les défauts osseux de la sphère maxillo-faciale de manière non spécifique. L'objectif de ce travail est donc d'optimiser cette maille : PorousiTi, en développant une solution de reconstruction mandibulaire, personnalisée, comprenant une maille aux propriétés mécaniques adaptées à la mandibule.

Dans le chapitre I, nous débuterons par une explication détaillée du contexte clinique, comprenant des rappels mécaniques, anatomiques et chirurgicaux. Nous nous appuierons sur la bibliographie internationale.

Dans le chapitre II, nous nous attacherons à développer de manière exhaustive la méthode employée pour mettre au point et valider la géométrie générique de la maille élémentaire développée dans ce travail, qui a fait l'objet d'un dépôt de brevet international.

Nous exposerons ensuite, dans le chapitre III les améliorations techniques mises en œuvre pour permettre l'impression de la maille faisant l'objet de ce travail. Puis nous détaillerons les essais mécaniques réalisés qui ont permis sa caractérisation, lesquels ont fait l'objet d'une publication.

Dans le chapitre IV nous détaillerons l'étude animale qui sera mise en œuvre pour valider biologiquement les hypothèses émises lors du développement de la maille.

Une conclusion générale ouvrant sur les perspectives offertes par ce travail sera enfin présentée.

I. Contexte

I.1. Défaut critique : Quand la régénération ne suffit plus

On parle de défaut critique lorsqu'un os a perdu trop de substance pour pouvoir se régénérer sans une intervention extérieure, quelle que soit la durée dont il bénéficie pour se rétablir[2]. La première cause de perte de substance osseuse est la chirurgie ablative[11] : lorsqu'une pathologie chronique de longue durée (principalement les cancers, comme les sarcomes, les carcinomes ou les myxomes) menace la vie d'un patient, la résection est pratiquée pour endiguer la propagation tumorale. Les déformations congénitales, l'ostéoradionécrose, les infections et les traumatismes sont les autres causes de perte de substance osseuse.

Les chirurgies ablatives entraînent des pertes de substance importantes, qui dépassent souvent le seuil du défaut critique[12]. Il est alors nécessaire de reconstruire l'os lésé. En effet, la perte de toute ou d'une partie d'un os entraîne la perte des fonctions associées, ce qui handicape gravement le niveau de vie du patient.

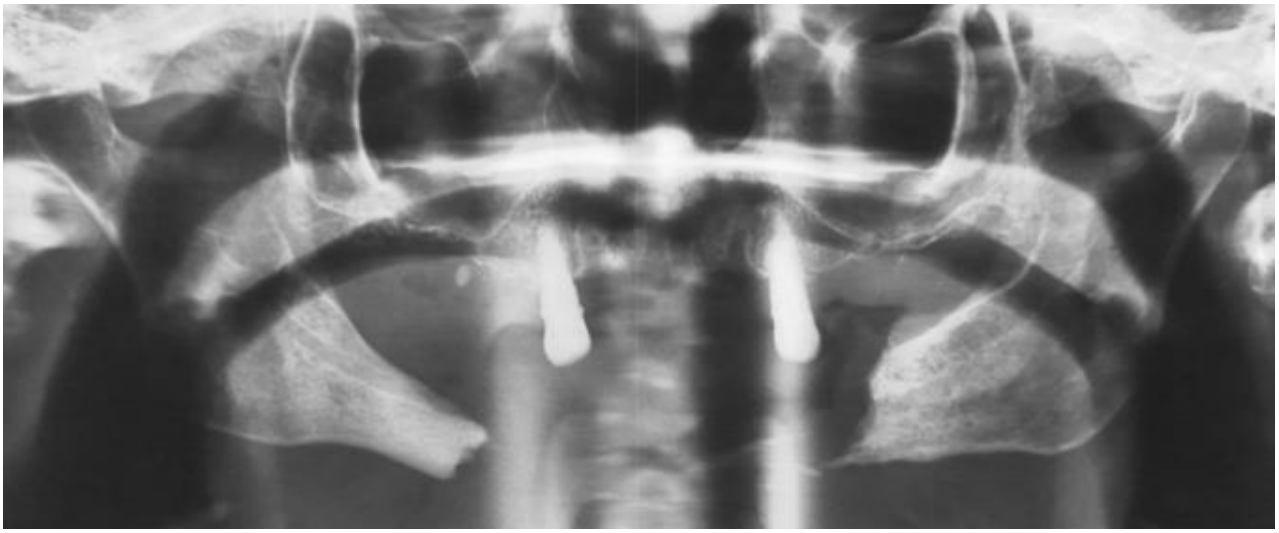


Figure 1 : Radiographie rayons X d'un grand manque osseux après une chirurgie ablative (Illustration issue de la thèse du docteur Thomas Schouman[9])

I.2. Les défauts osseux mandibulaires

La mandibule est un os aux fonctions multiples : respiration, alimentation, communication, interface sociale avec le monde extérieur, etc. Ainsi, lorsqu'un défaut critique intervient au sein de l'os mandibulaire, il est crucial de pouvoir proposer des solutions aux patients. Effectivement, la perte de toute ou d'une partie de la mandibule engendre une

dégradation du niveau de vie très importante. Dans cette partie, nous allons nous concentrer sur les techniques de reconstruction mandibulaires et pour ce faire, nous verrons tout d'abord ce qui rend la mandibule particulière et compliquée à réparer, au travers de son anatomie et de ses propriétés.

I.2.1. Anatomie et propriétés de la mandibule

La mandibule est le seul os arqué articulé du corps. Elle est donc le seul os articulé du crâne, auquel elle est attachée via l'articulation temporo-mandibulaire (ATM). Elle supporte la dentition inférieure, elle est aussi l'une des interfaces avec le monde extérieur, et enfin, du fait de sa taille et de sa fonction, elle représente une partie importante du visage.

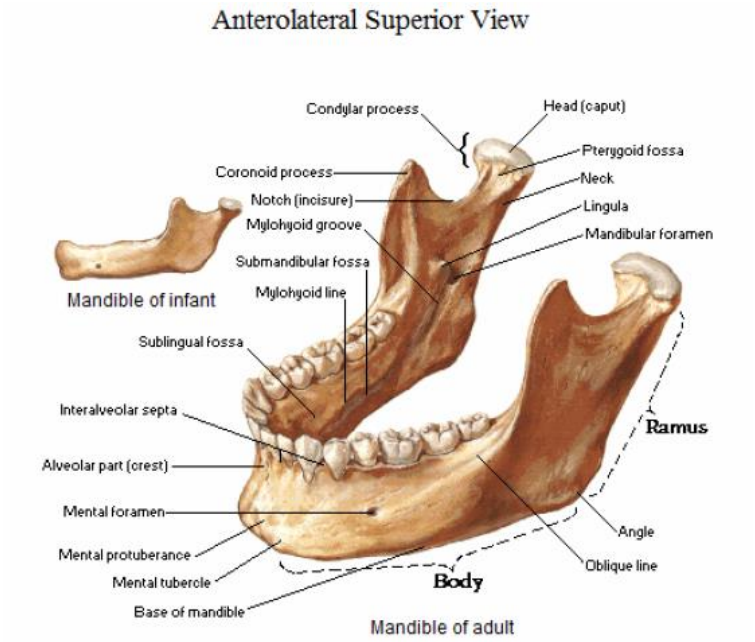


Figure 2 : Illustration de l'anatomie de la Mandibule, (Atlas d'anatomie Humaine, Netter 5th edition)

Comme les autres os du corps humain, la mandibule comporte une composante corticale et une composante trabéculaire.

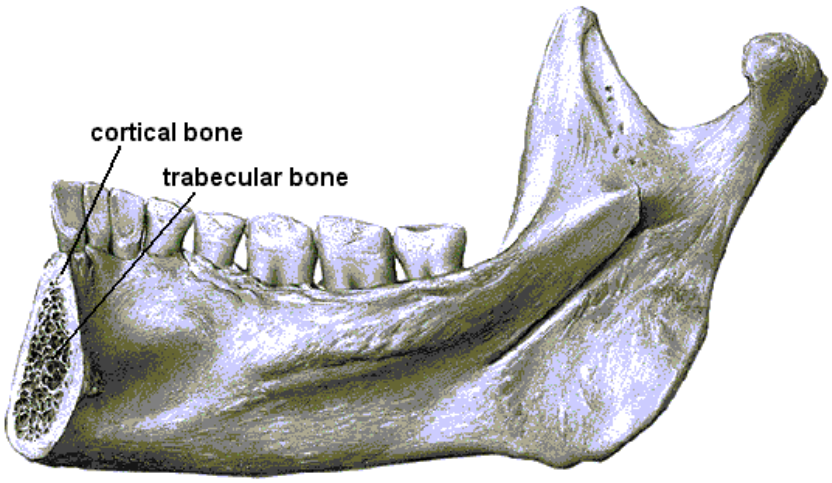


Figure 3 : Illustration d'une coupe de la mandibule, emplacement de l'os cortical et de l'os trabéculaire, (Atlas d'anatomie Humaine, Netter 5th edition)

I.2.1.1 L'os trabéculaire ou spongieux

L'os trabéculaire représente la partie interne des os et est constitué de travées entremêlées qui servent de support à l'os cortical. C'est dans l'os trabéculaire que l'on retrouve la moelle osseuse et les vaisseaux sanguins qui irriguent l'os. Chez l'humain, l'os trabéculaire mandibulaire admet une contrainte à la rupture d'en moyenne 3.9 MPa pour un module de Young de 96.2 MPa[13].

I.2.1.2. L'os cortical

L'os cortical est une coque rigide soutenue par l'os trabéculaire. Chez l'humain, l'os cortical mandibulaire présente des propriétés mécaniques qui varient selon l'emplacement du prélèvement et l'orientation. En 1990, Arendts et Sigolotto[14,15] puis Dechow[16] en 1993 décrivent les propriétés mécaniques de la mandibule en se basant sur des éprouvettes osseuses obtenue comme décrit dans la Figure 4, comprimée selon les directions radiale, tangentielles et longitudinales.

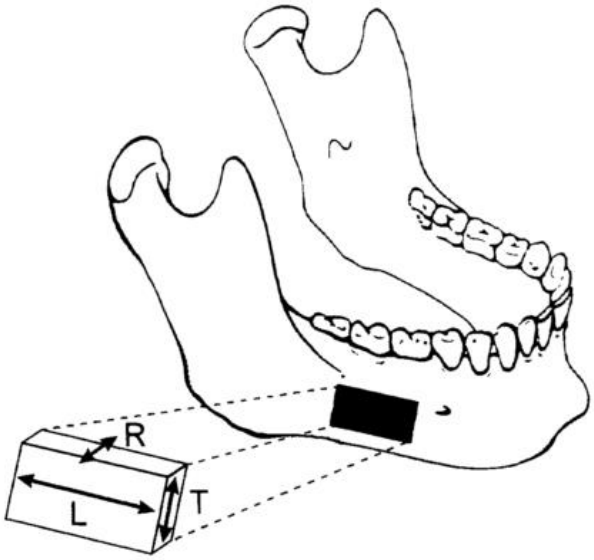


Figure 4 : Schéma de l'orientation des contraintes dans les essais réalisés par Arends et Sigolotto[14,15].

		Arends and Sigolotto[14,15] Mean *GPa (Range)*	Dechow et al.[16] Mean *GPa (SD)*
Modules de Young (E)	E_{radial}	6.9 (6.0-8.5)	11.3(2.4)
	$E_{tangential}$	8.2(7.0-9.5)	13.8(2.8)
	$E_{longitudinal}$	17.3(16.0-18.0)	19.4(4.0)
Modules de Cisaillement (G)	$G_{radial\text{-}tangential}$		4.5(1.0)
	$G_{radial\text{-}longitudinal}$		5.2(1.0)
	$G_{tangential\text{-}longitudinal}$		6.2(0.7)

Tableau 1 : Modules de Young (E) puis de Cisaillement (G) de la mandibule humaine (os cortical)

De plus, la contrainte à la rupture moyenne de l'os mandibulaire cortical est de 110 MPa[15] en compression. La littérature internationale ne fournit en revanche aucune donnée de rupture en traction pour des mandibules humaines. On retrouve des essais de tractions effectués sur des éprouvettes issues de mandibules de brebis dans la thèse du docteur Thomas

Schouman[17], lesquels seraient comparable à l'os humain[18]. Ces essais ont donné une contrainte à la rupture moyenne de 84.8 MPa (+/- 7.7 MPa).

I.3. Reconstruction mandibulaire

Le docteur Skyoff[5] est reconnu comme le pionnier de la reconstruction mandibulaire : il a réalisé la première greffe osseuse pour cette application. La technique s'est démocratisée et rapidement perfectionnée durant la première guerre mondiale du fait des nombreuses blessures par balles. De nos jours, la mandibule est reconstruite de manière classique avec des lambeaux libres et des plaques de reconstruction. Ces chirurgies sont réalisées à l'aide de lambeaux costaux, iliaques, scapulaires[12] ou de fibula.

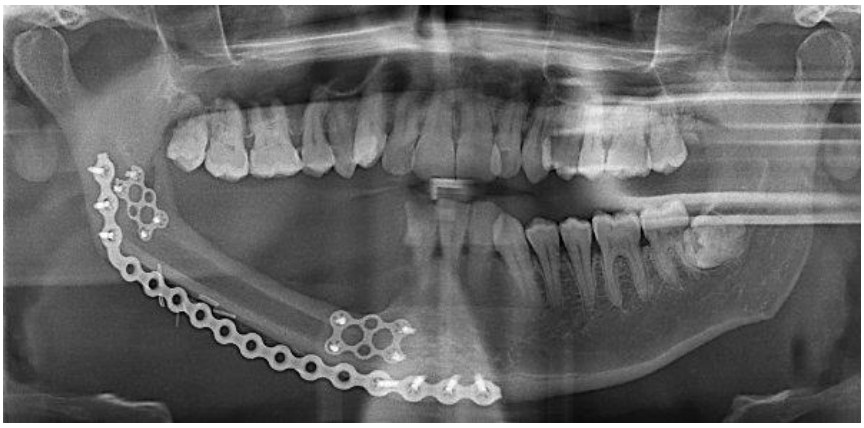


Figure 5 : Radio d'une reconstruction mandibulaire classique à l'aide d'un lambeau osseux soutenu par une plaque d'ostéosynthèse (Illustration issue de la thèse du docteur Thomas Schouman[17]).

La reconstruction mandibulaire par lambeaux libres de fibula est la chirurgie la plus pratiquée pour reconstruire la mandibule. Dans la partie suivante, nous verrons pourquoi elle est actuellement reconnue comme « gold standard » pour ce type d'intervention.

I.3.1. Reconstruction par lambeaux libres de fibula, « gold standard » de la reconstruction mandibulaire

Dans cette partie, nous nous intéresserons aux raisons qui ont poussé les chirurgiens à pratiquer cette chirurgie de manière classique pour reconstruire la mandibule. Nous commencerons par décrire la fibula et les propriétés qui font d'elle une greffe de choix pour reconstruire la mandibule.

I.3.1.1. Anatomie et propriétés de la Fibula

La fibula, est un os d'une vingtaine de centimètres de la jambe qui se situe à côté du Tibia. Elle intervient dans le soutien du poids du corps et joue un rôle important dans la stabilité de la cheville[19,20].

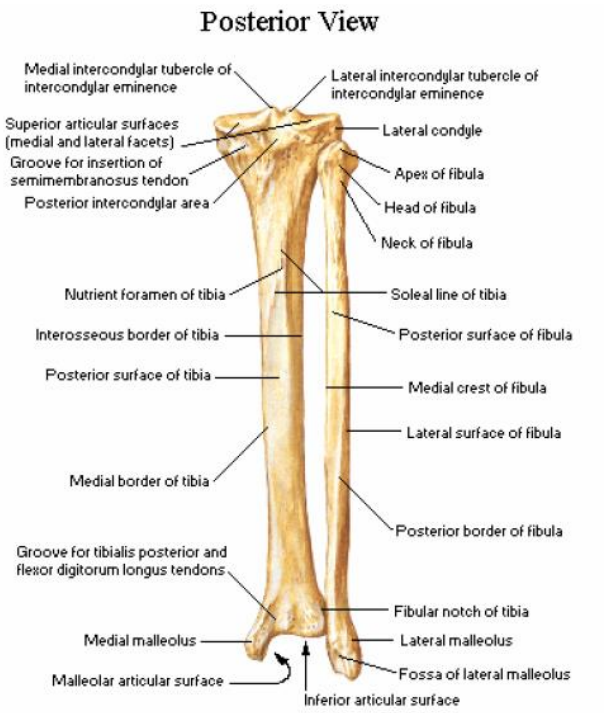


Figure 6 : Illustration de l'anatomie de la Fibula, (Atlas d'anatomie Humaine, Netter 5th edition)

La Fibula est entourée de muscles et se situe à proximité de nombreux vaisseaux sanguins, lesquels irriguent les muscles de la peau qui constituent le mollet. Cette proximité permet de prélever facilement des fragments de tissus mous.

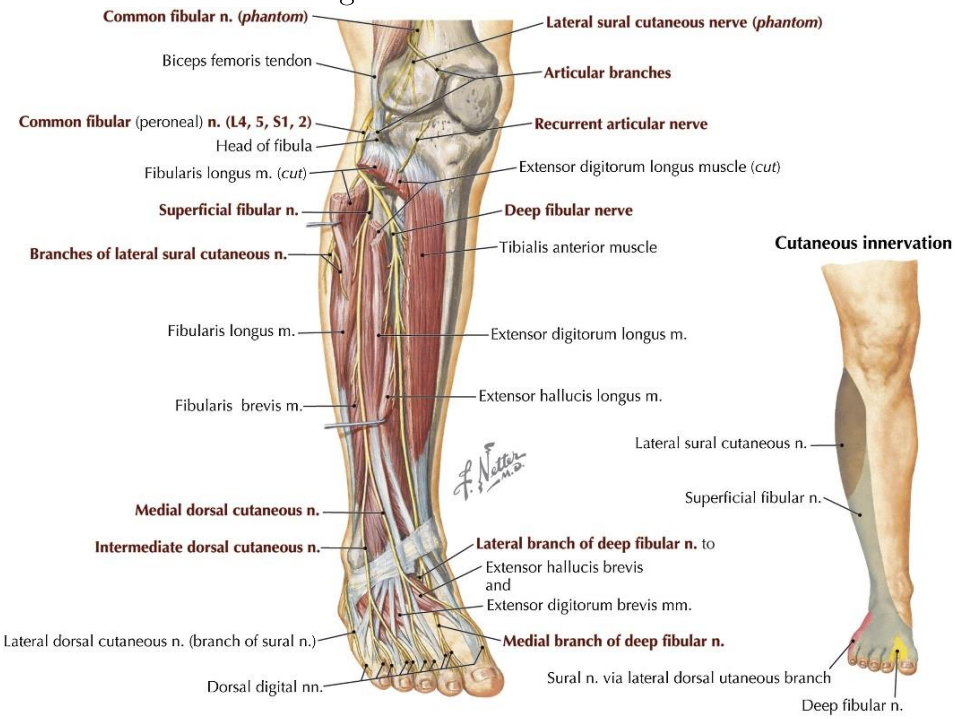


Figure 7 : Illustration de la vascularisation et innervation de la région Fibulaire, (Atlas d'anatomie Humaine, Netter 5th edition)

Ainsi, malgré son rôle dans le soutien du poids du corps et dans le maintien de la stabilité de la cheville, la fibula est considérée comme l'os de prédilection pour la reconstruction mandibulaire[21]. En effet, il est admis qu'en laissant 8cm de part et d'autre du fragment prélevé,

c'est-à-dire en maintenant les portions articulées de la fibula, cette dernière préserve la stabilité de la cheville[22] (cette propriété ne fait cependant pas l'unanimité et sera discutée dans les effets secondaires de la chirurgie). Par ailleurs, la fibula est relativement accessible, elle a un rôle mineur dans le soutien du poids du corps et présente en moyenne 17cm d'os prélevable[23] ce qui constitue assez d'os pour reconstruire complètement la mandibule.

I.3.1.2. Technique chirurgicale

La technique chirurgicale consiste à prélever la fibula pour la modeler (couper puis assembler) et enfin l'insérer dans la cavité buccale à la place de la mandibule lésée.

Tout d'abord, avant la chirurgie, il faut s'assurer que le patient est éligible à cette chirurgie. Pour ce faire, la qualité de perfusion sanguine de la fibula est d'abord évaluée. Le membre inférieur ne doit souffrir d'aucune maladie vasculaire et l'on doit s'assurer que l'artère péronéale est suffisamment irriguée.

Lorsque les contrôles préliminaires sont effectués, le patient est placé en décubitus dorsal sur la table d'opération sous anesthésie générale. Deux équipes chirurgicales s'occupent respectivement et simultanément de la dissection de la face et de la dissection de la fibula. Nous nous baserons sur les écrits de Hidalgo DA.[21] et de Fernandes R.[24] pour décrire les techniques utilisées.

Après avoir palpé la tête de la fibula et de la malléole, la silhouette de la fibula est dessinée sur la jambe du patient, le nerf péronéal est repéré, puis la chirurgie démarre : l'incision se fait 6 cm en dessous de la tête de la fibula jusqu'à la région malléolaire. Les différents fascias sont écartés ou incisés, et les muscles sont préservés dans la mesure du possible. Le chirurgien prend soin de conserver la vascularisation de la fibula intacte. Lorsque la portion nécessaire de fibula est mise à jour, une ostéotomie est réalisée côté tête. Une fois l'ostéotomie terminée, la fibula est libérée latéralement, ce qui facilite l'identification du pédicule péronéal qui vient perfuser la fibula. Le pédicule est alors isolé puis prélevé à la jonction de l'artère tibiale.

Si besoin, il est possible de prélever un lambeau cutané et musculaire, en même temps que la fibula, pour apporter au patient les tissus mous nécessaires à reconstruire la région mandibulaire.

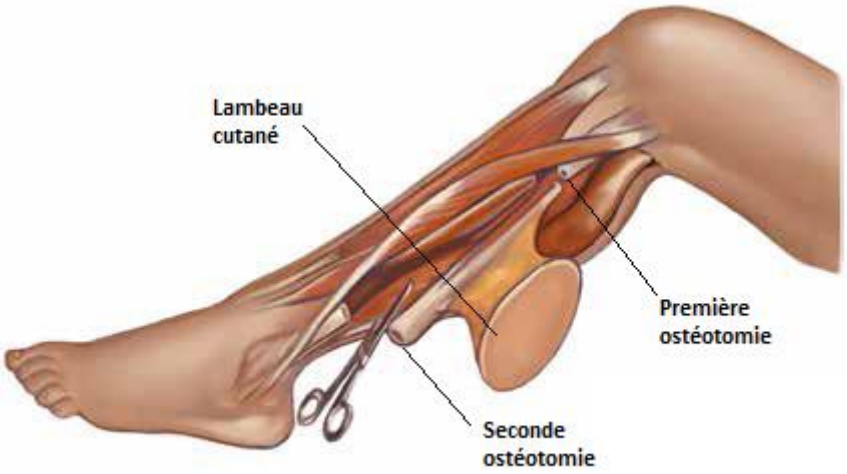


Figure 8 : Illustration de la chirurgie par lambeau libres de fibula, Google image

La seconde ostéotomie est alors réalisée dans la région malléolaire. Il reste donc au patient les deux extrémités articulées de la fibula, cependant, elles sont toutes les deux libres. La greffe est alors prête à être mise en forme et peut-être utilisée pendant environ 30min. C'est ce qui explique que les deux sites chirurgicaux doivent être disséqués dans le même temps.

La jambe est ensuite surélevée pour faire évacuer l'œdème résultant de la chirurgie, l'incision est suturée et un plâtre est posé pour environ 6 jours.

La face étant le siège de la pathologie du patient, la chirurgie est moins codifiée pour cette région, car elle est par définition différente au cas par cas. Cependant, l'incision est généralement réalisée d'oreille à oreille en passant par le menton pour permettre de mettre à jour la mandibule. Le lambeau de peau ainsi relevé permet de mettre à jour les perforateurs cutanés sur lesquels le lambeau de peau provenant de la fibula, s'il y en a un, est perfusé. La greffe est mise en place après ablation de la portion mandibulaire lésée puis perfusée sur le réseau sanguin restant.

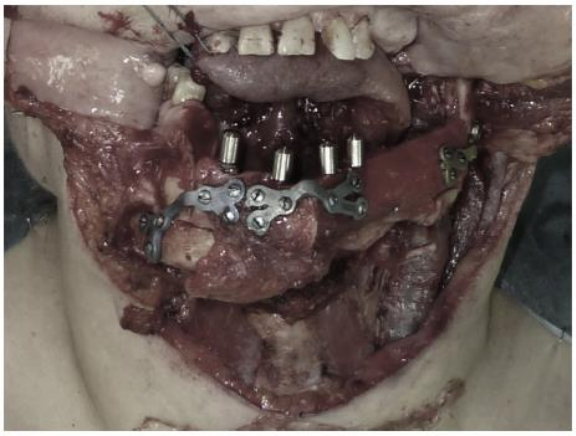


Figure 9 : Photographie d'une face reconstruite avec un lambeau libre de fibula[25]

I.3.2. La reconstruction par lambeaux libres de fibula sur mesure par Materialise : SynpliciTi

La société Materialise, spécialisée dans l'implantologie de la chirurgie maxillofaciale sur-mesure propose une solution basée sur l'utilisation du titane imprimé en 3D pour accroître les performances de la reconstruction par lambeaux libres de fibula. Ce travail de thèse, sous l'égide d'une convention CIFRE, devra proposer des solutions en adéquation avec les processus de fabrication de la société Materialise.

I.3.2.1 Acquisition tomodensitométrique

Afin de pouvoir réaliser des implants sur mesure, les coupes tomodensitométriques des deux fibulas et de la mandibule sont requises. Après la décision de l'équipe médicale pour pratiquer une intervention chirurgicale en utilisant la solution proposée par Materialise, le patient doit passer un scanner tomodensitométrique (CT-Scan) pour la région faciale et pour les deux membres inférieurs. Ces coupes sont alors envoyées à Materialise, où elles sont segmentées, à l'aide du logiciel Mimics (Materialise, Belgium). Il est alors possible d'évaluer la qualité des artères péronéales du patient, comme décrit en 1.4.1.1.

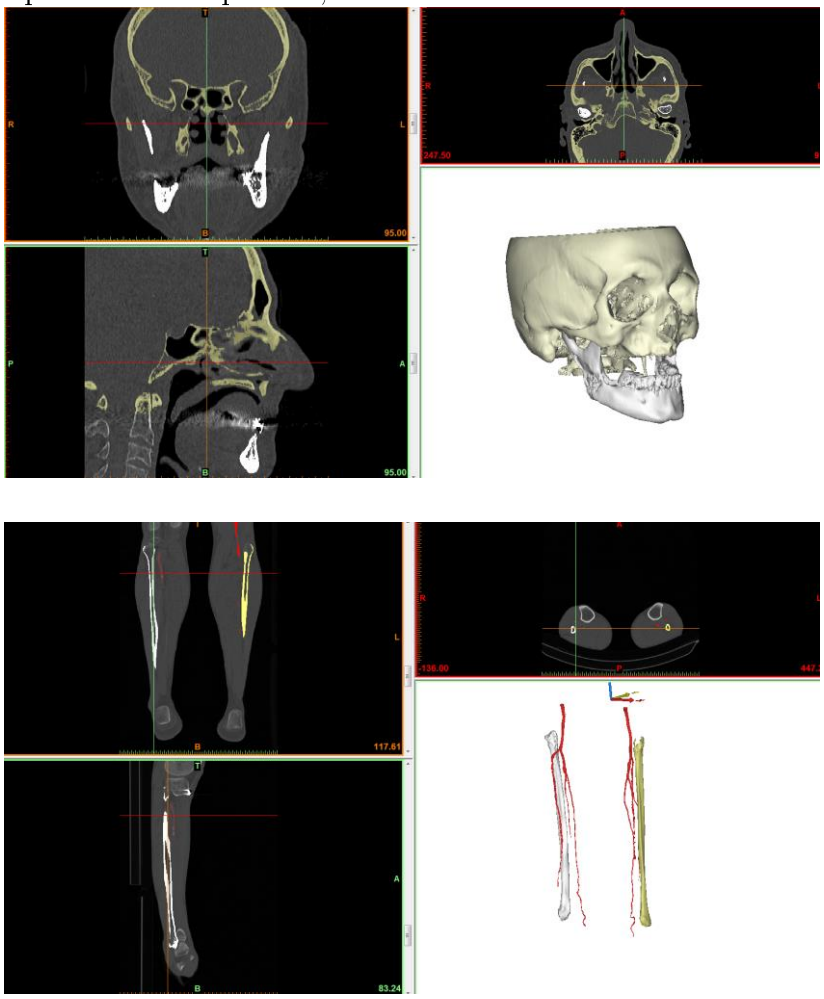


Figure 10 : Images DICOM de coupes tomodensitiométriques et modèles 3D du crâne et des membres inférieurs. (Materialise, France)

I.3.2.2. Conception assistée par ordinateur (CAO)

A partir de la segmentation, des modèles 3D de la mandibule et des deux fibulas sont générés sous le format STL (format de sonné, pour STereoLithography).

Les fichiers STL sont alors importés dans un logiciel de conception assistée par ordinateur, 3-Matic (Materialise, Belgium). En collaboration avec le chirurgien, une équipe d'ingénieurs va alors réaliser virtuellement la chirurgie : la fibula est fragmentée pour acquérir la forme souhaitée de la mandibule et est placée à sa position définitive pour l'adapter à l'anatomie du patient.

Les différents fragments nécessitent, pour s'assembler, des angles de coupe précis, qui sont enregistrés dans le logiciel. Pour pouvoir réaliser ces coupes lors de la chirurgie, des guides de coupes sont imprimés pour le chirurgien et accompagnés de schémas descriptifs.

Figure 11 : Modèle 3D d'une fibula et d'un guide de coupe sur mesure, (Materialise France)

Des plaques sont alors dessinées pour maintenir les différents fragments de fibula entre eux et les raccorder aux restes de la mandibule du patient[26], si restes il y a.

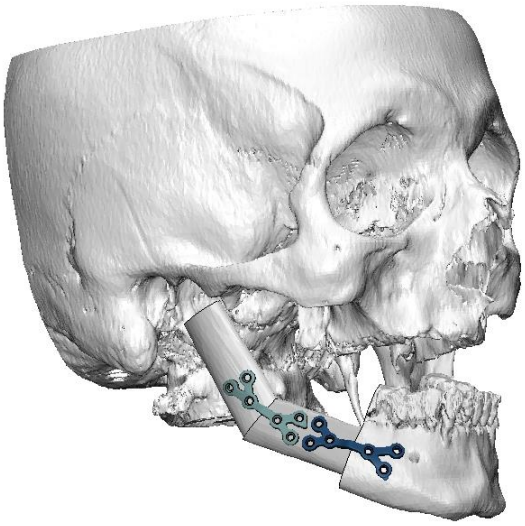


Figure 12 : Modèle 3D d'une reconstruction mandibulaire sur mesure réalisée à l'aide d'un lambeau libre de Fibula (Materialise, France).

I.3.2.3. Impression des plaques et des guides en 3D

La CAO permet de générer les modèles 3D nécessaires à la chirurgie : guides de coupe et plaques. Après validation, ils sont transférés à l'unité de production. Là, ils sont pris en charge par une équipe de techniciens qui préparent l'impression à l'aide du logiciel Magics (Materialise, Belgium). Les guides de coupe sont imprimés en polyamide selon la technique du Selective Laser Sintering (SLS). Les plaques en titane sont imprimées en titane de grade 2 en utilisant la technique du Selective Laser Melting (SLM). Nous reviendrons plus en détail sur les techniques d'impression en 1.4.

Figure 13 : Photographie d'une reproduction de crâne en résine et de guides de coupes en titane imprimés en 3D (Materialise, France)

I.3.2.4. Validation des guides/plaques et expédition

Une validation tridimensionnelle des implants est réalisée après impression. Une inspection métrologique est réalisée pour garantir la conformité des pièces imprimées, puis elles sont envoyées aux hôpitaux sous emballages non stériles. L'hôpital réceptionne alors le colis et procède à la stérilisation des guides de coupe et des plaques avant de pouvoir réaliser l'intervention chirurgicale.

I.3.2.5. Avantages du sur mesure

Cette technique permet au chirurgien de gagner en confort chirurgical. En effet, les angles de la reconstruction étant déjà calculés, il peut se concentrer exclusivement sur la qualité de la reconstruction : ses mesures et ses orientations ayant été figées en amont.

Le patient, quant à lui bénéficie de résultats esthétiques et fonctionnels de meilleure qualité que pour une chirurgie standard.

I.3.3. Effets secondaires et complications

Cette technique sur mesure, tout comme la chirurgie classique, nécessite deux interventions chirurgicales, les deux sites sont susceptibles de générer des complications. Ainsi, bien que la reconstruction par lambeaux libres de fibula (standard ou sur-mesure) soit la chirurgie de référence, elle fait néanmoins toujours l'objet de critiques. En effet, le taux d'échec avoisine les 10%[6,11,27] , le plus souvent parce que la greffe ne prend pas ou s'infecte. Ce chiffre est élevé pour une technique demandant autant d'investissement : la présence de deux équipes chirurgicales formées en microchirurgie et plus de 8h d'intervention. A titre de comparaison, la pose d'une prothèse totale de genou nécessite 90min d'intervention et une seule équipe chirurgicale[28].

La morbidité du site donneur est la seconde complication courante pour ce type de chirurgie, en effet, les patients souffrent de symptômes plus ou moins handicapants, parmi lesquels nous citerons les douleurs dans la jambe, ou l'instabilité au niveau de la cheville[6].

Quelques études quantitatives font l'état du niveau de vie des patients, lesquels sont en général satisfaits par rapport à la douleur générée par l'intervention, mais qui sont insatisfaits des résultats en ce qui concerne l'apparence physique ou la mastication[29].

Par ailleurs, les chirurgiens formés à la chirurgie vasculaire sont rares : 188 établissements français seulement proposaient ce service en 2007[30] sur plus de 3000 établissements de santé. Cela pose un problème d'accessibilité pour cette technique.

C'est pour toutes ces raisons que les industriels se tournent aujourd'hui vers les substituts osseux de synthèse.

I.4. La mandibule artificielle PorousiTi

Lorsque la reconstruction mandibulaire échoue, plutôt que de recommencer avec un second lambeau, ce qui est souvent impossible, car la vascularisation de la face est trop abîmée. Materialise propose une solution alternative : la solution PorousiTi.

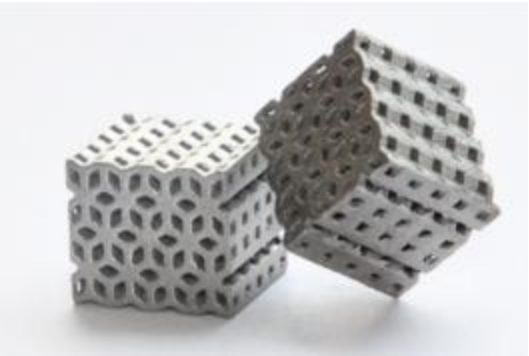


Figure 14 : Photographie de PorousiTi (Materialise, France)

PorousiTi est le nom de la maille en titane imprimée en 3D développée par le docteur Alexandre Barbas en 2011[7] dans sa thèse. Le motif a été développé pour combler les grands défauts osseux du massif maxillo-facial et disposer des avantages de biocompatibité du Titane[31], tout en proposant des propriétés mécaniques adaptées à la reconstruction osseuse crânienne.

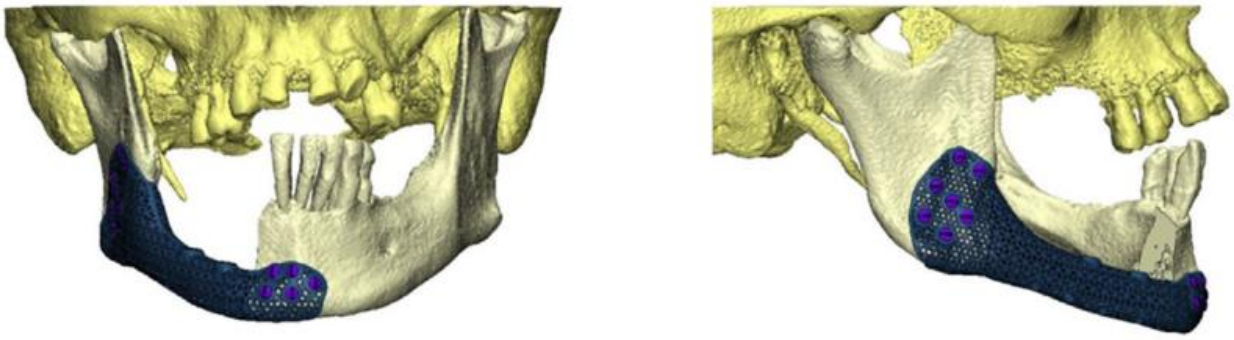


Figure 15 : Modèle 3D d'une reconstruction mandibulaire à l'aide d'une prothèse partielle sur mesure pourvue de la maille PorousiTi (Image tirée de l'article Qassemyar et al.[10])

Utiliser une portion de mandibule artificielle sur-mesure permet de gagner un temps d'intervention considérable, compris entre 110min et 140min contre plus de 480min pour une reconstruction par lambeaux libres de fibula[10]. De plus, cela annihile complètement les problèmes liés aux sites donneurs et donne de très bons résultats fonctionnels et esthétiques[10].

Cependant, malgré la résistance en fatigue élevée de ces implants[32], ces derniers possèdent par construction une rigidité structurale équivalente à celle de l'os natif.

C'est pour cette raison que ce travail de thèse a été initié : nous souhaitons optimiser la recolonisation osseuse en abaissant la rigidité structurale de l'implant. En effet, si ce dernier a déjà des propriétés structurales proches de l'os natif, les cellules qui viendraient à se retrouver dans les mailles de l'implant recevraient de la part de ce dernier un chargement mécanique très faible. Ainsi, en abaissant la rigidité structurale de l'implant et en le rendant plus déformable, les cellules qui le recolonisent pourraient recevoir un signal mécano-biologique les amenant à se différencier pour former de l'os au sein même de l'implant.

Dans cette partie, nous étudierons les propriétés de PorousiTi qui a servi de point de départ à ce travail.

I.4.1. PorousiTi : le titane qui remplace l'os

La maille PorousiTi se définit par un motif élémentaire tridimensionnel répété dans l'espace. Ce motif permet d'abaisser les propriétés mécaniques du titane massif pour les faire corréler avec un milieu propice au développement osseux. Dans cette partie, nous détaillerons tout

d'abord le matériau utilisé et sa technique d'impression 3D. Ensuite, nous verrons le motif et les propriétés mécaniques de la maille.

I.4.1.1 Le titane de grade 2 et son impression en 3D : SLM (Selective Laser Melting)

Le titane de grade 2 est un titane pratiquement pur, qui ne contient que quelques éléments étrangers[7] et qui est parfaitement biocompatible (en accord avec la norme ISO 5832-2). La fabrication additive, ou impression 3D permet de réaliser des structures complexes qui permettent d'influencer les propriétés mécaniques d'un matériau par effet de géométrie[33].

Eléments	*C*	*Fe*	*H*	*N*	*O*	*Ti*
% massique	Max 0.080	Max 0.300	Max 0.015	Max 0.030	Max 0.250	Balance

Tableau 2 : Composition du titane de grade 2 fixé par la norme ISO 5832-2

Propriétés	*ISO 5832-2*
Rp0.2(MPa)	230
Rm(MPa)	345
A%	20

Tableau 3 : Propriétés du titane de grade 2 fixé par la norme ISO 5832-2

La maille PorousiTi est imprimée en 3D via la technique de SLM. Materialise dispose des infrastructures nécessaires et des imprimantes permettant de mettre en œuvre cette méthode d'impression. Pour cette raison, nous utiliserons cette technique pour imprimer la maille qui a été développée lors de ce travail de thèse.

L'impression 3D par SLM consiste à faire fondre de la poudre de titane de manière sélective. La poudre de titane étant un produit explosif, cette opération est réalisée dans une chambre confinée sous atmosphère inerte (Argon en général). Un bras se déplaçant selon l'axe horizontal dépose une couche de poudre d'environ 30µm sur une plaque de Titane. Une fois la fine couche déposée, le laser balaye toute la chambre en ne faisant fondre que les régions correspondant aux coupes pleines du modèle 3D d'entrée. Ensuite, le plateau descend, une nouvelle couche de poudre est déposée puis l'opération redémarre avec la fusion de la couche suivante du modèle 3D. Cette technique permet d'obtenir une fusion complète de la poudre et permet d'avoir un matériau plein qui présente de meilleures propriétés mécaniques que celles qui auraient pu être obtenues avec d'autres procédés[34].

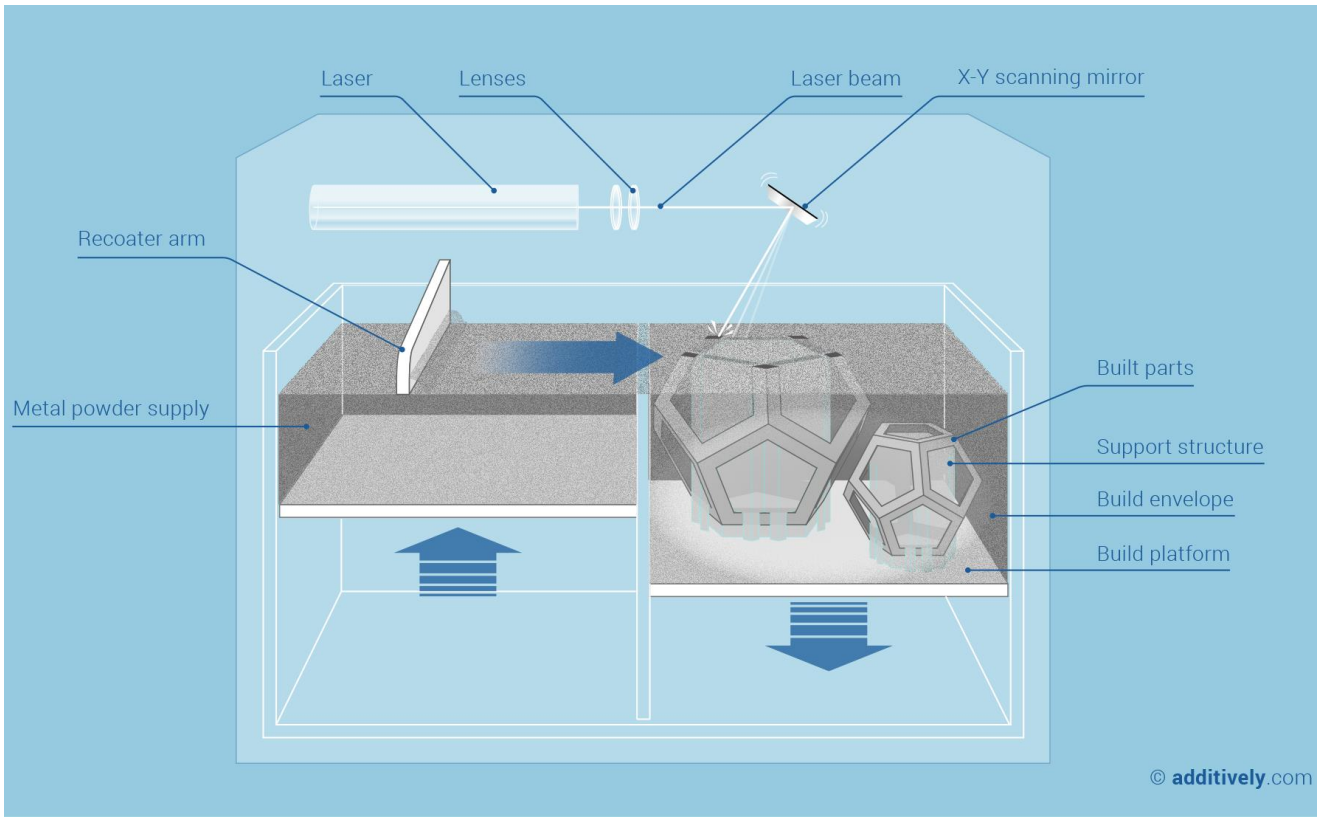


Figure 16 : Schéma explicatif de fusion laser sélective (Additively.com)

I.4.1.2. Motif et caractéristiques de PorousiTi

Comme le docteur Alexandre Barbas le détaille dans le travail à l'origine de PorousiTi[7], l'aptitude de l'implant à être colonisé par de l'os dépend du dimensionnement des pores et de leur organisation. PorousiTi présente une porosité générale de 53% et une taille de pores supérieure à 100µm ce qui correspond aux recommandations de la littérature avant 2010[35,36]. Le motif est présenté ci-dessous (Figure 17).

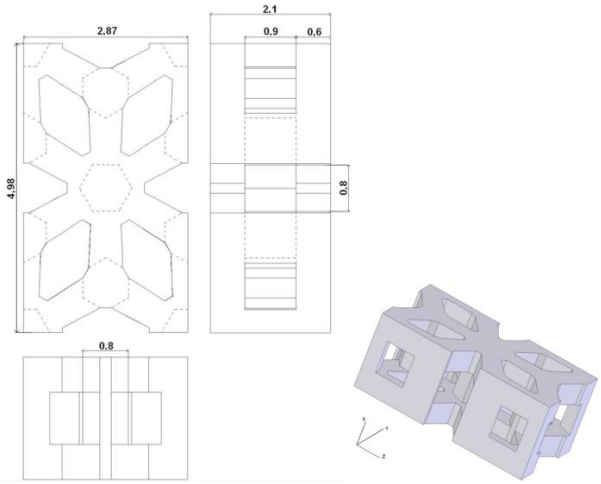


Figure 17 : Schéma et modèle 3D du motif de l'unité de base de PorousiTi. (Travail de thèse du Docteur Alexandre Barbas[7])

Ce motif a été caractérisé en traction et présente les propriétés mécaniques suivantes :

	X-Longitudinal	*Y-Transversal*	*Z-Transversal*
Module de Young (MPa)	37887	17987	15824
$Rp_{0.2}$ (MPa)	133.3	96.2	110.5
Rm (MPa)	143.6	129.8	141.7
A%	3.0	7.8	7.7

Tableau 4 : Caractérisation mécanique en traction de PorousiTi

I.5. L'équilibre de l'os : entre apoptose et synthèse

Chez l'adulte comme chez l'enfant, l'os est un tissu vivant en remodelage constant[37,38]. Les ostéoblastes sont les cellules chargées de la synthèse d'os, et les ostéoclastes sont les cellules en charge de détruire l'os. Ces deux types cellulaires sont appelés : unité de base métabolique qui en charge d'équilibrer les structures osseuses. L'os doit grandir, optimiser sa résistance et minimiser son poids durant la croissance. Il en va de même à l'âge adulte. En effet, l'os est constamment soumis à des contraintes, ainsi, comme un trombone qui serait trop plié, il éprouve de la fatigue et vient à se rompre partiellement puis totalement. Les ostéoclastes détruisent les zones endommagées et les ostéoblastes remplacent le matériel osseux manquant pour restaurer les propriétés mécaniques de l'os natif. Il existe donc en permanence des zones osseuses en remodelage dans chacun de nos os[39].

Chaque entité biologique s'adapte à son environnement. C'est ce mécanisme qui peut renforcer les os d'un athlète de haut niveau qui sollicite régulièrement son système ostéoarticulaire et ce même mécanisme qui peut optimiser le rapport poids/résistance des os d'une personne âgée, via l'ostéoporose[40]. Là encore, les astronautes et les personnes paraplégiques, souffrent d'une perte de densité minérale osseuse liée à l'abandon des fonctions de support des os normalement chargés mécaniquement[41].

Cet équilibre est le cœur de ce projet. En effet, une structure poreuse permettant d'encourager la colonisation osseuse doit prendre en compte cet équilibre et interagir avec lui afin de proposer le meilleur compromis entre résistance mécanique et ostéoconduction. En 1987, Frost décrit le mécanostat[38].

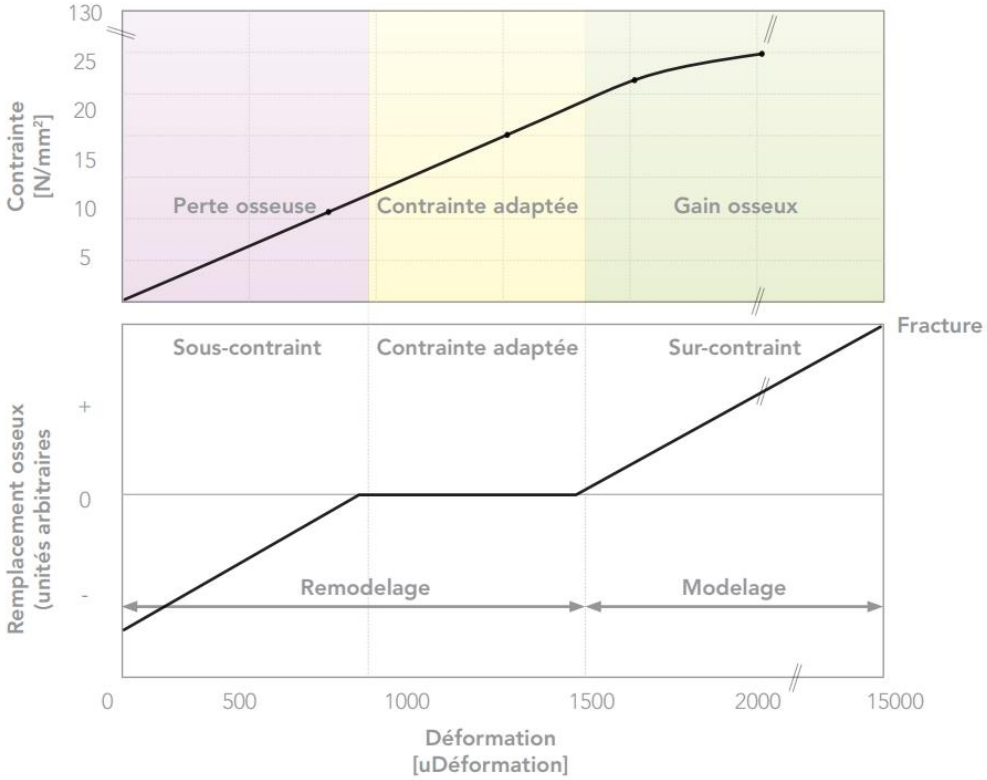


Figure 18 : Schéma représentant le comportement de l'os en fonction de la contrainte et de la déformation, d'après l'article de Frost[38].

Ce graphique (Figure 18) décrit comment les cellules réagissent aux stimulations mécaniques et l'effet que cela a sur le remodelage osseux. En effet, les cellules sont capables de percevoir les stimuli mécaniques et de les retranscrire en un stimulus métabolique traduit par de la perte d'os ou du gain d'os. Ce stimulus est capté par les gènes RUNX2 et PAL qui sont en charge de la différentiation des ostéocytes en ostéoblastes ou en ostéoclastes et résultent dans l'expression de protéines osseuses comme le collagène de type 1, l'ostéopontine, l'ostéocalcine ou l'ostéonectine[42–45].

Ainsi, lorsqu'un os subit une fracture, que la déformation augmente au sein même de l'os, et que de nombreuses structures sont endommagées, l'équilibre tend donc à réparer l'os. Au contraire, lorsqu'une structure externe comme un implant, est trop rigide, elle supprime tous les stimuli mécaniques à l'intérieur de l'os, et l'équilibre tend donc à supprimer de l'os pour optimiser le rapport poids/résistance, jusqu'à complètement supprimer l'os : ce sont les phénomènes de débricolage (screw loosening) et de pont de contrainte (stress shielding).

I.6. Point de départ du développement d'une nouvelle solution de comblement osseux.

En se basant sur PorousiTi, nous ferons l'inventaire des contraintes, avantages et inconvénients ayant amené à la genèse de ce travail de thèse. Cette partie s'apparente donc à un cahier des charges mécanique et de conception.

I.6.1. Rigidité

Le module de Young de PorousiTi est compris entre 37.9 GPa et 15.8 GPa. Celui de la mandibule est compris entre 17.3 GPa et 6.9 GPa[46]. Bien que la rigidité de PorousiTi soit deux à trois fois plus importante que celle de l'os, la section des prothèses mandibulaires est typiquement sensiblement plus faible que celle de l'os qu'elles remplacent et possèdent donc une raideur en flexion très similaire à celle de la mandibule native. On peut ainsi supposer que le risque de phénomènes de pont de contrainte similaires à ceux qu'on rencontre dans les prothèses de hanches[47,48], lesquels ont une rigidité 10 fois plus importante que celle de l'os, reste limité. En revanche, comme tout implant synthétique utilisé pour la reconstruction mandibulaire, un risque d'exposition existe (sortie de l'implant vers le milieu extérieur, dans la cavité buccale ou hors du corps).

Par ailleurs, les travaux de thèse menés par les docteurs Mary Schmitt[8] et Thomas Schouman[17], ont permis de mettre en évidence une ostéoconduction plus importante pour des implants présentant une rigidité d'environ 1 GPa[49]. Ces valeurs coïncident avec des articles récents mettant en évidence une meilleure recolonisation osseuse par des implants dits « flexibles » dont la rigidité est comprise entre 0.1 et 1 GPa par rapport à des implants solides présentant une rigidité d'environ 10 GPa[50,51]. A la lumière de ces développements récents, nous avons donc développé un implant plus flexible, dont le module de Young est compris entre 0.1 et 1 GPa.

I.6.2. Porosité

La taille et la disposition des pores influent grandement sur les capacités ostéoconductrices de l'os. Ainsi, pour PorousiTi, la taille de pores sélectionnée était de 0.6mm, pour une porosité générale de l'implant de 53%, ces critères ont été définis d'après les travaux de Otsuki et Al.[36].

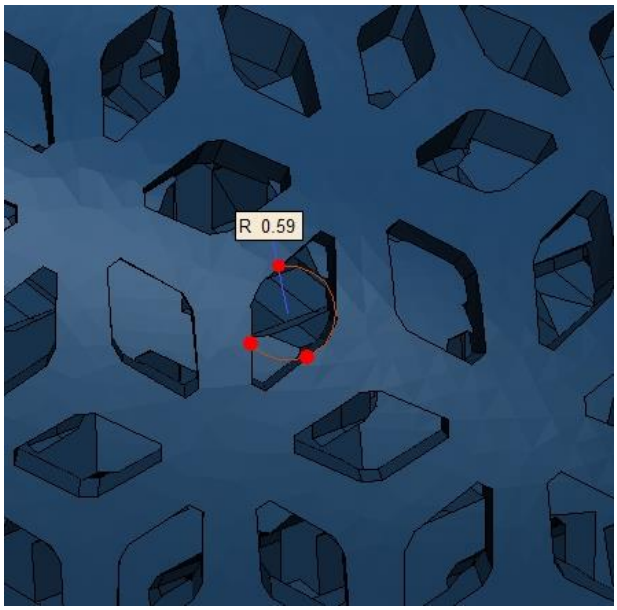


Figure 19 : Illustration des pores de PorousiTi, mesures en millimètres (Materialise, France)

Cependant, des publications récentes montrent que l'on obtient de meilleurs résultats en utilisant une combinaison de pores de tailles différentes. En effet, Van Bael et Al.[52] ont démontré les propriétés différentes qu'offrent des pores de taille et de forme différentes. Ainsi, les petits pores, d'une taille inférieure à 0.5mm permettent une colonisation osseuse rapide. Cependant, étant rapidement comblés, ils ferment la porte aux pores plus internes par une occlusion totale. Des implants non circulaires d'une taille supérieure à 1 mm permettent quant à eux de limiter l'occlusion et de favoriser la circulation des fluides à l'intérieur de l'implant. Par ailleurs, les auteurs ont aussi montré que les pores triangulaires avaient de meilleures propriétés ostéoconductives que les pores circulaires ou rectangulaires[52]. Nous nous attacherons donc à développer une maille combinant deux types de pores non circulaires, tout en conservant une porosité supérieure à 50%.

La maille PorousiTi offre aussi des propriétés capillaires, que nous avons tenté de reproduire pour la maille développée dans ce travail.

I.6.3. Triangularisation

Chaque implant est dessiné à l'aide de 3-Matic, qui nécessite des machines pourvues de beaucoup de mémoire RAM pour fonctionner. Plus le maillage est complexe plus la triangularisation minimum du STL est importante. Or, pour permettre une manipulation aisée, le motif PorousiTi a été développé en prenant soin de ne pas dépasser 2 000 000 triangles pour un implant de mandibule complet.

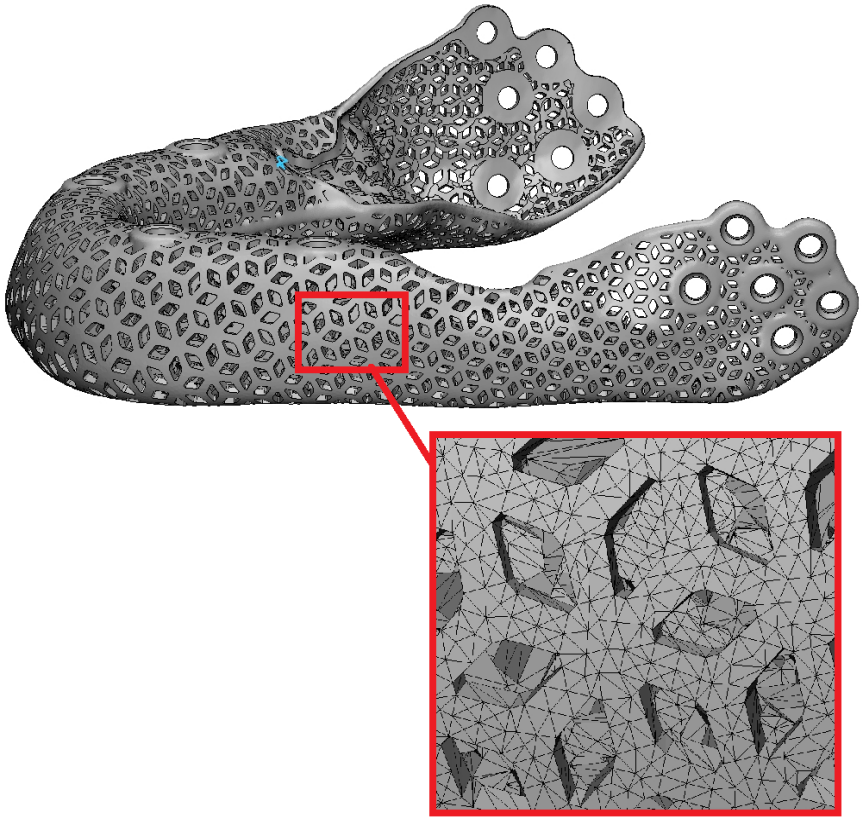


Figure 20 : Modèle 3D d'une mandibule complète comprenant 802166 elements (Materialise, France)

I.7. Conclusion partielle : les propriétés de bases de la maille

Comme nous venons de l'aborder dans ce chapitre, la maille qui a été développée au cours de ce travail de thèse, doit respecter de nombreux critères, lesquels sont :

D'un point de vue médical :

- Réduire le temps général de chirurgie.
- Limiter les effets secondaires en supprimant l'utilisation d'un site donneur.
- Apporter une solution sur-mesure pour la reconstruction mandibulaire.
- Permettre la re-fonctionnalisation immédiate du segment lésé.
-

D'un point de vue mécanique :

- Admettre une contrainte maximale à rupture d'au moins 110 MPa en compression, en traction et en flexion.
- Admettre un module de Young compris entre 0,1 GPa et 1 GPa.

Du point de vue de la porosité de la maille :

- Avoir des pores de petite taille pour favoriser la colonisation osseuse (~0.5mm).
- Avoir des pores de grande taille pour éviter l'occlusion (>1mm).
- Avoir une porosité générale supérieure à 50%.
-

En vue de l'industrialisation :

- Permettre l'impression 3D en titane de Grade 2.
- Avoir une triangularisation maximum de 2 000 000 éléments pour une mandibule complète.
- Être adaptable à d'autres modalités chirurgicales (prothèse ATM, implants dentaires…)

II. Méthode et développement du motif de base de FlexiTi

II.1. Description du modèle itératif et des paramètres de base de chaque modèle par éléments finis

Dans cette partie, nous présenterons la façon dont nous allons exposer les étapes du développement de la maille qui fait l'objet de ce travail de thèse. Puis nous détaillerons les paramètres communs à toutes ces étapes.

II.1.1. Organigramme de synthèse

En nous basant sur le chapitre I : Contexte, nous verrons ici quel cheminement a été emprunté pour arriver à la maille finale. Les différentes étapes de conception seront décrites de manière itérative. Afin de garder une vision d'ensemble unie, un organigramme sera utilisé pour décrire chaque étape du développement.

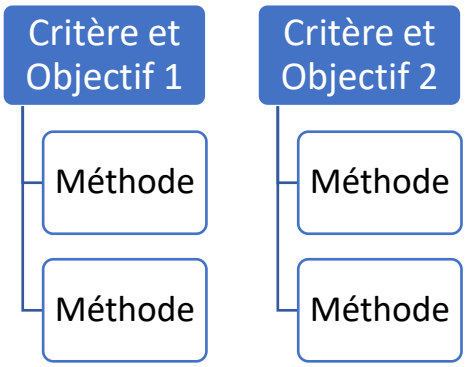


Figure 21 : Organigramme de hiérarchisation des paramètres de développement

Chaque étape de développement est marquée par un design, lequel est maillé sous 3Matic (Materialise Belgium, versions 8, 10, 11, ACE, ACE2, ACE3, ACE4). Il est ensuite modélisé par éléments finis avec le logiciel ANSYS Academic Research Workbench 15.0 (ANSYS, USA). Dans un premier temps, nous ne nous concentrerons que sur les propriétés mécaniques de base via la courbe contrainte équivalente nominale déformation. Dans un second temps, une fois le motif jugé satisfaisant, nous ferons des retouches de design en utilisant des paramètres avancés du modèle éléments finis.

II.1.2. Génération des maillages volumiques sous 3-Matic

Les maillages volumiques sont générés en fonction du maillage surfacique (STL) des modèles 3D sous 3-Matic. En se basant sur la coque des éléments, le logiciel crée des éléments internes tétraédriques de taille comparable. Les tétraèdres ainsi créés sont des tétraèdres 4, ayant 3 points basaux et un sommet. Les fichiers sont ensuite exportés en .cdb puis importés dans Ansys. Notons qu'un problème de compatibilité entre Ansys et 3-Matic a rendu impossible l'utilisation de tétraèdres 10 (possédant des points intermédiaires pour chaque sommet) tout au long de l'étude. Pour permettre un maillage complet, tous les éléments ne peuvent pas être de la même taille, c'est pourquoi nous accordons un facteur d'agrandissement de 25% par rapport à la taille des éléments surfaciques d'origine. Ainsi, si les triangles surfaciques font 1mm de côté, les segments des tétraèdres feront au maximum 1.25mm.

II.1.3. Propriétés mécaniques communes à tous les modèles par éléments finis

Chaque étape importante sera illustrée par un motif, lequel sera accompagné d'un modèle par élément fini. Les propriétés mécaniques du titane de grade 2 pour le SLM de chaque modèle sont identiques et ont été définies d'après les travaux de thèse du docteur Alexandre Barbas[7]. Ils sont décrits ci-dessous sous la forme d'un tableau de donnée et d'une courbe d'écrouissage.

Propriété	Valeur
Module de Young	93700 MPa
Coefficient de Poisson	0.32
Module de compressibilité	86759 MPa
Module de cisaillement	35492 MPa

Tableau 5 : Propriétés mécaniques communes à tous les modèles par éléments finis

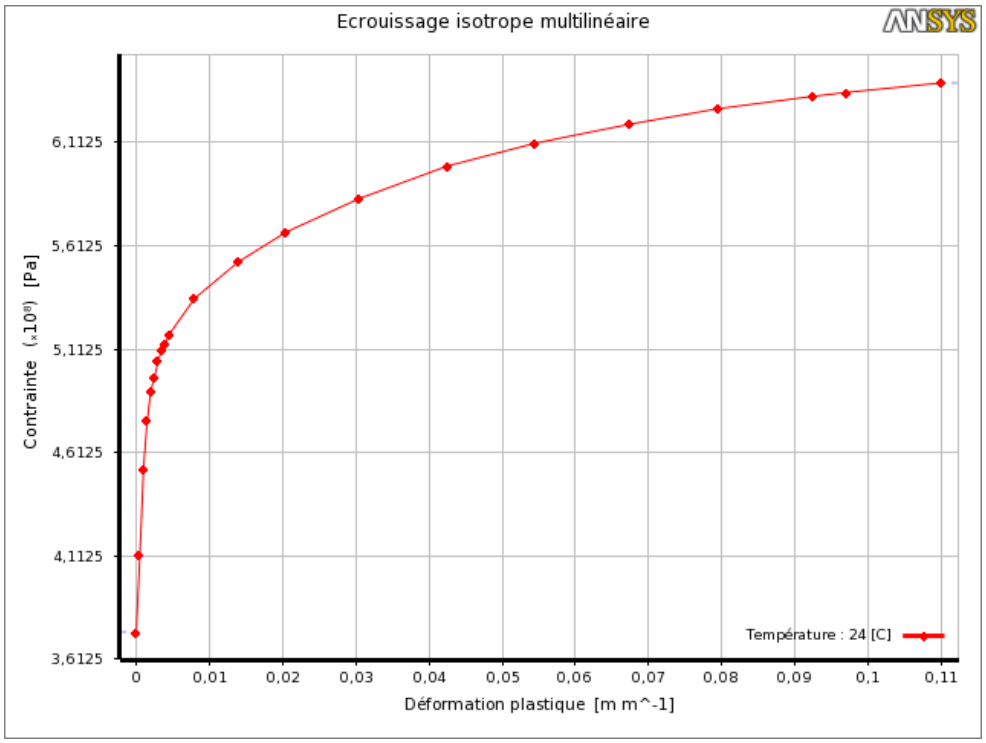


Figure 22 : Courbe d'écrouissage commune à tous les modèles par éléments finis[7]

Conformément aux calculs présentés dans la thèse du docteur Alexandre Barbas[7] en considérant que nous évoluons à la même échelle, nous exprimerons toujours la déformation en faisant l'hypothèse des grandes déformations. Avec L_T = Longueur Mesurée à l'instant T, L_0 = Longueur Initiale et ε = Déformation logarithmique vraie selon l'hypothèse des grandes déformations.

$$\varepsilon = \ln\left(\frac{L_T}{L_0}\right)$$

Lors des travaux de thèse, les imprimantes 3D et les poudres de titane utilisées ont varié. Ces variations, dues à des contraintes industrielles, pourraient avoir un impact sur les propriétés mécaniques du matériau imprimé. Il est donc possible que le modèle à élément fini s'éloigne de la réalité selon les poudres et les imprimantes utilisées.
Dans un souci d'homogénéité, plutôt que d'adopter des propriétés de matériau différentes aux modèles à élément fini à chaque nouvelle impression, nous avons conservé les mêmes propriétés matériaux dans tous les modèles à élément finis du manuscrit.

II.2. Etude de convergence : Adaptation de PorousiTi vers une maille moins rigide

Pour permettre d'adopter une résolution de maillage indicative à suivre tout au long du travail de développement, nous avons effectué une étude de convergence pour optimiser le rapport temps de calcul/qualité des modèles à éléments finis. Comme cette étude de convergence a nécessité un motif, nous présentons ici un organigramme de présentation.

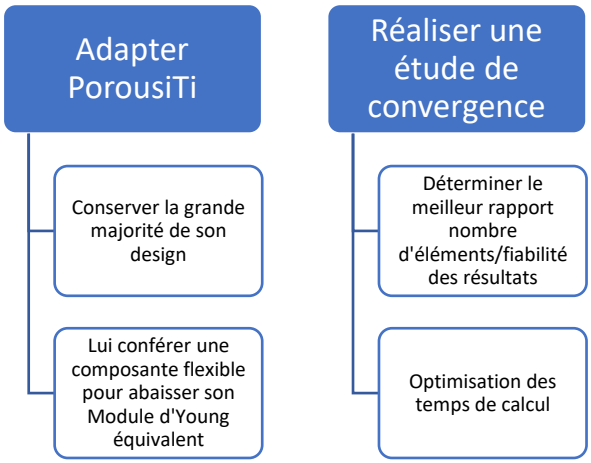


Figure 23 : Organigramme du premier design, basé sur PorousiTi

II.2.1. Motif et mesures

L'idée était ici de reprendre le design de PorousiTi, de le scinder en deux parties en son centre, puis d'y insérer une poutre en flexion. Pour ne pas dénaturer ses propriétés, les mesures

sont restées inchangées, conservant ainsi la taille des pores, mais augmentant sa porosité. A partir de ce design, complètement dessiné sous 3-Matic, nous avons extrait plusieurs maillages afin de réaliser une étude de convergence, laquelle nous servira de base pour tous les modèles suivants.

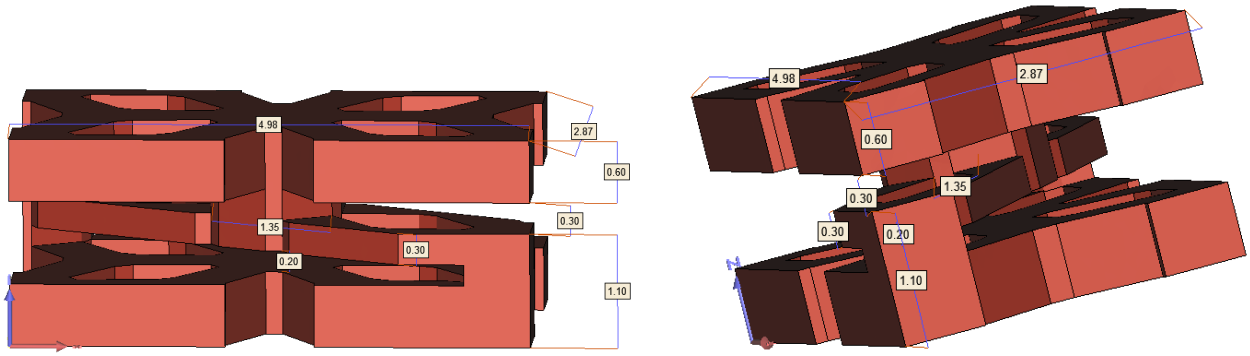


Figure 24 : Modèle 3D des motifs et mesures de PorousiTi assouplie

II.2.2. Matériel et méthode de l'étude de convergence

En maillant successivement les modèles 3D avec des critères de tailles de triangle maximum décroissantes, nous obtenons des maillages surfaciques de plus en plus fins. En lançant par la suite le mailleur volumique de 3-Matic, nous obtenons des maillages volumiques de la même finesse $^{+}/_{-}$ 25% (II.1.2). Pour notre étude de convergence, nous avons utilisé les maillages ci-dessous. Nous obtenons ainsi des maillages allant de 10 111 éléments à 2 326 714 éléments.

Les propriétés des matériaux définies en II.1. ont été utilisées, cependant le modèle a été lancé en élasticité pure, sans prendre en compte les effets de déformation plastique.

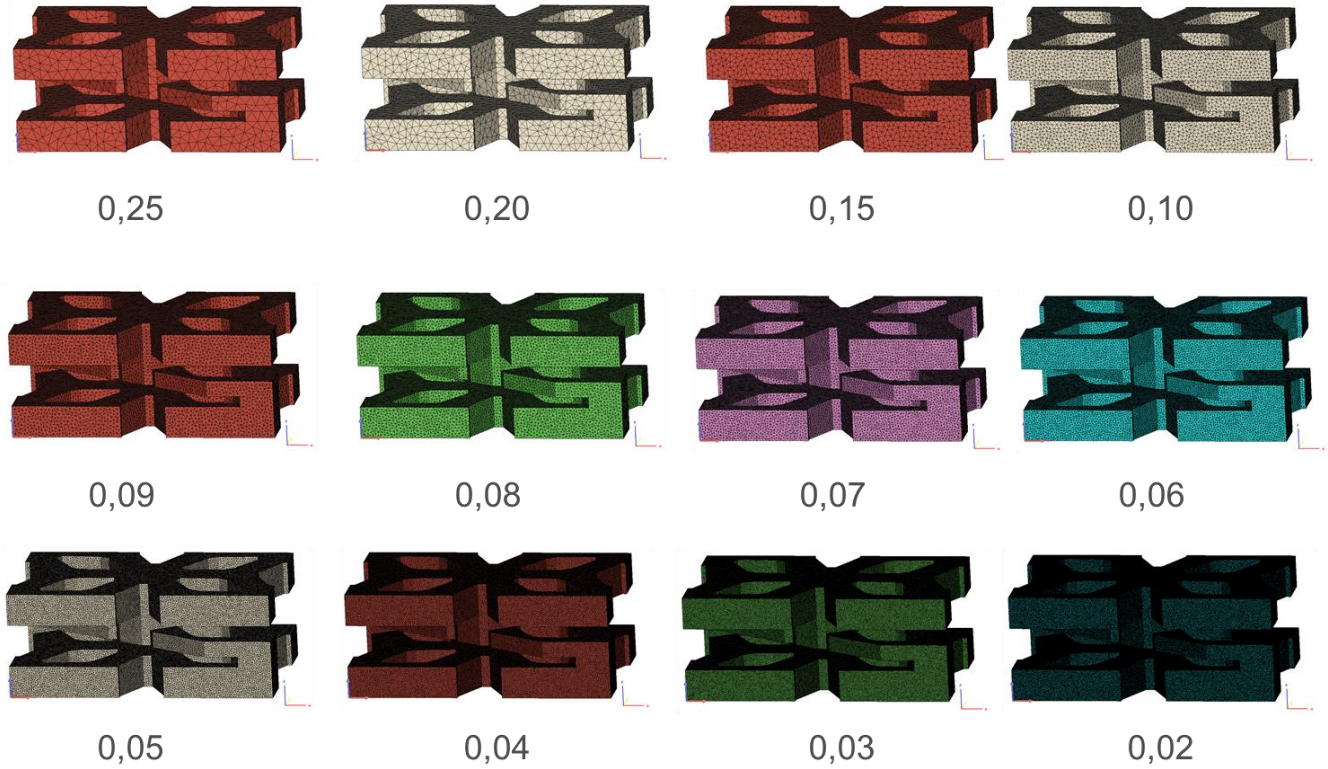


Figure 25 : Modèles 3D des différents motifs de l'étude de convergence, maillages utilisés. Les mesures correspondent à la taille des segments des triangles surfaciques exprimés en millimètres.

Les conditions limites appliquées à tous les modèles par éléments finis ainsi obtenus sont toujours identiques. On fixe la partie inférieure des modèles, on applique une pression de 1MPa sur la surface supérieure du modèle et on limite les déplacements latéraux dans toutes les directions pour simuler la compression d'une unité de maille, pour qui les phénomènes de dilatation seraient entravés par les unités de maille adjacentes.

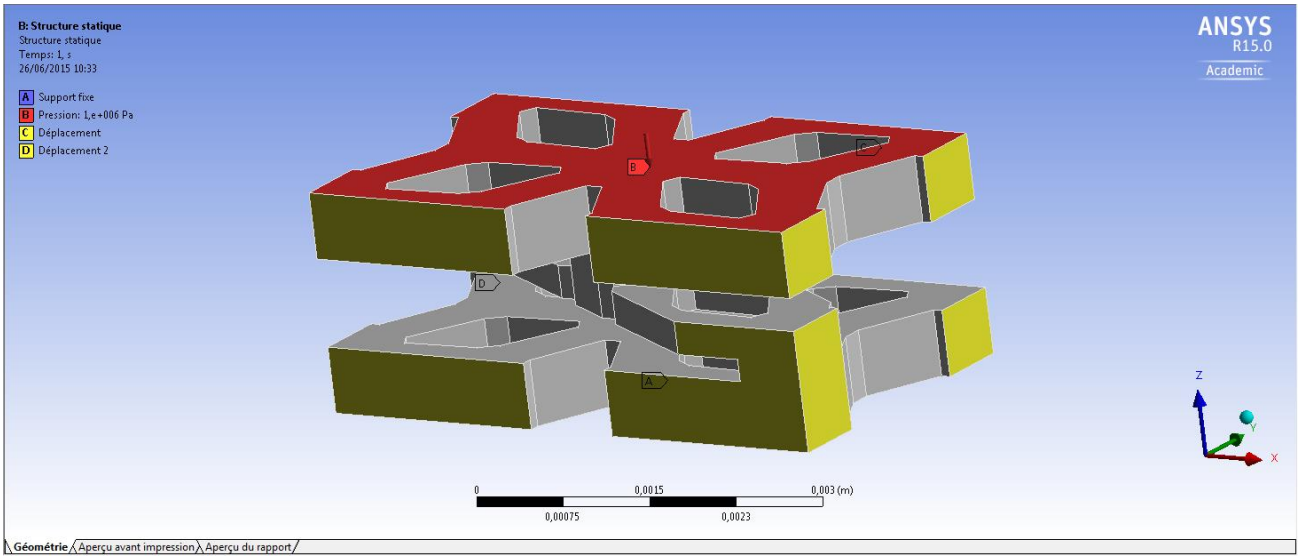


Figure 26 : Modèle 3D du modèle et représentation des conditions limites de l'étude de convergence

Pour déterminer la convergence des modèles, nous étudierons la moyenne des contraintes maximales, la déformation élastique principale maximale et le déplacement de la surface sur laquelle la pression a été appliquée, en fonction du nombre d'éléments.

II.2.3. Résultats de l'étude de convergence

Les résultats montrent une dispersion allant de 0.2% à 0.6% pour la déformation élastique maximale, 60 MPa à 140 MPa pour la contrainte maximale et un déplacement allant de 0.1µm à 0.2µm. Les résultats sont exprimés sous forme de courbes et présentés ci-dessous. Les temps de calculs s'étalent de 20 minutes à 4 heures. On note que pour tous les critères explorés, le modèle converge aux alentours de 561 278 éléments ce qui représente environ 1h de calcul. Ce maillage correspond à une taille de segment de triangle de 0.05mm.

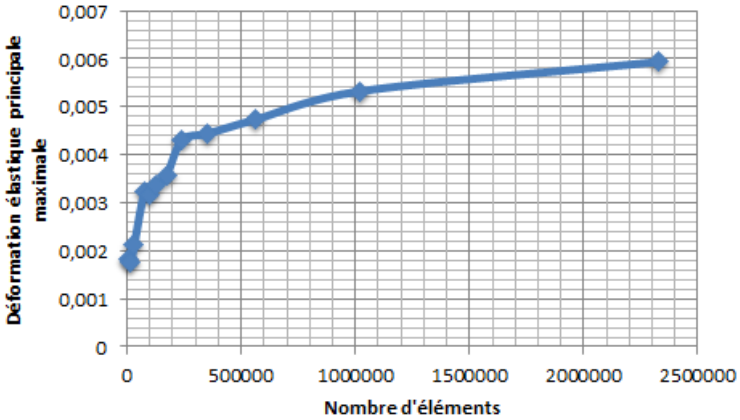


Figure 27 : Courbe représentant la déformation élastique principale maximale en fonction du nombre d'éléments

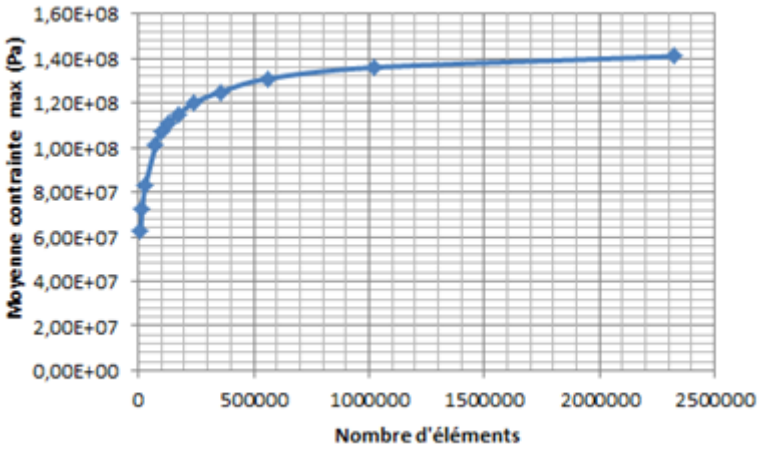


Figure 28 : Courbe représentant les moyennes des contraintes maximales en fonction du nombre des éléments

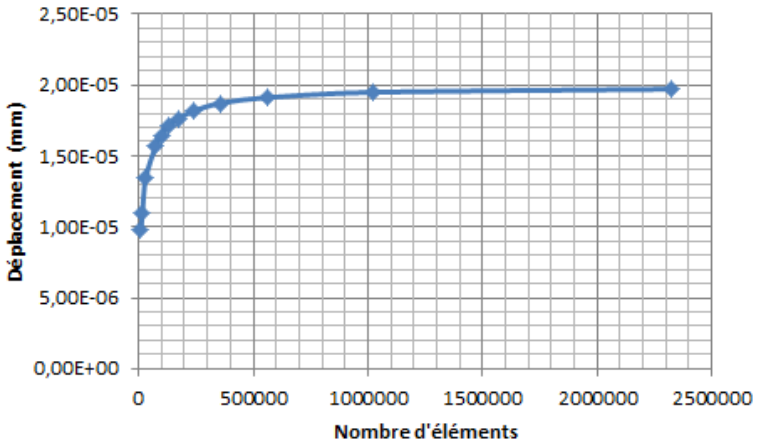


Figure 29 : Courbe représentant les déplacements en fonction du nombre d'éléments

II.2.4. Propriétés mécaniques calculées du motif dérivé de PorousiTi

Le modèle aux éléments finis nous a permis d'évaluer les propriétés mécaniques du motif dérivé de PorousiTi. La courbe contrainte équivalente nominale/déformation issue du modèle à élément finis est présentée ci-dessous.

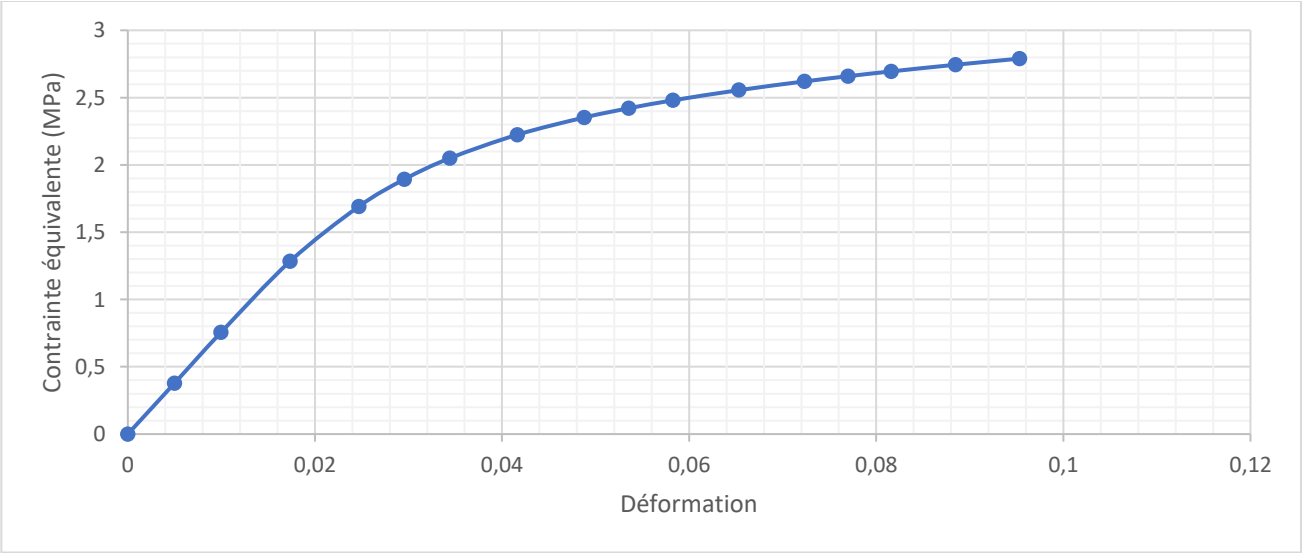


Figure 30 : Courbe représentant le comportement mécanique du motif dérivé de PorousiTi

Le module de Young de ce modèle est estimé à 68.4 MPa ce qui est bien trop faible pour une application de reconstruction mandibulaire. Néanmoins, ce motif n'était pas destiné à remplir le cahier des charges, mais seulement à proposer une étude de convergence.

II.2.5. Conclusion et discussion pour l'étude de convergence

Bien que ce motif ne soit pas représentatif du motif final, il nous a néanmoins permis de mettre en place une base de calcul homogène, laquelle sera suivie tout au long du travail de thèse.

Aussi, tous les modèles aux éléments finis suivants seront du même ordre de grandeur et utiliseront les mêmes propriétés de matériaux. Ainsi, en raisonnant par similitude, nous avons fixé un seuil de maillage à 0.05mm par segment de triangle pour nos modèles. Ce qui nous permettra par la suite d'obtenir un bon rapport qualité/temps de calcul et surtout d'avoir des résultats comparables.

II.3. Premier axe de recherche : Bio-mimétisme

Après plusieurs tentatives d'adaptation du design de PorousiTi, nous avons décidé de reprendre le développement en s'affranchissant du design de PorousiTi, mais en en conservant le matériau.

La première idée était de reproduire la nature en reproduisant la structure de l'os trabéculaire avec des poutres de titane imprimées très finement. Nous ne voulions pas inclure tous les paramètres à la fois, ainsi nous nous sommes limités au matériau et à reproduire l'organisation de l'os trabéculaire en la simplifiant au maximum. Le motif a été élaboré entièrement sous 3-Matic, en ne prenant pour cahier des charges que les paramètres suivants.

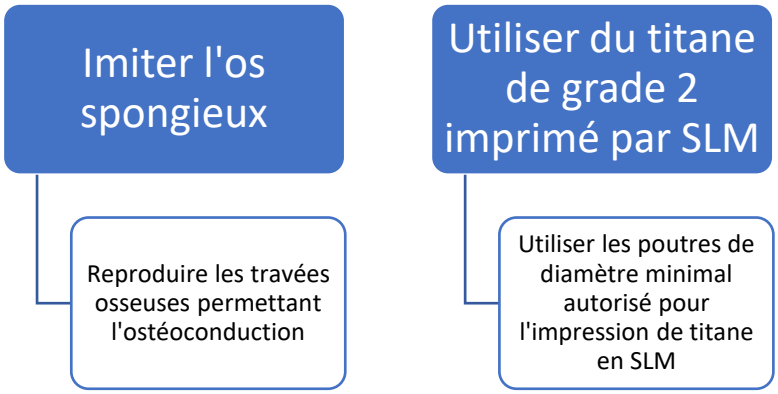


Figure 31 : Organigramme présentant la seconde itération de design

II.3.1. Motif

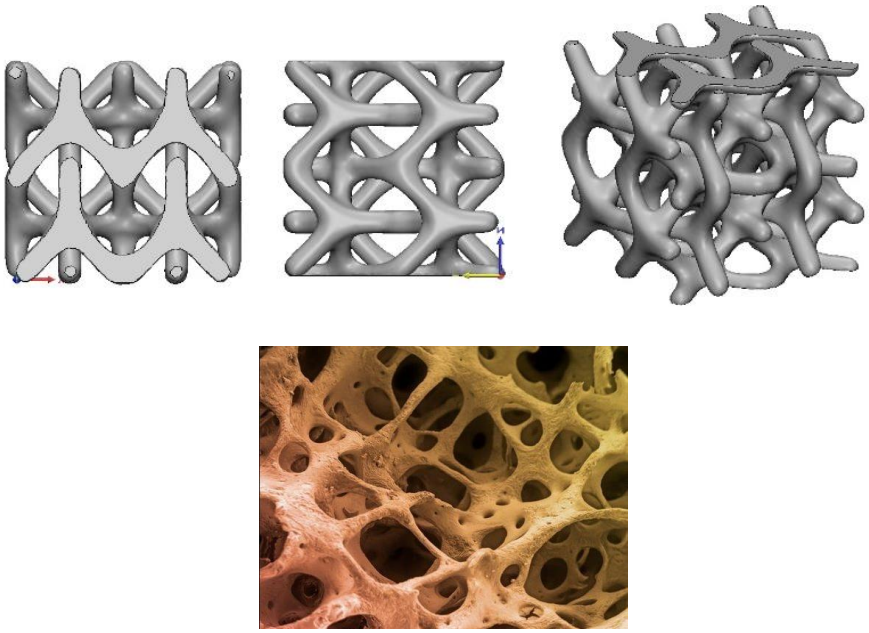


Figure 32 : en haut : Modèle 3D du premier motif, inspiré de l'os trabéculaire
en bas : Os spongieux au microscope électronique à balayage (Google Images)

Ce motif a été dessiné en utilisant des poutres de 0.6mm de diamètre qui s'entremêlent et laissent entre elles un jeu minimum de 0.3mm pour éviter les soudures. Ces dimensions étaient jusqu'alors admises comme les dimensions d'impression et de jeu minimales, nous reviendrons sur ces paramètres plus tard dans notre développement. Ce motif d'aspect très rigide n'a pas été modélisé car il ne remplissait pas les paramètres minimaux de porosité (41%). Cependant il a permis de poser les bases de la méthode de calcul et de dessin utilisée pour développer la maille finale utilisée dans ce travail.

II.4. Développement d'une méthode rationalisée de design

Dans cette partie, nous présenterons les différents éléments qui ont permis de mettre au point la méthode de design rationalisée pour construire des mailles. Cela afin d'éviter de simplifier les transitions entre les différents designs.

II.4.1. Les éléments de base de la méthode de design

Le problème du premier motif dessiné est surtout lié à son « opacité » : pour modifier un quelconque paramètre, il faut tout redessiner. Nous avons donc développé une nouvelle méthode de design basée sur de la cartographie tridimensionnelle à l'aide de Matlab (r2011b, MathWorks, U.S.A.). Cette méthode n'utilise que des points, lesquels sont inclus dans un pavé tridimensionnel ou dans un cube, cette géométrie nous permettra par la suite de répliquer aisément le motif dans les trois dimensions de l'espace. Le nombre de points, leur espacement

et leur position à l'intérieur du cube sont définis par une série de variables définies par l'utilisateur. Pour illustrer la méthode, nous développerons pas à pas les différentes étapes permettant, à partir de la boîte ci-dessous, d'exporter un modèle STL vers 3-Matic et de reproduire le premier motif biomimétique. Pour cet exemple, nous utiliserons un pavé droit comportant 5 points équidistants sur les arêtes en X et 3 points équidistants sur les arrêtes en Y et en Z. N'importe quel facteur d'échelle pouvant y être associé, nous ne développerons aucune mesure ici. Ci-dessous est présentée une figure permettant de visualiser la base de la méthode de design (Figure 33).

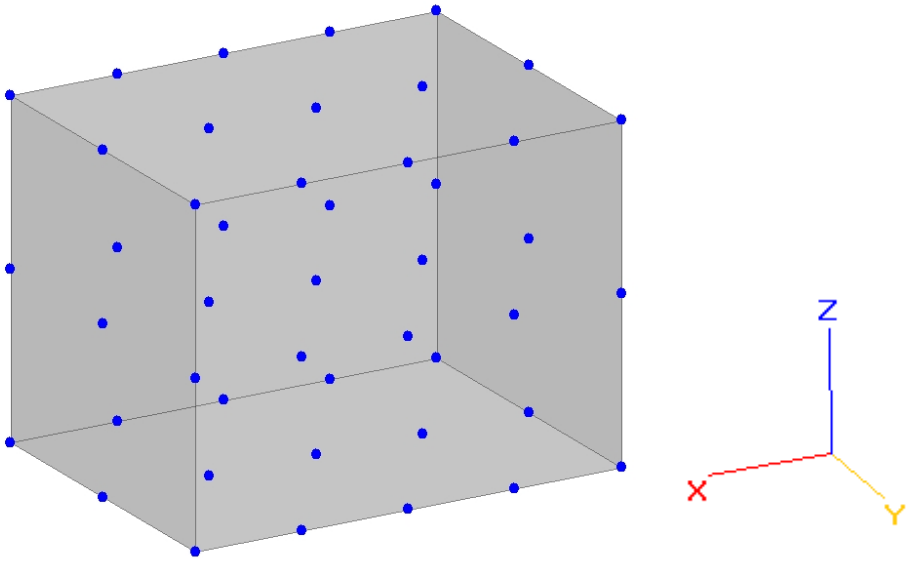


Figure 33 : Représentation 3D de la base de la méthode, cube 3D et points associés

II.4.2. Le squelette des motifs

Une fois le cube défini par son ensemble de points, les relations entre les points vont déterminer les segments que nous souhaitons utiliser. Par exemple, en simplifiant le design du motif biomimétique au maximum, nous obtiendrions un squelette en fil de fer comprenant une répétition de « Y ». Il faudrait alors déterminer quels sont les points qui sont nécessaires et à quels autres points ils sont reliés. Ci-dessous est présentée l'illustration de cette étape.

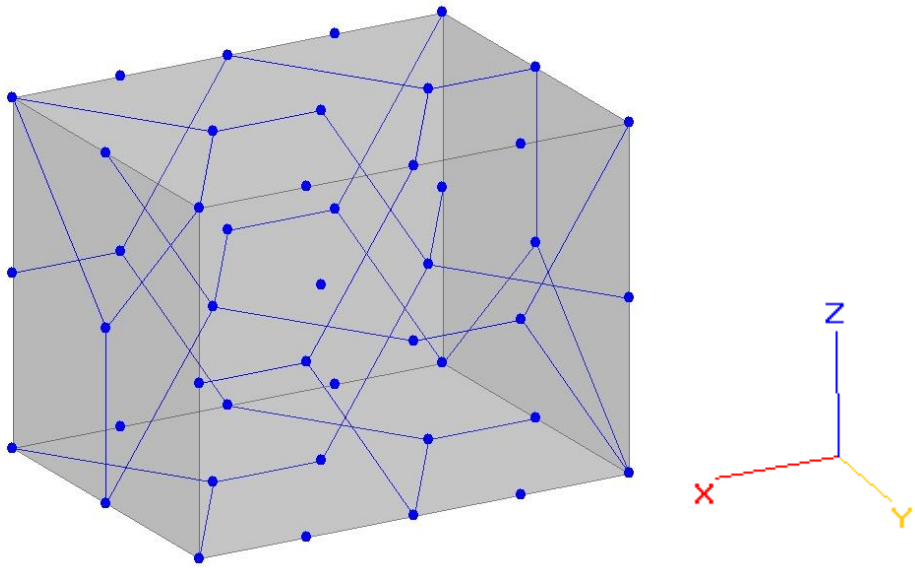


Figure 34 : Représentation 3D de la relation entre les points pour reproduire le motif biomimétique

II.4.3. La création des poutres

Une fois les segments définis, il faut y ajouter du volume. Pour ce faire, nous définissons pour chaque segment un vecteur normé directionnel appelé Z, un vecteur X orthonormal à Z et parallèle au plan du pavé le plus proche. Enfin, le vecteur Y est défini comme le produit vectoriel des vecteurs Z et X. Les points des segments sont notés A et B. Par ailleurs l'utilisateur fournit une taille de poutre de section carrée désirée, notée : DiamP. Dès lors on peut calculer les coins des poutres. On définit pour A 4 points « CoinPoutre » (*1, 2, 3* et *4*) et pour B 4 points « CoinPoutre » (*5, 6, 7* et *8*) définis comme tel :

$$CoinPoutre_1 = A - X * \frac{DiamP}{2} - Y * \frac{DiamP}{2}$$
$$CoinPoutre_2 = A + X * \frac{DiamP}{2} - Y * \frac{DiamP}{2}$$
$$CoinPoutre_3 = A + X * \frac{DiamP}{2} + Y * \frac{DiamP}{2}$$
$$CoinPoutre_4 = A - X * \frac{DiamP}{2} + Y * \frac{DiamP}{2}$$
$$CoinPoutre_5 = B - X * \frac{DiamP}{2} - Y * \frac{DiamP}{2}$$
$$CoinPoutre_6 = B + X * \frac{DiamP}{2} - Y * \frac{DiamP}{2}$$
$$CoinPoutre_7 = B + X * \frac{DiamP}{2} + Y * \frac{DiamP}{2}$$
$$CoinPoutre_8 = B - X * \frac{DiamP}{2} + Y * \frac{DiamP}{2}$$

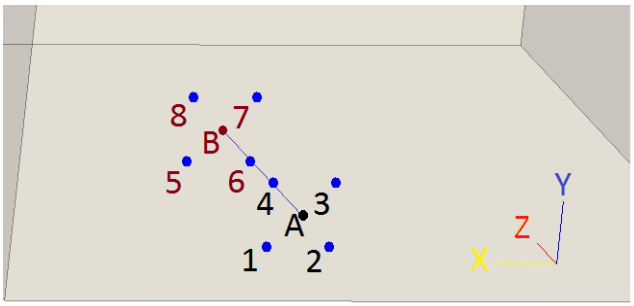


Figure 35 : Illustration des points relatifs aux poutres du maillage STL.

II.4.4. Préparation et exportation des fichiers en STL

Afin d'utiliser ces points pour créer un modèle 3D STL il faut créer une matrice des faces, dans le but de déterminer quels points constituent chaque face de chaque triangle. Cette matrice est présentée ci-dessous. Cette opération est répétée pour chaque segment jusqu'à ce que toutes les poutres soient créées.

$$Matrice\ des\ faces = \begin{bmatrix} 1 & 5 & 6 \\ 1 & 2 & 6 \\ 4 & 1 & 2 \\ 4 & 2 & 3 \\ 2 & 3 & 6 \\ 7 & 3 & 6 \\ 1 & 5 & 4 \\ 8 & 5 & 4 \\ 8 & 5 & 7 \\ 6 & 5 & 7 \\ 8 & 7 & 3 \\ 4 & 8 & 3 \end{bmatrix}$$

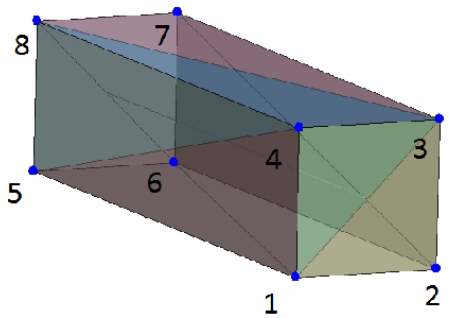


Figure 36 : Matrice des faces et faces générées et illustration des sommets et des faces correspondantes

L'ensemble matrice de face/coordonnées des points constituent un fichier STL, lequel est lisible sur 3-Matic où des opérations de congés et de finitions sont réalisées avant les étapes de maillage.

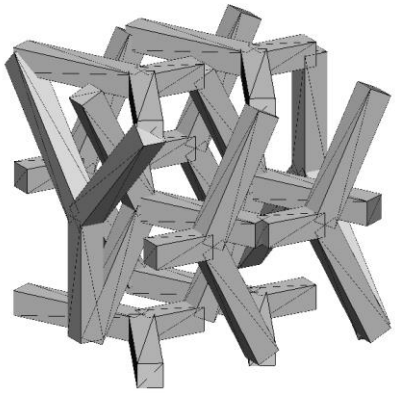
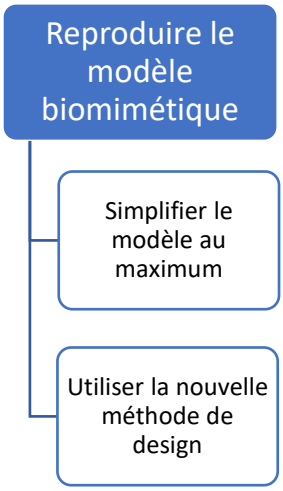


Figure 37 : Représentation 3D du STL du motif brut importé dans 3-Matic

Le motif tel quel représente plusieurs objets et a besoin d'être « nettoyé » de tous ces triangles superflus. Ainsi, le maillage est unifié : toutes les coques qui sont en contact avec d'autres coques sont assemblées, les triangles sont assemblés puis on effectue une opération de

simplification de maillage pour obtenir le plus petit nombre de triangles possible. Cette opération permet de passer de 1396 triangles à 844 triangles Après cette opération, des congés sont réalisés et le fichier STL est prêt pour un maillage volumique.

II.4.5. Génération d'un motif biomimétique paramétrable et simplifié



A l'aide de la méthode de design, nous avons redessiné un modèle simplifié du motif biomimétique pour illustrer la façon dont fonctionne la méthode. Le résultat est présenté ci-dessous. Les bords ont été coupés pour pouvoir simuler une unité unique de maille qui, lorsqu'elle aura été assemblée à sa voisine, permettra d'obtenir une taille de poutre uniforme

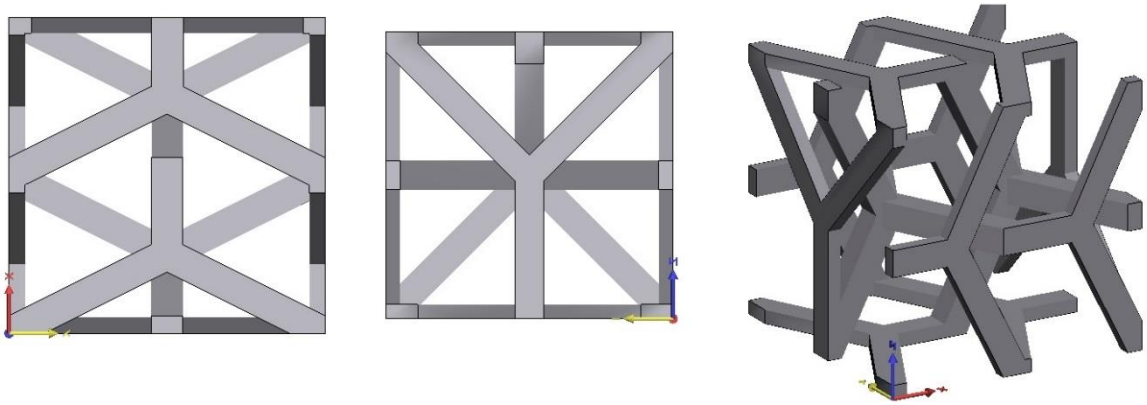


Figure 38 : Représentation 3D du motif biomimétique paramétré

Afin de pouvoir modéliser la maille, nous avons donné une échelle comparable à celle de PorousiTi au motif, qui mesure 2.1 mm en X, 2 mm en Y et 2 mm en Z. La taille des arrêtes des sections a été fixée à 0.2mm.

II.4.6. Modélisation

Pour permettre son maillage volumique dans des conditions validées par l'étude de convergence, le maillage surfacique a été réduit à une taille de triangle maximum de 0.05mm, ce qui nous permet d'obtenir un maillage volumique comprenant 504320 éléments. Le modèle

éléments finis reprend les mêmes propriétés de matériaux et les mêmes conditions limites que prévues en II.2. On obtient la courbe contrainte/déformation suivante.

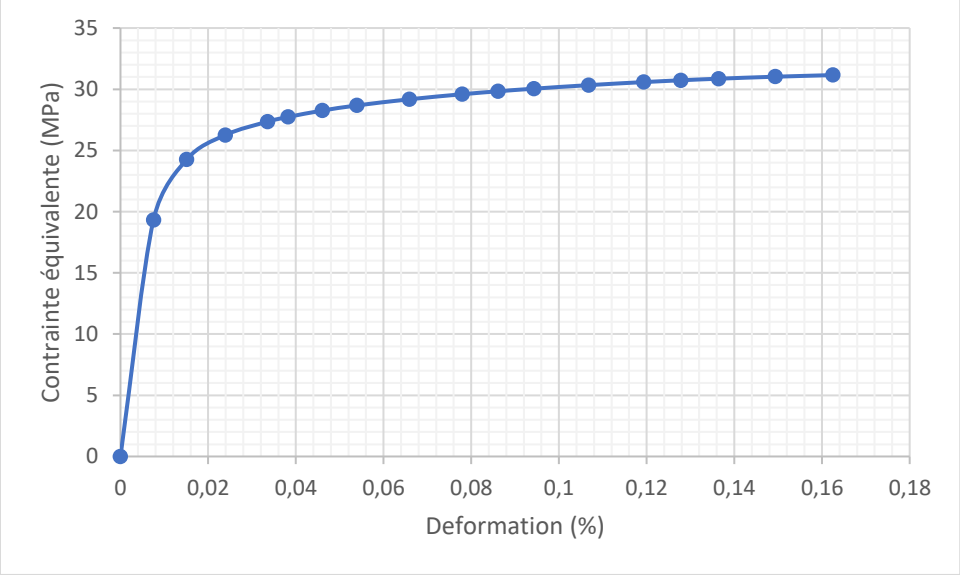


Figure 39 : Courbe contrainte équivalente nominale/déformation du motif biomimétique simplifié

Le module de Young de ce motif est de 1,650 GPa, ce n'est pas très loin de l'objectif en termes d'élasticité, et cela nous conforte dans la réalisabilité du projet. En revanche, la contrainte maximale à rupture est inférieure à 100 MPa. Or, bien que les données mécaniques soient intéressantes, ce motif avait pour but de mettre en place une méthodologie de conception.

II.4.7. Conclusion

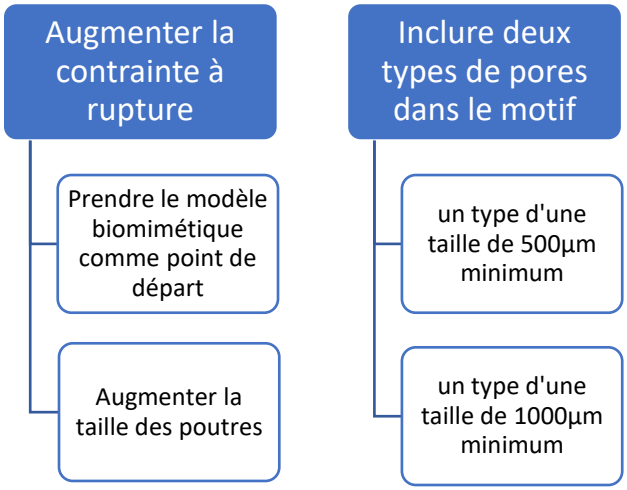
Cette méthode de design nous permet maintenant de générer une infinité de motifs puis de les modifier en faisant varier leurs tailles de poutres. Au fur et à mesure des nouvelles itérations de design, cette méthode va évoluer pour ne dessiner que la moitié de la maille, qui est alors complétée par une opération miroir dans 3-Matic. Par la suite les paramètres d'entrée seront modifiés : la taille des pores sera incluse tout comme l'espacement minimum pour éviter la soudure. Nous reviendrons sur ces points lorsque notre développement atteindra les étapes où ces additions seront requises.

En revanche, le motif mis au point pour réaliser cette étude met en évidence un problème majeur dans le design des prochaines itérations. En effet, plus on abaisse le module de Young de la structure en titane plus on affaiblit la structure. Il faudra donc mettre en place une stratégie pour limiter ce phénomène. Dans la partie suivante, nous allons faire un pas vers la solution en commençant par intégrer les pores dans le design.

II.5. Motifs dérivés du biomimétisme, reprise de charge

Dans un premier temps, nous aimerions augmenter la contrainte à rupture et inclure des pores au design précédent, conformément aux consignes de Van Bael et Al[52] . Pour y parvenir, 62 motifs ont été développés en version brute, sans congés ni finitions. Cependant, nous nous

contenterons de nous arrêter sur le plus marquant de cette phase qui a permis de lancer la prochaine phase de développement.



II.5.1. Motif pourvu de pores

Nous avons tout d'abord dessiné une structure permettant d'accueillir des pores de 500µm et des pores de 1200µm.

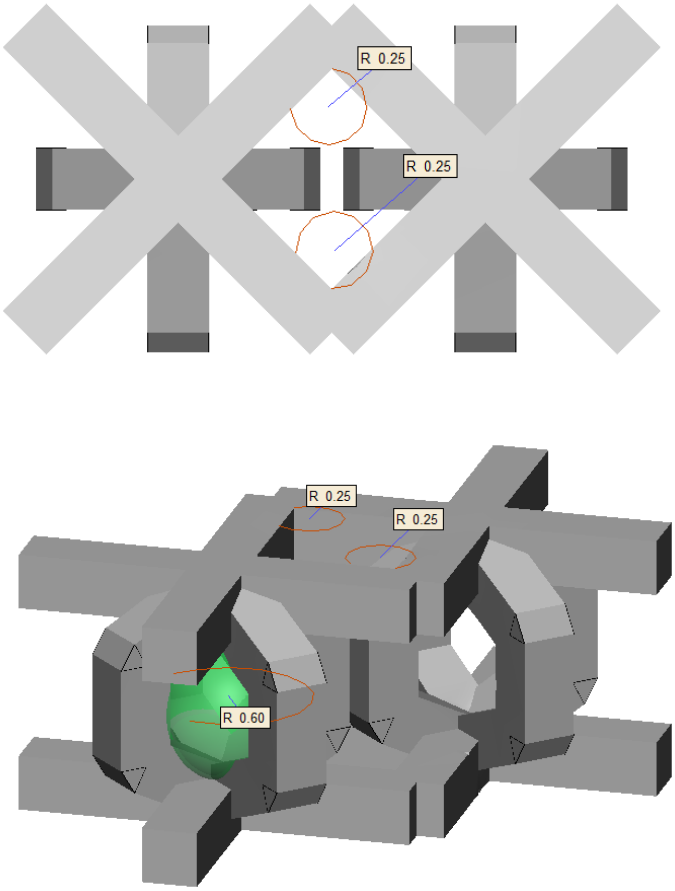


Figure 40 : Modèle 3D de la structure permettant d'accueillir deux types de pores de tailles différentes. Unités exprimées en millimètres

Puis nous l'avons intégrée dans le design biomimétique en augmentant toutes les tailles de poutres jusqu'à obtenir 0.4mm de côté, qui est la taille minimum d'impression, d'après les derniers tests effectués par Materialise.

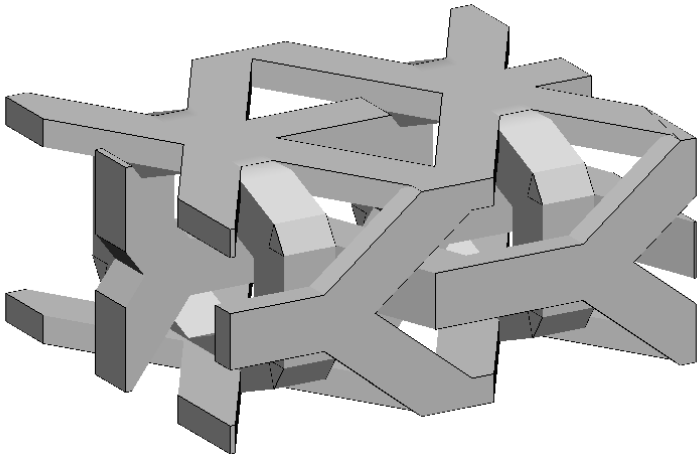


Figure 41 : Modèle 3D du motif biomimétique pourvu de deux types de pores.

Selon les paramètres évoqués en II.2. nous avons mis à l'épreuve ce motif via un modèle éléments finis composé de 450807 éléments avec un maillage de 0.05mm, pour en extraire ses propriétés mécaniques.

II.5.2. Modélisation par élément finis et première reprise de charge

Avec la modélisation par éléments finis de ce motif, nous obtenons un module de Young de 2.566 GPa, et nous avons rendu le matériau plus rigide en augmentant la taille des poutres. En revanche, l'inclusion de structures porteuses supplémentaires via les structures accueillant les pores n'a pas changé la contrainte maximale à rupture qui reste toujours bien trop faible.

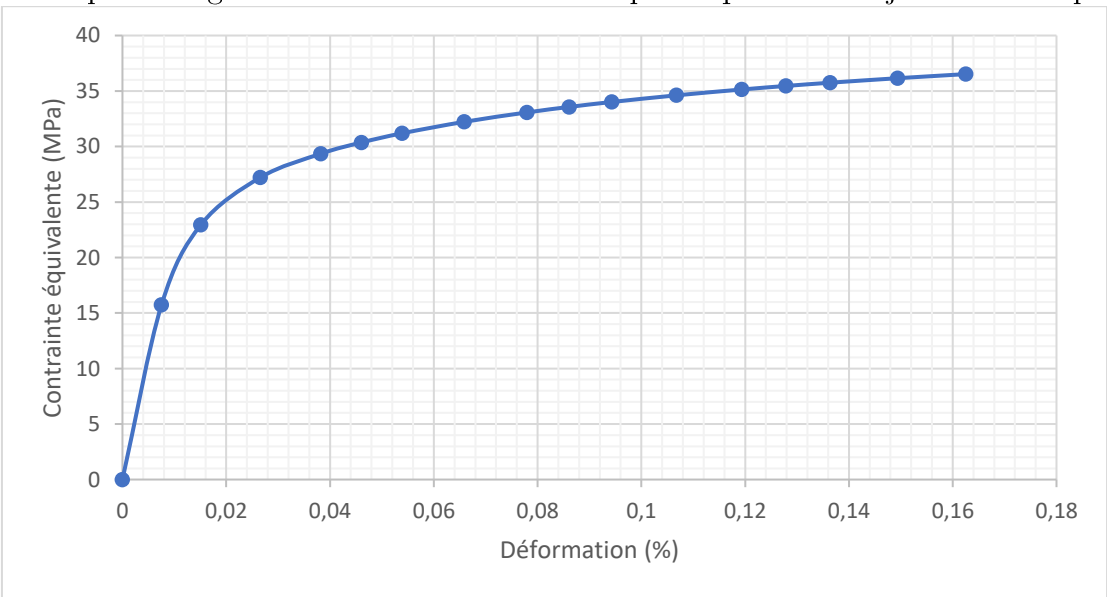


Figure 42 : Courbe contrainte équivalente nominale/déformation du motif biomimétique comprenant des pores

En revanche, nous nous sommes rendu compte que la forme du motif pouvait permettre l'apparition de contacts au sein même de la structure.

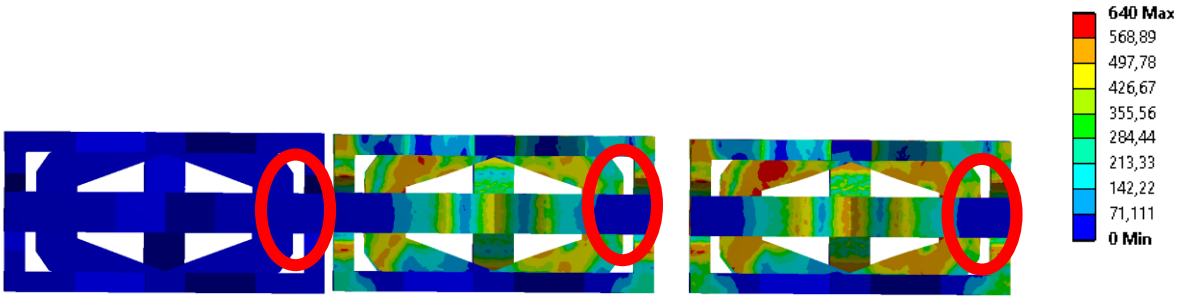
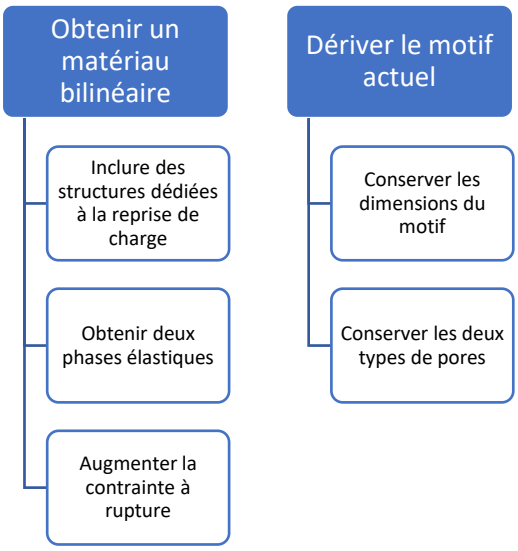


Figure 43 : Modèle 3D représentant les contraintes de von Mises dans le modèle du motif biomimétique comprenant des pores (MPa), mise en évidence de la reprise de charge potentielle par les cercles rouges.

II.5.3. Conclusion, description du concept de reprise de charge

Bien que les propriétés mécaniques de ce design ne satisfassent pas le cahier des charges, ce motif nous a permis de découvrir potentiellement une nouvelle fonction utilisant l'impression 3D. En effet, la structure servant ci-dessus à constituer un pore se déforme avec la pression exercée sur la partie supérieure de la maille. Si nous avions simulé des contacts et avions compressé plus la maille, nous aurions obtenu une rigidification de la structure permettant certainement d'obtenir un matériau en deux phases admettant un second module de Young plus élevé et une contrainte à la rupture plus importante. Pour valider cette hypothèse, nous allons dessiner un motif comprenant des structures dédiées à cette fonction dans la prochaine partie.

II.6. Structures dédiées à la reprise de charge, recherche de comportement en deux phases



Plusieurs motifs différents ont été nécessaires pour obtenir la première courbe contrainte/déformation comprenant deux phases et donc deux modules de Young différents. Seul le motif final est présenté ici.

II.6.1. Premier motif à reprise de charge : expérimentation

II.6.1.1. Premier Motif avec structures dédiées à la reprise de charge

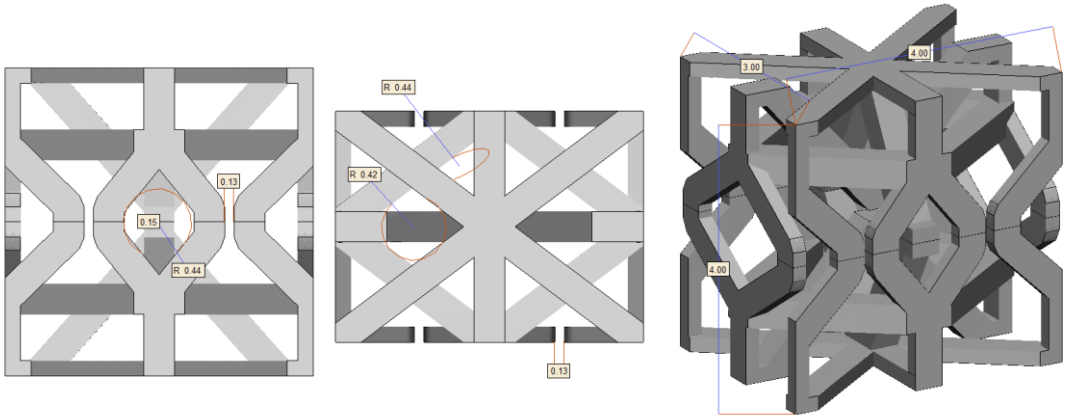


Figure 44 : Modèle 3D du premier motif à reprise de charge, dimensions affichées en millimètres

Pour dessiner ce type de maille, la méthode a été adaptée pour ne dessiner qu'un demi motif, lequel est par la suite dupliqué par une opération miroir, dont on voit les restes au centre de la vue isométrique. Aussi, pour permettre l'insertion de structures de reprise de charge dédiées, la hauteur de la maille a été grandement augmentée.

La première différence majeure par rapport aux motifs précédents est l'apparition de jeux dans la structure. Ces jeux sont destinés à ne pas être soudés lors de l'impression 3D et à être annulés lors d'une compression. La mesure a été arbitrairement définie à 0,15 mm. Pour vérifier si de tels niveaux de jeu sont réalisables, nous effectuerons un test d'impression à la fin de cette partie.

Cette étape de développement comporte un inconvénient important : seule la compression permettra la mise en place de la reprise de charge. La traction admet par conséquent une contrainte à la rupture bien plus faible. N'étant qu'un design intermédiaire, nous explorerons d'abord le potentiel de la reprise de charge en compression avant d'envisager des structures prenant en compte la traction et le cisaillement.

Pour la modélisation de ce motif, nous ne limiterons les déplacements que pour les structures qui seraient soudées entre elles. La modélisation par éléments finis nécessite la prise en compte de contacts, lesquels seront définis par frottement avec un coefficient de frottement de 0,47[53] (contact titane-titane), selon la méthode des pénalités.

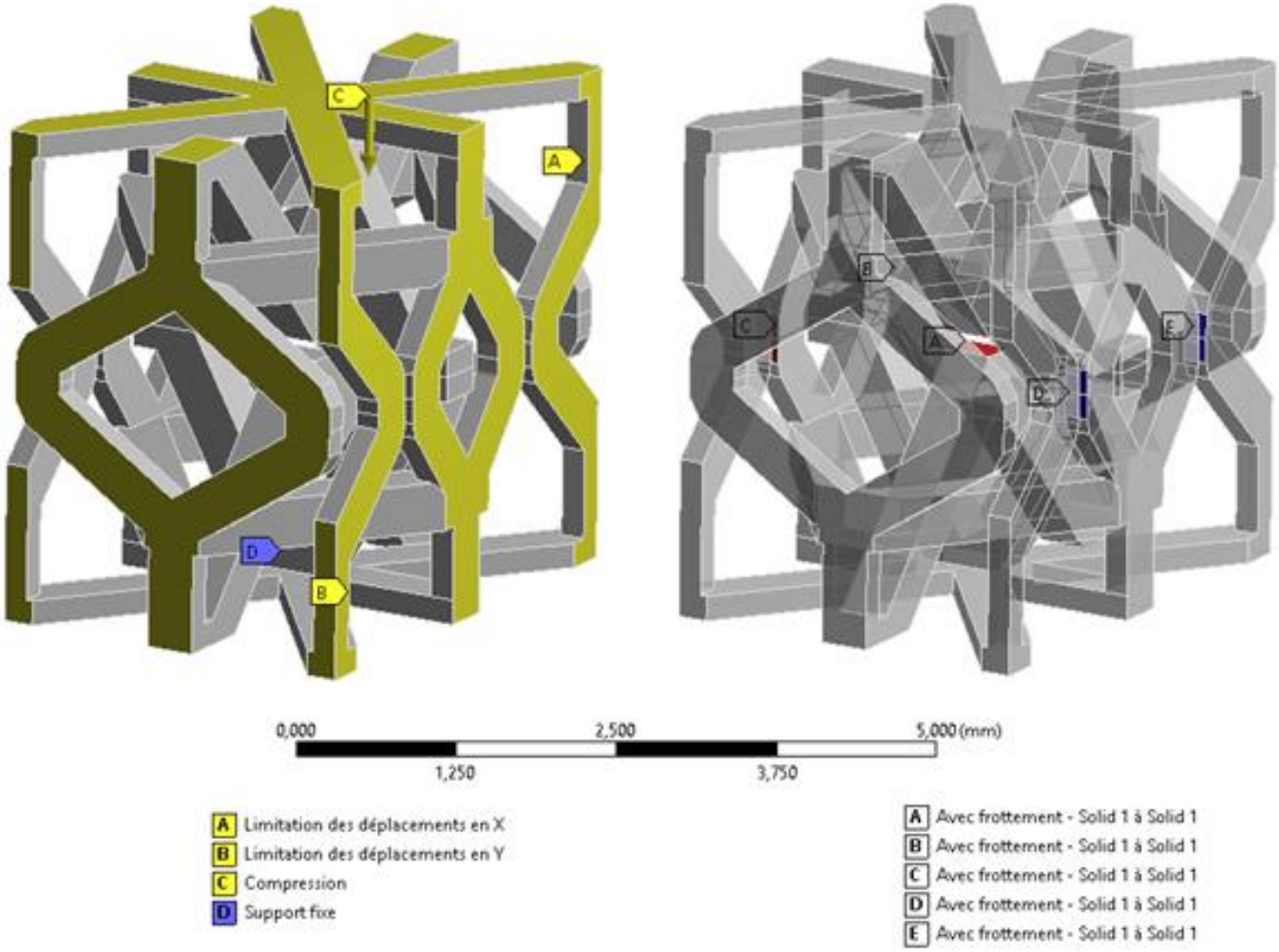


Figure 45 : Modèle 3D et illustration des conditions limites et contacts pour le modèle à éléments finis du premier motif à reprise de charge

II.6.1.2. Première modélisation en deux phases

Le modèle éléments finis nous a permis de déterminer la courbe contrainte équivalente nominale/déformation suivante pour la première maille à reprise de charge.

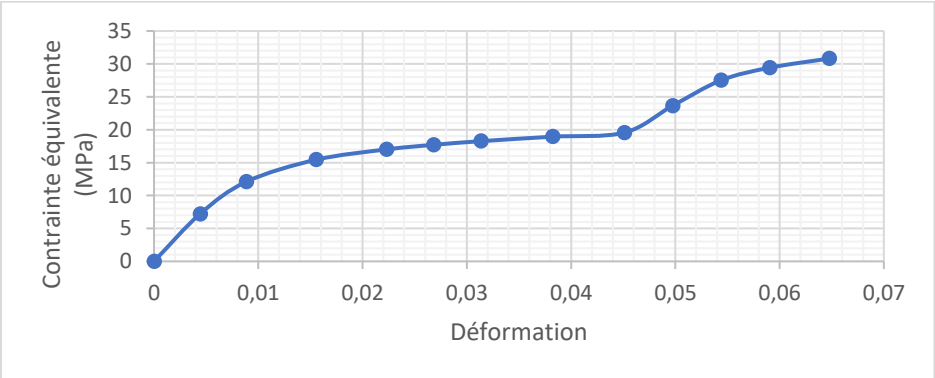


Figure 46 : Courbe contrainte/déformation du premier motif à reprise de charge

Nous pouvons constater que lorsque les contacts sont activés, la structure compressée regagne de la rigidité. On observe un « premier » module de Young à 1.366 GPa et un « second » module de Young a 0.857 GPa qui est compris dans les critères du cahier des charges.

Cependant cette simulation montre aussi les limites de cette application. En effet, le seuil plastique de déformation a été atteint dans plusieurs régions de la maille avant même la reprise de charge. De plus, la contrainte maximale n'a été que partiellement augmentée par rapport aux précédents motifs et nous sommes encore loin des 110 MPa imposés par le cahier des charges. Nous allons donc augmenter le nombre de structures dédiées à la reprise de charge pour le prochain motif.

II.6.2. Second motif à reprise de charge : optimisation

II.6.2.1. Motif avec multiples structures de reprise de charge en série

L'objectif est ici de multiplier les structures de reprise de charge tout en réduisant la taille globale, ce qui aura pour effet d'augmenter la contrainte maximale à rupture. Nous ne cherchons pas à réduire la plastification avant reprise de charge pour le moment.

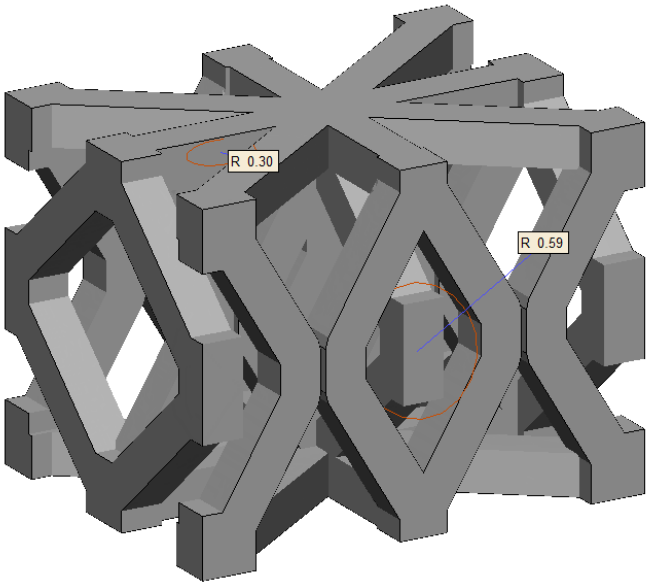


Figure 47 : Modèle 3D du motif avec multiplication de structures à reprise de charge

Ce motif reprend les propriétés de l'ancien, mais ne se comprime plus dans la même direction, et les structures de reprise de charge sont plus nombreuses : 6 au lieu de 5. Le jeu entre les structures de reprise est toujours de 0.15mm.

Encore une fois, ce motif a été développé pour optimiser la compression et arriver au seuil de contrainte équivalente admissible fixée par le cahier des charges (110 MPa).

Tout comme pour le motif précédent, nous avons procédé à une modélisation par éléments finis en compression.

II.6.2.2. Modélisation par éléments finis

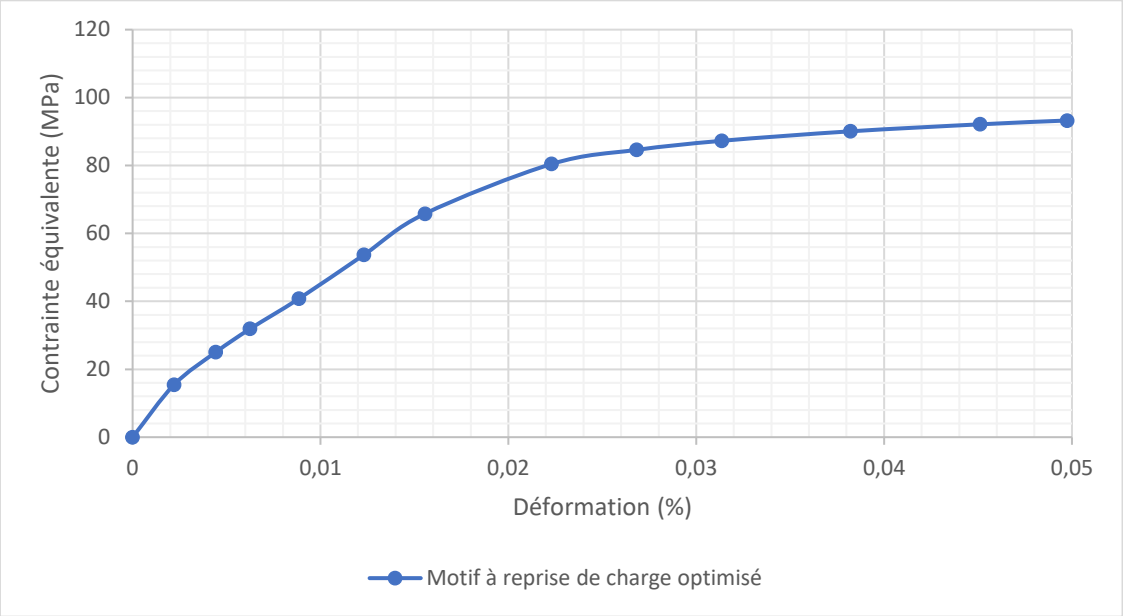


Figure 48 : Courbe contrainte équivalente nominale/déformation pour le motif à reprise de charge optimisé

Avec ce motif, nous obtenons une contrainte à rupture de l'ordre de 100 MPa. Tout en restant dans la partie élastique de la courbe pour la première partie. Cependant, cette augmentation a rigidifié notre structure, car nous affichons maintenant 5.65 GPa pour le premier module de Young et 3.72 GPa pour le second module de Young. Aussi, la structure conférant la première élasticité étant dessinée pour être très robuste va rapidement plastifier, et ce même avant la reprise de charge.

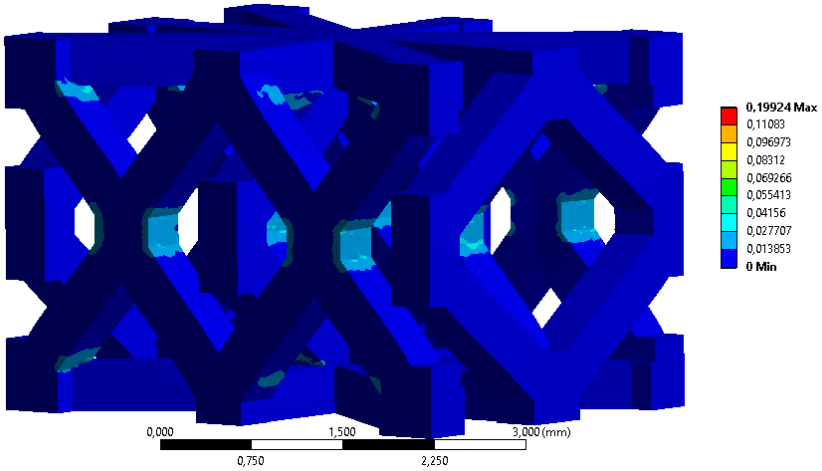


Figure 49 : Modèle 3D et illustration de la plastification de la structure avant reprise de charge

Pour nous permettre d'éviter cette plastification précoce à l'avenir, nous essayerons de dissocier les structures de reprise de charge et les structures fournissant la première élasticité.

Par ailleurs, tous les motifs présentés dans cette partie sont imprimables si l'hypothèse des jeux à 0.15mm est réalisable. Pour tester cette hypothèse, nous avons mis au point un plan d'expérience.

II.6.3. Exploration du jeu minimum d'impression

II.6.3.1. Introduction

Le système de restauration des contraintes nécessite la mise en place de jeux. Avec les motifs précédents, nous avions fait l'hypothèse qu'un jeu de 0.15mm pourrait être suffisant lors de la CAD, pour éviter une fusion lors de l'impression 3D entre les poutres qui sont censées ne pas se toucher. Afin de vérifier cette hypothèse, nous avons imprimé un prototype qui disposait de plusieurs fentes de taille croissante. L'objectif de cette expérience est de caractériser de manière précise le jeu minimum permettant une non-fusion du titane lors de l'impression par SLM avec les machines d'impression 3D que Materialise possède.

II.6.3.2. Matériel et méthode

La plaque de test a été imprimée en titane de grade 2 avec une machine d'impression 3D (modèle sur mesure pour Materialise, Concept Laser, Allemagne) avec des jeux croissants allant de 0.05mm à 0.6mm avec un pas de 0.05mm. Ils ont ensuite été anodisés, pour respecter le processus de fabrication clinique. Les échantillons ont ensuite été visualisés sous microscope optique (Mitutoyo, E14003, Japon) avant et après anodisation. Pendant la visualisation, 5 mesures ont été réalisées sur chaque fente.

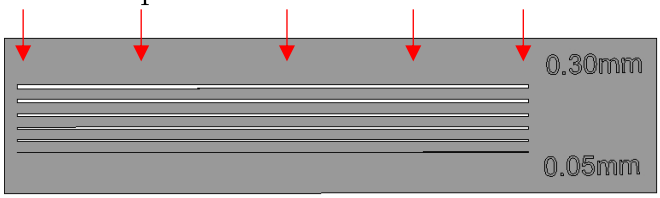


Figure 50 : Modèle 3D de la plaque de test pour quantifier le jeu nécessaire à la non-fusion, les flèches rouges indiquent la position des mesures.

II.6.3.3. Résultats

On observe des soudures partielles sur les plaques anodisées et non anodisées pour tous les jeux compris entre 0.050mm et 0.20mm, aucune soudure pour les jeux de 0.25mm et 0.30mm. La Figure 51 est une photographie prise au microscope optique (facteur d'amplification : x10) Toute la profondeur de la plaque n'est pas visible du fait de l'éclairage. En le faisant varier, nous observons des soudures sur la fente 0.20 qui n'apparaissent pas ici.

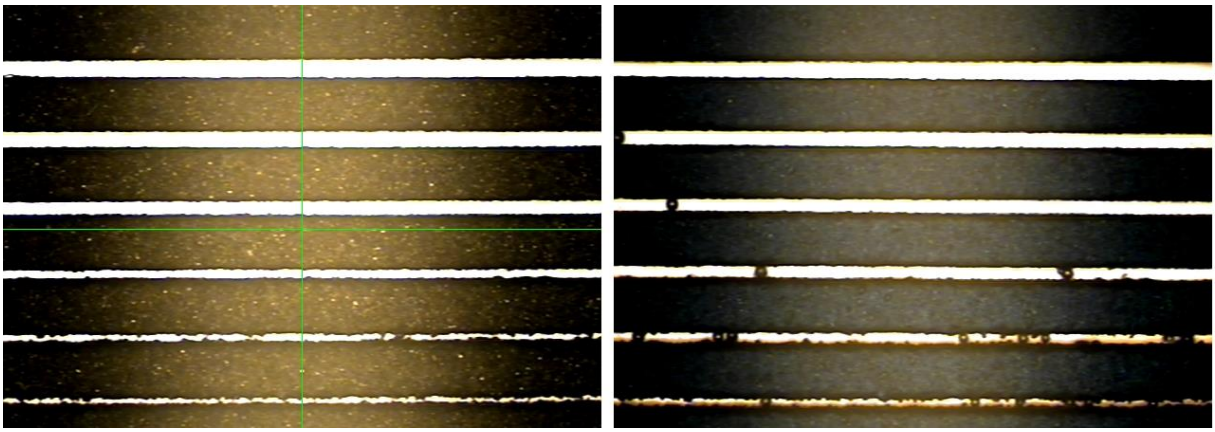


Figure 51 : Photographie sous microscopie optique des plaques avant et après anodisation (gauche, sans anodisation, droite, avec anodisation)

On note l'apparition de microbilles de verre dans les fentes après anodisation dans les fentes de 0.050mm à 0.25mm. Ces microbilles proviennent des opérations de préparation de surface nécessaires à l'anodisation.

L'anodisation a eu un effet marginal sur le jeu qui ne transparaissait pas dans les mesures. Néanmoins, elle est illustrée ci-dessous.

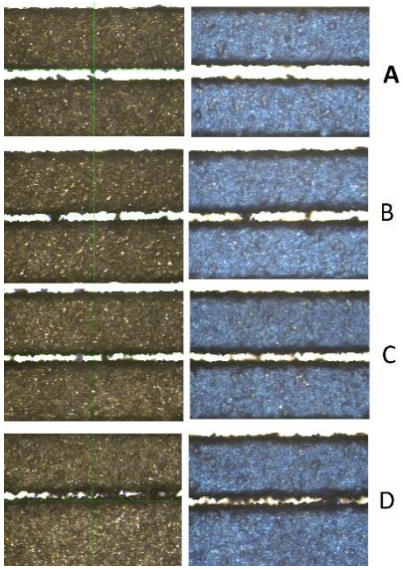


Figure 52 : Photographie sous microscopie optique des différentes fentes avant et après anodisation (A: fente de 0.20 mm, B: fente de 0.15mm, C : fente de 0.10mm, D : fente de 0.050 mm)

Sur l'illustration, on peut observer quelques différences, cependant, ces différences sont dues à l'éclairage, bien que maitrisé avec le microscope optique, la diffraction de la lumière est impactée par l'état de surface du titane anodisé. D'ailleurs, on n'observe aucune différence de mesure avant et après anodisation, c'est pourquoi ne sont représentées ci-dessous que les mesures effectuées avant anodisation (Tableau 6).

Mesure théorique (mm)	Mesure 1 (mm)	Mesure 2 (mm)	Mesure 3 (mm)	Mesure 4 (mm)	Mesure 5 (mm)	Moyenne (mm)	Déviation standard (mm)
0,300	0,294	0,287	0,326	0,314	0,305	0,305	0,016
0,250	0,262	0,274	0,273	0,259	0,285	0,270	0,010
0,200	0,220	0,229	0,252	0,238	0,230	0,234	0,012
0,150	0,148	0,151	0,159	0,169	0,181	0,161	0,014
0,100	0,136	0,135	0,144	0,133	0,130	0,136	0,005
0,050	0,093	0,094	0,131	0,119	0,115	0,109	0,017

Tableau 6 : Mesures des fentes après impression, avant anodisation

II.6.3.4. Conclusion

Le jeu minimum utilisé jusque-là pour les simulations, de 0.15mm n'est pas applicable en conditions réelles. En effet, en dessous de 0.25mm, on observe des soudures partielles. Aussi, on observe une inflation des modèles réels par rapport aux modèles dessinés en CAD d'en moyenne 0.012mm. On peut émettre l'hypothèse que cet écart est dû au procédé de fabrication. En effet, la fusion laser sélective porte de la poudre à son point de fusion, ce qui engendre une dissipation de l'énergie thermique dans la poudre avoisinante et conduit à la fusion de particules supplémentaires autour des zones de fusion souhaitées. À la vue de la vitesse de balayage du laser, il est possible que deux particules de poudre espacées de moins de 0.25mm dissipent assez d'énergie thermique pour engendrer des fusions partielles.

Par ailleurs, l'anodisation ne révèle aucune incidence sur la taille des jeux, et n'est pas à même d'éroder suffisamment le titane pour supprimer des fusions, mêmes partielles. Materialise ne disposant pas des équipements nécessaires pour réaliser l'anodisation, cette étape est sous-traitée par notre partenaire Sélénium (La Rochelle, France). Le procédé d'anodisation mis en place par Sélénium pour ce prototype nécessite un microbillage. Ces microbilles s'encastrent dans les jeux jusqu'à 0.25mm.

Pour conserver une marge de sécurité suffisante et éviter des problèmes de nettoyage, nous fixons donc le seuil de jeux minimum à 0.30mm pour tous les prochains designs.

II.7. Conclusion et discussion

Bien qu'empirique car fortement liée au processus de fabrication, la méthode de design développée au cours de cette partie nous a permis de simplifier le processus de conception. Avec cet outil, toutes les idées peuvent être déclinées en une multitude de variantes. Cette grande diversité des designs permet de discriminer empiriquement les concepts intéressants.

Les premiers designs ont rapidement abouti au problème majeur de ce travail de thèse : plus on abaisse le module de Young apparent d'un maillage, plus celui-ci perd en contrainte admissible et plastifie rapidement. A l'inverse, plus on augmente sa contrainte admissible plus on rigidifie la structure et on augmente son module de Young apparent.

Une des solutions à ce problème est apparue lors de l'inclusion de structures poreuses faisant partie de la structure chargée. En se déformant, la géométrie de ces structures a permis l'apparition de contact dans le modèle éléments finis. Après contact, ces structures, qui bénéficient de points d'appuis supplémentaires, engendrent un regain de rigidité : c'est la reprise de charge. Nous avons ensuite dessiné plusieurs motifs basés sur ce concept, dont les modèles éléments finis ont permis de mettre en évidence une réelle reprise de charge. Tous ces motifs utilisaient des jeux (nécessaires à la reprise de charge) minimum de 0.15mm.

L'expérience portant sur les jeux minimaux nous a permis de fixer un seuil de non-fusion à 0.25mm, ce qui invalide l'hypothèse précédente. Qui plus est, bien que le microbillage ne soit pas nécessaire pour les implants médicaux, nous avons décidé d'adopter un facteur de sécurité suffisant pour éviter des problèmes de biocompatibilité liés à des difficultés de nettoyage de l'implant. Dès lors, nous fixons le seuil des jeux minimum à 0.30mm pour les structures à reprise de charge.

Afin d'obtenir un design innovant, nous avons eu recours à une méthode empirique, laquelle demande une nouvelle idée pour chaque design. Il existe des méthodes de maillage automatiques moins couteuses en temps, mais ne laissant pas de place à la création car issues d'algorithmes. Cela nous a permis de créer le premier motif à reprise de charge fonctionnel imprimé en 3D.

La reprise de charge permet d'obtenir un motif se déformant élastiquement pour des efforts correspondant à une mastication normale, tout en offrant une résistance comparable à celle de l'os lors d'impacts ou de traumatismes. De plus, pour optimiser les propriétés ostéoconductives de la maille, nous souhaitons obtenir un module de Young compris entre 0.1 et 1 GPa avant reprise de charge. La reprise de charge n'étant sollicitée que lors d'évènements exceptionnels ponctuels et non répétés, elle devra permettre une contrainte équivalente maximale à rupture supérieure à 110MPa. Le module de Young après reprise de charge pourra être plus important, car la recolonisation osseuse ne s'effectuera pas dans ces amplitudes de sollicitation.

Ces conclusions nous ont permis de poser les bases du design définitif de FlexiTi et de déposer une demande de brevet international pour protéger les innovations qu'il comporte, notamment la reprise de charge.

Jusqu'à présent, seules les plaques pour tester les jeux ont été imprimées. Pour les motifs suivants, nous imprimerons des prototypes, pour mettre à l'épreuve les modèles éléments finis associés.

Nous nous attacherons donc à valider les propriétés mécaniques recherchées, en employant systématiquement des structures avec reprise de charge. C'est pourquoi, la méthode de design a été pourvue d'un nouveau paramètre d'entrée : le jeu, avec une valeur minimale de 0.30mm (valeurs mesurée en II.6.3). Afin d'éviter la plastification des structures destinées à conférer la première élasticité, ces structures seront désormais dissociées des structures de reprise de charge.

III. Motifs testés mécaniquement

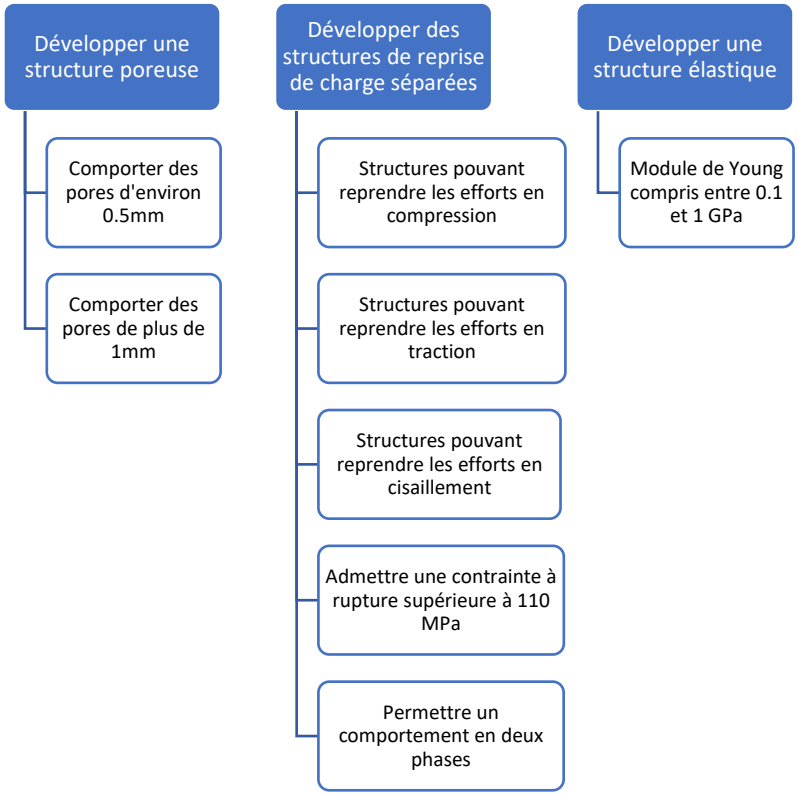
III.1. Dissociation des structures – Motif faisant l'objet d'une demande de brevet

Dans cette partie, nous détaillerons les différentes étapes de développement ayant permis le dépôt d'une demande de brevet internationale pour un maillage médical à reprise de charge.

III.1.1. Développement d'un motif régionalisé

Dans cette partie, en nous basant sur les conclusions précédentes, nous allons développer plusieurs structures indépendantes, pour permettre la reprise de charge tout en évitant la plastification des structures conférant ainsi à la maille en phase initiale (avant reprise de charge) un comportement linéaire.

Nous ferons en sorte de conférer aux différents éléments des mesures cohérentes permettant d'être toutes insérées dans le même motif. Ces améliorations ont nécessité vingt-huit évolutions et modèles éléments finis intermédiaires, nous ne détaillerons que les évolutions principales.



III.1.2. Développement de la structure dédiée aux pores

En dissociant les différents éléments, il est plus facile d'organiser correctement les pores de l'implant en s'inspirant de la nature. En effet, chez les mammifères, les vaisseaux occupent une position centrale au sein des structures. Van Bael et Al[52] recommande l'utilisation de pores de taille différentes pour éviter l'occlusion des pores périphériques et permettre aux flux cellulaires de parvenir jusqu'aux pores internes. Nous organiserons donc nos petits pores autour d'un pore central d'une dimension supérieure à 1mm. Pour de meilleures performances, les petits pores seront de forme triangulaire[52]. Pour nous permettre d'obtenir des pores de taille constante, nous nous baserons sur la formule du cercle inscrit dans des triangles équilatéraux en prenant en compte la taille des poutres.

$$Côté\ du\ triangle = \frac{3 * \frac{diamètre\ du\ pore + taille\ des\ poutres}{2}}{Sin\left(\frac{\pi}{3}\right)}$$

Pour des pores de 0.5mm et une taille de poutre de 0.4mm, on obtient une longueur de côté des triangles de 1.16mm. En utilisant ces mesures pour construire le pore central, nous sommes arrivés au motif suivant.

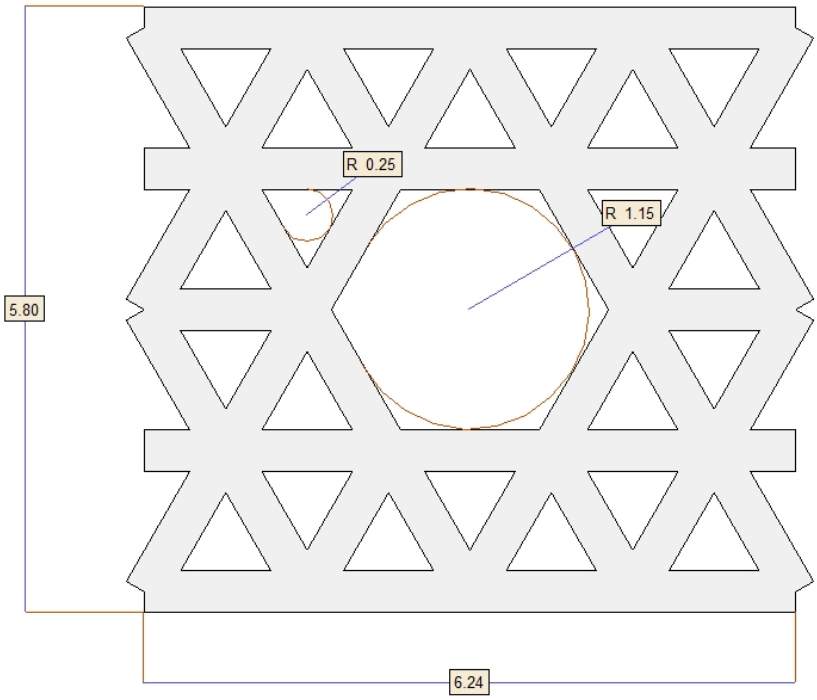


Figure 53 : Illustration des structures poreuses du motif faisant l'objet d'une demande de brevet, mesures en millimètres

Bien que ces mesures dépassent celles de PorousiTi, ce motif regroupe les deux types de pores préconisés et présente une dimension acceptable pour l'application mandibulaire. Par ailleurs, cette organisation de pores est celle qui a été retenue pour le motif final que nous verrons dans la prochaine partie. Nous avons ensuite dessiné des structures de reprise de charge en prenant compte des dimensions et de l'organisation du motif ci-dessus.

III.1.3. Développement des structures dédiées à la reprise de charge

Comme nous avons émis l'hypothèse de pouvoir mieux contrôler les propriétés mécaniques de la maille en scindant la partie reprise de charge et la partie conférant la première élasticité au motif, nous avons développé deux types de structures destinées à reprendre les efforts en traction et en compression. Ces deux structures permettent aussi la reprise des efforts en cisaillement.

III.1.3.1. Petites structures dédiées à la reprise en compression, traction et en cisaillement

En nous basant sur les jeux minimaux mis en évidence dans la partie précédente, nous avons développé des structures de reprise de charge. Ces dernières disposent de dimensions permettant de les greffer sur la partie poreuse.

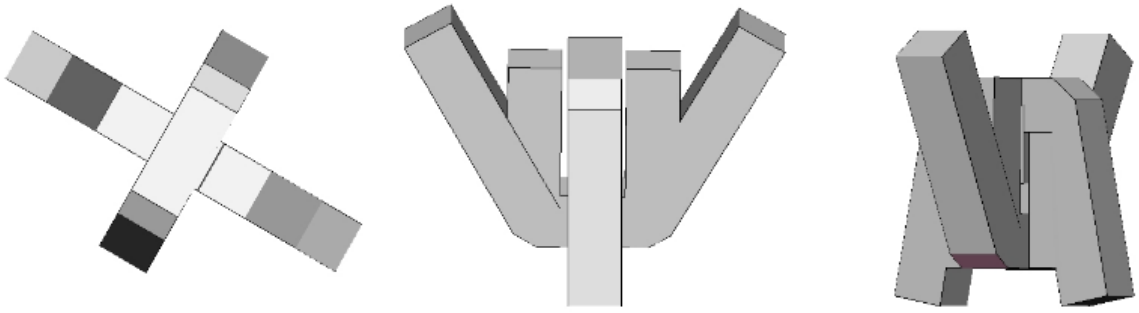


Figure 54 : Modèle 3D des structures de reprise de charge en compression et en cisaillement

A l'origine, seules ces structures étaient présentes. Elles ont été dessinées pour offrir une reprise de charge en traction, en compression et en cisaillement tout en limitant l'encombrement de la maille. La modélisation par éléments finis de ces structures a permis de mettre en évidence un comportement satisfaisant en compression et en cisaillement, mais trop faible en traction. C'est pourquoi nous avons développé des structures plus performantes en traction, au détriment de l'encombrement.

III.1.3.2. Grandes structures dédiées à la reprise en traction, compression et en cisaillement

Comme pour les premières structures de reprise d'effort, nous avons utilisé les dimensions des structures poreuses et les jeux minimums pour développer des structures de reprise en traction et en compression plus robustes, mais laissant moins de porosité générale. Les simulations numériques ont montré la nécessité d'utiliser des supports importants pour ces structures (Figure 55), ce qui a nécessité la modification de la structure poreuse pour gagner plus d'espace (Figure 56).

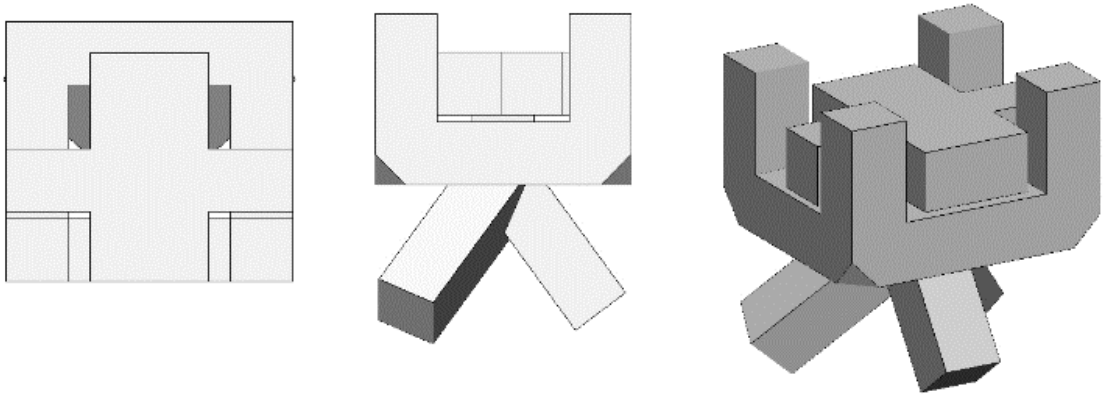


Figure 55 : Modèle 3D des structures de reprise de charge en traction et en cisaillement

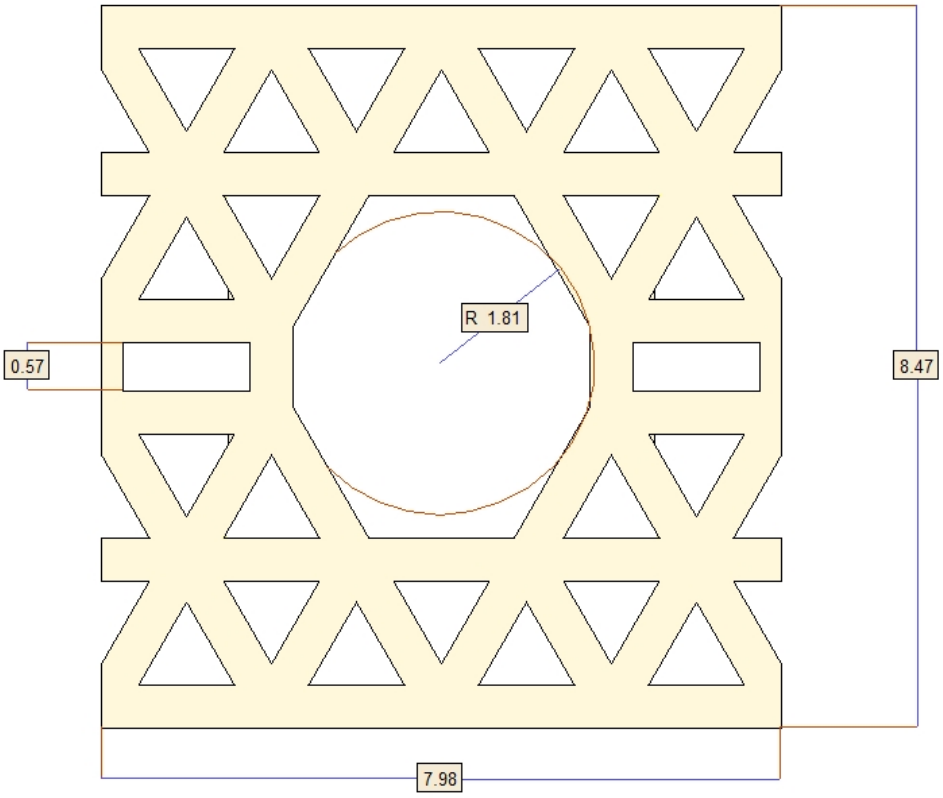


Figure 56 : Modèle 3D des structures poreuses adaptées aux structures de reprise en traction

L'adaptation de la structure poreuse nous a par ailleurs permis d'inclure des pores rectangulaires supplémentaires de 0.57mm. En revanche, ce type de design a engendré l'agrandissement du pore central qui présente désormais une dimension trop importante. Pour réduire la taille de ce pore, il sera équipé des structures conférant à l'ensemble sa première phase linéaire.

III.1.4. Structure à l'intérieur du pore central conférant la première élasticité

En utilisant le pore central, nous avons développé une structure s'apparentant à un ressort qui confèrera la première élasticité au motif.

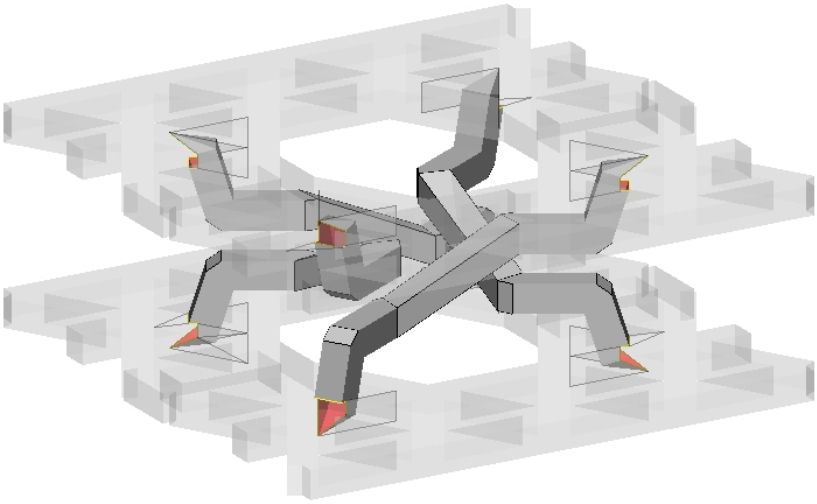
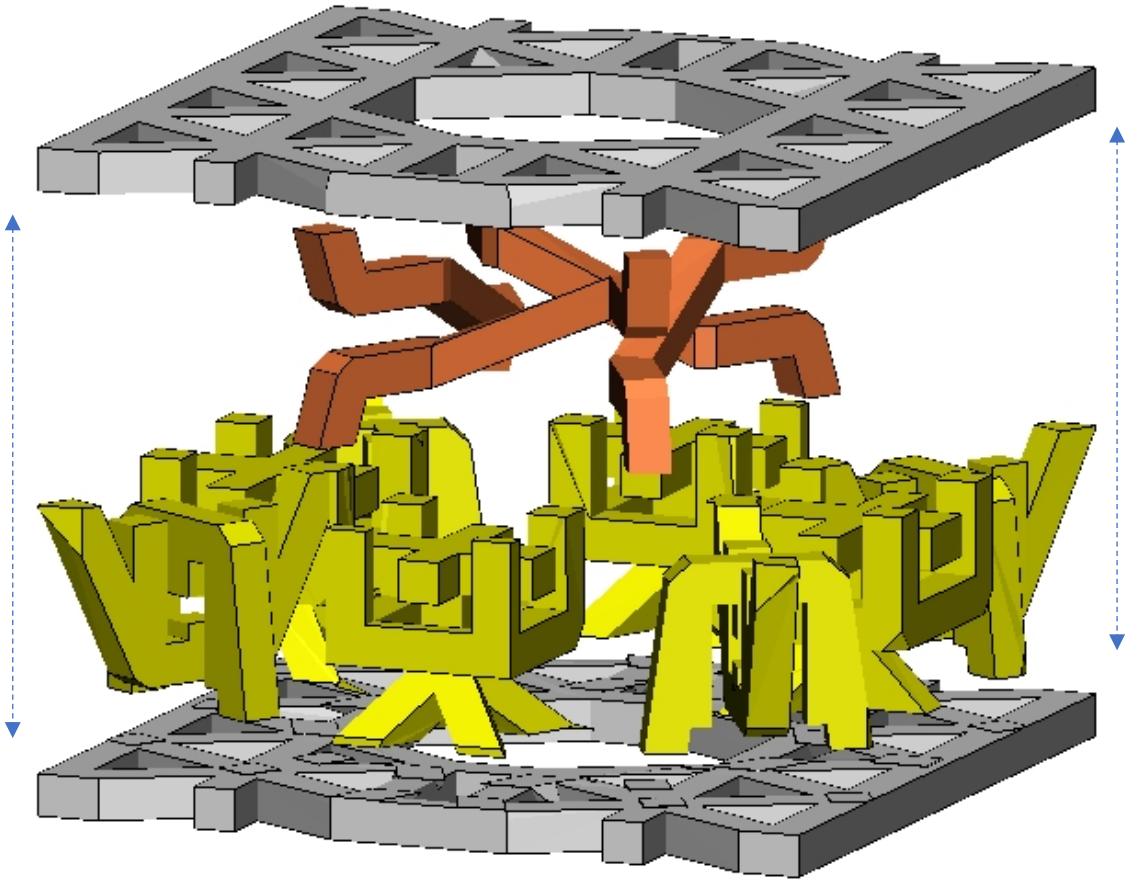


Figure 57 : Modèle 3D en transparence de la structure souple permettant la première phase élastique

III.1.5. Motif

L'assemblage de ces différentes structures (Figure 58) a permis de dessiner un nouveau motif, qui comporte désormais des structures indépendantes pouvant être toutes travaillées indépendamment.

En utilisant la méthode de design (codée sous Matlab) il est possible de maîtriser indépendamment chaque élément avant de procéder à l'assemblage.



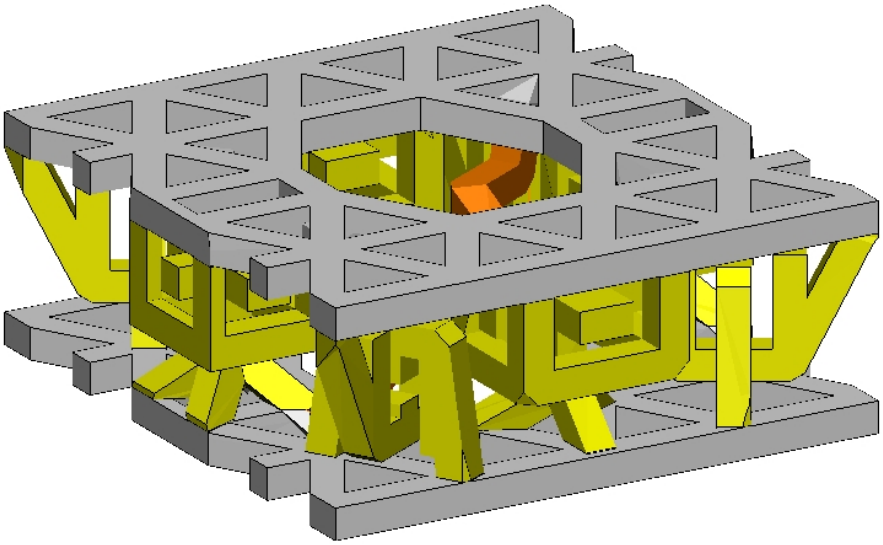


Figure 58 : En haut : Modèle 3D en vue éclatée et en vue isométrique du premier motif comprenant des structures séparées, en bas : Modèle 3D de la structure complète

III.1.6. Modèle éléments finis

Tout comme pour les motifs précédents, nous allons tester le motif en compression, pour permettre de comparer les résultats avec les motifs précédents. Les contacts et les propriétés des matériaux utilisées sont les mêmes que ceux fixés lors du chapitre précédent.

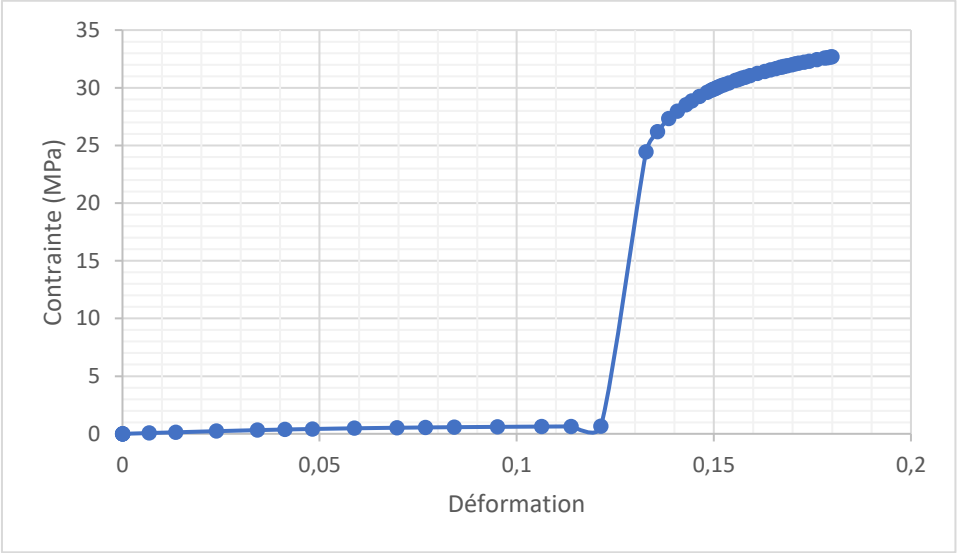


Figure 59 : Courbe contrainte équivalente nominale/déformation de la maille faisant l'objet d'une demande de brevet en compression

Les propriétés mécaniques de ce motif ne remplissent pas le cahier des charges avec 0.0097 GPa comme premier module de Young et 2.07 GPa comme second module de Young. Cependant, à l'inverse des motifs précédents, l'étude de la déformation plastique équivalente montre une déformation plastique quasi-nulle avant la reprise de charge dans la structure centrale.

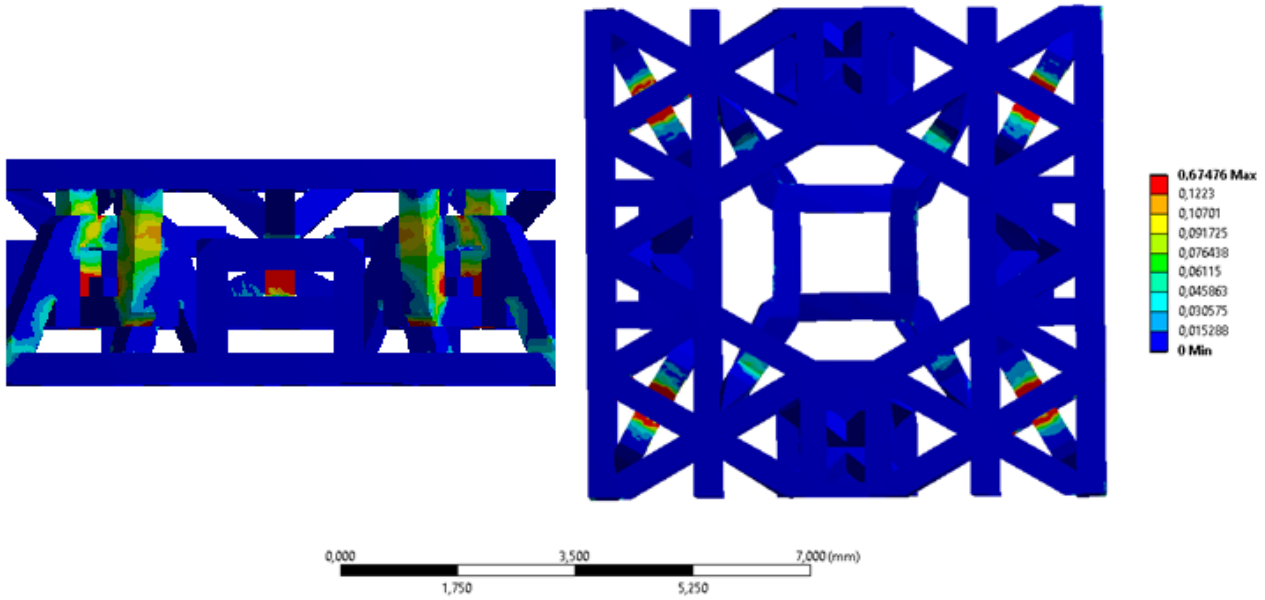


Figure 60 : Illustration des déformations plastiques équivalentes du motif de maille faisant l'objet d'une demande de brevet après la reprise de charge, en compression

La dissociation des structures a donc permis d'éviter la plastification des structures conférant la première élasticité, en optimisant leur forme. Ainsi, bien que ce motif nécessite d'être optimisé pour fournir une élasticité primaire plus rigide et une contrainte maximale à rupture plus élevée, il est désormais possible d'imprimer et de tester le concept de reprise de charge avec des prototypes. Ces expériences de prototypage nous permettrons aussi de mettre à l'épreuve le modèle éléments finis.

III.1.7. Première expérience de prototypage

III.1.7.1. Matériel et Méthode

Pour la première expérience de prototypage, nous testons plusieurs paramètres et évaluons leur influence sur les propriétés mécaniques de la maille. Nous avons choisi de mettre en place un plan d'expérience fractionné selon la méthode de Taguchi (en utilisant une table L9). Nous souhaitions mesurer les effets de l'anodisation, de la taille des poutres, de la puissance du laser et de la taille des jeux sur le comportement mécanique de la maille. Chaque paramètre à tester a été décliné en trois niveaux différents :

Niveau d'anodisation	Taille des poutres (millimètres)	Jeu (millimètres)	Puissance du laser
Standard	0.6	0.25	Faible
Haut	0.7	0.3	Normale
Très haut	0.8	0.35	Haute

Tableau 7 : Paramètre d'entrée utilisés pour la première expérience de prototypage

Pour l'anodisation, le niveau standard correspond à l'anodisation classique réalisée par l'entreprise Sélénium (La Rochelle, France) pour les implants vendus par Materialise France.

Les niveaux « haut » et « très haut » correspondent à des temps (données confidentielles) prolongés dans les bains d'acide respectivement doublés et triplés. Les données techniques relatives à la technique d'anodisation sont sous le sceau d'un accord de confidentialité que nous ne pourrons pas révéler dans ce mémoire.

La puissance du laser classiquement utilisée pour l'impression 3D des implants commercialisés est confidentielle (« Normale »). Nous souhaitons voir quelles sont les répercussions de puissances plus faibles (« Faible ») et de puissances plus élevées (« Haute ») sur le comportement des pièces imprimées.

Enfin, bien que nous ayons déjà testé les jeux minimums d'impression, nous aimerions faire varier le jeu autour de 0.3mm pour voir si des soudures surviennent au cœur de la structure, bien plus complexe que la plaque utilisée lors des tests précédents. Par ailleurs, une technique de nettoyage par ultrasons a été développée par l'entreprise Sélénium et permet l'extraction des billes de verre. C'est pourquoi nous testerons des jeux respectifs de 0.25mm, 0.30mm et 0.35mm.

Pour chaque expérience, un prototype a été imprimé puis anodisé avec les paramètres ci-dessous.

Expérience	Niveau d'anodisation	Taille des poutres (millimètres)	Jeu (millimètres)	Puissance du laser
Expérience 1	Standard	0,4	0,25	Faible
Expérience 2	Standard	0,5	0,30	Normale
Expérience 3	Standard	0,6	0,35	Haute
Expérience 4	Haute	0,4	0,30	Haute
Expérience 5	Haute	0,5	0,35	Faible
Expérience 6	Haute	0,6	0,25	Normale
Expérience 7	Très Haute	0,4	0,35	Normale
Expérience 8	Très Haute	0,5	0,25	Haute
Expérience 9	Très Haute	0,6	0,30	Faible
Contrôle 1	Très Haute	0,4	0,35	Faible
Contrôle 2	Standard	0,6	0,30	Haute

Tableau 8 : Plan d'expérience fractionné selon Taguchi, table L9

Chaque prototype est réparti en 5 couches composées de 4 unités de maille associées symétriquement (Figure 61). Cette association permet de compenser la rotation induite par la partie centrale du motif. Les contrôle sont des combinaisons de paramètres hors de la matrice L9 de Taguchi, ce qui permet de tester la robustesse statistique des résultats.

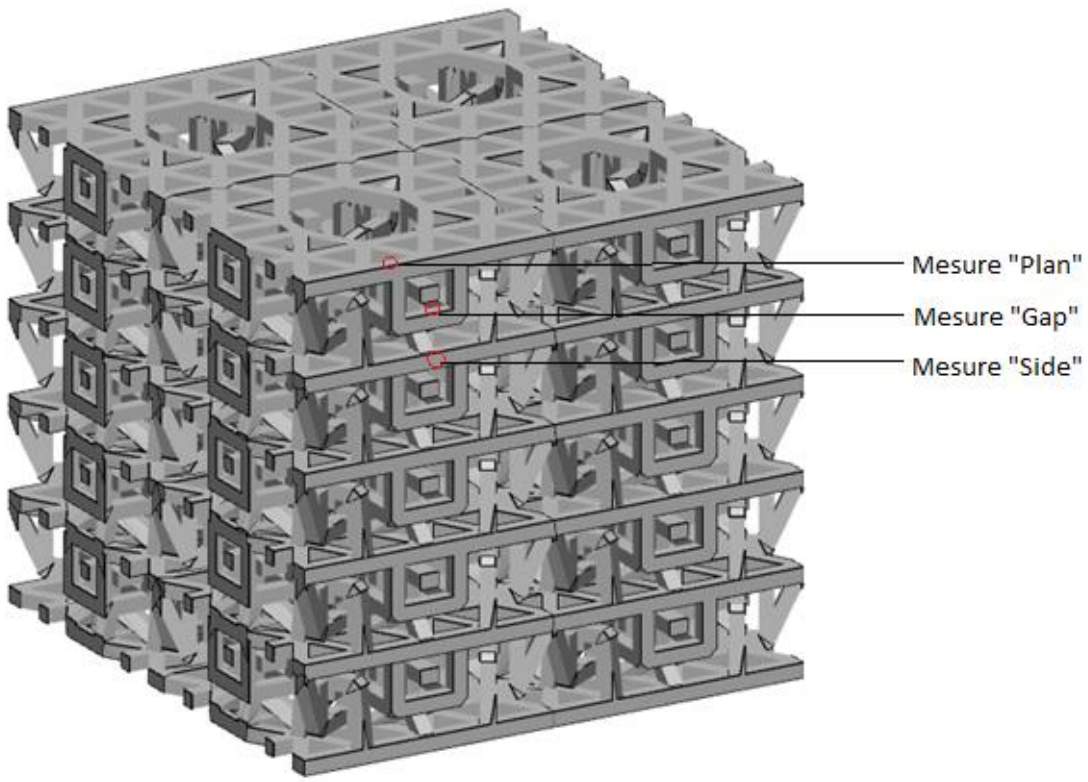


*Figure 61 : Modèle 3D en vue isométrique premiers prototypes, 5*4 unités de maille et illustration des mesures effectuées*

Chaque test mécanique est réalisé avec une machine Instron 5500 équipée d'un capteur de force de 10kN qui exerce un déplacement en compression à la vitesse de 0.05mm.s^{-1} sur les prototypes après avoir effectué 5 cycles de pré-chargement de 0.05mm pour lisser les irrégularités du motif liées aux restes des supports nécessaires à l'impression 3D. Chaque essai est conduit jusqu'à 10kN. Seul le motif final sera testé mécaniquement en traction et en cisaillement.

Figure 62 : Photographie de la mise en place des tests de compression des premiers prototypes

A l'aide d'un appareil photo Canon EOS 400D équipé d'un objectif Macro, une photo a été prise chaque seconde pendant la compression : une photo de l'installation est visible ci-dessus. A l'aide du logiciel Matlab (2011b, Mathworks, USA), des films ont été réalisés avec les photos de compressions, lesquels sont accessibles sur la clé USB fournie avec le manuscrit de thèse.

Des mesures ont été prises avec un microscope optique (Mitutoyo, E14003, Japon) avant et après anodisation (Figure 61). La taille de la poutre a été mesurée sur la surface du haut des prototypes et sur la surface présentée sur la vue isométrique. La taille des jeux a elle aussi été mesurée, sur les éléments de reprise de charge en traction et en compression présentés sur la vue isométrique.
Les résultats des tests seront dépouillés à l'aide du logiciel JMP (SAS institute inc., Caroline du Nord, USA).

III.1.7.2. Résultats

Aucun incident n'a eu lieu durant l'impression 3D et l'aspect général des pièces n'a rien révélé d'inhabituel.

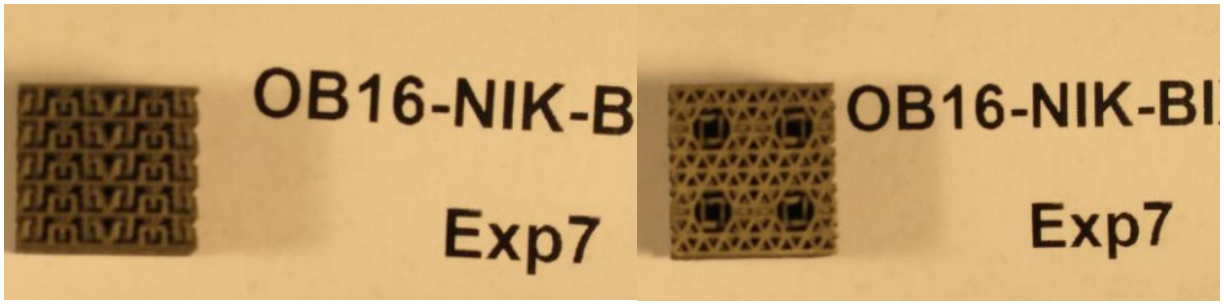


Figure 63 : Photographie de la réception des premiers prototypes

Les mesures des jeux externes et de l'impact de l'anodisation sont présentées dans le Tableau 9.

	plan	*plan A*	*diff*	*side*	*Side A*	*diff*	*gap*	*gap A*	*diff*
ctrl1	0,3729	0,2616	-0,1113	0,3862	0,3017	-0,0845	0,36	0,4333	0,0733
ctrl2	0,5602	0,5066	-0,0536	0,5564	0,4767	-0,0797	0,3249	0,3938	0,0689
exp 1	0,3897	0,2986	-0,0911	0,348	0,2963	-0,0517	0,2903	0,3566	0,0663
exp 2	0,4526	0,4395	-0,0131	0,4567	0,4605	0,0038	0,3553	0,391	0,0357
exp 3	0,5247	0,4976	-0,0271	0,5352	0,5061	-0,0291	0,4195	0,4556	0,0361
exp 4	0,3517	0,2872	-0,0645	0,3679	0,3317	-0,0362	0,3581	0,422	0,0639
exp 5	0,4869	0,384	-0,1029	0,4508	0,407	-0,0438	0,4174	0,4937	0,0763
exp 6	0,5551	0,4496	-0,1055	0,5459	0,4546	-0,0913	0,3235	0,3929	0,0694
exp7	0,354	0,2693	-0,0847	0,3631	0,2976	-0,0655	0,4209	0,4509	0,03
exp8	0,4978	0,4066	-0,0912	0,4782	0,3764	-0,1018	0,3029	0,3878	0,0849
exp9	0,567	0,473	-0,094	0,5509	0,4622	-0,0887	0,3805	0,4478	0,0673

Tableau 9 : Mesures des poutres et des jeux avant et après anodisation, la mention « A » vaut pour anodisé

Le dépouillement des photos de compression a permis de mettre en évidence des effondrements locaux lors de la compression. Ces effondrements sont visibles sur les courbes contrainte/déformation présentées Figure 64.

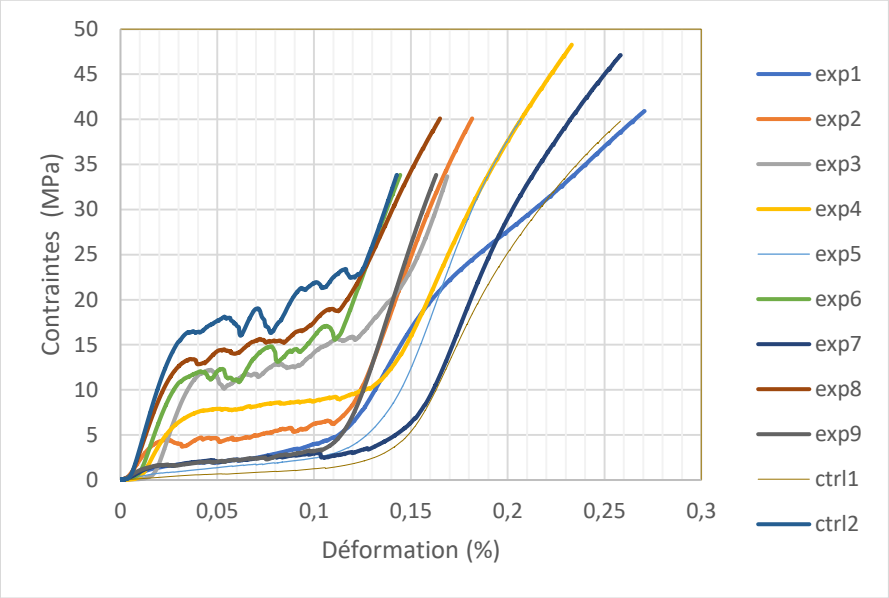


Figure 64 : Courbes contrainte équivalente nominale/déformation issues des premiers tests de compression

Par ailleurs, sur les photos, on observe des fragments infra millimétriques de titane projetés de part et d'autre des implants pendant la compression, présenté Figure 65. Ces fragments sont clairement visibles sur les vidéos (entourés en rouge), fournies sur la clé USB associée au manuscrit de thèse.

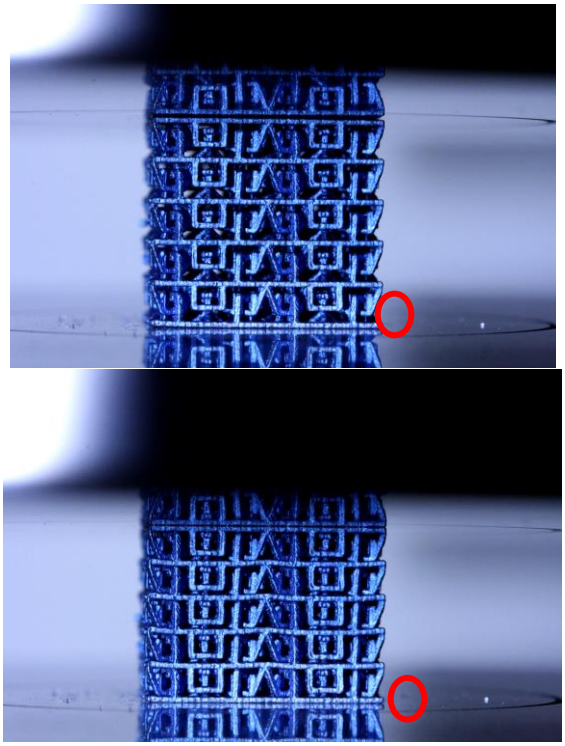


Figure 65 : Photographies successives montrant le détachement de particules lors des essais de compression

L'analyse des courbes contrainte équivalente nominale/déformation laisse suggérer l'apparition de soudures non désirées dues à des erreurs d'impression. Ce qui se traduit par un comportement très raide dans la première partie de la courbe, suivi de ruptures de pente. Nous avons fait le choix de ne pas tenir compte de la première phase des courbes en faisant l'hypothèse que seules les soudures plastifient et cassent.

Les modules de Young présentés ci-dessous sont donc calculés à partir des seconde (E1) et troisième phases (E2) de chaque courbe. Une inspection visuelle des courbes permet de fixer des valeurs seuils de déformation correspondant aux parties linéaires de chaque courbe, le module de Young est évalué en calculant la pente de chaque portion linéaire. L'évaluation des modules de Young de tous les essais suivants est effectuée selon le même procédé.

Expérience	E1 (GPa)	E2 (GPa)
Expérience 1	0,30	2,35
Expérience 2	0,34	4,90
Expérience 3	0,71	6,17
Expérience 4	0,27	3,69
Expérience 5	0,29	3,06
Expérience 6	0,71	6,17
Expérience 7	0,11	2,98
Expérience 8	0,78	5,01
Expérience 9	0,24	5,30
Contrôle 1	0,18	3,17
Contrôle 2	0,88	4,00

Tableau 10 : Modules de Young des secondes (E1) et troisièmes (E2) phases de chaque expérience

L'analyse statistique effectuée par le logiciel JMP s'est basée sur le module de Young calculé pour chaque expérience. On observe que les paramètres influents sur les propriétés mécaniques sont, par ordre d'influence la puissance du laser, la taille des poutres (pour les écarts prévus par l'expérience), le jeu et de manière très négligeable, l'anodisation.

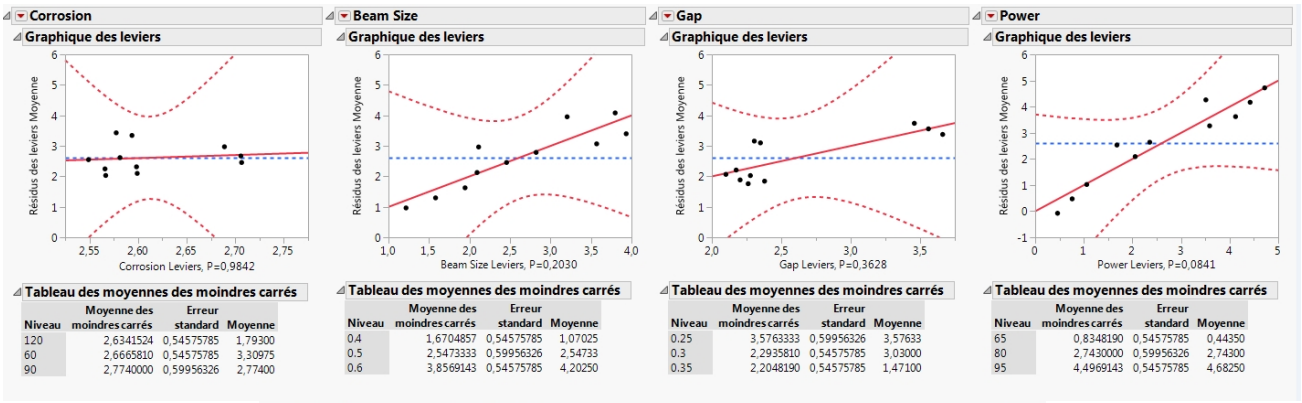


Figure 66 : Résultats statistiques calculés par JMP, en se basant sur les premiers modules de Young

III.1.7.3. Conclusions et discussion

Pour le motif utilisé, la reprise de charge s'effectue théoriquement pour une déformation de 0.11. C'est ce que nous observons, pour toutes les courbes. Ce qui montre que la reprise de charge a bien eu lieu.

En revanche, hormis les expériences contrôle 1, 1, 5, 7, et 9 on observe une première phase linéaire très raide, entrecoupée par une phase plastique subissant quelques ruptures. Cette observation suggère que des soudures sont apparues à l'intérieur de la structure, malgré le jeu minimum imposé à 0.25mm. Après avoir toutes rompues, le comportement reprend normalement et donne les raideurs présentées ci-dessus. Nous pensons que ces soudures sont le résultat d'effondrement de structures non supportées lors de l'impression 3D. En effet, tous les prototypes ont été imprimés selon l'orientation visible Figure 67.

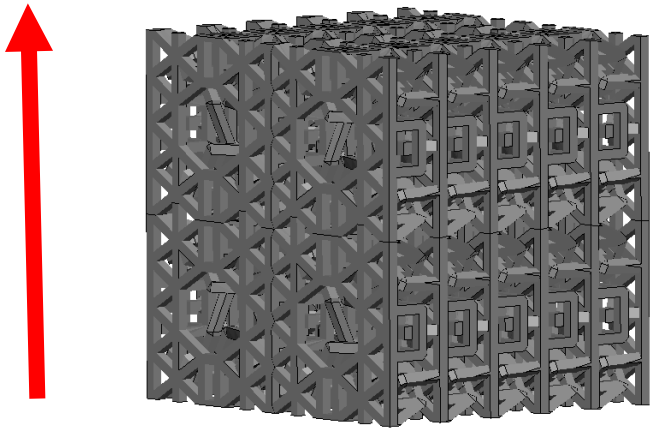


Figure 67 : Modèle 3D et flèche montrant le sens d'impression des structures

Et lors d'une impression en métal SLM classique, toutes les structures sont supportées. Ces supports permettent de dissiper l'énergie thermique apportée par le laser, mais aussi d'éviter que les éléments ne soient libres, supportés seulement par la poudre de titane. Nous pensons qu'ici, après avoir été imprimées, les structures de reprise de charge n'étant pas supportées, elles ont été enfoncées par le bras apportant la couche de poudre suivante, ce qui a engendré des fusions partielles lors de la prochaine étape de fusion Figure 68.

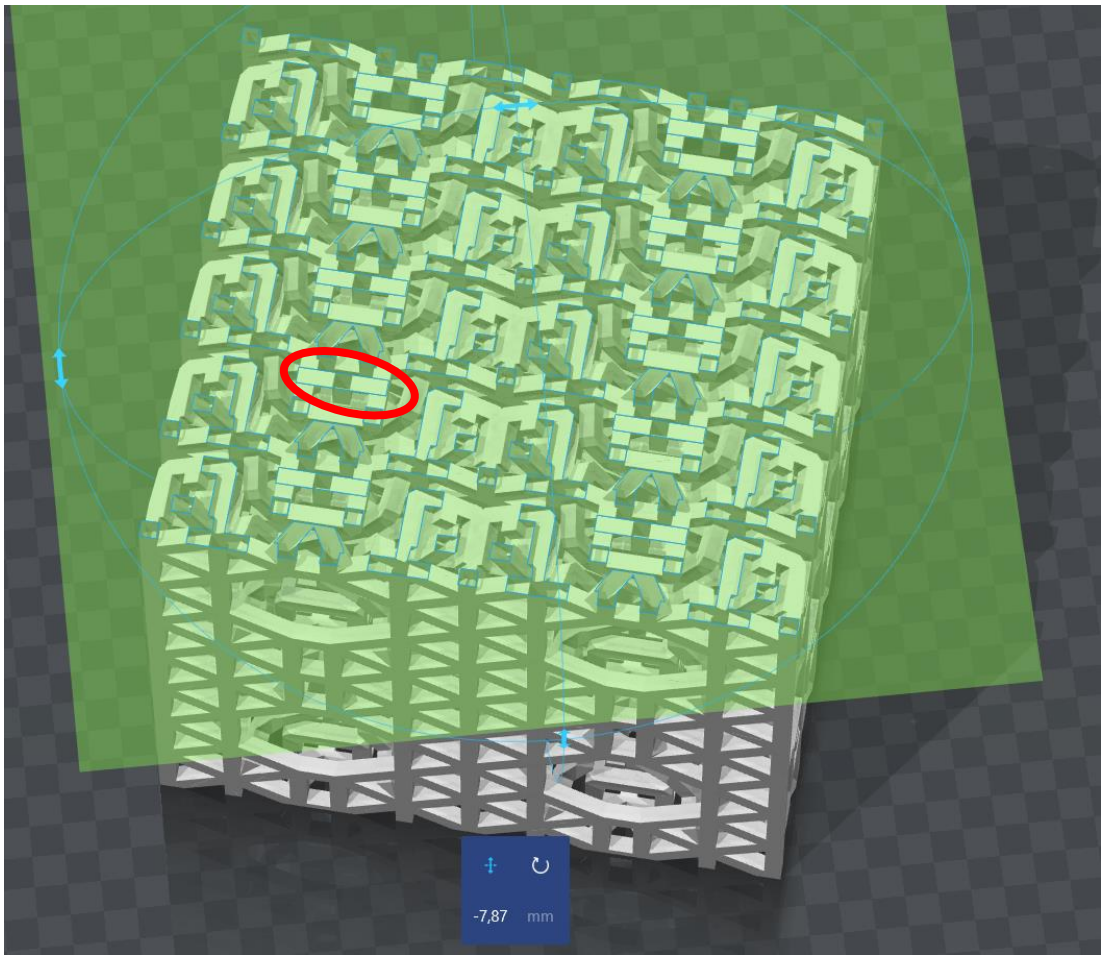


Figure 68 : Modèle 3D et coupe mettant en évidence des structures non supportées

Nous étions conscients de cette éventualité, et c'est pourquoi les prototypes avaient été imprimés dans cette orientation. En effet, de cette manière les plans abritant les pores servent de supports à la structure interne. Nous n'avions pas pris en compte la forme des grandes structures de reprise de charge qui sont positionnées perpendiculairement au plan d'impression. Pour pouvoir constater ce phénomène lors des prochains tests, un micro CT-scan des pièces sera effectué avant compression, ce qui permettra de visualiser les fusions internes à la structure.

En revanche, pour les expériences Contrôle1, 1, 5, 7, et 9, il ne semble pas y avoir eu de soudures internes, et on observe le comportement désiré prévu par le modèle éléments finis.

Il faudra donc mieux maîtriser les éléments non supportés, pour éviter qu'ils ne soient emportés par le bras déposant la poudre, lors des prochaines étapes de design. Il faudra mettre en place des contrôles permettant de valider les orientations pour lesquels il n'y a pas de problème d'impression.

A nouveau, les mesures effectuées sur les implants montrent que l'anodisation n'a qu'un impact très marginal sur la taille des poutres ou sur les jeux, de l'ordre de 0.01mm.

Ces observations nous ont montré qu'en optimisant l'orientation de l'impression, nous pourrions obtenir les propriétés mécaniques désirées. L'innovation que représente ce

comportement en deux phases étant importante, ce travail a fait l'objet d'une demande de brevet internationale[54].

Cependant, l'unité de base de ce design est très grande et ne permet pas l'insertion d'un maillage composé de plusieurs unités de base dans le même implant. Une nouvelle itération de design s'impose, prenant en compte la taille de la mandibule pour adapter la taille générale de l'unité de base.

III.1.8. Amélioration du ressort central

La position centrale de la structure destinée à assurer la première élasticité limite les possibilités de design par son encombrement. La méthode empirique a de nouveau été appliquée pour trouver une solution. Cependant, toutes les solutions envisagées : ressort, rondelle Belleville et poutres en flexion n'ont pas permis d'obtenir une élasticité satisfaisante et plastifiaient souvent bien avant la reprise de charge. Nous avons donc décidé d'abandonner le centre du motif pour reporter le problème à sa périphérie, où l'espace disponible permettait une plus grande latitude dans le design. L'utilisation de poutres en flexion telle qu'elles apparaissent dans la Figure 69 permet d'obtenir une élasticité de 1.1 GPa.

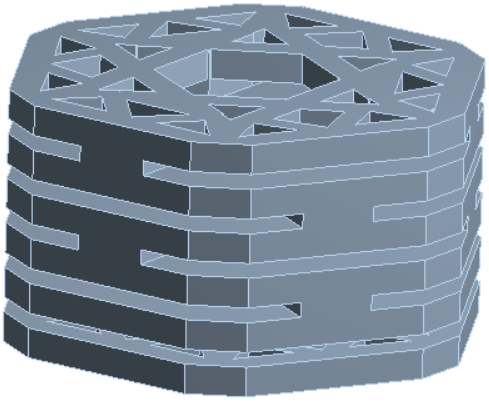
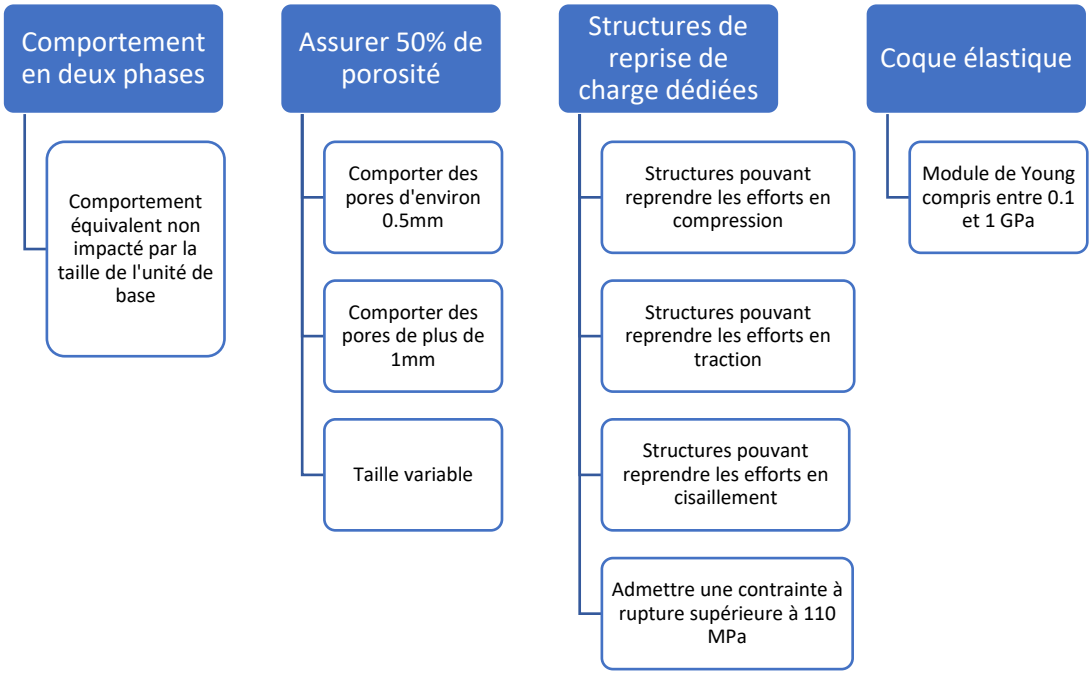


Figure 69 : Modèle 3D montrant l'adaptation de la structure conférant la première élasticité reportée à la périphérie

III.2. Unité de base variable, adaptation à la mandibule – motif final

La taille de l'unité de maille du motif précédent (8.47mm*7.98mm*3.4mm) et sa forme générale (pavé) ne permettent pas de reproduire facilement la morphologie d'une mandibule. En effet, la mandibule présente majoritairement une forme section de forme elliptique dont les diamètres morphométriques moyens mesurent respectivement 12.4mm de large et 28.4mm de haut, pour une population européenne[55]. En utilisant le motif précédent, cela impliquera d'utiliser des motifs partiels pour reproduire une mandibule. Il sera donc par conséquent impossible de prédire le comportement mécanique de motifs partiels. Qui plus est, les structures de reprise de charge ne peuvent assurer leurs fonctions que si elles sont complètes. Il nous a donc fallu trouver une solution permettant de conserver systématiquement toutes les structures.

Pour nous adapter à la morphologie mandibulaire, nous avons changé de méthode de design, et recommencé le design du motif de base en utilisant toutes les conclusions précédentes.



III.2.1. Elaboration du motif

Pour nous permettre de prendre systématiquement en compte la morphologie du patient, nous avons opté pour une unité de maille aux dimensions variables. La méthode de design utilisée jusque-là permet de réaliser ces adaptations. Cependant, les modèles 3D qu'elle génère nécessitent de nombreuses opérations de finition sous 3-Matic. Pour nous permettre de dessiner une unité de maille variable paramétrée, utilisable de façon journalière par les équipes de conception des implants de manière opérationnelle, nous avons dessiné une unité de maille complètement paramétrée sous CATIA (V5, Dassault Système, France). Ce motif reprend les conclusions précédentes et remplit toutes les demandes du cahier des charges. Pour lui conférer une élasticité primaire suffisante, la structure dédiée à l'élasticité primaire a été agrandie et relocalisée en périphérie du motif de base. On dispose donc d'une structure composée à l'extérieur d'une coque rigide et à l'intérieur d'un ensemble souple, comme pour l'os avec l'os trabéculaire et cortical.

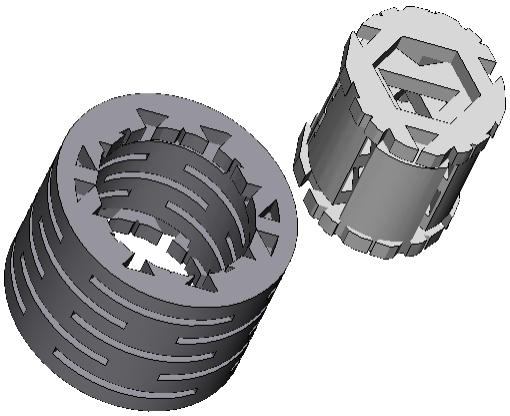


Figure 70 : Vue éclatée de la maille, à gauche, structure externe, à droite structure interne

La structure périphérique est composée de poutres convexes superposées en quinconce et reliées entre elles via des poutres plus petites. Cette structure permet d'avoir une multitude de poutres en flexion offrant l'élasticité première à la structure en compression, en traction et en cisaillement.

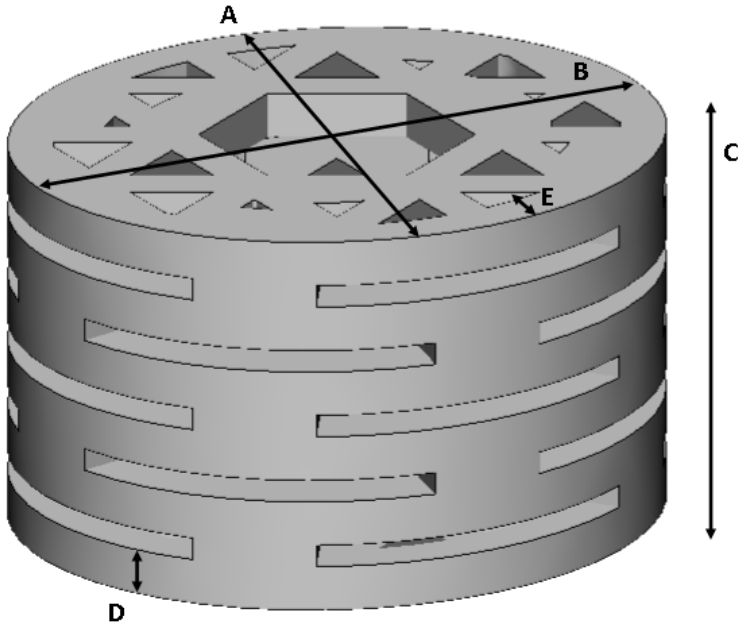


Figure 71 : Modèle 3D de l'unité de maille variable,
Illustration des paramètres : A : petit rayon, B : grand rayon, C : hauteur, D : Hauteur des poutres, E : largeur de la couronne

Les mesures de ce motif étant paramétrées sous Catia, nous pouvons faire varier ses dimensions à volonté. Depuis 2011, nous avons fait l'inventaire de tous les cas traités par Materialise, la plus petite mandibule jamais reconstruite disposait d'un petit rayon de 4mm et d'un grand rayon de 4.4mm. La plus grande, elle, possédait un petit rayon de 8.8mm et un grand rayon de 16.4mm. Une illustration des deux motifs qu'il aurait fallu utiliser pour ces cas est visible Figure 72. Ces motifs constituent les bornes de notre étude, nous étudierons ces deux motifs et quelques motifs intermédiaires pour caractériser la maille.

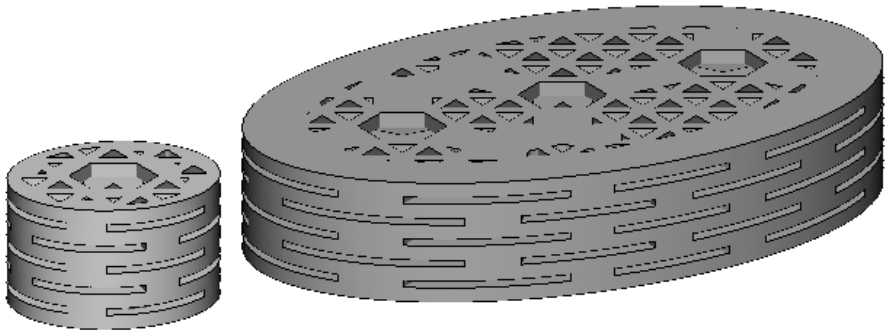


Figure 72 : Modèles 3D montrant l'adaptabilité de la maille, modélisée pour la plus petite et la plus grande mandibule jamais traitée par Materialise depuis 2011

Les structures internes ont été réparties de manière à présenter le plus de surface possible dédiée à la reprise de charge et la structure périphérique forme une coque autour de ces

structures. Elles sont composées de deux feuillets reliés soit au plateau supérieur soit au plateau inférieur de la coque par des poteaux. L'espacement entre tous les feuillets est de 0.3mm et la reprise de charge est assurée par le positionnement des feuillets, qui sont reliés alternativement au plateau supérieur ou inférieur.

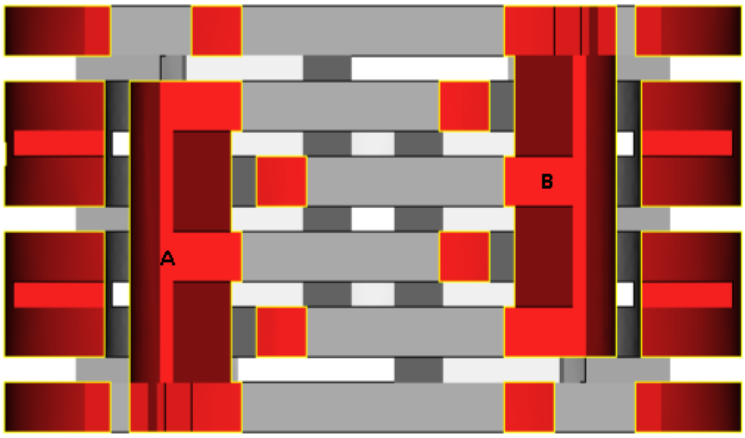


Figure 73 : Illustration représentant une coupe en son centre du motif à taille variable
A : poteau et feuillets de reprise de charge reliés au plateau inférieur, B : poteau et feuillets de reprise de charge reliés au plateau supérieur

Les structures internes de reprise de charge ont été redessinées pour présenter des surfaces de contact et des piliers plus imposants admettant des contraintes limites plus importantes en traction, compression et cisaillement.

III.2.2. Modélisation par éléments finis

Comme pour les motifs précédents, un maillage de 0.05mm de taille de triangle maximum a été appliqué à la plus petite conformation de la maille. Elle a ensuite été maillée volumiquement puis mise à l'épreuve dans un modèle à éléments finis. S'agissant du modèle final, nous caractériserons les comportements en compression, en traction et en flexion.

III.2.2.1. Modélisation par éléments finis en compression

III.2.2.1.1. Comportement mécanique

Concernant les conditions limites, la surface du bas a été bloquée en Z, et un déplacement de 0 à 0.6mm a été imposé en –Z sur la surface du haut, un axe central a limité les mouvements en X et en Y des poutres du pore central. Des contacts ont été rajoutés sur toutes les surfaces destinées à entrer en contact lors de la compression (10 surfaces au total).

La courbe contrainte/déformation suivante a été obtenue :

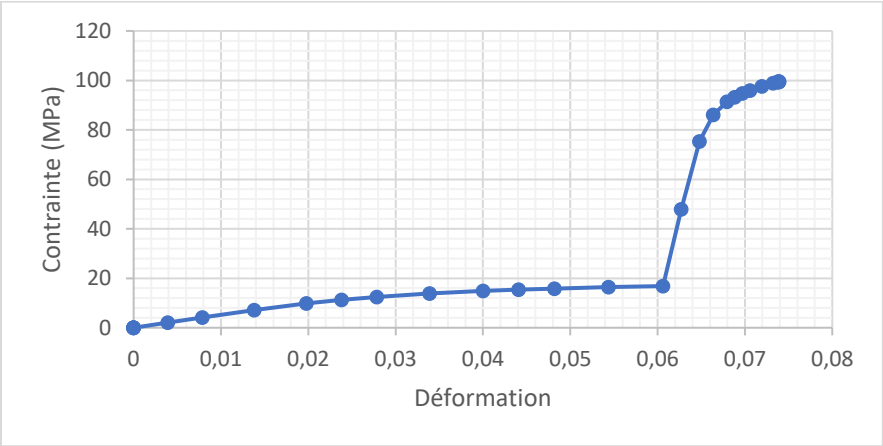


Figure 74 : Courbe issue de la modélisation par éléments finis, Courbe contrainte équivalente nominale/déformation de la maille finale en compression

On observe le comportement en deux phases souhaité, malgré une plastification précoce dans la phase de première élasticité. Le premier module de Young est de 0.526 GPa et le second de 14.9 GPa, portant la contrainte équivalente nominale maximale observée aux alentours de 100 MPa, ce qui correspond à l'ordre de grandeur, mais reste inférieur aux critères fixés par le cahier des charges

III.2.2.1.2. Comportement en fatigue pour la compression

Des tests de fatigue ont été réalisés par Materialise sur des éprouvettes de titane pleine imprimées en 3D, lesquelles prévoient la résistance aux cycles suivants :

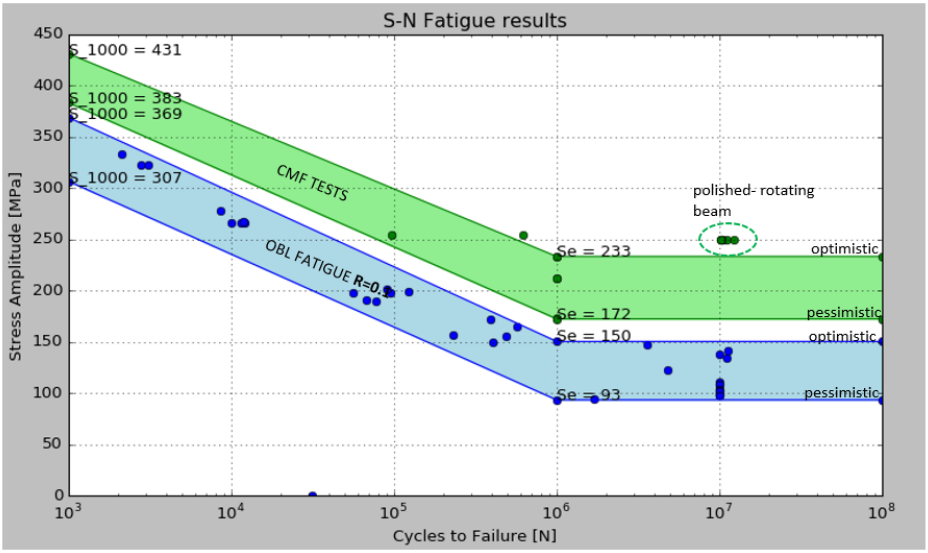


Figure 75 : Courbe d'essai représentant la résistance en fatigue du titane imprimé en 3D par Matérialise (OBL Fatigue)

III.2.2.2. Modélisation par éléments finis en traction

III.2.2.2.1. Comportement mécanique en traction

Concernant les conditions limites, la surface du bas a été fixée en Z, et un déplacement de 0 à 0.6mm a été imposé en +Z sur la surface du haut, un axe central a limité les mouvements en X et en Y des poutres du pore central. Des zones potentielles de contact ont été rajoutées sur toutes les surfaces destinées à entrer en contact lors de la compression (6 surfaces au total).

La courbe contrainte/déformation suivante a été obtenue :

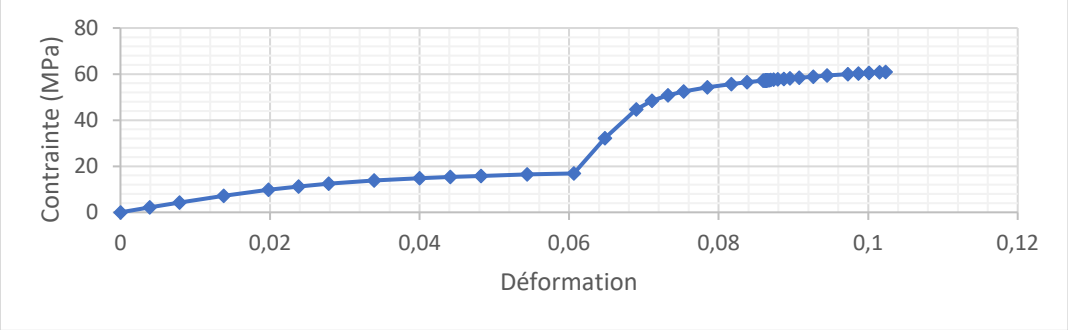


Figure 76 : Courbe issue de la modélisation par éléments finis, Courbe contrainte équivalente nominale/déformation de la maille finale en traction

Encore une fois, on observe le comportement en deux phases comme souhaité. Cependant, la contrainte maximale exigée par le cahier des charges est inférieure à celle obtenue, de l'ordre de 60 MPa. Le module de Young pour la première élasticité est de 0.528 GPa. Pour la seconde, on obtient un module de Young de 3,68 GPa. Malgré les propriétés mécaniques faibles en traction, nous avons souhaité poursuivre avec ce design pour confronter le modèle éléments finis aux essais réels.

III.2.2.3. Modélisation par éléments finis en flexion 3 points

En utilisant un maillage identique aux modèles utilisés pour la traction et la compression, nous avons sollicité la maille en flexion 3 points. Pour nous permettre d'évaluer les propriétés de la maille en flexion, 3 unités de maille complète ont été assemblées. L'une des extrémités a été fixée en X et en Y tandis que laissée libre en Z. Sur l'autre extrémité, un déplacement en X de 0 à 2.1mm a été imposé tandis que les déplacements selon les axes Y et Z ont été interdits pour reproduire des conditions de symétrie. Les axes sont représentés sur la figure suivante (Figure 77).

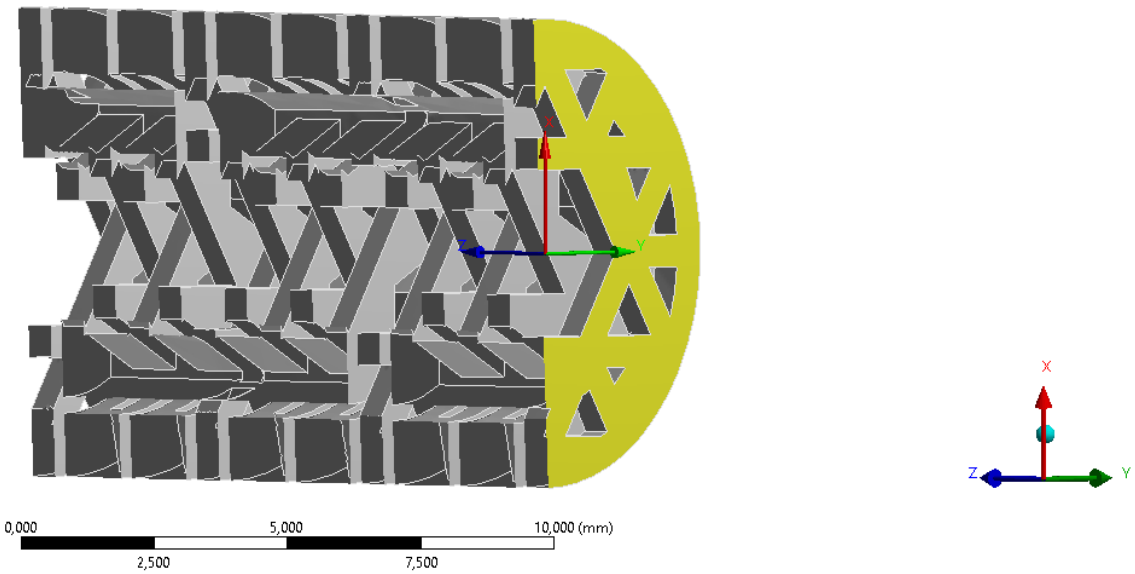


Figure 77 : Modèle 3D et orientation des axes pour les conditions limites du modèle à éléments finis en flexion

On obtient la courbe force/déplacement suivante (Figure 78) :

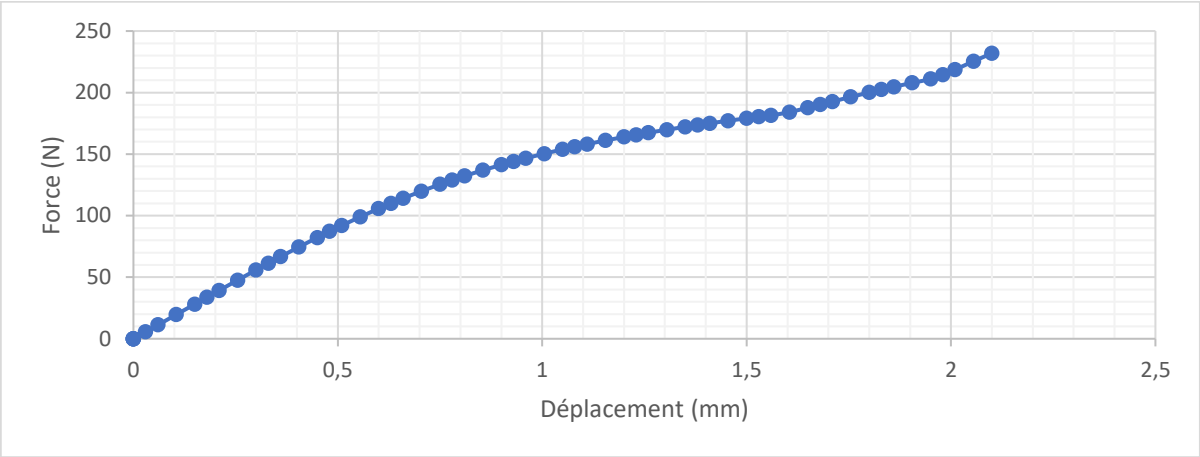
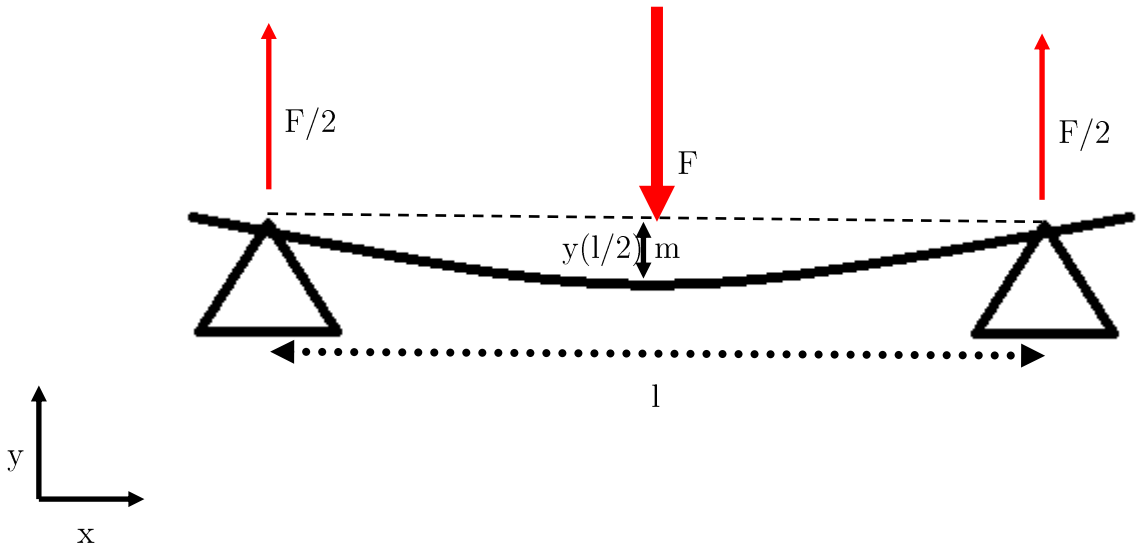


Figure 78 : Courbe Force/Déplacement du modèle à éléments finis en flexion

Le calcul de la rigidité en flexion est différent de celui utilisé pour la compression et la traction. Pour évaluer la rigidité équivalente du matériau, nous avons déterminé la valeur de la flèche de flexion. Pour ce faire, le problème a été posé comme tel :



On en déduit les Torseurs à l'équilibre :

$$(\mathcal{T})_0 + (\mathcal{T})_m = (0) \text{ avec } (\mathcal{T})_0 = \begin{Bmatrix} 0 \\ F/2 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \end{Bmatrix}$$

Puis le moment en m:

$$M_m = \begin{vmatrix} 0 \\ 0 \\ 0 \end{vmatrix} + \begin{vmatrix} -x \\ 0 \\ 0 \end{vmatrix} \wedge \begin{vmatrix} 0 \\ F/2 \\ 0 \end{vmatrix} = \begin{vmatrix} 0 \\ 0 \\ -x.F/2 \end{vmatrix}$$

On obtient donc notre torseur en m :

$$(\mathcal{T})_m = \begin{cases} 0 \\ -F/2 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ -x.F/2 \end{cases} \quad \text{d'où } Mf_y(x) = -x.F/2$$

On sait donc que :

$$Mf_y(x) = E.I.y'' = x.F/2$$

$$E.I.y' = \frac{x^2}{2}.F/2 + c$$

Avec $c =$ constante issue du développement.

Nous savons que :

$$y'\left(l/2\right) = 0 = \frac{l^2}{16}.F + c$$

D'où :

$$E.I.y' = \frac{x^2}{4}.F - \frac{l^2}{16}.F$$

$$E.I.y(x) = \frac{x^3}{12}.F - \frac{l^2}{16}.F.x + D$$

Avec $D =$ constante issue du développement.
Or D est nul, d'où :

$$y\left(\frac{l}{2}\right) = \frac{-F.l^3}{48.E.I}$$

Notre essai présente une section elliptique, avec un moment d'inertie $I = \frac{\pi.a.b^3}{4}$
Avec a : petit rayon en mm, b : grand rayon en mm
On en déduit donc le module de Young E :

$$E = \frac{F.l^3}{48.\frac{\pi.a.b^3}{4}.y\left(\frac{l}{2}\right)}$$

On obtient un module de Young de 0,7 GPa.

III.2.2.4. Conclusion

La modélisation par élément finis nous a permis de mettre en évidence le comportement en deux phases comme souhaité dans des sollicitations de traction, de compression et de flexion. En revanche, la contrainte maximale à rupture théorique évaluée avec le modèle suggère un déficit léger en traction et en compression. Concernant l'évaluation en fatigue, les sollicitations en condition réelle ne s'apparenteront pas à de la compression ou de la traction pure. Selon l'endroit où l'on se place dans la mandibule, ces sollicitations sont amenées à évoluer et seule une mise en condition expérimentale permettrait de conclure. En revanche, le nombre de cycle qu'elle devra admettre reste encore à définir. En effet, la maille possédant des propriétés

mécaniques inférieures à celles de l'os, c'est l'os qui reprendra les efforts dès lors qu'il aura colonisé la maille. C'est pourquoi la maille seule ne pourrait être soumise qu'à un nombre très limité de cycles en fonction de son état de colonisation. Qui plus est, les indications chirurgicales à la suite d'une reconstruction mandibulaire préconisent une alimentation fluide les premiers mois suivant l'implantation.

Les résultats des modélisations étant très encourageants, nous avons réalisé des essais mécaniques sur des prototypes pour déterminer la pertinence du modèle éléments finis et les éventuelles difficultés à l'impression.

III.2.3. Test préliminaire : influence de l'orientation

Comme nous l'avons constaté pour les prototypes précédents, la présence de structures non supportées peut conduire à des soudures partielles altérant les propriétés mécaniques de l'ensemble de la maille. Pour nous permettre de constater l'influence de l'orientation sur ce design, nous avons lancé une campagne de tests visant à déterminer la fenêtre d'orientation permettant une impression correcte.

III.2.3.1. Plan d'expérience et sectorisation de l'impression 3D

Nous avons dressé un plan d'expérience permettant de tester les unités de maille de taille extrême (BA et BC) et une unité de maille intermédiaire (BD). La maille précédente (AA) a été imprimée comme contrôle. Pour nous permettre de vérifier le concept à une échelle plus importante, nous avons imprimé une maille BB qui reprend toutes les dimensions de BA doublées. Le codage alphabétique utilisé pour distinguer les différents designs sera repris pour les prochaines expérimentations. La première lettre définissant le type de maille : A pour le motif faisant l'objet d'une demande de brevet, B pour la maille de cette partie, et la seconde lettre correspondant à l'ensemble des paramètres ABCDE utilisés pour la dessiner.

Design	*Notation*	*A*	*B*	*C*	*D*	*E*
AA	dAA	/	/	/	/	/
BA	dBA	4	4,4	5,1	0,6	0,6
BB	dBB	8	8,8	8,7	1,2	1,2
BC	dBC	9	14	9,3	1,3	1,9
BD	dBD	4,5	7	5,1	0,6	1,4

Tableau 11 : mesure des éprouvettes testées en compression

L'imprimante 3D utilisée ne dispose que d'un laser qui se trouve au-dessus du centre de la plaque d'impression. Il s'avère que selon la position de l'élément à imprimer sur la plaque, l'angle d'incidence du laser change. Directement sous le laser, celui-ci frappe la poudre avec une zone de fusion circulaire, et plus on éloigne l'objet à imprimer du centre de la plaque plus la zone de fusion est elliptique.

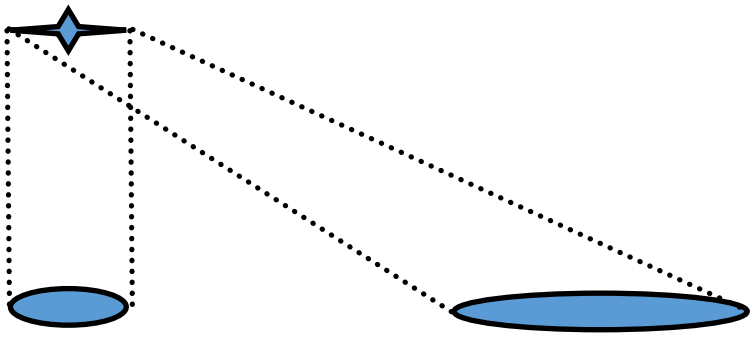


Figure 79 : Schéma représentant la forme de la zone de fusion en fonction de l'angle d'incidence du laser

Pour cette raison, la plaque est divisée en plusieurs secteurs dont la répartition doit rester confidentielle. Cette sectorisation explique la répartition déséquilibrée du nombre d'échantillons par type de design.

Afin d'évaluer la fenêtre d'imprimabilité, 53 spécimens (11xAA, 7xBA, 5xBB, 9xBC, 21x BD) seront imprimés dans trois orientations différentes : 0°,45° et 90° lesquels sont illustrées ci-dessous :

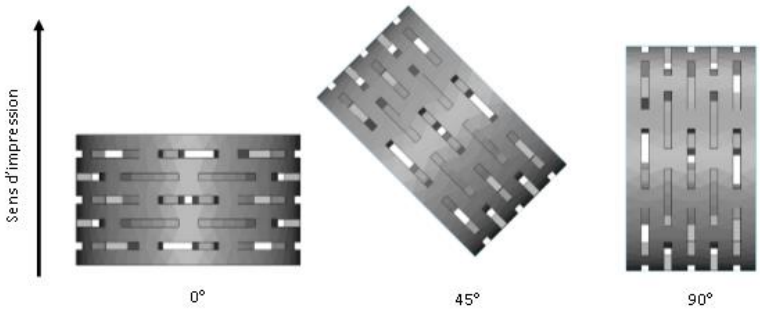


Figure 80 : Illustration présentant les orientations des éprouvettes dans la machine d'impression 3D (supports d'impression non représentés)

Après impression, tous les prototypes ont été testés mécaniquement par compression quasi-statique, avec une vitesse de 0.015mm.sec^{-1}, à l'aide d'une presse Instron 5566.

III.2.3.2. Résultats

La poudre utilisée pour cette impression n'était pas de qualité médicale et était classiquement utilisée pour les essais de prototypage. L'hypothèse de départ voulait que les propriétés mécaniques du titane imprimé avec cette poudre soient identiques à celles des implants imprimés avec la poudre de qualité médicale.

L'impression n'ayant pas fourni des échantillons de qualité suffisante pour les autres designs, nous ne verrons que les résultats du design correspondant au modèle à éléments finis.

III.2.3.2.1. Design BA – modèle correspondant au modèle éléments finis

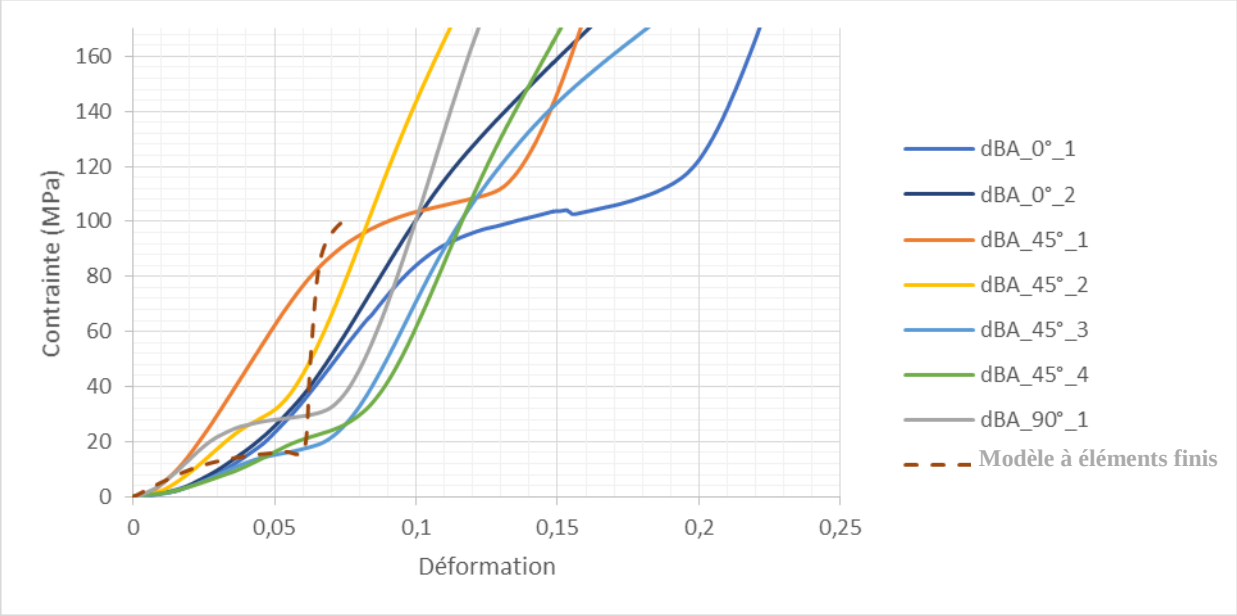


Figure 81 : Courbe représentant le comportement mécanique des éprouvettes en compression

Nous observons que le modèle éléments finis est bien plus raide que les échantillons réels. Ce constat a été réalisé sur d'autres prototypes imprimés avec la même poudre pour d'autres applications. Si bien qu'un cabinet d'experts extérieurs est intervenu pour déterminer si les propriétés mécaniques et cristallographiques de la poudre utilisée étaient les mêmes que celles de la poudre médicale. Nous resterons brefs sur ce descriptif classé confidentiel, mais les résultats ont montré une teneur en oxygène différente qui a eu un impact sur la structure cristallographique du titane. D'habitude, les grains obtenus lors de la fusion de la poudre sont de forme différente. Cette forme a un impact très fort sur la contrainte maximale à rupture des échantillons, si bien que la poudre utilisée pour ces tests n'obtient au maximum que 75% des performances de la poudre classiquement utilisée. Par conséquent, les comportements mécaniques observés avec ces échantillons ne permettent pas d'invalider le modèle éléments finis. Les seules conclusions que nous pourrons tirer de ces tests sont l'imprimabilité des prototypes en fonction de l'orientation dans la machine d'impression.

III.2.3.2.2. Conclusion

En plus de la qualité de la poudre, l'impression 3D a été perturbée par des éléments non-supportés qui ont été emportés par le bras déposant la poudre sur la zone d'impression, ce qui a occasionné des dommages aux prototypes adjacents. En effet, une fois déplacés par le bras, les éléments non-supportés se sont échoués sur les prototypes directement voisins, où ils ont occasionné des soudures non souhaitées.

Ces soudures ont généré des effets indésirables sur les propriétés mécaniques des prototypes imprimés avec l'orientation 0°. Nous pouvons le voir dans le graphique ci-dessous, issu d'un tableau croisé dynamique montrant la moyenne des modules de Young en fonction de l'orientation.

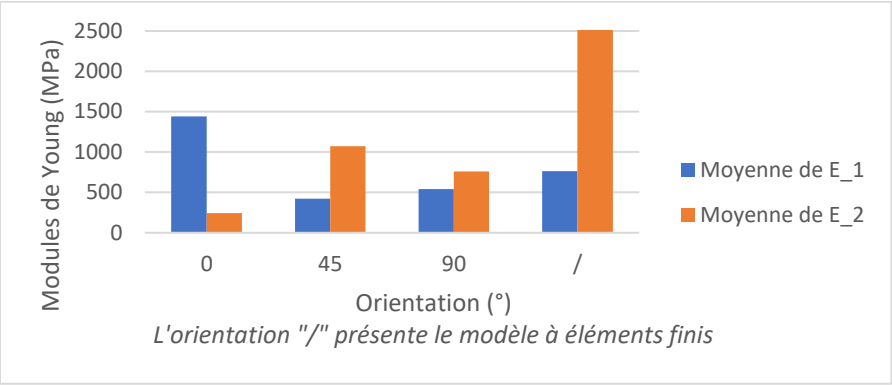


Figure 82 : Graphique issu d'un tableau croisé dynamique de la moyenne des modules de Young en fonction de l'orientation d'impression pour une unité de maille testée en compression

Ces essais nous ont permis d'identifier un problème majeur dans l'impression des structures non supportées pour l'impression 3D métallique. Néanmoins, il est possible d'obtenir des structures correctes lorsque le plan non-supporté n'est pas coïncident avec le plan d'impression. Notre design présente le comportement souhaité pour des orientations comprises entre 45° et 90°.

Ces restrictions n'impactent pas l'impression d'implants mandibulaires complets, comme nous pouvons le voir ci-dessous. Cependant, il faudra mettre en place des protocoles de design et d'impression évitant les orientations comprises entre 0° et 45°.

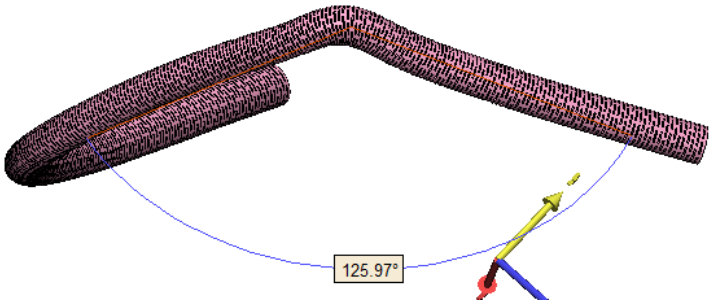


Figure 83 : Illustration de la fenêtre d'impression permettant de réaliser des implants complets

En raison des difficultés rencontrées avec la poudre utilisée, la fenêtre d'imprimabilité est la seule conclusion que nous pouvons tirer de ces tests. Nous avons donc lancé une étude complète pour évaluer le comportement réel de FlexiTi avec la poudre utilisée pour les implants médicaux. Les résultats font l'objet des parties suivantes.

III.2.4. Homogénéisation des propriétés mécaniques pour toutes les tailles de FlexiTi

III.2.4.1. Design adapté aux mandibules de grande taille.

Comme nous en avons discuté en 2.1., la maille a été dessinée pour s'adapter à tous les types de mandibules. C'est pourquoi il est possible de faire varier la taille de l'unité de base comme présenté ci-dessous :

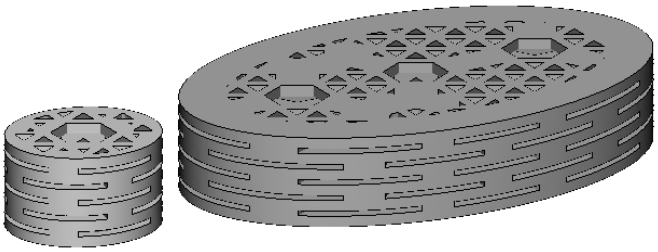


Figure 84 : Modèle 3D présentant l'adaptabilité de la maille, modélisé pour la plus petite et la plus grande mandibule jamais traitée par Materialise depuis 2011

La caractérisation de la maille a jusque-là été réalisée sur les échantillons de la plus petite taille pour des raisons pratiques et de limitations matérielles (la presse dont dispose le laboratoire est limitée à des pressions maximales de 10kN). Jusqu'à présent le modèle aux éléments finis (MEF) s'est avéré pertinent sur la première partie de la courbe et a donné de bons résultats pour prédire la première rigidité. Ainsi, en nous basant sur le MEF, nous avons optimisé le paramètre E rappelé ci-dessous pour obtenir des propriétés mécaniques équivalentes quelles que soit la taille de la maille utilisée. Dans cette partie, nous verrons les résultats des tests mécaniques en compression associés à des mailles de tailles différentes.

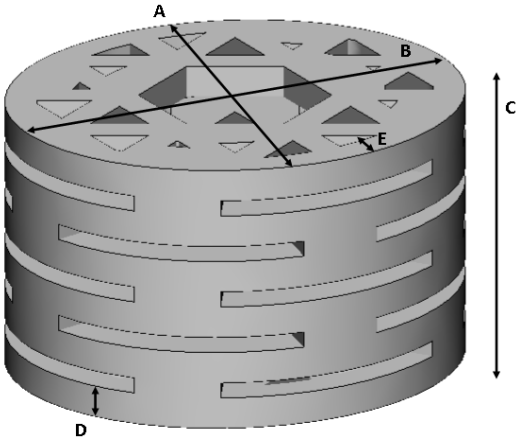


Figure 85 : Modèle 3D de l'unité de maille variable

Paramètres A : petit rayon, B : grand rayon, C : hauteur, D : Hauteur des poutres, E : largeur de la couronne

III.2.4.2. Essais mécaniques sur des mailles de tailles différentes

III.2.4.2.1. Plan d'expérience

Pour nous permettre d'évaluer l'influence des paramètres A, B, C, D sur les propriétés mécaniques de la maille, nous avons dressé un plan d'expérience. Ce plan d'expérience prévoit

de faire varier chacun des paramètres pour des mailles de petite, moyenne et de grande taille. Il fait aussi varier l'orientation d'impression dans la fenêtre d'imprimabilité définie plus tôt entre 45° et 90°. Enfin, nous avons choisi de marquer les échantillons. Cette opération nécessite d'obstruer les pores, nous avons donc répertorié ces échantillons avec la mention « label : y » pour évaluer l'impact qu'a l'obstruction des pores sur les propriétés mécaniques. Enfin, le design dAA reprend un ancien design servant de contrôle. L'organisation de la maille restant la même, le paramètre C est la résultante de 6xD + 5x le jeu minimum d'impression (0.3mm). Tous les échantillons ont été comprimés selon les modalités prévues en III.1.7. Ceci a permis d'extraire les courbes contrainte/déformation et les modules de Young associés à chacune des phases de la courbe.

Type	Design	Angle	D	B	A	E	Label	Young 1	Young 2
Petit	'dBA'	45	0,6	4,4	4	0,6	'y'	338	1039
Petit	'dBA'	90	0,6	4,4	4	0,6	'y'	447	1041
Petit	'dBA'	60	0,6	4,4	4	0,6	'y'	302	610
Petit	'dBA'	75	0,6	4,4	4	0,6	'y'	608	1278
Moyen	'dBD'	45	0,6	7	4,5	1,4	'y'	977	1539
Moyen	'dBD'	90	0,6	7	4,5	1,4	'y'	657	1507
Moyen	'dBD'	60	0,6	7	4,5	1,4	'y'	399	1481
Moyen	'dBD'	75	0,6	7	4,5	1,4	'y'	587	1082
Petit	'dBE'	45	0,7	4,4	4	0,6	'y'	648	1130
Petit	'dBE'	90	0,7	4,4	4	0,6	'y'	565	1451
Petit	'dBE'	60	0,7	4,4	4	0,6	'y'	420	1026
Petit	'dBE'	75	0,7	4,4	4	0,6	'y'	649	1472
Petit	'dBF'	45	0,8	4,4	4	0,6	'y'	693	1661
Petit	'dBF'	90	0,8	4,4	4	0,6	'y'	1111	1564
Petit	'dBF'	60	0,8	4,4	4	0,6	'y'	1003	1437
Petit	'dBF'	75	0,8	4,4	4	0,6	'y'	468	737
Petit	'dBF2'	45	0,8	4,4	4	0,6	'y'	733	1964
Petit	'dBF2'	90	0,8	4,4	4	0,6	'y'	908	1627
Petit	'dBF2'	60	0,8	4,4	4	0,6	'y'	1113	1321
Petit	'dBF2'	75	0,8	4,4	4	0,6	'y'	881	1786
Petit	'dBG'	45	0,9	4,4	4	0,6	'y'	457	1416
Petit	'dBG'	90	0,9	4,4	4	0,6	'y'	466	805
Petit	'dBG'	60	0,9	4,4	4	0,6	'y'	531	1489
Petit	'dBG'	75	0,9	4,4	4	0,6	'y'	765	1436
Petit	'dBK'	45	0,6	4,4	4	0,6	'n'	661	1475
Petit	'dBK'	90	0,6	4,4	4	0,6	'n'	626	1581
Petit	'dBK'	60	0,6	4,4	4	0,6	'n'	702	1669
Petit	'dBK'	75	0,6	4,4	4	0,6	'n'	551	1164
Petit	'dBM'	45	0,7	4,4	4	0,6	'n'	692	1373
Petit	'dBM'	90	0,7	4,4	4	0,6	'n'	509	1608

Petit	'dBM'	60	0,7	4,4	4	0,6	'n'	521	1489
Petit	'dBM'	75	0,7	4,4	4	0,6	'n'	665	1226
Petit	'dBN'	45	0,8	4,4	4	0,6	'n'	320	740
Petit	'dBN'	90	0,8	4,4	4	0,6	'n'	546	1875
Petit	'dBN'	60	0,8	4,4	4	0,6	'n'	881	1789
Petit	'dBN'	75	0,8	4,4	4	0,6	'n'	931	1601
Petit	'dBO'	45	0,9	4,4	4	0,6	'n'	772	1741
Petit	'dBO'	90	0,9	4,4	4	0,6	'n'	772	1513
Petit	'dBO'	60	0,9	4,4	4	0,6	'n'	641	1517
Petit	'dBO'	75	0,9	4,4	4	0,6	'n'	562	1366
Ancien	'dAA'	60	0,6	8,6602	9,2602	4,0276	'n'	276	156
Ancien	'dAA'	75	0,6	8,6602	9,2602	4,0276	'n'	532	118
Ancien	'dAA'	90	0,6	8,6602	9,2602	4,0276	'n'	769	119
Petit doublé	'dBB'	60	1,2	8,8	8	1,2	'y'	357	1616
Petit doublé	'dBB'	75	1,2	8,8	8	1,2	'y'	341	1493
Petit doublé	'dBB'	90	1,2	8,8	8	1,2	'y'	554	1587
Grand	'dBC'	90	1,3	14	9	1,9	'y'	465	1498
Grand	'dBC'	75	1,3	14	9	1,9	'y'	480	1276
Grand	'dBC2'	75	1,3	14	9	1,9	'y'	322	1306
Grand	'dBH'	60	1,4	14	9	1,9	'y'	447	1497
Grand	'dBH'	75	1,4	14	9	1,9	'y'	423	1542
Grand	'dBH'	90	1,4	14	9	1,9	'y'	628	1625
Grand	'dBI'	60	1,5	14	9	1,9	'y'	662	1858
Grand	'dBI'	90	1,5	14	9	1,9	'y'	906	1540
Grand	'dBJ'	60	1,6	14	9	1,9	'y'	718	1647
Grand	'dBJ'	75	1,6	14	9	1,9	'y'	910	1593
Grand	'dBJ'	90	1,6	14	9	1,9	'y'	1010	1637
Grand	'dBL'	60	1,3	14	9	1,9	'n'	527	1599
Grand	'dBL'	75	1,3	14	9	1,9	'n'	487	1451
Grand	'dBL'	90	1,3	14	9	1,9	'n'	706	1505
Grand	'dBP'	60	1,4	14	9	1,9	n'	572	1633
Grand	'dBP'	75	1,4	14	9	1,9	'n'	492	1495
Grand	'dBP'	90	1,4	14	9	1,9	'n'	631	1664
Grand	'dBQ'	60	1,5	14	9	1,9	'n'	430	1604
Grand	'dBQ'	75	1,5	14	9	1,9	'n'	721	1693
Grand	'dBQ'	90	1,5	14	9	1,9	'n'	820	1563
Grand	'dBR'	60	1,6	14	9	1,9	'n'	736	2032
Grand	'dBR'	75	1,6	14	9	1,9	'n'	558	1416
Grand	'dBR'	90	1,6	14	9	1,9	'n'	965	1561

Tableau 12 : Paramètre des différents prototypes testés lors de l'homogénéisation des propriétés mécaniques de FlexiTi

Pour constater les éventuelles soudures qui pourraient survenir à l'intérieur des différentes structures, tous les échantillons ont été scannés à l'aide d'un microCT-scan (µCT100,

Scano, Brüttisellen, Suisse), en utilisant les paramètres recommandés par le docteur Mary Schmitt[8].

III.2.4.2.2. Résultats

Tous les échantillons ont été imprimés sans heurts, et ce quelle que soit l'orientation.

Figure 86 : Photographie de l'impression avant l'ablation des supports, sur la plaque d'impression

Une représentation globale des courbes contrainte équivalente nominale/déformation de tous les échantillons est présentée Figure 87. On observe le comportement en deux phases souhaitées pour tous les échantillons, hormis les trois échantillons dAA dits « anciens », ces derniers seront exclus des résultats présentés ci-dessous.

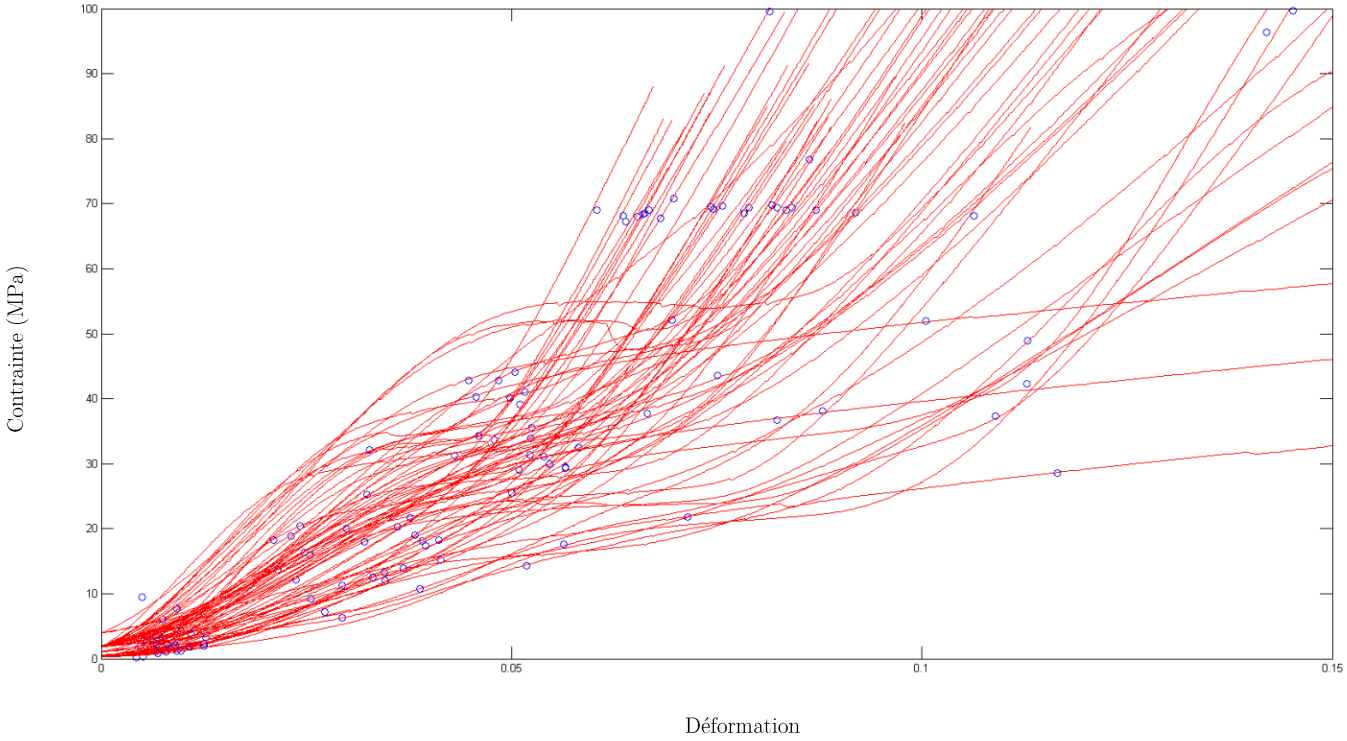


Figure 87 : Représentation générale des courbes contrainte équivalente nominales/déformation obtenue lors des essais de compression.

Pour faciliter la lecture de la suite des résultats, ces derniers seront représentés sous la forme de tableaux dynamiques croisés faisant figurer la moyenne des modules de Young obtenus pour la première et la seconde phase. Nous verrons dans l'ordre l'influence des différents paramètres sur la rigidité équivalente de la maille.

Une inspection visuelle des courbes permet de fixer des valeurs seuils de déformation correspondant aux parties linéaires de chaque courbe, le module de Young est évalué en calculant la pente de chaque portion linéaire. L'évaluation des modules de Young de tous les essais suivants est effectuée selon le même procédé.

D'un point de vue général on observe que le comportement mécanique équivalent des différentes structures est équivalent quelle que soit la taille, celle-ci étant régie par les paramètres A, B et E.

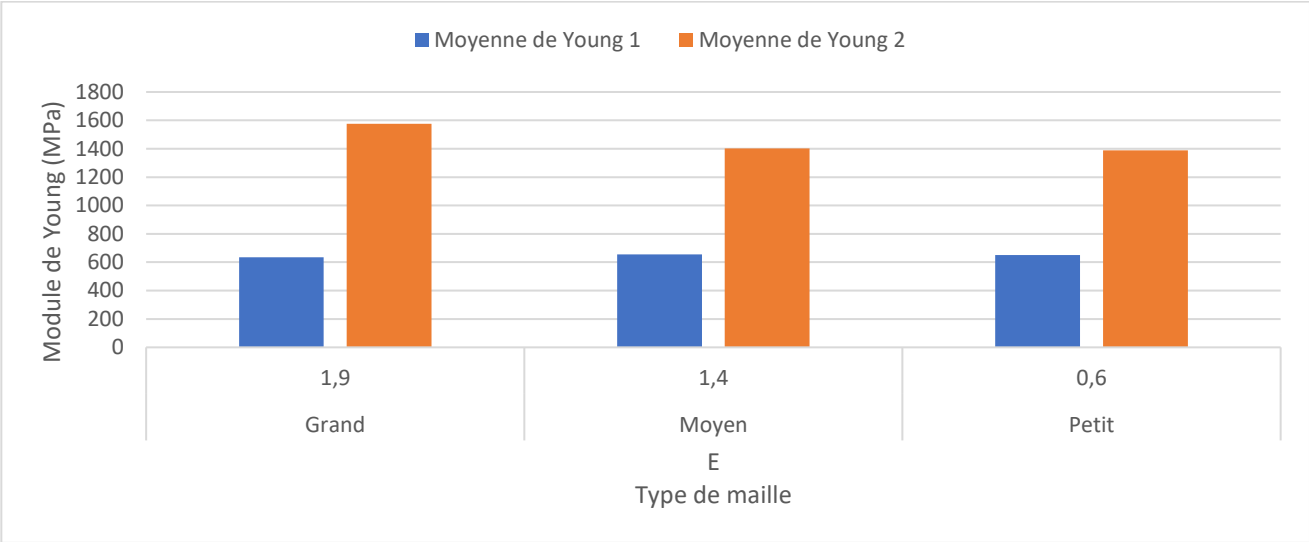


Tableau 13 : Tableau dynamique croisé présentant les moyennes des modules de Young en fonction de la valeur du paramètre E et de la taille des échantillons

On observe que le paramètre D permet de faire varier la première rigidité équivalente du matériau de manière croissante, comme le fait l'orientation.

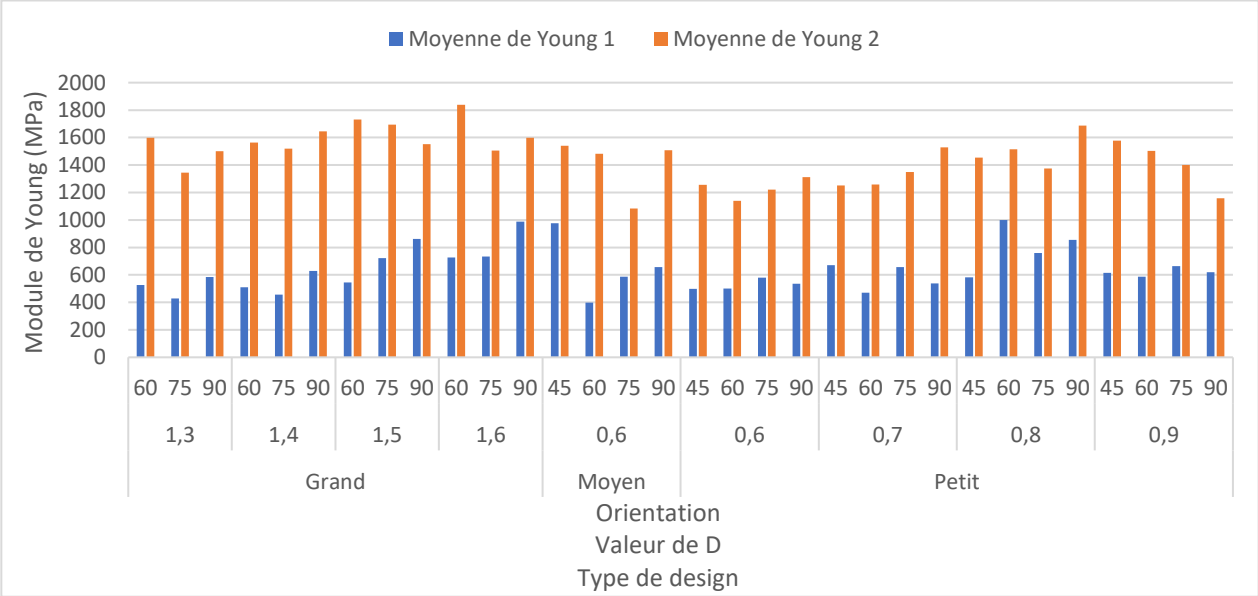


Tableau 14 : Tableau croisé dynamique présentant les moyennes des modules de Young en fonction de l'orientation, de la valeur du paramètre D et de la taille des échantillons

D'autre part, le marquage des mailles impliquant le comblement d'une des faces du motif n'a eu aucun effet sur les propriétés mécaniques, quel que soit la taille des différentes mailles.

Enfin, la micro-tomodensitométrie des échantillons n'a permis de mettre en évidence l'existence de soudures internes pour aucun des échantillons. Deux échantillons sont présentés Figure 88.

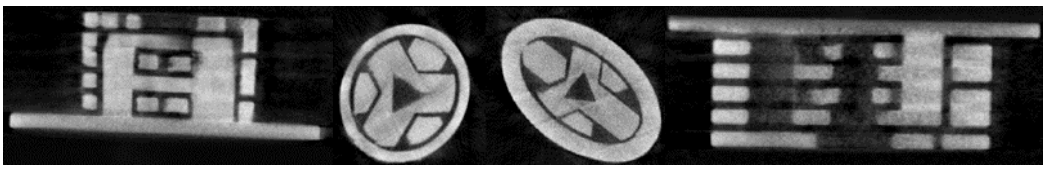


Figure 88 :Images DICOM issues des micros CT des designs dBK et dBD

III.2.4.2.3. Conclusion

Cette expérience nous a permis de montrer qu'il était possible de manipuler les propriétés mécaniques de la maille en utilisant les paramètres A, B, C, D et E tout en montrant la stabilité de ces mêmes propriétés avec des valeurs issues du modèle à élément finis. Nous pouvons donc faire l'hypothèse qu'il serait possible de générer des mailles aux propriétés mécaniques équivalentes pour toutes les tailles intermédiaires.

D'un point de vue pratique, en vue de l'industrialisation du produit, il est possible de générer n'importe quelle maille de taille intermédiaire, en faisant varier les paramètres A, B, C, D et E dans les modèles paramétriques qui ont été dessinés sous CATIA. Ceci permettrait à terme d'adapter finement les propriétés des implants en fonction des patients implantés, en utilisant par exemple, des mailles plus souples pour des patients ostéoporotiques.

Ces essais nous ont permis de montrer qu'il est possible d'homogénéiser les propriétés mécaniques équivalentes en fonction de la taille des échantillons. Cependant, une caractérisation mécanique complète, en compression, traction et flexion est nécessaire pour savoir si ce design répond complètement au cahier des charge fixé lors de l'introduction.

III.2.5. Caractérisation mécanique de FlexiTi

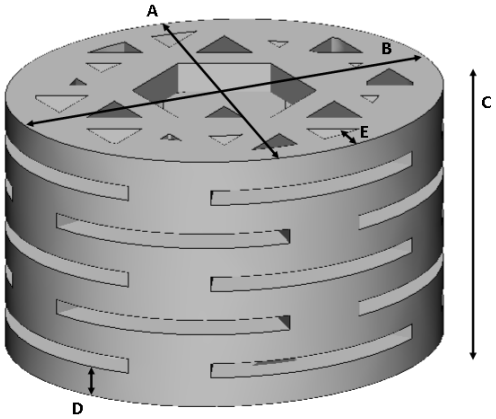
III.2.5.1. Caractérisation mécanique en compression

III.2.5.1.1. Protocole

Nous avons procédé de la même manière que pour tous les autres échantillons de ce travail de thèse. Les échantillons ont été installés dans une presse Instron 5566 équipée de supports de compression. Cinq précycles de 0.05mm ont été appliqués pour aplanir la surface des échantillons avant un écrasement quasi-statique à 0.05mm.sec^{-1} jusqu'à atteindre une charge de 10 kN. Les efforts de réaction ont été enregistrés, la contrainte équivalente a été calculée en utilisant la section pleine de l'unité de maille et la déformation vraie avec la formule suivante

$$\varepsilon = \ln\left(\frac{L}{L_0}\right)$$

Pour caractériser FlexiTi, quatre échantillons de la plus petite maille ont été imprimés, dans 4 orientations différentes : 45°, 65°, 75°, et 90° portant au total le nombre d'échantillons à 16.



Paramètre	Valeur
A	4
B	4.4
C	5.1
D	0.6
E	0.6

Tous les échantillons ont été imprimés avec la même machine lors de la même impression, avec de la poudre de qualité médicale.

III.2.5.1.2. Résultats

Tous les échantillons ont été imprimés sans heurts et présentent tous un aspect extérieur satisfaisant. Concernant les propriétés mécaniques, on observe des résultats similaires pour tous les échantillons qui présentent tous le comportement en deux phases souhaité (Figure 89). Le corridor expérimental est très restreint, ce qui montre la stabilité de l'impression pour des orientations entre 45° et 90°.

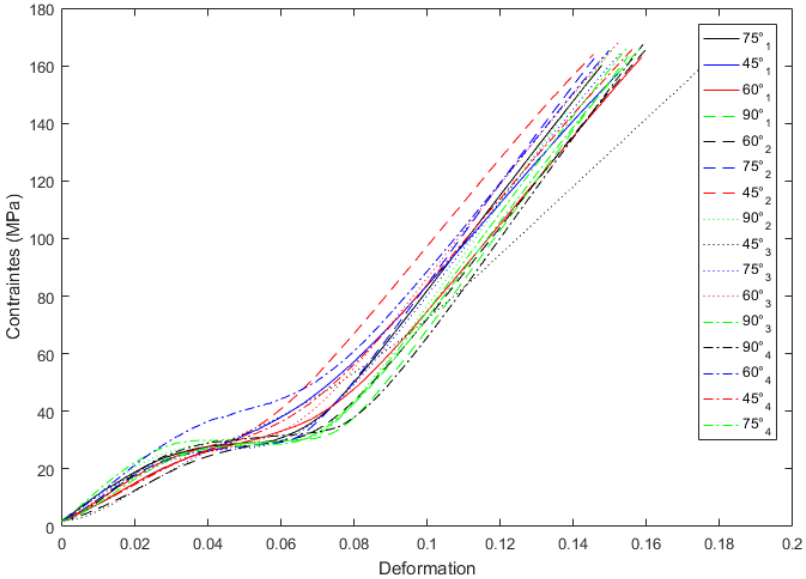


Figure 89 : Courbes contraintes équivalentes nominales/déformation des essais de caractérisation mécanique en compression de FlexiTi

On observe néanmoins que l'orientation des échantillons influe sur leur raideur. En effet, les liens entre les couches de titane sont plus forts lorsqu'ils sont soudés sur le même plan que lorsqu'ils sont superposés. Ici les contraintes sont dans le sens du plan d'impression lorsque les échantillons sont imprimés à 90° : les piliers de reprise de charge tout comme l'enveloppe externe sont imprimés couche par couche, dans le sens des contraintes de compression. Ceci

explique la raideur croissante observée dans la Figure 90. La moyenne du premier module de Young est de 0.64 GPa (SD : 0.084GPa), celle du second de 1.48 GPa (SD : 0.125 GPa). La limite de la presse (10kN) ne nous a pas permis d'atteindre la contrainte équivalente maximale à rupture.

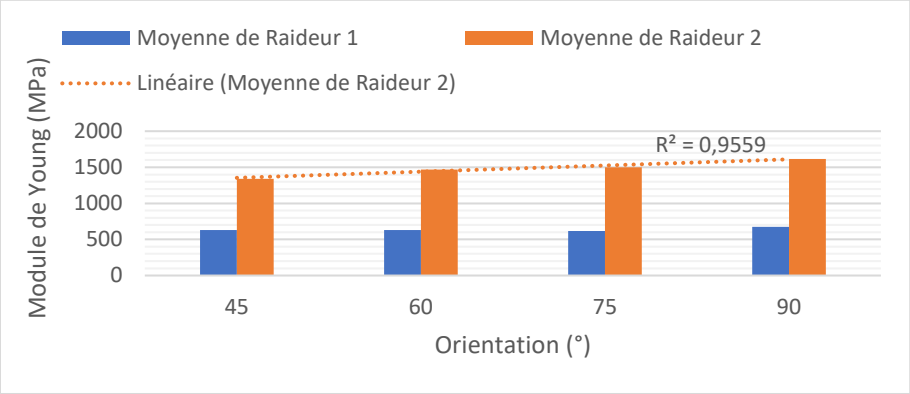


Figure 90 : Graphique issu d'un tableau croisé dynamique représentant la moyenne des modules de Young en fonction de l'orientation pour les essais de compression

III.2.5.1.3. Conclusion

Les propriétés mécaniques en compression permettent de valider le cahier des charges pour cette sollicitation avec un premier module de Young compris entre 0.1 GPa et 1 GPa et un second module de Young supérieur à 1 GPa. La contrainte à rupture n'est en revanche pas connue, du fait des limites de la machine d'expérimentation. Cependant, les contraintes équivalentes nominales obtenues avant rupture sont supérieures à 110 MPa et permettent de valider le critère de résistance en compression.

III.2.5.2. Caractérisation mécanique en traction

III.2.5.2.1. Protocole

Le protocole est identique à celui de la compression, hormis le sens des déplacements de la presse, réglées pour effectuer une traction sur les échantillons.

Les échantillons ont été redessinés pour présenter une forme adaptée aux mors de traction. Pour ce faire, des pattes de fixations ont été ajoutées, et le motif a été répété 5 fois verticalement. A nouveau, 16 échantillons ont été imprimés, 4 par orientation. Les contraintes équivalentes nominales et la déformation ont été calculées selon les mêmes modalités que pour la compression. Les 16 échantillons imprimés pour les essais de compression ont été réimprimés en même temps que les 16 échantillons de traction pour réaliser des opérations de contrôle.

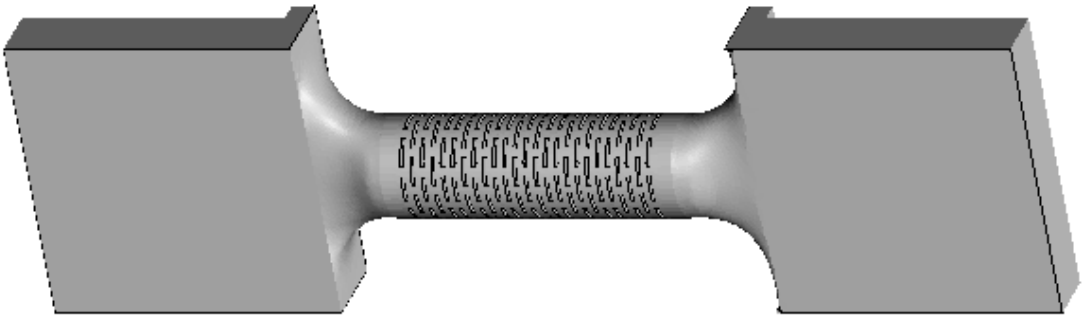


Figure 91 : Modèle 3D des éprouvettes de traction

III.2.5.2.2. Résultats

Tous les échantillons ont été imprimés sans heurts et présentent tous un aspect extérieur satisfaisant. Le comportement en deux phases incluant une reprise de charge désirée est obtenu pour tous les échantillons (Figure 92). La moyenne du premier module de Young est de 0.79 GPa (SD : 0.101GPa), celle du second de 1.01 GPa (SD : 0.120 GPa).

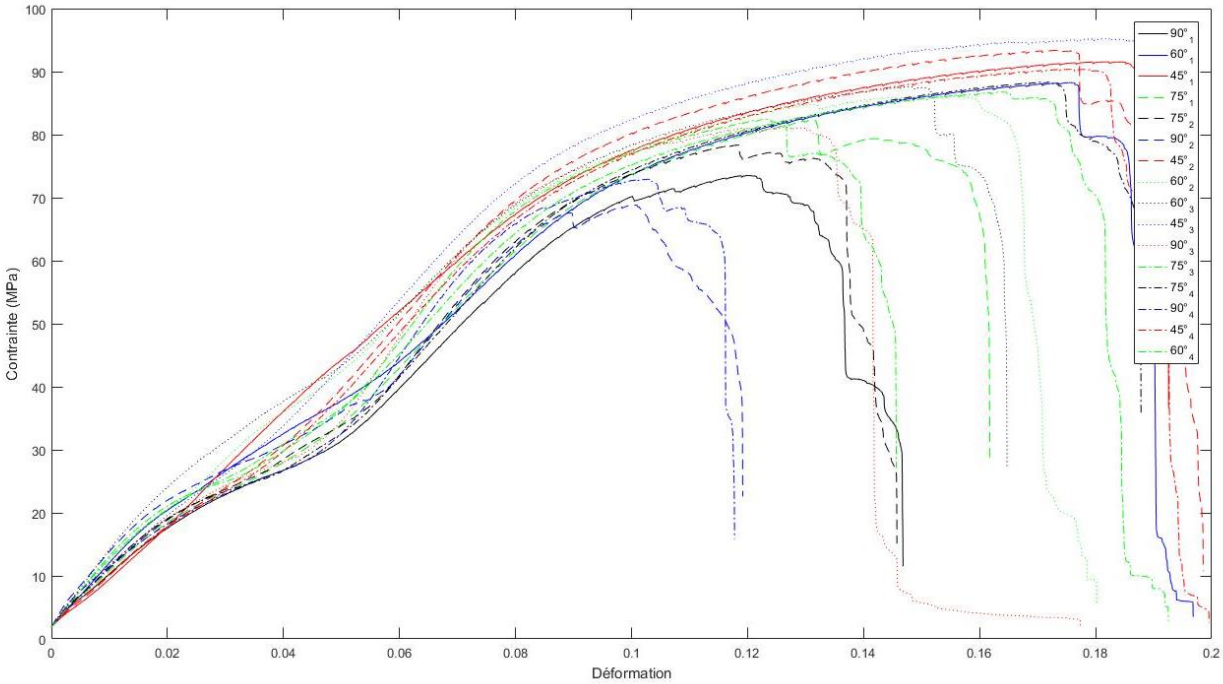


Figure 92 : Courbes contraintes équivalentes nominales/déformation des essais de caractérisation mécanique en traction de FlexiTi

Concernant la contrainte maximale avant rupture, on observe des valeurs comprises entre 95.2 MPa et 68.8 MPa, lesquelles dépendent de l'orientation, comme on peut l'observer sur le tableau dynamique croisé présentant la moyenne des contraintes équivalentes nominales maximales à rupture en fonction de l'orientation (Figure 93).

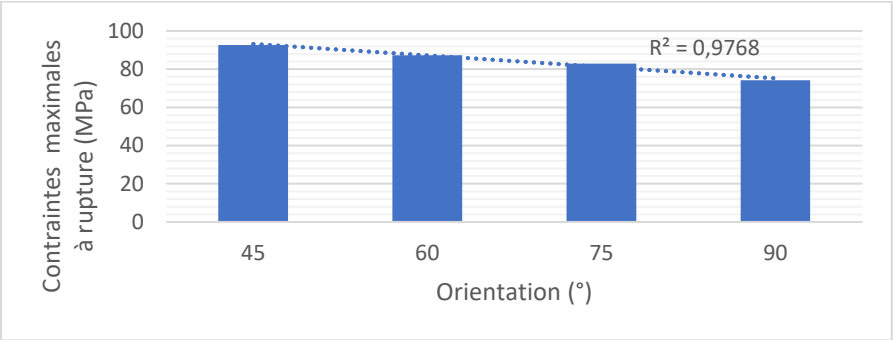


Figure 93 : Graphique issu d'un tableau dynamique croisé présentant les contraintes équivalentes nominales maximales en fonction de l'orientation pour les essais de traction

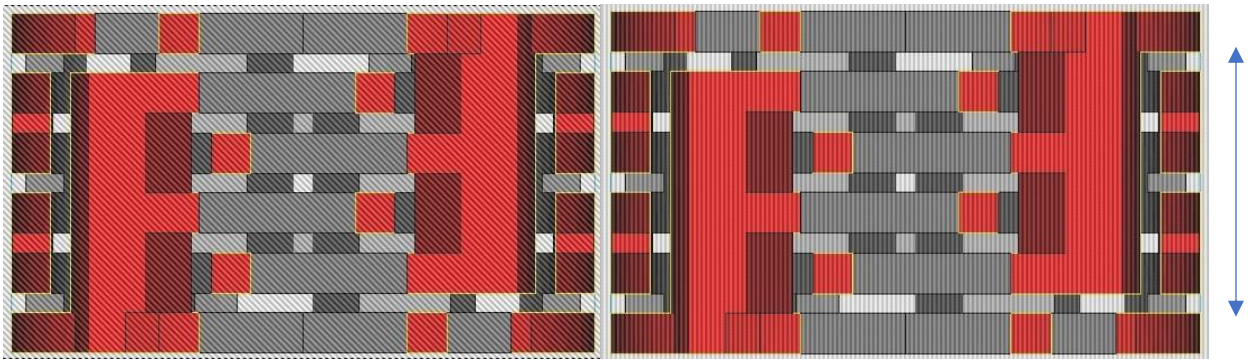


Figure 94 : Illustration présentant l'orientation des couches de titane dans la maille, à gauche l'impression à 45° à droite l'impression à 90°. La flèche bleue représente la direction des contraintes en traction

Encore une fois, cette variation résulte de l'orientation des échantillons lors de l'impression. En effet, les échantillons imprimés à 90° présentent leurs structures de reprise de charge en traction perpendiculairement au plan d'impression. Les liens qui unissent les couches de titane sont donc moins forts que lorsqu'ils sont imprimés à 45° où les couches de titane se chevauchent. Ainsi, comme pour les échantillons comprimés et pour la même raison, la raideur varie aussi en fonction de l'orientation.

Les échantillons de compression réimprimés ont présenté les mêmes propriétés mécaniques que lors du premier essai de compression.

III.2.5.2.3. Conclusion

On obtient le comportement en deux phases avec reprise de charge désirée pour tous les échantillons. Les rigidités des deux phases sont en adéquation avec le cahier des charges avec des valeurs respectives inférieures à 0.1 GPa puis supérieures à 1 GPa. En revanche, quelle que soit l'orientation, la contrainte équivalente à rupture est inférieure au seuil fixé par le cahier des charges : 110 MPa. Pour une application clinique, quelle que soit l'orientation, le motif doit permettre de dépasser les contraintes équivalentes maximales à ruptures fixées par le cahier des charges. En augmentant la taille des poutres des éléments conférant la reprise de charge, nous n'augmenterons pas la section et la déformation ne sera que peu impactée, nous devrions dont être en mesure de dépasser les 110MPa de contrainte équivalente nominale maximale fixée par le cahier des charges.

III.2.5.3. Caractérisation mécanique en flexion

III.2.5.3.1. Protocole

Cette fois-ci, un support de flexion a dû être usiné pour permettre de réaliser le test dans des conditions permettant l'exploitation des résultats via la théorie des poutres. Le support de flexion 3 points dispose donc d'appuis séparés de dix fois le diamètre des cylindres que nous souhaitons tester : 80mm. Une cale a été dessinée sur mesure, puis imprimée en polyamide pour permettre de placer les échantillons de FlexiTi en position centrée de manière reproductible.

Les échantillons de forme cylindrique sont composés de 24 unités de base de FlexiTi, et présentent une tranche elliptique de petit diamètre 4mm et de grand diamètre 4.4mm, ce qui correspond à la mandibule la plus petite réalisée par Materialise jusqu'alors. Ils ont été imprimés en 3D avec une imprimante différente des essais réalisés jusque-là, pour des raisons pratiques, les autres machines n'ayant plus de temps machine disponible. Chaque cylindre a été imprimé deux fois dans chaque orientation : 90°, 75°, 60° et 45°. Encore une fois, pour des raisons de temps d'occupation machine il n'a pas été possible de commander 4 pièces comme c'était le cas pour les essais précédents.

Pour permettre de comparer les résultats avec les résultats précédents, des échantillons de compression ont été fabriqués lors de la même impression, ces échantillons, similaires aux échantillons des tests de compression réalisés plus haut, ont été imprimés en 3 exemplaires dans chacune des orientations suivantes : 90°, 75°, 60° et 45°.

A l'aide de la cale en polyamide, les échantillons de flexion seront disposés au centre du support de flexion, puis fléchis avec un indenteur sphérique de 1cm de diamètre. L'indenteur est piloté en déplacement par une presse Instron 5500, à la vitesse de 10mm.min^{-1}.

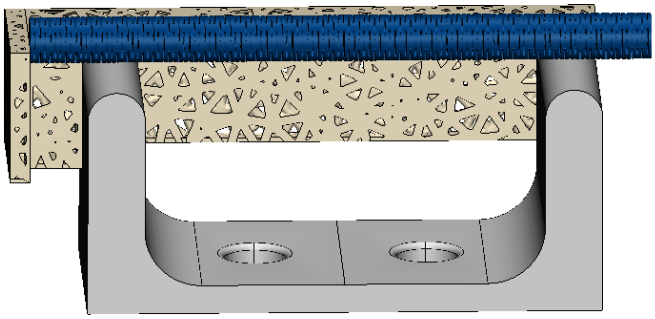


Figure 95 : Modèle 3D du montage utilisé lors des essais de flexion

III.2.5.3.2. Résultats

Tous les échantillons ont été imprimés avec succès et présentent un aspect extérieur satisfaisant. Les résultats ont montré des différences de comportement notoires dépendant de l'orientation d'impression. On distingue trois types de comportement, le premier concerne les échantillons imprimés avec les orientation 45° et 60°, le second avec l'orientation 75° et le dernier groupe avec l'orientation 90°. On observe, pour les échantillons imprimés entre 75° et 90° des ruptures de pente qui pourraient s'apparenter à la rupture d'éléments ou de soudures non désirées dans la maille.

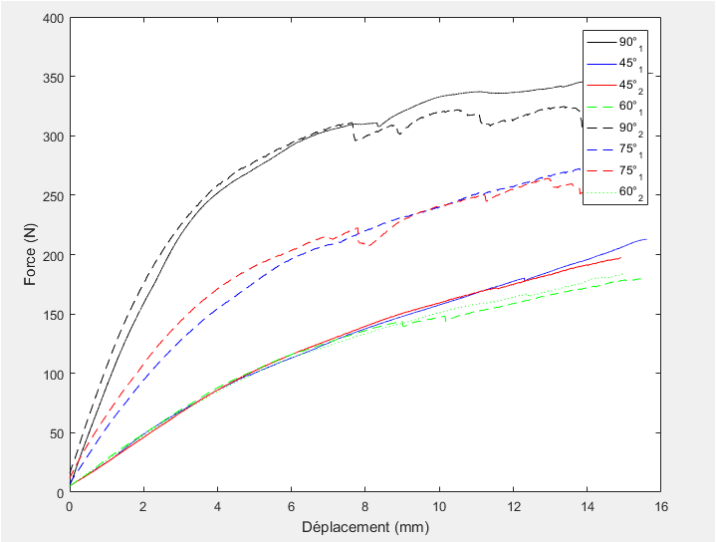


Figure 96 : Courbe force/déplacement des essais de caractérisation mécanique en flexion de FlexiTi

La différence de comportement est due à une différence de rigidité, laquelle est reportée dans l'histogramme ci-dessous.

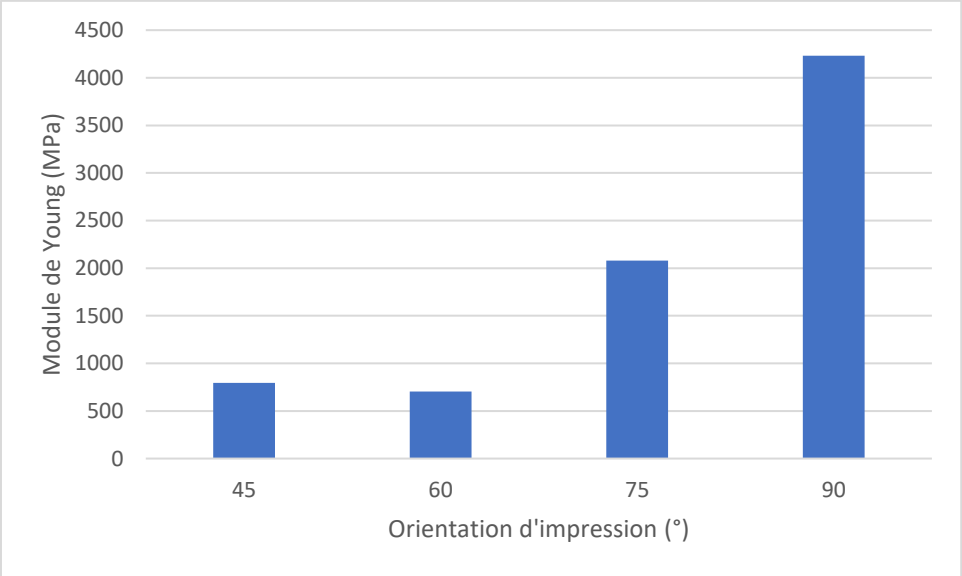


Figure 97 : Histogramme présentant les modules de Young obtenus lors des essais de flexion

Les échantillons de compression montrent des résultats différents des résultats de référence obtenus lors des essais de compression.

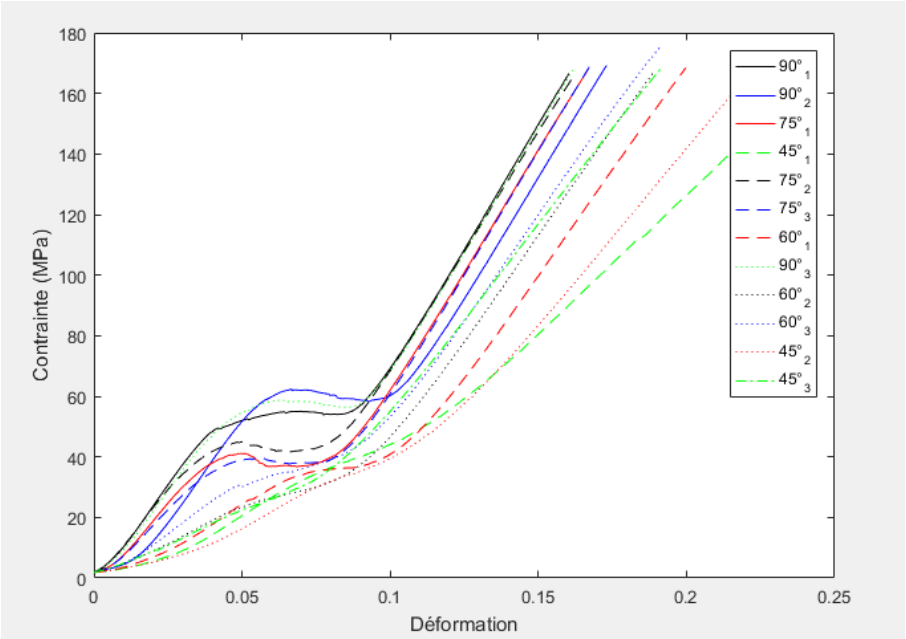


Figure 98 : Courbe contrainte/déformation des échantillons de compression : contrôle des essais de caractérisation mécanique en flexion

Les différences de raideur entre les échantillons provenant de la même impression que les échantillons de flexion et ceux de l'impression référence sont présentés dans l'histogramme ci-dessous.

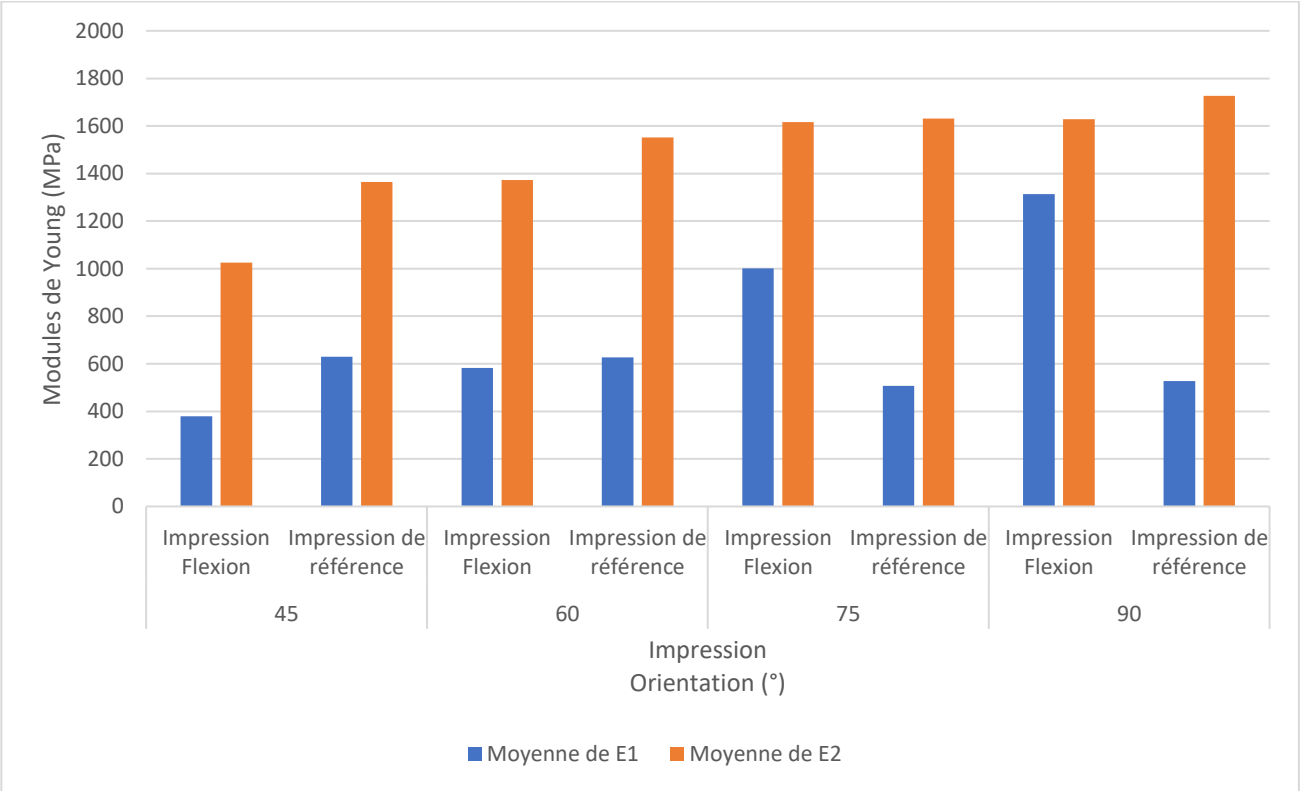


Figure 99 : Histogramme présentant les différences de rigidité entre les échantillons de référence et les échantillons de compression réalisés lors de l'impression des échantillons de flexion

III.2.5.3.3. Discussion et conclusion

Il est important de rappeler que deux machines différentes ont été utilisées pour imprimer les échantillons des essais de flexion et des essais de compression. Pour des raisons pratiques liées à l'activité industrielle de Materialise. Or, ces deux machines ne possèdent pas la même technologie de laser, ce qui impacte, entre autres, la compensation du phénomène décrit en 2.3.1. Par conséquent, la taille des poutres est différente lors de l'impression ce qui pourrait expliquer une partie des résultats différents obtenus pour les deux essais de compression.

Mais la stratégie de balayage seule ne peut pas expliquer une telle différence de résultat. Nous ferons ici l'inventaire des différentes causes possibles pouvant provoquer de tels changements au niveau mécanique sans pour autant changer le design d'entrée. Dans la littérature, la puissance du laser et la façon dont il est diffracté par le jeu de miroir qui le conduit jusqu'à la poudre peut engendrer des « éclaboussures » de poudre, lesquels se retrouvent fusionnées dans les couches suivantes et provoquent des irrégularités au sein du matériau[56]. Lors d'une impression à 75° ou 90°, après le passage du laser, les éclaboussures seront toutes sur le même plan que celui de l'impression et créeront plus de disparité dans le matériau que pour une impression à 45° où les éclaboussures ont statistiquement plus de chance de ne pas être fusionnées car les couches ne sont pas toutes orientées dans le même plan.

Par ailleurs, un dispositif de contrôle de la poudre de titane utilisée pour ce type d'impression est en place et garantit le respect des normes. Cependant, la taille des poutres seule, qui pourrait varier de quelques micromètres à cause des éclaboussures ou de la diffraction du laser ne peut pas faire varier la raideur d'un facteur 4. La composition chimique de cette poudre (confidentielle) varie. Ce qui a un impact notoire sur les propriétés mécaniques qui pourrait expliquer une partie des résultats différents obtenus pour les deux essais de compression. En effet, comme évoqué dans le point 2.3.1. la variation des concentrations des différents éléments de la poudre peuvent avoir un impact sur la cristallographie des grains de titane formés lors de l'impression 3D, ce qui impacte les propriétés mécaniques de la maille[57].

Enfin, notre design, a été dessiné en se basant sur des résultats obtenus par éléments finis, lequel comporte de nombreux éléments non supportés lors de l'impression 3D. Ce type de structures non-supportées peut donner lieu à l'apparition de scories (dross en anglais). Ces scories proviennent de l'énergie résiduelle du laser qui n'a pas pu s'évacuer lors de l'impression[58] et peuvent être à l'origine de micro soudures entre les différents éléments de FlexTi. Lors des tests précédents, ce phénomène ne semblait pas survenir, mais il semble présent lorsque cette machine est utilisée, ce qui pourrait aussi expliquer l'apparition d'un facteur 4 dans la raideur des échantillons, en effet, comme on peut le voir dans la Figure 99 les deux phases de la courbe présentent une raideur similaire, ce qui pourrait très bien s'expliquer par la fusion précoce de plusieurs couches internes de FlexiTi. Il serait possible d'évaluer la présence de ces scories en utilisant de la micro tomodensitométrie, mais les artéfacts générés par le titane pourraient masquer ce type de fusion. Il serait intéressant de procéder à des coupes des échantillons puis d'inspecter les différentes couches au microscope optique pour déterminer l'ampleur de ce phénomène. Pour éviter l'apparition de telles structures, il serait possible de retravailler le

design en prenant en compte tous les paramètres présentés ci-dessus et en optimisant le design pour limiter les zones non supportées, comme le recommande Wang[59].

En outre, on observe des résultats comparables en compression pour des échantillons imprimés entre 45° et 60° ce qui montre que pour ces orientations, même si toutes les causes évoquées plus haut sont certainement aussi présentes, elles ont un impact plus faible sur les propriétés mécaniques. C'est aussi pour ces orientations que le module de Young moyen évalué est comparable à celui trouvé lors de l'utilisation du modèle à éléments finis : respectivement 0.796 GPa (45°) et 0.704 GPa (60°), ce qui satisfait le cahier des charges, pour lequel on souhaitait obtenir un module de Young compris entre 0.1 et 1 GPa.

Nous sommes donc aux limites de ce qu'il est possible de réaliser aujourd'hui et il devient difficile de tirer des conclusions claires, car ces éléments sont nouveaux et vont encore demander de nombreux tests avant d'être complètement maitrisés.

IV. Mise en place d'essais in-vivo

En se tenant à la composition de poudre et aux machines utilisées lors des essais de traction et de compression, il faudrait adapter la taille du paramètre C pour satisfaire le cahier des charges en traction. Ce qui permettrait de valider toutes les valeurs théoriques fixées par le cahier des charges. Il faudrait ensuite procéder à des essais in-vivo pour constater les bénéfices de nos théories en conditions réelles. C'est pourquoi nous nous attacherons à décrire la mise en place d'une étude animale dans la dernière partie du mémoire.

L'objectif de cette étude est de tester, dans des conditions biologiques proches de l'être humain, les performances ostéoconductives de la maille développée dans ce travail. Pour des raisons de contraintes industrielles, uniquement les aspects scientifiques et économiques ont été étudiés. Dans cette partie, nous détaillerons les différentes étapes de l'étude, en commençant par le choix des animaux, le choix des défauts critiques et enfin le déroulé de l'étude.

IV.1. Les différents modèles animaux

On utilise de nombreux modèles animaux pour tester les substituts osseux. Cependant, la sélection du modèle est importante et prend en compte de nombreux paramètres. Le modèle doit être comparable au modèle humain et prendre en compte les expériences préexistantes pour ensuite permettre la comparaison des résultats avec des études de références ayant permis la mise sur le marché de substituts semblables. En nous basant sur la revue de littérature de Li et al.[60] , nous verrons ici les différents modèles animaux utilisés couramment dans le comblement de grands défauts osseux pour la chirurgie maxillo-faciale : les rongeurs, les chiens, les cochons, les ovins et enfin les lapins. Nous verrons pourquoi nous avons choisi les lapins.

IV.1.1. Les rongeurs, le modèle standard pour les tests biologiques

Les rongeurs (souris, rats, écureuils… n'incluant pas les Lagomorpha : lapins) sont les modèles de base pour les essais in-vivo s'intéressant à la régénération osseuse[61]. On utilise en général un défaut osseux critique d'au moins 3mm[62], lequel est ensuite comblé avec le matériau ou la substance qu'on souhaite tester. Il existe de nombreux sites d'implantation en fonction du type de chirurgie et du type de stimulus que l'on souhaite tester, parmi lesquels on répertorie le fémur ou le crâne[60]. Cependant, le principal inconvénient de ce modèle est sa taille très limitée, en effet, à notre connaissance, les substituts de plus grande taille implantés dans des rongeurs étaient de l'ordre de 8mm de diamètre, pour des animaux n'excédant pas 400g de masse totale. Les stimulations mécaniques associées sont donc nécessairement très faibles.

La maille FlexiTi a été développée pour la mandibule, un os mécaniquement chargé, qui subit des chargements répétés de l'ordre d'une centaine de Newtons. En raison de la taille de FlexiTi, si nous devions utiliser des rongeurs, nous ne pourrions qu'implanter des implants

crâniaux, lesquels ne seraient pas chargés mécaniquement. Ainsi, malgré le faible coût de ce modèle, nous nous sommes tournés vers des modèles animaux de plus grande taille permettant l'implantation d'implants mécaniquement chargés.

IV.1.2. Les chiens et porcs

IV.1.2.1. Les chiens

Bien que peu utilisé, le chien est un modèle animal pertinent pour une campagne d'essai in-vivo concernant le traitement de grands défauts osseux[63]. En général, les chiens utilisés sont des Beagle, qui pèsent jusqu'à 10 kg. La taille de ces animaux permet de tester des défauts segmentaux comparables à ceux rencontrés chez l'homme en chirurgie maxillo-faciale. En effet, les essais réalisés sur les chiens concernent en général des défauts segmentaux de l'ordre de 15mm sur des membres locomoteurs[64], lesquels sont mécaniquement chargés.

Figure 100 : Radiographies de l'avant-bras chez le chien, (A) non-union avant implantation, (B) fixation des substituts osseux à l'instant de la chirurgie, (C) 9 semaines après la chirurgie[64]

La taille et la position anatomique des défauts osseux répertoriés sur le chien correspondent à l'expérimentation que nous souhaitons mettre en place pour la mise à l'épreuve de notre substitut osseux. Nous nous sommes donc mis en relation avec l'école vétérinaire de Maison Alfort, pour étudier l'implantation d'une maille osteoconductive dans un défaut critique chez le chien. Cependant, nous avons été mis en garde par rapport aux réticences des comités éthiques à accorder des essais animaux sur des chiens.

Aussi, nous avons abandonné ce modèle car ce type d'animal requiert un investissement considérable incompatible avec le budget alloué à l'étude. En effet, à l'acquisition, chaque Beagle coute environ 1500€, budget auquel il faut rajouter la chirurgie, l'hébergement, les soins, l'euthanasie et enfin les expérimentations annexes. Nous avons donc réorienté nos recherches vers des modèles moins coûteux.

IV.1.2.2. Les cochons, un modèle proche de l'humain trop encombrant

Le cochon est considéré comme le modèle le plus proche de l'humain en terme de propriété osseuses, il en va de l'anatomie osseuse, de la morphologie osseuse, de la capacité de

régénération ou encore de la densité minérale osseuse[63]. Sa taille et son poids rendent possible l'implantation de substituts osseux dans les membres, la colonne vertébrale ou encore le crâne. En effet, le modèle de défauts osseux maxillofacial du porc utilise des défauts de 10mm de diamètre sur 10mm de profondeur, ce qui correspond aux dimensions humaines.

Cependant, ces animaux représentent encore un investissement et des structures d'accueil trop conséquents pour notre étude. En effet, le budget alloué à l'étude ne permet pas d'obtenir une cohorte suffisante pour présenter des tests statistiques cohérents.

IV.1.3. Le modèle ovin, un modèle déjà éprouvé par les études précédentes (brebis)

Les études menées par les docteurs Mary Schmitt et Thomas Schouman[8,17] ont montré les avantages des modèles ovins. Ils ont réalisé des défauts osseux bilatéraux sur des mandibules de mouton pour évaluer l'ostéogenèse au sein d'un implant en titane poreux : PorousiTi.

Figure 101 : Modèle 3D des implants des travaux de thèse du docteur Mary Schmitt pour le modèle ovin[8]

Cependant, le modèle ovin a présenté des difficultés importantes quant à la préservation des implants : de nombreux animaux ont cassé leurs implants. La section des nerfs mandibulaire a pu inhiber la préhension des moutons, ce qui a pu, à terme conduire à des chocs ou des comportements inhabituels entrainant la fracture des implants.

Par ailleurs, la FDA (Food and Drug Administration) demande des essais biologiques dans des animaux de grand et de petits gabarits pour autoriser la commercialisation d'implants sur le territoire nord-Américain.

Ainsi, bien que ce modèle ait déjà été utilisé dans les études précédentes et malgré les avantages financiers que représente le modèle ovin, nous souhaitions changer d'animal. Nous nous sommes donc tournés vers le dernier modèle de petite taille peu onéreux que répertorie la littérature pour les essais in-vivo des substituts de comblement osseux : les lapins.

IV.1.4. Le modèle animal sélectionné : les lapins

Le lapin est le modèle standard pour les tests de nouveaux substituts osseux. En effet, malgré sa petite taille, il présente une densité minérale osseuse et une rigidité osseuse comparables à celle de l'homme[65,66]. De plus, il présente des processus de renouvellement osseux plus rapides que les primates et les rongeurs.

D'un point de vue économique, ce modèle présente des avantages évidents : la petite taille et le faible coût des animaux en font un modèle compatible avec le budget alloué à l'étude. L'école vétérinaire de Maison Alfort, qui se situe non loin de l'Institut de Biomécanique

Humaine George Charpak et du siège de Materialise France, dispose des installations et des laboratoires agréés par la FDA permettant la mise en place d'une étude utilisant ce modèle, ce qui permet d'effectuer des déplacements réguliers pour s'assurer du bon suivi de l'expérimentation. Cette proximité a aussi permis de dresser des devis précis et personnalisés pour cette étude. La collaboration entre l'IBHGC et l'ENVA a permis la mise en place d'un plan d'expérience détaillé.

La race de lapin la plus communément utilisée lors d'expérimentation animale est le New Zealand Rabbit. Un lapin de grande taille qui permet de tester des substituts osseux dans différentes configurations.

Figure 102 : Photographie d'un New Zealand Rabbit, (Google image)

Pour cette étude nous souhaitons mettre en évidence l'impact des propriétés mécaniques d'une maille dans un environnement mécaniquement chargé. Afin de contrôler l'impact des déformations occasionnées par le chargement sur la recolonisation osseuse, nous souhaitons aussi implanter nos substituts dans une zone non mécaniquement chargée. Nous avons donc sélectionné, dans la littérature internationale deux modèles de défauts critiques.

IV.1.4.1. Défaut critique non chargé chez le New Zealand Rabbit

Malgré la grande taille du New Zealand Rabbit, ses os sont peu épais. Cependant, le modèle développé par Young et Al[67] permet d'obtenir un défaut critique non chargé de 10mm de diamètre sur 6mm de profondeur.

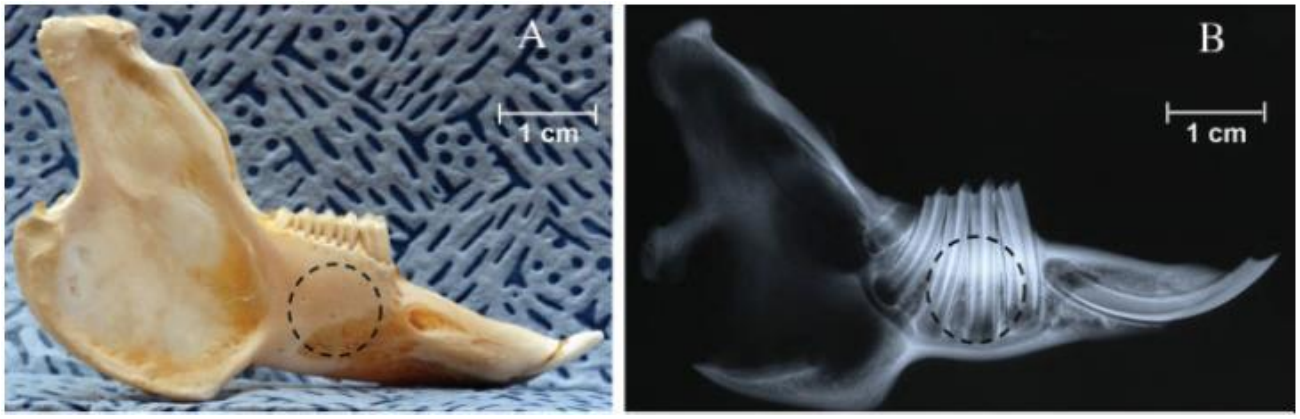


Figure 103 : Photographie et radiographie d'un défaut critique développé par Young et Al, dans la mandibule du new zealand rabbit

L'étude a permis de mettre en évidence le caractère critique du défaut, qui correspond aux indications de notre maille lorsqu'il est bicortical et complètement traversant. L'étude suggère l'utilisation de plaques d'ostéosynthèse pour stabiliser la zone lésée. Nous tâcherons donc d'inclure cette plaque de stabilisation dans nos implants dédiés.

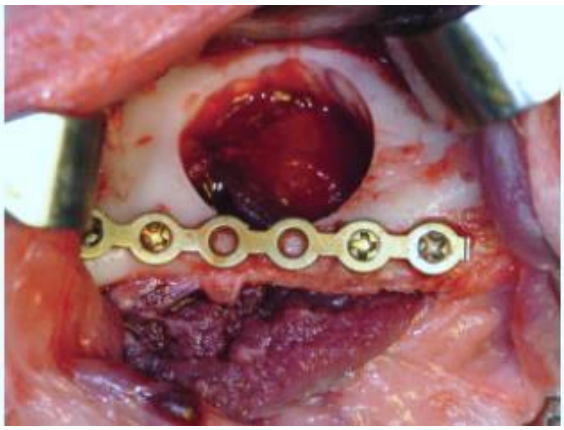


Figure 104 : Photographie réalisée pendant la chirurgie de la réalisation d'un défaut osseux bicortical stabilisé par une plaque d'ostéosynthèse[67]

L'étude ne met en évidence aucun signe d'infection durant les 16 semaines d'expérience. Cependant, Thomas Lilin, docteur vétérinaire en charge du centre de recherche biomédicale de l'école vétérinaire de Maison Alfort nous a exprimé ses réserves sur ce type de chirurgie, laquelle devra faire l'objet d'un suivi régulier, car l'ablation des dents induit souvent des infections dûes à l'inclusion de corps étrangers dans les alvéoles dentaires. Nous mettrons donc en place un protocole de surveillance journalier pour éviter tout risque d'infection.

Ce défaut osseux nous permet de mettre en place un contrôle pour nos expériences de substituts osseux mécaniquement chargés.

IV.1.4.2. Défaut critique chargé chez le New Zealand Rabbit

Le modèle développé par Bodde et Al[68] permet de réaliser un défaut critique sur le radius du New Zealand Rabbit pour une expérience durant 12 semaines.

La conservation de l'ulna permet au lapin de marcher dans les suites immédiates de l'implantation, ce qui permet d'obtenir un chargement mécanique immédiat après chirurgie, et ce durant toute la durée de l'étude.

Ce modèle nous permet d'implanter des segments comprenant jusqu'à 4 unités de maille pour 20mm de hauteur. Le diamètre des implants utilisés lors de l'étude originale n'est que de 4.7mm, nos dimensions minimales étant de 8mm de diamètre, nous utiliserons la taille d'implant minimale pour nos essais.

Les défauts osseux sélectionnés permettent une implantation simultanée bilatérale sur le même lapin.

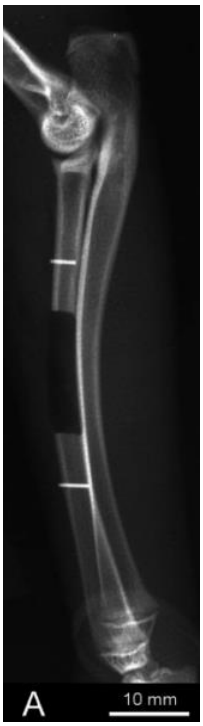


Figure 105 : Radiographie du défaut critique du radius chez le New Zealand Rabbit[68]

IV.2. Paramètres d'expérience

Pour cette étude, nous allons collaborer avec plusieurs entités du groupe Materialise et une société externe qui souhaite tester l'efficacité de nouveaux traitements de surface. Nous ferons ici l'inventaire des différentes mailles que nous souhaitons tester et des différents traitements associés. Ensuite, nous détaillerons les tests histologiques que nous souhaitons mettre en place pour dépouiller les résultats de l'étude. Enfin, nous décrirons le déroulement planifié de l'étude.

IV.2.2. Des différents substituts osseux à comparer

Les implants utilisés pour combler les défauts osseux présentés ci-dessus seront standardisés : pour le défaut mandibulaire, les implants mesureront 10mm de diamètre sur 6mm de profondeur. Les implants concernant les défauts des radius mesureront 20mm de hauteur pour un diamètre de 8mm défini par la taille minimale de FlexiTi.

IV.2.2.1. FlexiTi et PorousiTi

Bien entendu, la première maille que nous souhaitons tester est celle qui fait l'objet de ce travail de thèse. Mais nous souhaitons aussi pouvoir la comparer avec la maille précédente, pour éventuellement mettre en évidence les avantages d'un maillage souple.

IV.2.2.2. Seconde maille

La seconde maille est un substitut de comblement osseux développé par le groupe Materialise pour le comblement de défauts osseux de la hanche et de l'épaule. Sur le principe de PorousiTi, il s'agit d'un maillage métallique uniforme répété à l'infini dans l'espace. L'alliage utilisé pour cette maille imprimée en 3D est le Ti_6Al_4V, les pores mesurent 720µm en moyenne et les poutres qui les constituent ont un diamètre de 350µm ce qui permet d'obtenir une porosité de l'ordre de 70%. Cette maille présente un module de Young de 2 GPa.

IV.2.3. Les différents traitements : collaboration avec un partenaire externe

Une société externe qui collabore avec Materialise sur le développement de traitements de surface pour les implants souhaite tester un nouveau traitement destiné à améliorer les propriétés ostéoconductives. L'objet de notre étude étant commun, nous avons inclus un groupe avec et sans traitement. Cependant, nous ne pourrons pas dévoiler ici les paramètres de ce traitement qui sont sous le sceau d'un accord de confidentialité.

Materialise a aussi mis au point un traitement à la soude visant à améliorer l'état de surface du titane pour permettre une meilleure ostéointégration.

IV.2.4. Tableau récapitulatif des expérimentations programmées

Materialise	***Partenaire***
FlexiTi *non chargé*	FlexiTi *traitée*
FlexiTi + NaOH *non chargé*	Titane *traitée*
PorousiTi *non chargé*	Titane *Raw*
Seconde maille-*non chargé*	
FlexiTi *chargé*	
FlexiTi + NaOH *chargé*	
PorousiTi *chargé*	
Seconde maille – *chargé*	

Tableau 15 : Tableau récapitulatif des expérimentations planifiées

IV.2.5. Micro-Ct Scan

Afin d'évaluer la quantité osseuse et la déformation des implants avant les coupes histologiques, nous effectuerons des coupes tomodensitométriques à l'aide d'un microscanner au sein de l'Institut de Biomécanique Humaine George Charpak. Nous utiliserons les paramètres définis lors de la thèse du docteur Mary Schmitt pour calibrer et segmenter les implants. L'objectif est là de calculer le ratio du volume d'os dans l'implant sur le volume total de l'implant (BV/TV). Nous nous baserons pour ce faire sur le protocole développé par le docteur Mary Schmitt, pour son expérimentation sur les moutons.

Cette méthode se base sur la méthode de segmentation utilisée sur l'humain, décrite dans la partie I. Sous Mimics, l'os et le titane sont segmentés en utilisant les niveaux de gris, pour des ensembles allant respectivement de 3870 à 24300 et de 22490 à 32760. Après segmentation, des volumes 3D sont créés à l'aide de la fonction region growing sous mimics, ce qui permet de créer des modèles 3D pour l'os et le titane sous forme de STL que nous exporterons ensuite sous 3-Matic. Pour prendre en compte les artéfacts du titane, nous dilaterons le modèle du titane de 3 pixels.

La fonction wrap avec un gap closing de 1mm sera alors utilisée autour du modèle correspondant au titane pour obtenir un volume complet sans pores. Le volume de ce modèle 3D est alors calculé : c'est le volume complet, auquel on soustrait le volume du modèle en titane, ce qui nous donne le Total Volume (TV). Le volume du modèle 3D osseux est quant à lui noté BV pour Bone Volume.

IV.2.6. Histologie

Pour permettre de constater les effets des propriétés mécaniques de la maille et des traitements après l'expérience, nous souhaitons mettre en place une étude histologique afin de pouvoir différencier les différents tissus présents ou non au sein des structures poreuses. Pour ce faire, nous collaborerons avec une société externe qui est équipée pour réaliser des inclusions et des coupes avec des implants métalliques.
Sur leurs recommandations, nous effectuerons les étapes suivantes :

-Inclusion dans un bloc de MMA
-Découpe au microtome
-Coloration des tissus sur les blocs de MMA
-Examen des coupes par un histologue confirmé

L'objectif est à nouveau de calculer le ratio du volume d'os dans l'implant sur le volume total de l'implant (BV/TV).

IV.3. Plan d'expérience

Pour déterminer le nombre d'animaux requis par groupe de test, nous utiliserons les recommandations dressées par Charan et Al[69] qui définit la taille de l'échantillon en utilisant le logiciel Gpower. Pour notre étude, nous utiliserons une analyse de variance multivariée (MANOVA) avec au total 11 groupes (8 pour Materialise et 3 pour notre partenaire), une erreur de probabilité $\alpha = 0.05$, une puissance $1\text{-}\beta = 0.8$. Pour déterminer l'effet escompté, ou la valeur à partir de laquelle nous considérons les différences comme significatives, nous utiliserons le seuil de 20% déterminé sur les travaux du docteur Mary Schmitt qui a réalisé une étude similaire. Ce qui nous donne un nombre total d'individu de 66, soit 6 individus par groupe. Cependant, ce calcul ne tient pas compte des pertes éventuelles ou du comportement des animaux qui pourrait conduire à la détérioration des implants. Pour nous garantir une marge confortable, nous portons le nombre d'individus de l'étude par groupe à 8.

Pour chaque expérience il faudra donc 8 implantations différentes. Chaque lapin dispose de deux sites d'implantation, un chargé et un non chargé, un lapin peut donc être utilisé pour deux groupes de l'expérience. Les expérimentations programmées comprennent 4 expériences chargées et 4 expériences non chargées pour Materialise. Ce qui nécessite au total 8*4 = 32 lapins. Notre partenaire ne s'intéressant pas au caractère chargé ou non de son expérience aura besoin de 24 lapins pour son étude. Ce qui porte l'étude globale à un total de 56 lapins. En nous basant sur les études utilisées pour constituer la bibliographie relative à cette partie, nous nous limiterons à une étude de 12 semaines (t_{max}), ce qui permettra, chez le lapin, un remodelage osseux complet.

Pour utiliser au mieux les animaux et pour permettre d'observer l'évolution dans le temps de la colonisation osseuse, nous utiliserons les deux côtés du lapin. A t_0 seront implantées la patte gauche et la mandibule droite, à $t_{max/2}$ seront implantées la patte droite et la mandibule gauche. Cette seconde chirurgie nous permettra d'observer la qualité de la recolonisation osseuse à 6 semaines et nous permettra de doubler l'étude pour les 6 premières semaines tout en conservant le même nombre d'animaux. Nous dissocions les deux chirurgies dans le temps pour permettre aux animaux de conserver une autonomie suffisante pour charger mécaniquement leurs implants.

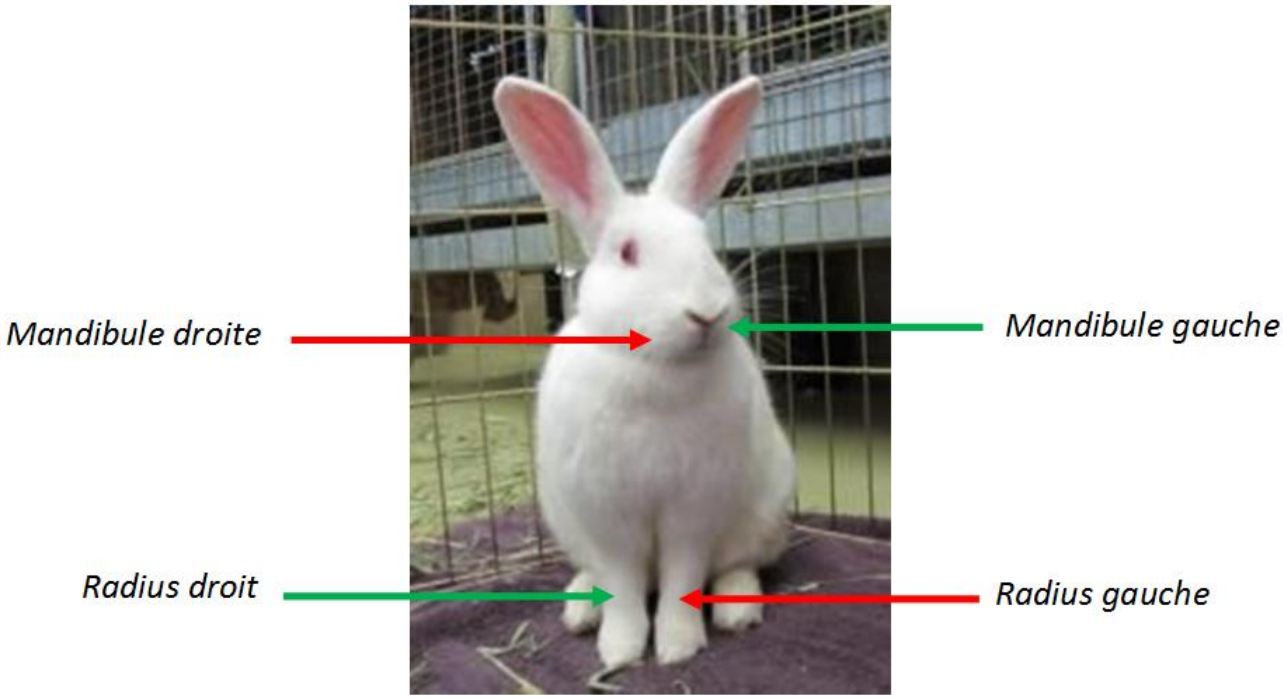


Figure 106 : Illustration des implantations sur New Zealand Rabbit, en vert, première implantation à t_0, en rouge, seconde implantation à $t_{max/2}$

Avant de réaliser l'étude complète, deux individus subiront les expérimentations souhaitées avec les quatres types d'implant testés (FlexiTi, PorousiTi, seconde maille et Titane plein) et anodisés de manière standard et avec le traitement, pour faire face à des défauts de conception éventuels. Chaque individu sera doté de deux implants à t_0 puis de deux implants supplémentaires à $t_{max/2}$. Ils seront ensuite sacrifiés à t_{max}, les implants seront alors prélevés et envoyé à l'IBHGC pour y être scannés. Ils seront ensuite acheminés jusqu'à notre partenaire,

où ils subiront les traitements et les coupes histologiques. C'est seulement au terme du plan d'expérience complet réalisé pour les deux animaux tests que sera réalisée l'étude complète.

V. Conclusion générale

Dans le but de simplifier la chirurgie reconstructrice des grands défauts osseux, nous souhaitions créer un matériau poreux permettant la recolonisation osseuse et la refonctionnalisation immédiate du segment lésé. Les techniques de fabrication additive permettent de créer pratiquement tous les types de designs, qui sont en général impossibles à réaliser avec des moyens d'usinage classiquement utilisés pour la fabrication des implants. L'étude de la littérature internationale à ce sujet nous a permis de mettre en évidence une série de critères biologiques, mécaniques et techniques à respecter pour offrir aux cellules mésenchymateuses qui habiteront la maille plus tard des conditions optimales à la colonisation osseuse. Parmi ces critères, la notion d'implants flexibles nécessitant l'abaissement de la raideur des implants existant était le défi le plus important.

Il a tout d'abord fallu mettre en place une méthodologie de design pour pouvoir faire varier chaque paramètre indépendamment et étudier ses effets sur la maille. En tentant d'atteindre les raideurs souhaitées, il est rapidement apparu qu'il était impossible de combiner des propriétés mécaniques très souples avec une résistance à la rupture très élevée. C'est en faisant preuve de sérendipité, lors de tentatives infructueuses que nous avons développé un concept de reprise d'effort appliqué à l'impression 3D. Ce concept, dont les applications pourraient aujourd'hui dépasser le domaine du médical a permis de créer une maille générique se comportant différemment en fonction de la charge qu'on lui applique. Ainsi, lors d'une utilisation journalière, pour un patient ayant subi une reconstruction de la mandibule, les contraintes exercées permettraient à l'implant de proposer des conditions propices à la colonisation osseuse. En revanche, lors de chocs importants, ces contraintes provoqueraient la mise en contact de structures dédiées dans l'implant permettant à ce dernier de résister au moins autant qu'un os. C'est sur cette propriété que s'appuie la demande de brevet qui a été effectuée lors de ce travail de thèse et qui figure en annexe. Comme nous l'avons évoqué, le concept de reprise de charge développé lors de ce travail de thèse ne se limite pas à l'application médicale, mais est aussi intéressant pour les applications automobiles, comme les pare chocs par exemple.

A partir de ce concept, nous avons dessiné de nouvelles mailles, lesquels ont de suite montré un point faible : leur taille. En effet, ce type de structure nécessite beaucoup d'espace pour éviter la fusion lors de l'impression 3D. Il doit aussi proposer assez de surfaces de contact pour permettre des reprises d'effort suffisantes. Or lors de l'industrialisation, il faudra découper ces mailles pour leur donner une forme compatible

avec l'anatomie humaine, ce qui était impossible. Nous avons alors repensé l'unité de maille pour qu'elle reflète la forme finale de l'implant. Cette unité a ensuite été caractérisée mécaniquement en compression, en traction et en flexion. Aujourd'hui, tous les critères du cahier des charges ne sont pas encore remplis, mais nous en avons montré la faisabilité. Basé sur ces constatations, nous avons donc réfléchi à la mise en place d'une étude animale pour valider d'un point de vue biologique les théories que nous avons montées sur fond de propriétés mécaniques.

Mais le développement de ce design a permis de mettre en évidence de nombreux problèmes liés à la maitrise de l'impression 3D du titane. En effet, l'absence de supports nécessaires à la reprise de charge engendre de nombreuses problématiques techniques inédites comme l'apparition de scories. Mais elle exacerbe aussi des phénomènes connus comme l'influence de sa composition sur les propriétés mécaniques ou encore les différences mécaniques dues à l'orientation des couches de métal dans le matériau.

FlexiTi est une maille qui continue d'évoluer en permanence en vue de sa mise sur le marché prochaine. Bien qu'elle fût dessinée pour que son unité de maille soit l'enveloppe externe de l'implant, nous avons mis en place de nouvelles stratégies pour qu'elle offre plus de structures poreuses et permette une colonisation osseuse plus large tout en respectant d'avantage l'anatomie originelle du patient grâce à la mise en place d'ailette poreuses n'impactant pas ses propriétés mécaniques.

Figure 107 : Modèle 3D d'une solution complète de reconstruction mandibulaire sur mesure

L'impression 3D permet aujourd'hui de créer des matériaux ayant des formes et des propriétés mécaniques atypiques, lesquelles seraient impossible à mettre en place avec les techniques d'usinage classique et dont on n'imagine certainement pas encore les limites. Ces nouvelles propriétés permettent des applications jusque-là impossibles, comme la chirurgie sur mesure. Cette étude a permis de montrer l'ampleur de ces innovations, mais aussi d'identifier certaines limites. En effet, l'impression 3D du titane en est encore à ses débuts, et nous sommes loin de maitriser tous les paramètres dans toutes les conditions et pour toutes les machines qui sortent encore par dizaine chaque année et dont les technologies innovent de plus en plus.

VI. Bibliographie

1. Boskey AL. *Bone Composition: Relationship to Bone Fragility and Anti-Osteoporotic Drug Effects*. Vol 4. Nature Publishing Group; 2015. doi:10.1038/bonekey.2015.79.
2. Spicer PP, Kretlow JD, Young S, Jansen JA, Kasper FK, Mikos AG. Evaluation of bone regeneration using the rat critical size calvarial defect. *Nat Protoc*. 2012;7(10):1918-1929. doi:10.1038/nprot.2012.113.
3. Urist MR, O'Connor BT, Burwell. RG. *Bone Grafts, Derivatives and Substitutes*. Oxford. (Butterworth H, ed.).; 1994.
4. Donati D, Zolezzi C, Tomba P, Viganò A. Bone grafting: historical and conceptual review, starting with an old manuscript by Vittorio Putti. *Acta Orthop*. 2007;78(1):19-25. doi:10.1080/17453670610013376.
5. W. S. *Zur Frage Der Knochenplastik Am Unterkiefer*. (Zentralbl Chir 900:35, ed.).
6. Bodde EWH, de Visser E, Duysens JEJ, Hartman EHM. Donor-site morbidity after free vascularized autogenous fibular transfer: subjective and quantitative analyses. *Plast Reconstr Surg*. 2003;111(7):2237-2242. doi:10.1097/01.PRS.0000060086.99242.F1.
7. Barbas A. Etude Biomécanique de substituts osseux en titane poreux destinés à la chirurgie maxillo-faciale. *Univ Paul Verlaine Metz*. 2011.
8. Schmitt M. Analyses expérimentales et modélisation numérique de l'ostégenese au sein d 'un implant poreux en titane. *Thèse Ec Natl Supérieure d'Arts Métiers*. 2015. https://pastel.archives-ouvertes.fr/tel-01179783.
9. Schouman T, Mod TS. Modélisation biomécanique et étude de la fonctionnalisation d'un implant personnalisé de reconstruction mandibulaire en titane poreux. 2016.
10. Qassemyar Q, Assouly N, Temam S, Kolb F. Use of a three-dimensional custom-made porous titanium prosthesis for mandibular body reconstruction. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017:4-7. doi:10.1016/j.ijom.2017.06.001.
11. Rana M, Warraich R, Kokemüller H, et al. Reconstruction of mandibular defects - Clinical retrospective research over a 10-year period - Clinical r. *Head Neck Oncol*. 2011;3(1):23. doi:10.1186/1758-3284-3-23.
12. Kumar BP, Venkatesh V, Kumar KAJ, Yadav BY, Mohan SR. Mandibular Reconstruction: Overview. *J Maxillofac Oral Surg*. 2016;15(4):425-441. doi:10.1007/s12663-015-0766-5.
13. Misch CE, Qu Z, Bidez MW. Mechanical properties of trabecular bone in the human mandible: Implications for dental implant treatment planning and surgical placement. *J Oral Maxillofac Surg*. 1999;57(6):700-706. doi:10.1016/S0278-2391(99)90437-8.
14. Arendts FJ, Sigolotto C. Mechanische Kennwerte des Human-Unterkiefers und Untersuchung zum »in-vivo«-Verhalten des kompakten Knochengewebes, ein Beitrag zur Darstellung der Biomechanik des Unterkiefers - Teil II. *Biomed Tech*. 1990;35(6):123-130. doi:10.1515/bmte.1990.35.6.123.

15. Arendts FJ, Sigolotto C. Standardabmessungen , Elastizitätskennwerte und Festigkeitsverhalten des Human-Unterkiefers , ein Beitrag zur Darstellung der Biomechanik der Unterkiefer - Teil l. *Biomed Tech.* 1989;34(10):248-255. doi:10.1515/bmte.1989.34.10.248.
16. Dechow PC, Nail GA. Elastic Properties of Human Supraorbital and Mandibular Bone. 1993;306:291-306.
17. Schouman T, Mod TS. Mod ´ elisation biom ´ ecanique et ´ etude de la fonctionnalisation d ' un implant personnalis ´ e de reconstruction mandibulaire en titane poreux To cite this version : l ' École Nationale Supérieure d â€™ Arts et Métiers. 2016.
18. Ravaglioli A, Krajewski A, Celotti GC, et al. Mineral evolution of bone. *Biomaterials.* 1996;17(6):617-622. doi:10.1016/0142-9612(96)88712-6.
19. Wang Q, Whittle M, Cunningham J, Kenwright J. Fibula and its ligaments in load transmission and ankle joint stability. *Clin Orthop Relat Res.* 1996;(330):261-270. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8804301.
20. Mitchell JJ, Bailey JR, Bozzio a. E, Fader RR, Mauffrey C. Fixation of Distal Fibula Fractures: An Update. *Foot Ankle Int.* 2014;35(October):1367-1375. doi:10.1177/1071100714555712.
21. Hidalgo D. Fibula free flap mandibular reconstruction. *Clin Plast Surg.* 1994;21(1):25-35.
22. Pacelli LL, Gillard J, McLoughlin SW, Buehler MJ. A biomechanical analysis of donor-site ankle instability following free fibular graft harvest. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2003;85(4):597-603.
23. Zaker Shahrak A, Zor F, Kanatas A, et al. Morphological and morphometric evaluation of the ilium, fibula, and scapula bones for oral and maxillofacial reconstruction. *Microsurgery.* 2014;34(8):638-645. doi:10.1002/micr.22307.
24. Fernandes R. Fibula Free Flap and Mandibular Reconstruction. *Curr Ther Oral Maxillofac Surg.* 2012;14:579-583. doi:10.1016/B978-1-4160-2527-6.00070-0.
25. Schouman T, Khonsari RH, Goudot P. Shaping the fibula without fumbling: The SynpliciTi customised guide-plate. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2015;53(5):472-473. doi:10.1016/j.bjoms.2015.02.008.
26. Leiggener C, Messo E, Thor a, Zeilhofer H-F, Hirsch J-M. A selective laser sintering guide for transferring a virtual plan to real time surgery in composite mandibular reconstruction with free fibula osseous flaps. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2009;38(2):187-192. doi:10.1016/j.ijom.2008.11.026.
27. Lee M, Chin RY, Eslick GD, Sritharan N, Paramaesvaran S. Outcomes of microvascular free flap reconstruction for mandibular osteoradionecrosis: A systematic review. *J Cranio-Maxillofacial Surg.* 2015;43(10):2026-2033. doi:10.1016/j.jcms.2015.03.006.
28. Saint-Pierre F, Fanelli G, Lombry Y. CHIRURGIE PROTHETIQUE DU GENOU ASSISTEE PAR ORDINATEUR : APPORT DE LA NAVIGATION. *Haute Autorité Santé / Serv évaluation des actes Prof / juin 2009* -. 2009:1-50.
29. Li X, Zhu K, Liu F, Li H. Assessment of quality of life in giant ameloblastoma adolescent patients who have had mandible defects reconstructed with a free fibula flap. *World J Surg Oncol.* 2014;12(1):201. doi:10.1186/1477-7819-12-201.

30. Coldefy M, Com-Ruelle L, Lucas-Gabrielli V, Marcoux L. Les distances d'accès aux soins en France métropolitaine au 1er janvier 2007. *Dir la Rech des études, l'évaluation des Stat.* 2007.
31. Brunette M, Tengvall P, Textor M, Thomsen P. *Titanium in Medicine Material Science, Surface Science, Engineering, Biological Responses and Medical Applications.* Vol 216. Springer-Verlag Berlin Heidelberg GmbH; 2001. doi:10.1243/0954411021536432.
32. Lipinski P, Barbas A, Bonnet AS. Fatigue behavior of thin-walled grade 2 titanium samples processed by selective laser melting. Application to life prediction of porous titanium implants. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2013;28:274-290. doi:10.1016/j.jmbbm.2013.08.011.
33. Krishna BV, Bose S, Bandyopadhyay A. Low stiffness porous Ti structures for load-bearing implants. *Acta Biomater.* 2007;3(6):997-1006. doi:10.1016/j.actbio.2007.03.008.
34. Hollander DA, Von Walter M, Wirtz T, et al. Structural, mechanical and in vitro characterization of individually structured Ti-6Al-4V produced by direct laser forming. *Biomaterials.* 2006;27(7):955-963. doi:10.1016/j.biomaterials.2005.07.041.
35. Xue W, Krishna BV, Bandyopadhyay A, Bose S. Processing and biocompatibility evaluation of laser processed porous titanium. *Acta Biomater.* 2007;3(6):1007-1018. doi:10.1016/j.actbio.2007.05.009.
36. Otsuki B, Takemoto M, Fujibayashi S, Neo M, Kokubo T, Nakamura T. Pore throat size and connectivity determine bone and tissue ingrowth into porous implants: Three-dimensional micro-CT based structural analyses of porous bioactive titanium implants. *Biomaterials.* 2006;27(35):5892-5900. doi:10.1016/j.biomaterials.2006.08.013.
37. Sommerfeldt DW, Rubin CT. Biology of bone and how it orchestrates the form and function of the skeleton. *Eur Spine J.* 2001;(10):86-95. doi:10.1007/s005860100283.
38. Frost HM. Bone " Mass " and the " Mechanostat ": A Proposal. *Anat Rec.* 1987;(219):1-9.
39. Seeman E. *Principles of Bone Biology, 3d Edition.* Third Edit. (Bilezikian JP, Raisz LG, Martin TJ, eds.). Elsevier Inc.; 2008.
40. Raisz LG, Bilezikian JP, Martin TJ. Pathophysiology of Osteoporosis. 2008:1635-1647.
41. Collet P, Uebelhart D, Vico L, Hartmann D, Roth M, Alexandre C. Effects of 1- and 6-Month Spaceflight on Bone Mass and Biochemistry in Two Humans. *Bone.* 1997;20(6):547-551.
42. Rath B, Nam J, Knobloch TJ, Lannutti JJ, Agarwal S. Compressive forces induce osteogenic gene expression in calvarial osteoblasts. *J Biomech.* 2008;41:1095-1103. doi:10.1016/j.jbiomech.2007.11.024.
43. Jagodzinski M, Breitbart A, Wehmeier M, Hesse E, Haasper C. Influence of perfusion and cyclic compression on proliferation and differentiation of bone marrow stromal cells in 3-dimensional culture. *J Biomech.* 2008;41:1885-1891. doi:10.1016/j.jbiomech.2008.04.001.
44. Sittichockechaiwut A, Scutt AM, Ryan AJ, Bonewald LF, Reilly GC. Use of rapidly mineralising osteoblasts and short periods of mechanical loading to accelerate matrix maturation in 3D scaffolds. *Bone.* 2009;44(5):822-829. doi:10.1016/j.bone.2008.12.027.

45. Keaveny TM, Hayes WC. Mechanical Properties of Cortical and trabecular bone. *Bone*. 1993;(January 1993).
46. Van Eijden TMGJ. Biomechanics of the mandible. *Crit Rev Oral Biol Med*. 2000;11(1):123-136.
47. Sumner DR. Long-term implant fi xation and stress-shielding in total hip replacement. *J Biomech*. 2015:1-4. doi:10.1016/j.jbiomech.2014.12.021.
48. Karachalios T, Tsatsaronis C, Efraimis G, Papadelis P, Lyritis G, Diakoumopoulos G. The Long-Term Clinical Relevance of Calcar Atrophy Caused by Stress Shielding in Total Hip Arthroplasty. 2004;19(4):469-475. doi:10.1016/j.arth.2003.12.081.
49. Schouman T, Schmitt M, Adam C, Dubois G, Rouch P. Influence of the overall stiffness of a load-bearing porous titanium implant on bone ingrowth in critical-size mandibular bone defects in sheep. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2016;59:484-496. doi:10.1016/j.jmbbm.2016.02.036.
50. Wieding J, Lindner T, Bergschmidt P, Bader R. Biomechanical stability of novel mechanically adapted open-porous titanium scaffolds in metatarsal bone defects of sheep. *Biomaterials*. 2015;46:35-47. doi:10.1016/j.biomaterials.2014.12.010.
51. Wieding J, Wolf A, Bader R. Numerical optimization of open-porous bone scaffold structures to match the elastic properties of human cortical bone. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2014;37:56-68. doi:10.1016/j.jmbbm.2014.05.002.
52. Van Bael S, Chai YC, Truscello S, et al. The effect of pore geometry on the in vitro biological behavior of human periosteum-derived cells seeded on selective laser-melted Ti6Al4V bone scaffolds. *Acta Biomater*. 2012;8(7):2824-2834. doi:10.1016/j.actbio.2012.04.001.
53. Budinski KG. Tribological properties of titanium-alloys. *Wear*. 1991;151(2):203-217. doi:10.1016/0043-1648(91)90249-T.
54. ADAM J, Barbas A, Dubois G. Medical Device. *UK Pat*. 2015;E2440.001.
55. Humphrey LT, Dean MC, Stringer CB. Morphological variation in great ape and modern human mandibles. *J Anat*. 1999;195:491-513. doi:10.1046/j.1469-7580.1999.19540491.x.
56. Wang D, Wu S, Fu F, et al. Mechanisms and characteristics of spatter generation in SLM processing and its effect on the properties. *Mater Des*. 2017;117:121-130. doi:10.1016/j.matdes.2016.12.060.
57. Simonelli M, Tse YY, Tuck C. *Effect of the Build Orientation on the Mechanical Properties and Fracture Modes of SLM Ti-6Al-4V*. Vol 616. Elsevier; 2014. doi:10.1016/j.msea.2014.07.086.
58. Mertens R, Clijsters S, Kempen K, Kruth J-P. Optimization of Scan Strategies in Selective Laser Melting of Aluminum Parts With Downfacing Areas. *J Manuf Sci Eng*. 2014;136(6):61012. doi:10.1115/1.4028620.
59. Wang D, Yang Y, Liu R, Xiao D, Sun J. Study on the designing rules and processability of porous structure based on selective laser melting (SLM). *J Mater Process Technol*. 2013;213(10):1734-1742. doi:10.1016/j.jmatprotec.2013.05.001.
60. Li Y, Chen S, Li L, Qin L. Bone defect animal models for testing efficacy of bone substitute biomaterials. *J Othopaedic Transl*. 2015;3:95-104.

doi:10.1016/j.jot.2015.05.002.
61. Gomes PS, Fernandes MH. Rodent models in bone-related research: the relevance of calvarial defects in the assessment of bone regeneration strategies. *Lab Anim.* 2011;45(1):14-24. doi:10.1258/la.2010.010085.
62. Zwingenberger S, Niederlohmann E, Vater C, et al. Establishment of a femoral critical-size bone defect model in immunodeficient mice. *J Surg Res.* 2013;181(1):e7-e14. doi:10.1016/j.jss.2012.06.039.
63. Jeroen Aerssens, Steven Boonen, Geert Lowet AJD. Interspecies Differences in Bone Composition , Density , and Quality : Potential Implications for in Vivo Bone Research *. *Endocrinology.* 1998;139(2). doi:10.1210/endo.139.2.5751.
64. Jang BJ, Byeon YE, Lim JH, et al. Implantation of canine umbilical cord blood-derived mesenchymal stem cells mixed with beta-tricalcium phosphate enhances osteogenesis in bone defect model dogs. *J Vet Sci.* 2008;9(4):387-393. doi:10.4142/jvs.2008.9.4.387.
65. Castañeda S, Largo R, Calvo E, et al. Bone mineral measurements of subchondral and trabecular bone in healthy and osteoporotic rabbits. *Skeletal Radiol.* 2006;35(1):34-41. doi:10.1007/s00256-005-0022-z.
66. Weisbroth SH. *The Biology of the Laboratory Rabbit.* Academic P. (Weisbroth SH, Flatt RE, Kraus AL, eds.).; 1974.
67. Young S, Bashoura AG, Borden T, et al. Development and characterization of a rabbit alveolar bone nonhealing defect model. 2007. doi:10.1002/jbm.a.31639.
68. Bodde EWH, Spauwen PHM, Mikos AG, Jansen JA. Closing capacity of segmental radius defects in rabbits. *J Biomed Mater Res Part A.* 2007:10-13. doi:10.1002/jbm.a.31549.
69. Charan J, Kantharia N. How to calculate sample size in animal studies? *J Pharmacol Pharmacother.* 2013;4(4):303. doi:10.4103/0976-500X.119726.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
16 March 2017 (16.03.2017)

WIPO | PCT

(10) International Publication Number
WO 2017/042366 A1

(51) International Patent Classification:
A61F 2/28 (2006.01) *A61F 2/30* (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/EP2016/071363

(22) International Filing Date:
9 September 2016 (09.09.2016)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
62/216,900 10 September 2015 (10.09.2015) US
1609448.4 27 May 2016 (27.05.2016) GB

(71) Applicant: **OBL S.A.** [FR/FR]; Immeuble Vecteur Sud, Bâtiment A, 70-86 Avenue de la République, 92320 Chatillon (FR).

(72) Inventors: **BARBAS, Alexandre**; c/o OBL S.A., Immeuble Vecteur Sud, Bâtiment A, 70-86 Avenue de la République, 92320 Chatillon (FR). **DUBOIS, Guillaume**; c/o OBL S.A., Immeuble Vecteur Sud, Bâtiment A, 70-86 Avenue de la République, 92320 Chatillon (FR). **ADAM, Jérémy**; 7 rue Edouard Manet, 75013 Paris (FR).

(74) Agent: **EIP**; Fairfax House, 15 Fulwood Place, London Greater London WC1V 6HU (GB).

(81) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of national protection available)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— *with international search report (Art. 21(3))*

[Continued on next page]

(54) Title: MEDICAL DEVICE

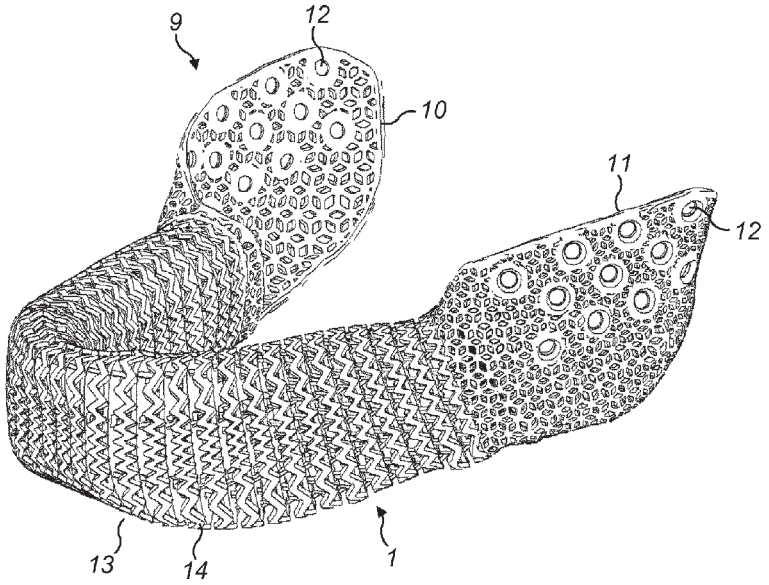


FIG. 8b

(57) Abstract: Disclosed is a medical device (9) comprising a porous structure(1), wherein a configuration of the porous structure (1) varies in dependence on a load applied to the porous structure (1), such that the porous structure (1) has a first configuration when the load is of a first magnitude, and has a second configuration when the load is of a second magnitude greater than the first magnitude. The porous structure (1) comprises a first surface portion (2) and a second surface portion (3). The first surface portion (2) is disengaged from the second surface portion (3) when the porous structure (1) has the first configuration, and is engaged with the second surface (3) portion when the porous structure (1) has the second configuration.

WO 2017/042366 A1

— *before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments (Rule 48.2(h))*

MEDICAL DEVICE

Technical Field

The present invention relates to porous structures, to medical devices comprising a porous structure, and to methods of producing such a medical device, and to methods of attaching such a medical device to a patient.

Background

Devices incorporating a porous structure are used in medicine to replace, support or otherwise repair parts of the body. It is desirable to improve such porous structures, such that they are more suited to their application or use, in medicine and other fields. It is also desirable to improve medical devices incorporating or comprising such a porous structure such that the replacement, support or repair provided is improved.

Summary

In accordance with some embodiments described herein, there is provided a medical device comprising a porous structure, wherein a configuration of the porous structure varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has a first configuration when the load is of a first magnitude, and has a second configuration when the load is of a second magnitude greater than the first magnitude.

A medical device comprising a porous structure as herein described may be able to withstand relatively high atypical loads without compromising a low stiffness of the porous structure at relatively lower loads.

In designing a medical device comprising a porous structure, one may look to strengthen the medical device in order to provide greater support to a body portion to

which the medical device is attached, for example. Strengthening the medical device to cope with impacts may be achieved by strengthening the porous structure that the medical device comprises.

Known porous structures typically comprise a skeletal frame or matrix with distributed pores or voids. One may therefore consider strengthening the porous structure to withstand exceptional or accidental loads by thickening beams of the matrix or frame of the porous structure, for example by enlarging the cross-section of these beams or similar members. Indeed, the thickness of the beams is generally determined based on predicted or estimated magnitudes of the exceptional or accidental loads. However, thickening the beams can make them, and in turn the porous structure, very stiff. Thus, in applications relating to bone, a medical device comprising such a stiff porous structure may jeopardize bone remodelling and/or ingrowth.

Described herein are porous structures that combine a low stiffness under normal loads and a high mechanical strength to withstand exceptional or accidental loads. The low stiffness of the porous structure at typical or normal loadings may, in applications relating to bone, reduce the risk of partial osteosynthesis, and therefore enhance osteosynthesis. This may in turn help to stabilise the medical device over relatively long time periods, for example where the medical device is a bone implant. The porous structure having a stiffness, when under typical or normal loads, below that of healthy bone may even promote bone ingrowth: allowing damage to the bone already ingrown in the porous structure may encourage the bone to remodel and further colonise the porous structure. This damage and rebuilding of the bone continues until the bone can withstand the typical or normal loads.

The configuration of the porous structure varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has the first configuration when the load is of the first magnitude, and transitions to the second configuration when the load is increased to the second magnitude.

In some embodiments, a resistance to deformation of the porous structure due to application of the load is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

In some embodiments, the porous structure has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

This evolutive mechanical behaviour of the medical device, which is dependent on the load applied to it, may allow the medical device to promote bone ingrowth, for example within the porous structure, when under lower loads. This may be because there may be higher stimulation of, for example, bone cells, which may lead to osteogenesis. This may improve the long-term stability of the medical device. Under higher loads, for example on an exceptional and temporary basis, the medical device may provide enough mechanical strength to help reduce damage to the medical device and/or to the patient bearing the medical device. In some examples, the first load may be zero.

In some examples, the configuration of the porous structure varies in dependence on the load applied to the porous structure such that the porous structure transitions from having the first configuration to having the second configuration when the load is one of a compressive load, a tensile load, a shear load, and a torsional load.

In some embodiments of the invention, the porous structure comprises a first surface portion and a second surface portion, wherein the first surface portion is disengaged from the second surface portion when the porous structure has the first configuration, and wherein the first surface portion is engaged with the second surface portion when the porous structure has the second configuration. In some examples, the first and second surface portions are surface portions of one body of the porous structure. For example, a body of the porous structure may be a strut or beam which is shaped such that two surfaces of the body are able to engage or contact each other. In other examples, the first surface portion is a surface portion of a first unit and the second

surface portion is a surface portion of a second unit. That is, the first and second surface portions may be portions of separate or discrete units.

In some embodiments of the invention, the medical device may comprise a first unit and a second unit and one or more connection members connecting the first unit and the second unit. In examples, each of the one or more connection members is more linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration. In other examples, each of the one or more connection members is less linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration. In some examples, the one or more connection members may be elastic. For example, each of the one or more connection members may be configured to elastically deform during a transitioning of the porous structure from the first configuration to the second configuration.

In some embodiments of the invention, the porosity of the porous structure may be between 25 and 75 percent. For example, the porosity may be between 40 and 60 percent.

In some embodiments of the invention, the porous structure is elastic.

In some embodiments of the invention, the porous structure may be formed from a metal and/or a metal alloy. The metal may be, for example, titanium. The metal alloy may be, for example, titanium alloy, cobalt-chrome alloy or stainless steel. In other embodiments, the porous structure may be formed of a ceramic material or a polymer material, such as polyetheretherketone.

In some embodiments, the medical device may be biocompatible. That is, the medical device may be made of one or more materials that are not harmful or toxic to living tissue.

In some embodiments of the invention, the medical device may be an implant. The implant may be, for example, an orthopaedic implant, a cranial implant, a maxillofacial implant, a craniomaxillofacial implant, a joint-replacing implant, an osteosynthesis implant, a bone-defect filling implant, a hip implant, a spinal implant, a stent or a graft. In other embodiments, the medical device may be an orthotic, for example a brace, an ankle-foot orthosis, an exoskeleton, an insole, a splint or a helmet. In other embodiments, the medical device may be a prosthetic device, for example a hand prosthesis, a foot prosthesis or a limb prosthesis.

In accordance with some embodiments described herein, there is provided a method of producing a medical device comprising a porous structure, the method comprising: determining a load range to which the porous structure may be subjected in use; and manufacturing the medical device comprising the porous structure such that the porous structure has a configuration that varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has a first configuration when the load is of a first magnitude, and has a second configuration when the load is of a second magnitude that is greater than the first magnitude and within the load range.

The configuration of the porous structure varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has the first configuration when the load is of the first magnitude, and transitions to the second configuration when the load is increased to the second magnitude.

In some embodiments, a resistance to deformation of the porous structure due to application of the load is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

In some embodiments, the porous structure has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

In some embodiments, the manufacturing may comprise additive manufacturing, such as selective laser melting. In other embodiments, the additive

manufacturing may comprise stereolithography, selective laser sintering, and/or fused-deposition modelling.

In accordance with some embodiments described herein, there is provided a method of attaching a medical device to a patient, wherein the method comprises: providing a medical device comprising a porous structure, wherein a configuration of the porous structure varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has a first configuration when the load is of a first magnitude, and has a second configuration when the load is of a second magnitude that is greater than the first magnitude and within the load range; and attaching a first part of the medical device to a first portion of the patient.

The configuration of the porous structure varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has the first configuration when the load is of the first magnitude, and transitions to the second configuration when the load is increased to the second magnitude.

In some embodiments, a resistance to deformation of the porous structure due to application of the load is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

In some embodiments, the porous structure has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

In some embodiments, the method may further comprise attaching a second part of the medical device to a second portion of the patient. In some embodiments the first portion of the patient may be a first bone portion of the patient. In some embodiments the second portion of the patient may be a second bone portion of the patient.

In accordance with some embodiments described herein, there is provided a porous structure having a configuration that varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has a first configuration when the

load is of a first magnitude, and has a second configuration when the load is of a second magnitude greater than the first magnitude.

The configuration of the porous structure varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has the first configuration when the load is of the first magnitude, and transitions to the second configuration when the load is increased to the second magnitude.

In some examples, the first load may be zero. In some examples, the configuration of the porous structure varies in dependence on the load applied to the porous structure such that the porous structure transitions from having the first configuration to having the second configuration when the second load is one of a compressive load, a tensile load, a shear load, and a torsional load.

In some embodiments, a resistance to deformation of the porous structure due to application of the load is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

In some embodiments, the porous structure has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

In some embodiments of the invention, the porous structure comprises a first surface portion and a second surface portion, wherein the first surface portion is disengaged from the second surface portion when the porous structure has the first configuration, and wherein the first surface portion is engaged with the second surface portion when the porous structure has the second configuration.

In some examples, the first and second surface portions are surface portions of one body of the porous structure. For example, a body of the porous structure may be a strut or beam which is shaped such that two surfaces of the body are able to engage or contact each other. In other examples, the first surface portion is a surface portion of a

first unit and the second surface portion is a surface portion of a second unit. Thus, the first and second surface portions may be portions of separate or discrete units.

In some embodiments of the invention, the porous structure may comprise first and second units and one or more connection members connecting the first and second units. In examples, each of the one or more connection members is more linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration. In other examples, each of the one or more connection members is less linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

In some examples, the one or more connection members may be elastic. For example, each of the one or more connection members may be configured to elastically deform during a transitioning of the porous structure from the first configuration to the second configuration.

In some embodiments of the invention, the porosity of the porous structure may be between 25 and 75 percent. For example, the porosity may be between 40 and 60 percent.

In some embodiments of the invention, the porous structure is elastic.

In some embodiments of the invention, the porous structure may be formed of a metal and/or a metal alloy. The metal may be, for example, titanium. The metal alloy may be, for example, titanium alloy, cobalt-chrome alloy or stainless steel. In other embodiments, the porous structure may be formed of a ceramic material or a polymer material, such as polyetheretherketone. In some embodiments, the porous structure may be biocompatible. That is, the porous structure may be made of one or more materials that are not harmful or toxic to living tissue.

Brief Description of the Drawings

Embodiments of the invention will now be described, by way of example only, with reference to the accompanying drawings, in which:

Figures 1a to 7 show schematically various examples of porous structures according to embodiments of the invention;

Figures 8a and 8b show schematic views of an example of a medical device according to an embodiment of the invention;

Figures 9a and 9b show schematic views of an example of a medical device as an implant according to an embodiment of the invention;

Figures 10a to 11b show schematic views of examples of a porous structure according to embodiments of the invention;

Figure 12 shows a schematic plan view of an example of a porous structure in accordance with an embodiment of the invention;

Figures 13a to 17b show schematic perspective views of examples of a unit and of a porous structure comprising a plurality of units;

Figure 18 shows a graph of mechanical behaviour of three types of porous structure; and

Figures 19a to 19d show schematic perspective views of an example of a porous structure according to an embodiment during a mechanical behaviour simulation.

Detailed Description

As used herein, the term load can be considered to refer to a force or an amount of force applied to or exerted on an object. The term can also be considered to refer to a pressure or an amount of pressure, which may be an amount of force per unit area, applied to or exerted on an object. In this way, such an object may be said to be subjected to a load.

Figures 1a and 1b show schematically an example of a porous structure according to an embodiment of the invention. The porous structure 1, which may in

some examples be comprised within a medical device, varies its configuration in dependence on a load applied to the porous structure 1. The direction of the load applied is shown by arrows in each figure. Figure 1a shows a first configuration of the porous structure 1 when the load is of a first magnitude. Figure 1b shows a second configuration of the porous structure 1 when the load is of a second magnitude greater than the first magnitude.

The configuration of the porous structure 1 varies in dependence on a load applied to the porous structure 1, such that the porous structure 1 has the first configuration when the load is of the first magnitude, and transitions to the second configuration when the load is increased to the second magnitude.

In this embodiment, the porous structure 1 may have a resistance to deformation due to application of the load which is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

In other embodiments, the porous structure 1 may also or instead have a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

In the example shown in Figures 1a and 1b, the load is compressive, shown by the arrows directed towards the porous structure 1. In other examples, the load may be a tensile load, a shear load, a torsional load, or a combination of load types and/or directionalities. The first magnitude may in some examples be zero, for example the porous structure may be in the first configuration when no load is applied to it.

In this embodiment, the porous structure 1 comprises a first surface portion 2 and a second surface portion 3. When the porous structure 1 has the first configuration, the first surface portion 2 is disengaged from the second surface portion 3, as shown in Figure 1a. The first surface portion 2 is engaged with the second surface portion 3 when the porous structure has the second configuration, as shown in Figure 1b. In this embodiment, the first and second surface portions, 2 and 3, are surface portions of one

body of the porous structure 1. In other embodiments, as described below, the medical device may comprise a plurality of units. In such embodiments, the first surface portion 2 may be a surface portion of a first unit of the plurality of units, and the second surface portion 3 may be a surface portion of a second unit of the plurality of units.

Figures 2a and 2b show schematically an example of another porous structure according to an embodiment of the invention. Figure 2a shows a first configuration of the porous structure 1, and Figure 2b shows a second configuration of the porous structure 1. In this example, the load is tensile. The porous structure 1 of Figures 2a and 2b is identical to the porous structure 1 of Figures 1a and 1b, except for the locations and relative arrangement of the first surface portion 2 and second surface portion 3. The first surface portion 2 is disengaged from the second surface portion 3 when the porous structure 1 has the first configuration, as shown in Figure 2a, and the first surface portion 2 is engaged with the second surface portion 3 when the porous structure has the second configuration, as shown in Figure 2b. Any of the herein-described possible variations to the porous structure 1 with reference to Figures 1a and 1b may be made to the porous structure 1 of Figures 2a and 2b to form separate respective embodiments.

Figures 3a, 3b, and 3c show schematically an example of another porous structure according to an embodiment of the invention. In this embodiment, the porous structure 1 comprises a first unit 4 and a second unit 5, and a plurality of connection members 6 connecting the first and second units, 4 and 5. In some alternative embodiments, the porous structure may have only one connection member 6 connecting the first and second units 4, 5. In this embodiment, each of the connection members 6 is more linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration, as shown in Figures 3c and 3a, respectively. In this example, the connection members 6 may be considered to be bent, or angled, in the first configuration, and straightened in the second configuration, as shown in Figure 3c. In other embodiments, the porous structure comprises first and second units 4, 5 and one or more connection members 6 that is/are less linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration. For example, the connection member(s) 6 may be more contracted, bent or furled when the

porous structure 1 has the second configuration than when the porous structure 1 has the first configuration.

Figure 3b shows the porous structure 1 during a transition from the first configuration, shown in Figure 3a, to the second configuration, shown in Figure 3c. The connection members 6 may be elastic. For example, each of the one or more connection members 6 may be configured to elastically deform during the transition of the porous structure 1 from the first configuration to the second configuration. This may allow the porous structure 1 to return to the first configuration from the second configuration when the load returns to the first magnitude from the second magnitude.

Figures 4a, 4b, and 4c show schematically an example of another porous structure according to an embodiment of the invention identical to that described above with reference to Figures 3a, 3b and 3c, except for the form of the connection members 6. In this embodiment, again each of the connection members 6 is more linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure 1 has the first configuration. However, each of the connection members 6 unfurls during a transition of the porous structure 1 from having the first configuration to having the second configuration.

Figure 4a shows schematically a first configuration of the porous structure 1, and Figure 4c shows schematically a second configuration of the porous structure 1. Figure 4b shows schematically the porous structure 1 during a transition from having the first configuration to having the second configuration. The description of the functioning and structure of the above embodiment, with reference to Figures 3a, 3b and 3c and the corresponding reference numerals and related description, applies equally to this embodiment, and so in the interests of conciseness will not be described again in detail. Similarly, any of the herein-described possible variations to the porous structure 1 with reference to Figures 3a, 3b and 3c may be made to the porous structure 1 of Figures 4a, 4b and 4c to form separate respective embodiments.

Figures 5a, 5b, and 5c show schematically an example of another porous structure according to an embodiment of the invention. Porous structure 1 comprises a first surface portion 2 and a second surface portion 3, which disengage and engage with dependence on the configuration of the porous structure 1, as described above with reference to the embodiments shown in Figures 1a, 1b; and 2a, 2b. The porous structure 1 of this embodiment comprises a first unit 4, a second unit 5, as well as connection members 6 that connect the first and second units 4, 5. In this embodiment the first and second surface portions, 2 and 3, are respective surface portions of first and second units, 4 and 5. These units are each connected, or attached, to a connection member 6 as shown in Figures 5a, 5b and 5c. In other embodiments, the first and second surface portions, 2 and 3, may be surface portions of the connection members 6 themselves, as described below.

In the embodiment of Figures 5a, 5b, and 5c, the connection members 6 become more linear during a transition of the porous structure 1 from having the first configuration to having the second configuration. In some embodiments, this may be by extension. In other embodiments, more linear may mean straighten, unfurl, or stretch. In this embodiment, the connection members 6 becoming more linear combined with the engagement of first and second surface portions, 2 and 3, provides increased mechanical strength to the porous structure, when subjected to an increased load. The porous structure 1 has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure 1 has the second configuration, shown in Figure 5c, in this embodiment.

These features may be considered in conjunction with a stress-strain profile of the porous structure 1, for example solid line 30 in the graph shown in Figure 18, which is described below. At low loads or stress values, for example near the origin of the graph, a relatively low gradient, or slope, of the profile is desired as that represents low stiffness. A material or structure that is stiffer than another will have a larger gradient and will therefore be represented by a steeper profile. One way of lowering the slope of the porous structure 1 described above with reference to Figures 5a to 5c, is to make the connection members 6 more bent. The more bent the connection members 6 are, the

more flexible the whole structure becomes. However, the more bent a connection member 6 is, the longer it takes before the connection member 6 is straight. In other words, the porous structure 1 will exhibit a larger deformation before it breaks. Having the engaging surface portions 2 and 3 as respective surface portions of units, for example first and second units, 4 and 5, that are each connected to a connection member 6, as shown in Figures 5a, 5b and 5c, helps to limit the deformation of the porous structure 1. In other words, this arrangement of engaging surface portions, 2 and 3, and connection members 6, helps to achieve a low slope in the left-hand section of the stress-strain profile, but also a transition of the profile to a steep slope in the right-hand section, thus reducing the maximum deformation of the porous structure 1.

Figures 6a, 6b, and 6c show schematically an example of another porous structure according to an embodiment of the invention. This embodiment is similar to that described above with respect to Figures 5a, 5b and 5c in that porous structure 1 in this embodiment also comprises a first unit 4, a second unit 5, as well as connection members 6 that connect the first and second units 4, 5. However, in this embodiment, the first and second surface portions, 2 and 3, are surface portions of the connection members 6.

In this embodiment, each of the connection members 6 is less linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration, as will be appreciated from comparison of Figures 6a and 6c. Figure 6b shows schematically the porous structure 1 during a transition from having the first configuration to having the second configuration.

Figure 7 shows schematically an example of another porous structure according to an embodiment of the invention. In this embodiment, the porous structure 1 comprises, for example is formed of, a plurality of units 7. The dashed line shown in Figure 7 delineates a first unit 7 and the dotted-dashed line delineates a second unit 7 from the other units of the plurality of units. In this example, each unit 7 has a substantially hexagonal shape when viewed in plan view, as shown in Figure 7. In other examples, the units 7 may have a different shape, for example another polygon, when

in plan view. The first unit 4 and second unit 5 of any of the above-described embodiments may correspond to the first and second units 7 of the plurality of units of this embodiment. Two of the units 7 respectively comprise first and second surface portions, 2 and 3, which may disengage and engage with dependence on the configuration of the porous structure 1, as described with reference to other embodiments above. In this particular example, the first and second surface portions, 2 and 3, are each also disengaged from a third surface portion 8 of a further unit when the porous structure 1 has the first configuration, as shown in Figure 7. Thus, the first and second surface portions, 2 and 3, are able to each engage with the third surface portion 8 when the porous structure 1 has the second configuration, in this example. In other examples, there may be more than three surface portions that are disengaged from one another in the first configuration of the porous structure, and engaged with one another in the second configuration of the porous structure.

In this embodiment, the plurality of units 7 are relatively positioned in a two-dimensional array. In other embodiments, the plurality of units 7 may be relatively positioned in a one-dimensional array, such as in the embodiments of Figures 1a to 6c, or a three-dimensional array, as will be described below.

Figures 8a and 8b show schematic views of an example of a medical device according to an embodiment of the invention. The medical device 9 comprises a first end portion 10 and a second end portion 11, and a porous structure 1 between the first and second end portions, 10 and 11. The porous structure 1 may correspond to any of the embodiments of a porous structure herein described. The porous structure 1 connects or couples the first and second end portions, 10 and 11. In other embodiments, the medical device 9 may comprise only one end portion, or more than two end portions.

In this embodiment, each of the first and second end portions, 10 and 11, is less porous than the porous structure 1. In other embodiments, only one of, or neither of, the first end portion 10 and second end portion 11, is less porous than the porous structure 1. In some embodiments, one or each of the first and second end portions, 10 and 11, is equally porous to the porous structure 1. In this embodiment, each of the first end

portion 10 and the second end portion 11 respectively comprises an aperture 12 for receiving a fastener. The fastener may be a screw, rivet or bolt, or other mechanical fastener. In other embodiments, only one of the first end portion 10 and the second end portion 11 may have an aperture 12 for receiving a fastener. In some embodiments, the porous structure 1 may comprise one or more apertures for receiving one or more fasteners, respectively.

Figure 8b shows the embodiment of the medical device 9 described with reference to Figure 8a, but also with a sheath 13. The sheath 13 may be a skin or membrane which partially or fully covers the medical device in some examples. The sheath 13 may comprise sheath elements 14. A sheath element 14 may be a skin or membrane element in some examples, which is repeated to form the sheath 13. For example, a covering layer or membrane may provide additional protection to the medical device, or may feature additional elements that may add to the functionality of the medical device. In this example, each of the one or more sheath elements 14 is connected to the porous structure 1, while being unconnected directly to another of the sheath elements 14. In other examples, two or more sheath elements 14 may instead directly connect to each other. The sheath 13 may improve or increase the smoothness of the outermost surface of the porous structure 1.

Figures 9a and 9b show an embodiment of the invention where the medical device 9 of Figures 8a and 8b is an implant 15. In this example, the implant 15 is a maxillofacial implant, for example for replacing the mandible of a patient 16. In other examples, the medical device 9 may be another kind of implant, for example an orthopaedic implant, a cranial implant, a craniomaxillofacial implant, a joint-replacing implant, an osteosynthesis implant, a bone-defect filling implant, a hip implant, a spinal implant, for example a spine cage, a stent or a graft.

In this embodiment, the first end portion 10 is configured for attaching to a first bone portion 17 of the patient 16, and the second end portion 11 is configured for attaching to a second bone portion 18 of the patient 16. In other embodiments, the implant 15 may be configured to attach only to the first bone portion 17. In the example

shown, the first end portion 10 and second end portion 11 of the medical device 9 are patient-specific, in that they comprise a surface designed to mate with a surface of an anatomy of the patient 16. In other embodiments, the medical device 9 may comprise a patient-specific surface which is not a surface of an end portion of the medical device 9. For example, in some embodiments the implant 15 may be directly attachable to the bone without any end portion. In some embodiments, the first end portion 10 and second end portion 11 of the medical device 9 are not patient-specific.

In other embodiments, the medical device 9 may be an orthotic device such as a brace, an ankle-foot orthosis, an exoskeleton, an insole or a helmet. In other embodiments, the medical device 9 may be a prosthetic device, for example a hand prosthesis, a foot prosthesis or a limb prosthesis.

Figures 10a and 10b show a schematic view of an example of a porous structure according to an embodiment of the invention. Porous structure 1 may be a part of the porous structure 1 comprised in the medical device 9 of Figures 8a to 9b. In this embodiment, the porous structure comprises a first unit 4 and a second unit 5, which may be implementations of any of the first and second units, respectively, as herein described. Each of the first unit 4 and second unit 5 respectively comprises a body and an arm. The first surface portion 2 is a surface portion of the arm 19 of the first unit 4, the arm 19 extending from the body 20 of the first unit 4. The second surface portion 3 is a surface portion of the arm 21 of the second unit 5, the arm 21 extending from the body 22 of the second unit 5, as shown in Figure 10a. In this example, the arms 19, 21 form complete loops that are attached or connected to their respective body 20, 22, at more than one locus. As loops, the arms 19, 21 may be able to interlink with one another. In other examples, the arms 19, 21 may form hooks that are attached or connected to their respective body 20, 22, at more only one locus, and which are able to interlock or couple with one another.

In some examples, the body 20 of the first unit 4 and the body 22 of the second unit 5 may each be porous. In this example, the arms 19 and 21 of the first and second units, 4 and 5 respectively, are beams with a rectangular cross section and straight

portions. In other examples, the arms 19 and 21 may be rods, struts, posts, blocks, plates or spongious structures, and may be straight, flat or curved, and/or have flat or curved portions. In this example, the arms 19, 21 have a cross section that is constant along their length, but in other examples the arms 19, 21 may have a cross section that varies along their length. In other examples, the arms 19, 21 may each have a circular, oval or another polygonal cross section. In some embodiments, bodies 20 and 22 may be connected, for example by one or more connection members 6, as described above.

Figure 10b shows the embodiment of the porous structure described with reference to Figure 10a, but also having a sheath 13, which has sheath elements 14. As previously described, in some examples each of the sheath elements 14 may be connected to the porous structure 1, while being unconnected directly to another of the sheath elements 14. The sheath 13 may help to improve or increase the smoothness of the outermost surface of the porous structure 1. Thus, in examples of a medical device 9 featuring a sheath 13, the sheath 13 may allow for a reduced risk of irritation to the anatomy of the patient 16, which can cause infection and thus may limit the internal movement of the porous structure 1.

In this embodiment, the arm 19 of the first unit 4 is interlinked with the arm 21 of the second unit 5. The arm 19 of the first unit 4 remains interlinked with the arm 21 of the second unit 5 when their respective surface portions, first surface portion 2 and second surface portion 3, disengage and engage with each other in the first and second configurations, respectively. In other embodiments, this may not be the case: for example, in some embodiments the arms may be shaped so that the arm 19 of the first unit 4 may only interlink with the arm 21 of the second unit 5 when their respective surface portions, first surface portion 2 and second surface portion 3, engage with each other in the second configuration. In some such embodiments, one or both interlinkable arms may be hook-shaped, or the like.

In the example shown in Figure 10b employing the sheath 13, the sheath elements 14 are connected to individual units but not to each other. That is, a first sheath unit 14 is connected to the first unit 4 and a second sheath unit 14 is connected to the

second unit 5 but is not directly connected to the first sheath unit 14. In other examples, the sheath elements 14 may be connected to one another.

Figures 11a and 11b show another example of a porous structure according to an embodiment, the porous structure 1 having a first unit 4 with a porous body 20, and a second unit 5 with a porous body 22. The first unit 4 has an arm 19 extending from the body 20, and the second unit 5 has an arm 21 extending from the body 22. Each feature labelled may be an implementation of a feature herein described with a corresponding reference numeral.

As shown in the exploded view of Figure 11b, the first unit 4 is connected to the second unit 5 by connection members 6, which may for example be implementations of the connection members 6 previously described.

Figure 12 shows a schematic plan view of an example of a porous structure in accordance with an embodiment of the invention. In this example, the porous structure 1 comprises one or more pores 23 having a first pore size 24, as shown. In this embodiment, pore size is considered to be a diameter of the largest circle or sphere that may fit within a pore. However, in other embodiments, pore size may be the greatest width of a pore. In this embodiment, the first pore size is between 0.3 and 1.5 mm, which may allow for bone ingrowth and/or capillarity. In this example, the porous structure 1 comprises one or more pores 25 having a second pore size 26. The second pore size 26 is between 0.75 and 5 mm in this embodiment, which may allow for blood vessel formation. In this example, the second pore size is greater than the first pore size. However, in other examples the first pore size may be greater than, or equal to, the second pore size.

These described variations regarding porosity may be applied to any embodiment of a porous structure or to any embodiment of a porous body, for example a porous body 20 of a unit 4 as shown in Figure 12.

Figure 13a shows a schematic perspective view of an example of a discrete unit of an embodiment of the invention. The unit 4 comprises a body 20 and two arms 19, 21 extending from opposite sides of the body 20.

Figure 13b shows a schematic perspective view of an example of a porous structure comprising a plurality of identical discrete units, including the first unit 4 and a second unit 5, each identical to the unit 4 of Figure 13a. The arm 19 of the first unit 4 is interlinked with the arm 21 of the second unit 5, and further units may be added to the porous structure 1 by interlinking the arms of the units to form a chain or string, as shown in Figure 13b. Each unit is connected to an adjacent unit by one or more connection members 6, which may be an implementation of a connection member already described. The units 4, 5 are thus arranged in a one-dimensional array in Figure 13b.

Figure 13c shows a schematic perspective view of an example of a porous structure comprising a plurality of identical discrete units relatively positioned in a three-dimensional array. In this example, plural chains of Figure 13b are arranged adjacent one another to form the three-dimensional array. Units adjacent each other in one direction form a layer 27 of the three-dimensional array. The units of adjacent layers 27 of the three-dimensional array are linked together by interlinking arms 19, 21 and connected together by connection elements 6.

Figure 14a shows a schematic perspective view of another example of a discrete unit of an embodiment of the invention. In this example, the unit 4 comprises a body 20 and four arms 19, 21, 33, 35 that extend from four sides of the body 20. A pair of the arms 19, 21 extend from opposite first and second sides of the body 20, and the other two arms 33, 35 extend from opposite third and fourth sides of the body 20 at ninety degrees to the pair of arms 19, 21. Thus, when replicated to build a porous structure, as shown in Figures 14b and 14c, the unit 4 may connect to other identical discrete units in four directions or along two axes. This type of unit can therefore be replicated as a plurality of units relatively positioned in a two-dimensional array, as shown in the schematic perspective view of Figure 14b. Two or more two-dimensional

arrays may be stacked to form a three-dimensional array, as shown in Figure 14c, which shows a schematic perspective view of an example of a porous structure comprising a plurality of units relatively positioned in a three-dimensional array.

Figures 15a, 15b and 15c show schematic perspective views of another example of building a porous structure comprising a plurality of discrete units, from multiple units 4, shown in Figure 15a. In this example, the unit 4 has six arms 19 and so may connect to other units, for example replications of the first unit 4, in six directions or along three axes. Thus, a three-dimensional array may be formed from a plurality of units relatively positioned to one another, following the same building pattern as in Figures 13a to 13c and 14a to 14c.

Figures 16a, 16b and 17a, 17b show schematic perspective views of other examples of building a porous structure 1 comprising a plurality of discrete units. The porous structure 1 of Figure 16b comprises a plurality of units relatively positioned in a two-dimensional array. The porous structure 1 of Figure 17b comprises a plurality of units relatively positioned in a three-dimensional array.

In any of the embodiments described herein, the porous structure may have a porosity between 25 and 75 percent, for example between 40 and 60 percent.

In some embodiments, the porous structure 1 may be formed of a metal, for example titanium, and/or a metal alloy, for example a titanium alloy, a cobalt-chrome alloy or stainless steel. In other embodiments, the porous structure may be formed of a ceramic material or a polymer material, for example polyetheretherketone (PEEK). In some embodiments, the porous structure may be biocompatible. In some embodiments, a medical device, for example medical device 9, comprising the porous structure, may be biocompatible. A biocompatible medical device may be considered to be one which does not have a toxic or injurious effect on a biological system, for example the anatomy of patient 16. Thus, in some examples, the medical device 9 may be formed from more than one material and may be biocompatible.

In some embodiments, the porous structure 1 may be elastic. For example, the porous structure 1 may be deformed when transitioning from its first configuration under a first load, or loading condition, to its second configuration under a second load, or loading condition, and substantially return to its original size and shape when the increased stress of the second loading is removed, and the porous structure 1 transitions back to its first configuration. The elasticity may be provided by the connection member(s).

In embodiments described herein of a porous structure, or a medical device comprising a porous structure, a configuration of the porous structure varies in dependence on a load applied to the porous structure. The porous structure has a first configuration when the load is of a first magnitude, and has a second configuration when the load is of a second magnitude greater than the first magnitude.

In some embodiments, a resistance to deformation of the porous structure due to application of the load is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

In some embodiments, the porous structure has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

One or both of these features may allow the porous structure to be substantially flexible under loads which are low or normal relative to its application, and yet have a high mechanical strength, for example a relatively high yield stress value. Thus, in embodiments, the porous structure has enough mechanical strength to withstand loads which are high relative to its application. For example, in some embodiments of a medical device comprising such a porous structure, the porous structure has a stiffness value lower than bone, for example between 600 mega-pascals (MPa) and 6 giga-pascals (GPa), when the porous structure has the first configuration. Stiffness of a mandible bone is, for example, between 6.9 GPa and 17.3 GPa. In examples where the medical device is a bone implant, this may allow enhanced bone recolonization or stimulation of cells leading to osteogenesis, relative to other bone implants with higher

stiffness, for example a stiffness value equal to or higher than bone, when the porous structure has the first configuration under relatively low or normal loads. Osteogenesis may also improve the long-term stability of the implant. In these examples, the porous structure may have a relatively high mean yield compressive stress value, for example values of substantially 200MPa longitudinally, substantially 110MPa tangentially, and substantially 100MPa radially. These are mean yield compressive stress values typical of bone. In some examples, a yield stress value may be a maximum mechanical strength of the porous structure, which is attained only when the porous structure has the second configuration. The maximum mechanical strength may be considered to be an amount of force per unit area, or stress, that a structure can withstand without breaking or deforming.

In some embodiments, a resistance to deformation of the porous structure due to application of a load may be considered to be a stiffness value. In these embodiments, the stiffness value of the porous structure is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

Figure 18 shows a graph of mechanical behaviour of three types of porous structure. The graph has values of strain along the horizontal axis, which may be considered to be the magnitude of a deformation of a structure, equal to the change in the dimension of a deformed material structure divided by its original dimension. The graph has values of load or stress along the vertical axis, which may be considered to be the magnitude of force per unit area acting on a structure.

Dotted-dashed line 28 describes the stress-strain behaviour of a porous structure with a higher stiffness than a porous structure described by dashed line 29. Solid line 30 describes the stress-strain behaviour of a porous structure according to embodiments herein described. At lower loads or stresses, the porous structure has a relatively low resistance to deformation, or stiffness, in the first configuration. At higher loads or stresses, the porous structure transitions such that it has a relatively high mechanical strength value 31, for example, a relatively high maximum mechanical strength value.

In designing a medical device comprising a porous structure, one may look to strengthen the medical device in order to provide greater support to a body portion to which the medical device is attached, for example. This may particularly be when considering impacts to the medical device that may occur. Although impacts, especially large impacts, may typically be infrequent, they also subject the porous structure to a relatively high or extreme loading compared to typical loadings under normal use conditions. Strengthening the medical device to cope with impacts may be achieved by strengthening the porous structure that the medical device comprises. Porous structures typically comprise a skeletal frame or matrix with distributed pores or voids. One may therefore consider strengthening the porous structure by thickening beams, struts, rods, or other members of the matrix or frame of the porous structure, for example by enlarging the cross-section of these beams or similar members. However, thickening the beams of the skeletal frame or matrix can increase the stiffness of the material, too. This increased stiffness then also applies under normal or typical loading, for example loads that are expected in normal use of the medical device. Thus, when the medical device is attached to a patient, for example implanted, the stiffer frame parts may transfer or distribute loads to body portions, for example bones, to certain places but not others. In applications wherein the medical device is attached to bone, this uneven distribution of loads applied to the medical device can cause partial osteosynthesis, or local stimulation of bone growth. This is undesirable and can sometimes lead to bone resorption. An implant that is too stiff for typical loadings can also lead to stress shielding. This is where, for example, the stiff implant removes typical stresses from parts of the remaining bone, meaning that bone may no longer be stimulated to remodel and so might become less dense.

A medical device comprising a porous structure as herein described, according to embodiments, may provide a strengthened medical device that can withstand relatively high atypical loads without compromising a low stiffness of the porous structure at relatively lower loads. The low stiffness of the porous structure at typical or normal loadings may, in applications relating to bone, reduce the risk of partial osteosynthesis, and therefore enhance osteosynthesis. This may in turn help to stabilise

the medical device over relatively long time periods, for example where the medical device is a bone implant.

Figures 19a to 19d show schematic perspective views of an example of a porous structure according to an embodiment during a simulation of the mechanical behaviour of the porous structure. The porous structure 1 may, for example, be an implementation of the porous structure 1 according to the embodiment herein described with reference to Figures 11a and 11b. The description of the functioning and structure of that embodiment, and the corresponding reference numerals and related description, apply equally to this embodiment. In this embodiment, the porous structure 1 is under a tensile load, depicted by the directional arrows, which is increasing in magnitude as the porous structure 1 transitions from having a first configuration, shown in Figure 19a to having a second configuration, shown in Figure 19d. Figures 19b and 19c show the porous structure 1 during a transition from having the first configuration to having the second configuration, as the magnitude of the tensile load applied to the porous structure 1 is increased.

The relative deformation of parts of the porous structure 1 is shown by the lightness and darkness of the shading. The lighter regions are more deformed than the darker regions. Initially, under a first magnitude of tensile load, only the connection members 6 are deformed, as shown by the lighter shading of the connection members 6 in Figure 19a. As the magnitude of the tensile load increases to the second magnitude, which is greater than the first magnitude, respective surface portions of the interlocking arms 19, 21 engage and the arms 19, 21 begin to deform, as shown in Figure 19c. The arms 19, 21 deform further when the magnitude of the tensile load is increased to the second magnitude, as shown in Figure 19d. In this second configuration, the porous structure 1 may have a greater resistance to (further) deformation due to application of the tensile load than when the porous structure 1 was in the first configuration.

Medical applications of porous structures according to embodiments have herein been described. However, embodiments of these porous structures may also or instead be implemented in non-medical fields. For example, cushioning or protection

apparatuses, such as car bumpers and bicycle helmets may implement a porous structure according to embodiments. The lower stiffness in the first configuration under a lower load may be beneficial, for example in applications where the porous structure is comprised in an article to be worn by a person, while the high mechanical strength under a substantially higher load may provide protection against impacts, for example.

According to another aspect of the invention, there is provided a method of producing a medical device comprising a porous structure, for example embodiments of the medical device 9 comprising the porous structure 1 shown in the Figures. The method comprises determining a load range to which the porous structure 1 may be subjected in use. The load range may for example be the range of loads or values of mechanical stress that the porous structure 1 may be theoretically subjected to in its intended application or use. The method also comprises manufacturing the medical device 9 comprising the porous structure 1 such that the porous structure 1 has a configuration that varies in dependence on a load applied to the porous structure: the porous structure has a first configuration when the load is of a first magnitude, and has a second configuration when the load is of a second magnitude that is greater than the first magnitude and within the load range.

In some embodiments, a resistance to deformation of the porous structure due to application of the load is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration. In some embodiments, the porous structure has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

In some embodiments of the method, the manufacturing may comprise additive manufacturing.

Additive manufacturing (AM) may characterise a group of techniques used to fabricate a tangible model of an object typically using three-dimensional (3-D) computer aided design (CAD) data of the object. Currently, a multitude of additive

manufacturing techniques is available, including stereolithography, Selective Laser Sintering, Fused Deposition Modelling, foil-based techniques, etc.

Selective laser sintering uses a high power laser or another focused heat source to sinter or weld small particles of plastic, metal, or ceramic powders into a mass representing the 3-dimensional object to be formed.

Fused deposition modelling and related techniques make use of a temporary transition from a solid material to a liquid state, usually due to heating. The material is, for example, driven through an extrusion nozzle in a controlled way and deposited in the required place.

Foil-based techniques fix coats to one another by means of gluing or photo polymerization or other techniques and cut the object from these coats or polymerize the object.

Typically, AM techniques start from a digital representation of the 3-D object to be formed. Generally, the digital representation is sliced into a series of cross-sectional layers which can be overlaid to form the object as a whole. The AM apparatus may use this data for building the object on a layer-by-layer basis. The cross-sectional data representing the layer data of the 3-D object may be generated using a computer system and computer aided design and manufacturing (CAD/CAM) software.

In some embodiments, the additive manufacturing may comprise selective laser melting. In other embodiments, the additive manufacturing may comprise stereolithography, selective laser sintering, or fused-deposition modelling.

Data corresponding to an anatomy of a patient may be acquired, for example from one or more medical images, optical scans, or gait measurements, and used to produce an outer shape or form of the medical device 9 corresponding with or matching the anatomy of the patient, such that the medical device 9 is patient-specific. In some examples, particular surfaces of the medical device intended for contacting the anatomy

of the patient, for example soft-tissue portions or bone portions of the patient, may be made patient-specific; as shown in the embodiment of Figures 9a and 9b. In examples where the medical device 9 is a bone defect-filling implant, for example an implant that is configured to replace a missing part of a patient's skeletal anatomy, outer surfaces of the implant other than the contacting surfaces may be designed using a library of similar anatomies. This may be done, for example, by mirroring the contralateral side of the patient, or by using statistical shape models. The non-contacting outer surfaces may then also be patient-specific.

Preferred values for the mechanical strength and/or stiffness of the porous structure 1 in the first and second configurations may be determined based on the determined load range. The dimensions, shape and/or form of the units of the porous structure 1 may also be designed or chosen based on the load range and preferred values for the mechanical strength and/or stiffness of the porous structure 1. Means for attaching the medical device 9 to the anatomy of the patient may also be designed in some examples. In some embodiments of the method, a sheath or sheath elements, for example the sheath 13 and sheath elements 14 shown in the Figures, may be designed. This design may be based on the intended application for the medical device 9.

In some embodiments of the method, one or more connection members, for example the connection members 6 shown in the Figures, may be designed to determine an initial stiffness or to provide a particular initial stiffness of the porous structure. For example the curvature, length and/or thickness of the connection members 6 may be selected or determined to allow the initial stiffness of the porous structure 1, under normal or typical loads for its intended application, to be determined. Referring again to the stress-strain graph shown in Figure 18, and previous relevant description, this initial stiffness of the porous structure 1, for example when the porous structure 1 has the first configuration, may be described by the slope of the initial left-hand section of the stress-strain profile. Thus, the curvature, length and/or thickness of the connection members 6 may be designed in order to lower the slope of this initial section of the stress-strain profile for the porous structure 1.

In some embodiments of the method, the arms of the units of the porous structure 1 may also be designed, for example arms 19, 21 shown in the Figures, to determine a mechanical strength of the porous structure or provide the porous structure with a particular mechanical strength. For example, the thickness of the arms 19, 21 may be selected or determined, in some examples in combination with selecting or determining the thickness of the connection members 6, for this purpose. This may allow the maximum mechanical strength of the porous structure 1 to be determined, which in some embodiments is attained only when the porous structure 1 has the second configuration. Referring again to the stress-strain graph shown in Figure 18, the maximum mechanical strength of a material or structure is described by the height of the final section of the stress-strain profile of the material or structure. Thus, the thickness of the arms 19, 21 and of the connection members 6 may be designed in order to increase the maximum mechanical strength of the porous structure 1, and so heighten the final section of the stress-strain profile of the porous structure 1.

In some embodiments of the method, relative distances or separations between the units or arms of the units or their engageable surface portions, when the porous structure 1 has the first configuration, may be designed to determine the extent of deformation over which the porous structure has a low stiffness. The displacement of the units and/or arms and/or surface portions with respect to each other during a transition of the porous structure 1 from having the first configuration to having the second configuration may affect the amount of deformation the porous structure 1 experiences during the transition while having a low stiffness. Referring again to the stress-strain graph in Figure 18, this may be represented by the length of the initial section of the stress-strain profile of the porous structure 1, shown as the solid line 30. Thus, the relative distances or separations between the units or arms of the units or their surface portion, when the porous structure 1 has the first configuration, may be selected or determined in order to reduce or limit the amount of deformation experienced by the porous structure 1 during the transition between first and second configurations, while having a low stiffness. This may be beneficial when considering high-stress impacts on the porous structure 1, as a transition between the first and second configurations with

a limited deformation lag is desirable so as to increase the mechanical strength of the porous structure 1 quickly so that it may better withstand the impact.

According to another aspect of the invention, there is provided a method of attaching a medical device to a patient. The method comprises providing a medical device comprising a porous structure. This may be a medical device 9 comprising a porous structure 1 according to one of the preceding described embodiments, wherein a configuration of the porous structure varies in dependence on a load applied to the porous structure. The porous structure has a first configuration with a first mechanical strength when subjected to a first load. The porous structure has a second configuration with a second mechanical strength, greater than the first mechanical strength, when subjected to a second load greater than the first load.

The method also comprises attaching a first part of the medical device to a first portion of the patient. The first portion of the patient may be a first bone portion of the patient in some examples. In other examples, the first portion of the patient may be of another kind of tissue, for example a first soft-tissue portion, ligament portion, tendon portion, muscle portion or skin portion.

In some embodiments, a resistance to deformation of the porous structure due to application of the load is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration. In some embodiments, the porous structure has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

In some embodiments, the method further comprises attaching a second part of the medical device to a second portion of the patient. The second portion of the patient may be a second bone portion of the patient in some examples. In other examples, the second portion of the patient may be of another kind of tissue, for example a first soft-tissue portion, ligament portion, tendon portion, muscle portion or skin portion.

In some embodiments of the method, the second bone portion is separate from the first bone portion with an absence of any bone coupling the first bone portion to the second bone portion. For example, with reference to Figure 9a, the first bone portion 17 and the second bone portion 18 may be portions of a mandible of a patient without any bone between them. In other embodiments, there may be bone coupling the first bone portion to the second bone portion. In some of these examples, the medical device may be inserted into a cavity or bone defect to replace missing bone. In other examples, the medical device may be implanted in the patient on the outside of a bone, to strengthen or support the bone.

In some embodiments of the invention, the medical device may be an implant. The implant may be, for example, an orthopaedic implant, a cranial implant, a maxillofacial implant, a craniomaxillofacial implant, a joint-replacing implant, an osteosynthesis implant, a bone-defect filling implant, a hip implant, a spinal implant such as a spine cage, a stent or a graft.

In embodiments where the implant is a cranial implant, a maxillofacial implant, a craniomaxillofacial implant, a hip implant or a spinal implant, the attaching the first part of the medical device to the first bone portion of the patient may comprise attaching the first part of the medical device to a first cranial bone portion, a first maxillofacial bone portion, a first craniomaxillofacial bone portion, a first hip bone portion, or a first vertebra portion, respectively, of the patient. In some of these embodiments, where the method also comprises attaching a second part of the medical device to a second bone portion of the patient, this may comprise attaching the second part of the medical device to a second cranial bone portion, a second maxillofacial bone portion, a second craniomaxillofacial bone portion, a second hip bone portion, or a second vertebra portion, respectively, of the patient.

In other embodiments, the medical device may be an orthotic, for example a brace, an ankle-foot orthosis, an exoskeleton, an insole, a splint or a helmet. In these embodiments, the first and/or second portion of the patient may be an external area of

the patient. For example, the medical device may be placed on the sole of the patient's foot, or on the head or a limb of the patient.

In other embodiments, the medical device may be a prosthetic device, for example a hand prosthesis, a foot prosthesis or a limb prosthesis. In these embodiments, the medical device may be attached to one portion of the patient, the first portion, and replace a missing body part, for example a limb.

The above embodiments are to be understood as illustrative examples of the invention. Further embodiments of the invention are envisaged. For example, some embodiments of a porous structure or a medical device may comprise discrete units of shapes other than those shown in the Figures and described herein. It is to be understood that any feature described in relation to any one embodiment may be used alone, or in combination with other features described, and may also be used in combination with one or more features of any other of the embodiments, or any combination of any other of the embodiments. Furthermore, equivalents and modifications not described above may also be employed without departing from the scope of the invention, which is defined in the accompanying claims.

CLAIMS

1. A medical device comprising a porous structure, wherein a configuration of the porous structure varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has a first configuration when the load is of a first magnitude, and has a second configuration when the load is of a second magnitude greater than the first magnitude,

wherein the porous structure comprises a first surface portion and a second surface portion, wherein the first surface portion is disengaged from the second surface portion when the porous structure has the first configuration, and wherein the first surface portion is engaged with the second surface portion when the porous structure has the second configuration.

2. A medical device according to claim 1, wherein a resistance to deformation of the porous structure due to application of the load is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

3. A medical device according to claim 1 or claim 2, wherein the porous structure has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

4. A medical device according to any one of claims 1 to 3, wherein the first and second surface portions are surface portions of one body of the porous structure.

5. A medical device according to any one of claims 1 to 4, wherein the medical device comprises a plurality of units, wherein the first surface portion is a surface portion of a first unit of the plurality of units and the second surface portion is a surface portion of a second unit of the plurality of units.

6. A medical device according to claim 5, wherein each of the plurality of units respectively comprises a body and an arm extending from the body, wherein the first

surface portion is a portion of the arm of the first unit, and wherein the second surface portion is a portion of the arm of the second unit.

7. A medical device according to claim 6, wherein the arm of the first unit is interlinked with the arm of the second unit.

8. A medical device according to claim 6 or claim 7, wherein the body of at least one of the first unit and the second unit is porous.

9. A medical device according to any one of claims 5 to 8, wherein the plurality of units are relatively positioned in a one-dimensional array, a two-dimensional array, or a three-dimensional array.

10. A medical device according to any one of claims 5 to 9, wherein all of the plurality of units are substantially identical to each other.

11. A medical device according to any one of claims 1 to 10, wherein the porous structure comprises a first unit and a second unit and one or more connection members connecting the first unit to the second unit.

12. A medical device according to claim 11, wherein each of the one or more connection members is more linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

13. A medical device according to claim 11, wherein each of the one or more connection members is less linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

14. A medical device according to any one of claims 11 to 13, wherein each of the one or more connection members is configured to elastically deform during a transition of the porous structure from the first configuration to the second configuration.

15. A medical device according to any one of claims 1 to 14, wherein the configuration of the porous structure varies in dependence on the load applied to the porous structure such that the porous structure transitions from having the first configuration to having the second configuration when the load is one of a compressive load, a tensile load, a shear load, and a torsional load.

16. A medical device according to any one of claims 1 to 15, wherein a porosity of the porous structure is between 25 and 75 percent, optionally wherein the porosity is between 40 and 60 percent.

17. A medical device according to any one of claims 1 to 16, wherein the porous structure comprises one or more pores having a first pore size of between 0.3 and 1.5 mm.

18. A medical device according to any one of claims 1 to 17, wherein the porous structure comprises one or more pores having a second pore size of between 0.75 mm and 5 mm.

19. A medical device according to claim 18 when dependent on claim 17, wherein the second pore size is greater than the first pore size.

20. A medical device according to any one of claims 1 to 19 comprising a first end portion.

21. A medical device according to claim 20 comprising a second end portion, wherein the porous structure is between the first and second end portions, and wherein one or each of the first and second end portions is as porous or is less porous than the porous structure.

22. A medical device according to claim 21, wherein at least one of the first end portion and the second end portion respectively comprises an aperture for receiving a fastener.

23. A medical device according to any one of claims 1 to 22, wherein the porous structure is elastic.

24. A medical device according to any one of claims 1 to 23, wherein the porous structure is formed from a metal and/or a metal alloy.

25. A medical device according to claim 24, wherein the metal is titanium and/or wherein the metal alloy is selected from the group consisting of a titanium alloy, a cobalt-chrome alloy, and stainless steel.

26. A medical device according to any one of claims 1 to 23, wherein the porous structure is formed from a ceramic material or a polymer material.

27. A medical device according to claim 26, wherein the polymer material is polyetheretherketone.

28. A medical device according to any one of claims 1 to 27, wherein the medical device is biocompatible.

29. A medical device according to any one of claims 1 to 28, wherein the medical device is one of an implant, an orthotic device and a prosthetic device.

30. A medical device according to claim 29, wherein the implant is an orthopaedic implant, a cranial implant, a maxillofacial implant, a craniomaxillofacial implant, a joint-replacing implant, an osteosynthesis implant, a bone-defect filling implant, a hip implant, a spinal implant, a stent or a graft.

31. A medical device according to claim 29, wherein:

the orthotic device is a brace, an ankle-foot orthosis, an exoskeleton, an insole, a splint or a helmet; or

the prosthetic device is a hand prosthesis, a foot prosthesis or a limb prosthesis.

32. A method of producing a medical device comprising a porous structure, the method comprising:

determining a load range to which the porous structure may be subjected in use; and

manufacturing the medical device comprising the porous structure such that the porous structure has a configuration that varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has a first configuration when the load is of a first magnitude, and has a second configuration when the load is of a second magnitude that is greater than the first magnitude and within the load range,

wherein the porous structure comprises a first surface portion and a second surface portion, wherein the first surface portion is disengaged from the second surface portion when the porous structure has the first configuration, and wherein the first surface portion is engaged with the second surface portion when the porous structure has the second configuration.

33. A method according to claim 32, wherein a resistance to deformation of the porous structure due to application of the load is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

34. A method according to claim 32 or claim 33, wherein the porous structure has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

35. A method according to any one of claims 32 to 34, wherein the manufacturing comprises additive manufacturing.

36. A method according to claim 35, wherein the additive manufacturing comprises selective laser melting.

37. A method of attaching a medical device to a patient, wherein the method comprises:

providing a medical device comprising a porous structure, wherein a configuration of the porous structure varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has a first configuration when the load is of a first magnitude, and has a second configuration when the load is of a second magnitude greater than the first magnitude,

wherein the porous structure comprises a first surface portion and a second surface portion, wherein the first surface portion is disengaged from the second surface portion when the porous structure has the first configuration, and wherein the first surface portion is engaged with the second surface portion when the porous structure has the second configuration; and

attaching a first part of the medical device to a first portion of the patient.

38. A method according to claim 37, wherein a resistance to deformation of the porous structure due to application of the load is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

39. A method according to claim 37 or claim 38, wherein the porous structure has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

40. A method according to any one of claims 37 to 39 further comprising:

attaching a second part of the medical device to a second portion of the patient.

41. A method according to any one of claims 37 to 40, wherein the first portion of the patient is a first bone portion of the patient.

42. A method according to claim 41, wherein the second portion of the patient is a second bone portion of the patient.

43. A method according to claim 42, wherein the second bone portion is separate from the first bone portion with an absence of any bone coupling the first bone portion to the second bone portion.

44. A method according to any one of claims 41 to 43, wherein the medical device is a cranial implant, a maxillofacial implant, a craniomaxillofacial implant, a hip implant or a spinal implant, and wherein the attaching the first part of the medical device to the first bone portion of the patient comprises attaching the first part of the medical device to a first cranial bone portion, a first maxillofacial bone portion, a first craniomaxillofacial bone portion, a first hip bone portion, or a first vertebra portion, respectively, of the patient.

45. A method according to claim 44, wherein the attaching the second part of the medical device to the second bone portion of the patient comprises attaching the second part of the medical device to a second cranial bone portion, a second maxillofacial bone portion, a second craniomaxillofacial bone portion, a second hip bone portion, or a second vertebra portion, respectively, of the patient.

46. A method according to any one of claims 37 to 45 wherein the medical device is an implant.

47. A porous structure having a configuration that varies in dependence on a load applied to the porous structure, such that the porous structure has a first configuration when the load is of a first magnitude, and has a second configuration when the load is of a second magnitude greater than the first magnitude,

wherein the porous structure comprises a first surface portion and a second surface portion, wherein the first surface portion is disengaged from the second surface portion when the porous structure has the first configuration, and wherein the first surface portion is engaged with the second surface portion when the porous structure has the second configuration.

48. A porous structure according to claim 47, wherein a resistance to deformation of the porous structure due to application of the load is greater when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

49. A porous structure according to claim 47 or claim 48, wherein the porous structure has a maximum mechanical strength that is attained only when the porous structure has the second configuration.

50. A porous structure according to any one of claims 47 to 49, wherein the first and second surface portions are surface portions of one body of the porous structure.

51. A porous structure according to claim any one of claims 47 to 49, comprising a plurality of units, wherein the first surface portion is a surface portion of a first unit of the plurality of units and the second surface portion is a surface portion of a second unit of the plurality of units.

52. A porous structure according to claim 51, wherein each of the plurality of units respectively comprises a body and an arm extending from the body, wherein the first surface portion is a portion of the arm of the first unit, and wherein the second surface portion is a portion of the arm of the second unit.

53. A porous structure according to claim 52, wherein the arm of the first unit is interlinked with the arm of the second unit.

54. A porous structure according to claim 52 or claim 53, wherein the body of at least one of the first unit and the second unit is porous.

55. A porous structure according to any one of claims 51 to 54, wherein the plurality of units are relatively positioned in a one-dimensional array, a two-dimensional array or a three-dimensional array.

56. A porous structure according to any one of claims 51 to 55, wherein all of the plurality of units are substantially identical to each other.

57. A porous structure according to any one of claims 47 to 56, wherein the porous structure comprises a first unit and a second unit and one or more connection members connecting the first unit and the second unit.

58. A porous structure according to claim 57, wherein each of the one or more connection members is more linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

59. A porous structure according to claim 57, wherein each of the one or more connection members is less linear when the porous structure has the second configuration than when the porous structure has the first configuration.

60. A porous structure according to any one of claims 57 to 59, wherein each of the one or more connection members is configured to elastically deform during a transition of the porous structure from the first configuration to the second configuration.

61. A porous structure according to any one of claims 47 to 60, wherein the configuration of the porous structure varies in dependence on the load applied to the porous structure such that the porous structure transitions from having the first configuration to having the second configuration when the load is one of a compressive load, a tensile load, a shear load, and a torsional load.

62. A porous structure according to any one of claims 47 to 61, wherein a porosity of the porous structure is between 25 and 75 percent, optionally wherein the porosity is between 40 and 60 percent.

63. A porous structure according to any one of claims 47 to 62, wherein the porous structure comprises one or more pores having a first pore size of between 0.3 and 1.5 mm.

64. A porous structure according to any one of claims 47 to 63, wherein the porous structure comprises one or more pores having a second pore size of between 0.75 mm and 5 mm.

65. A porous structure according to claim 64 when dependent on claim 63, wherein the second pore size is greater than the first pore size.

66. A porous structure according to any one of claims 47 to 65, wherein the porous structure is elastic.

67. A porous structure according to any one of claims 47 to 66 formed from a metal and/or a metal alloy.

68. A porous structure according to claim 67, wherein the metal is titanium and/or wherein the metal alloy is selected from the group consisting of a titanium alloy, a cobalt-chrome alloy, and stainless steel.

69. A porous structure according to any one of claims 47 to 66, wherein the porous structure is formed from a ceramic material or a polymer material.

70. A porous structure according to claim 69, wherein the polymer material is polyetheretherketone.

71. A porous structure according to any one of claims 47 to 70, wherein the porous structure is biocompatible.

72. A medical device, a method of producing a medical device, a method of attaching a medical device to a patient, or a porous structure substantially as herein described with reference to the accompanying drawings.

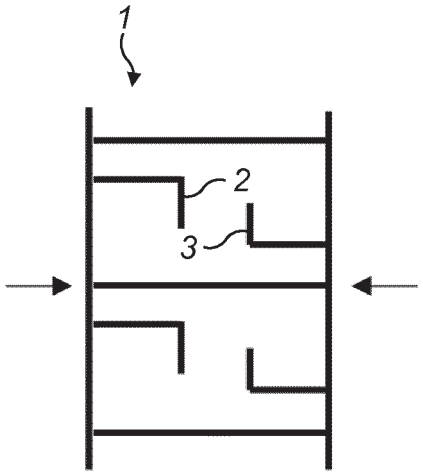


FIG. 1a

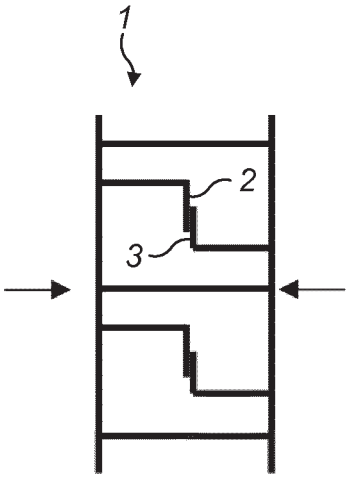


FIG. 1b

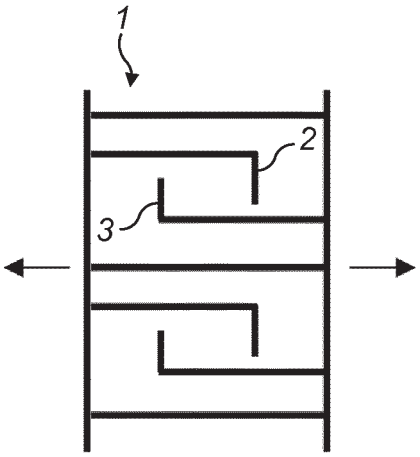


FIG. 2a

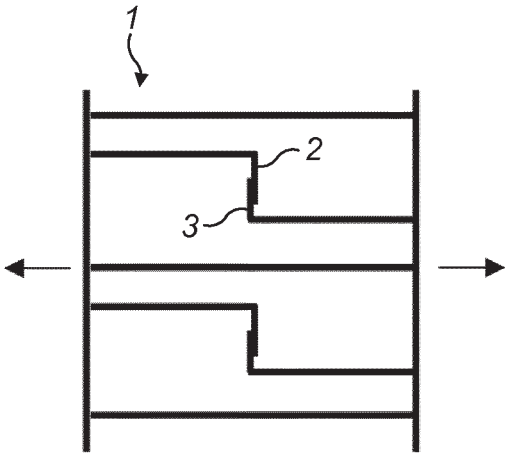


FIG. 2b

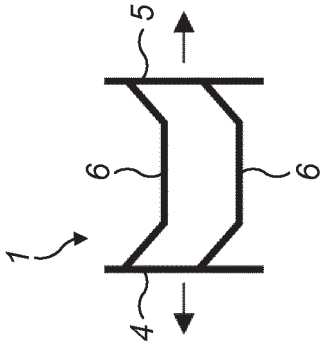


FIG. 3a

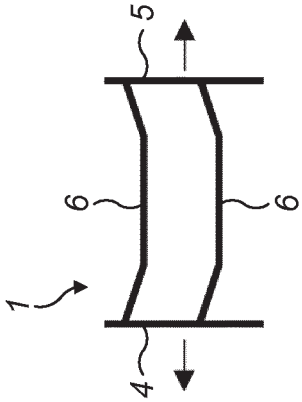


FIG. 3b

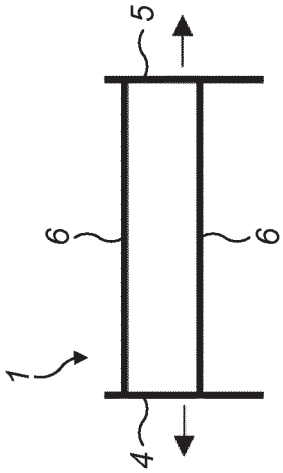


FIG. 3c

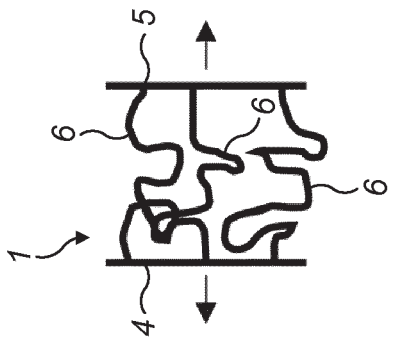


FIG. 4a

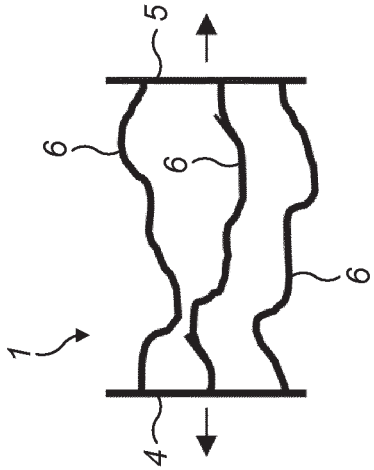


FIG. 4b

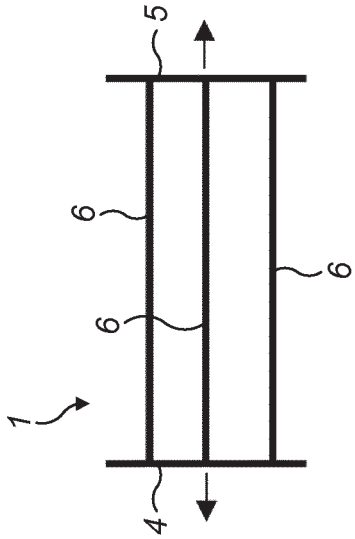


FIG. 4c

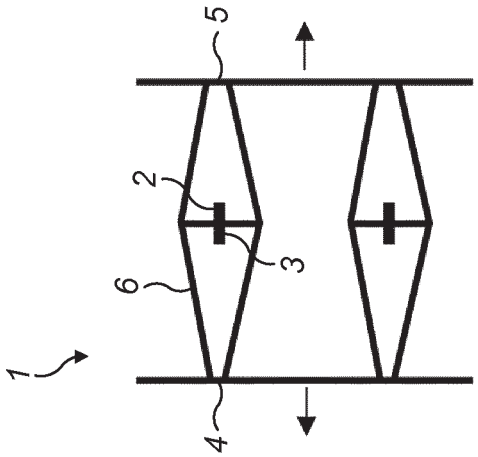


FIG. 5c

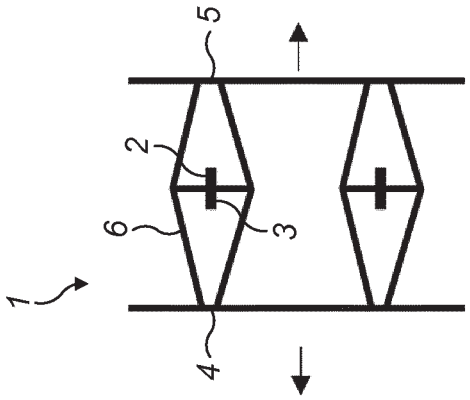


FIG. 5b

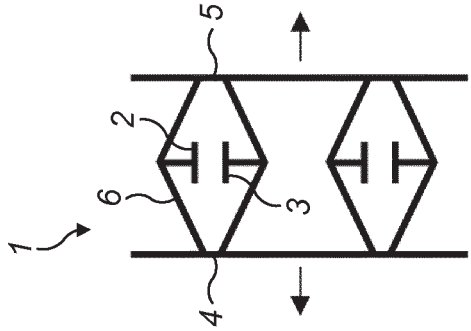


FIG. 5a

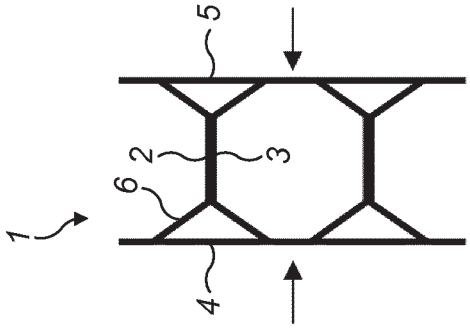


FIG. 6c

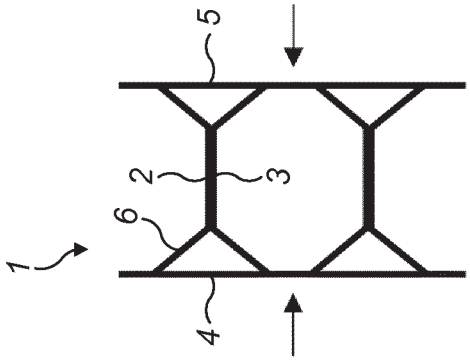


FIG. 6b

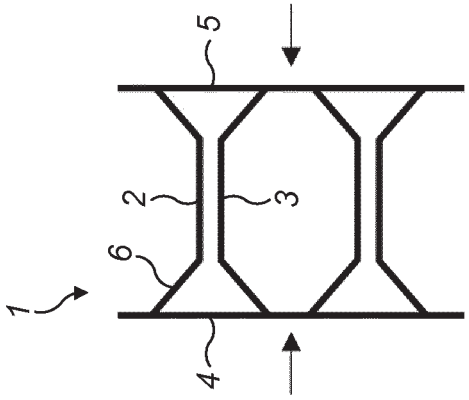


FIG. 6a

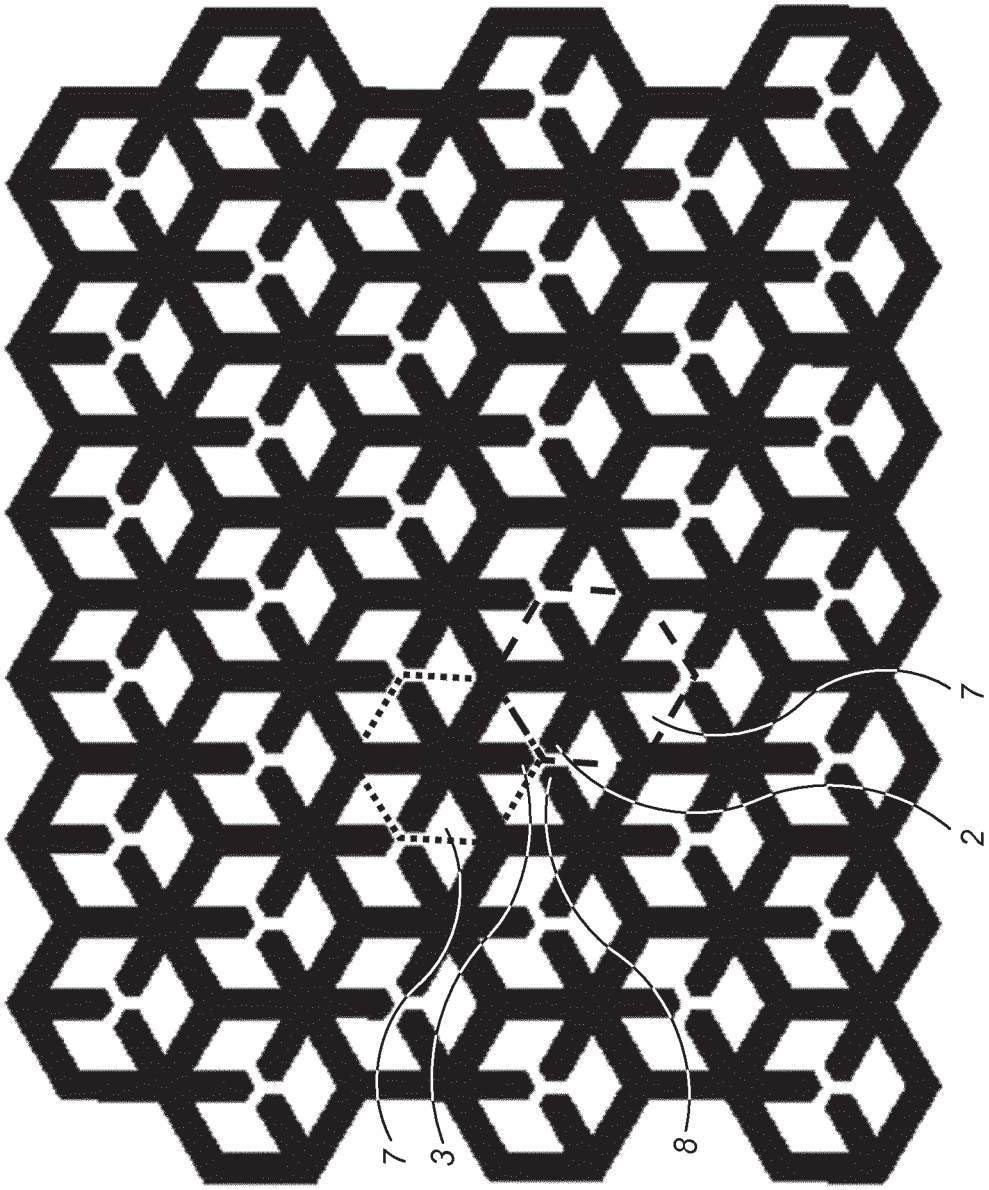


FIG. 7

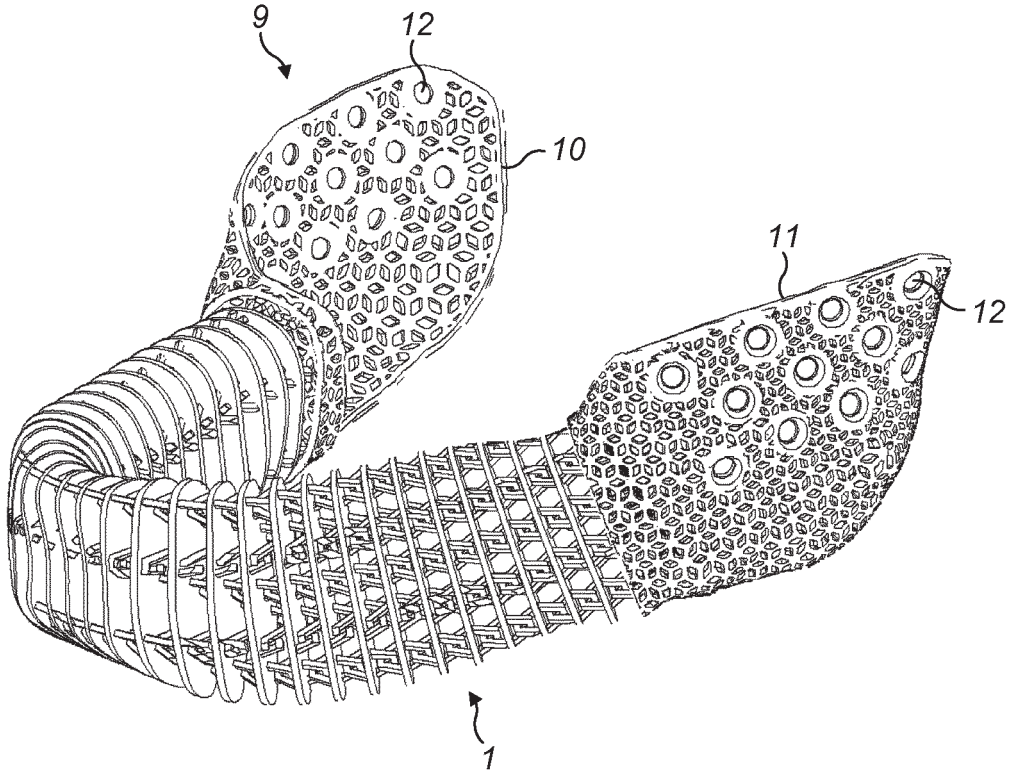


FIG. 8a

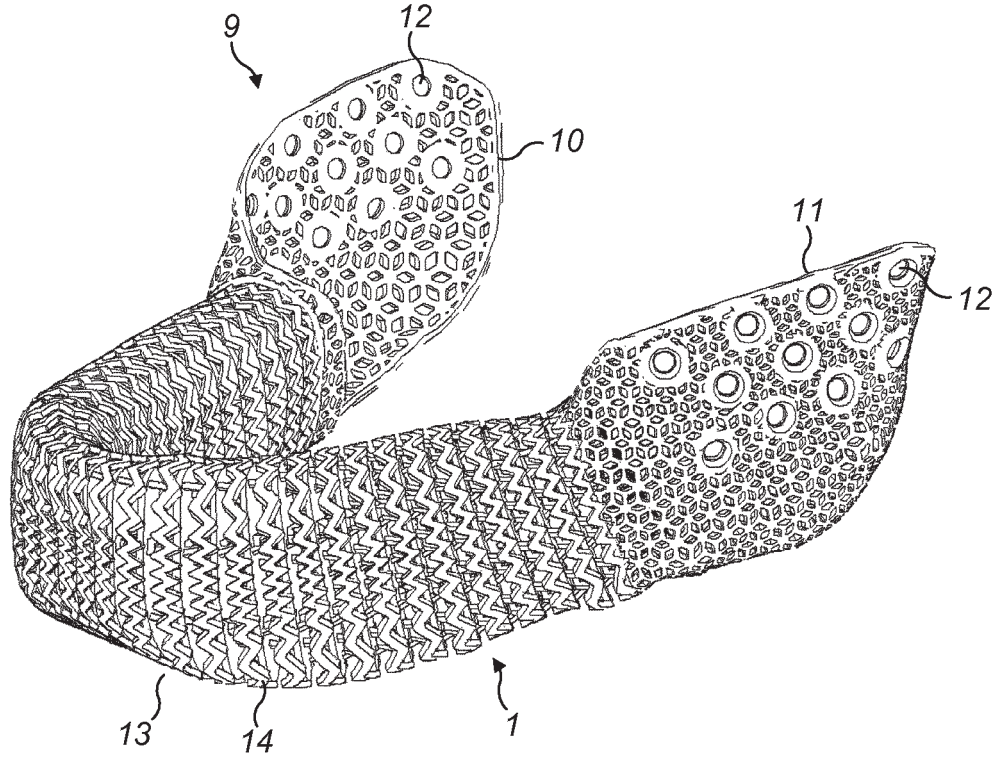


FIG. 8b

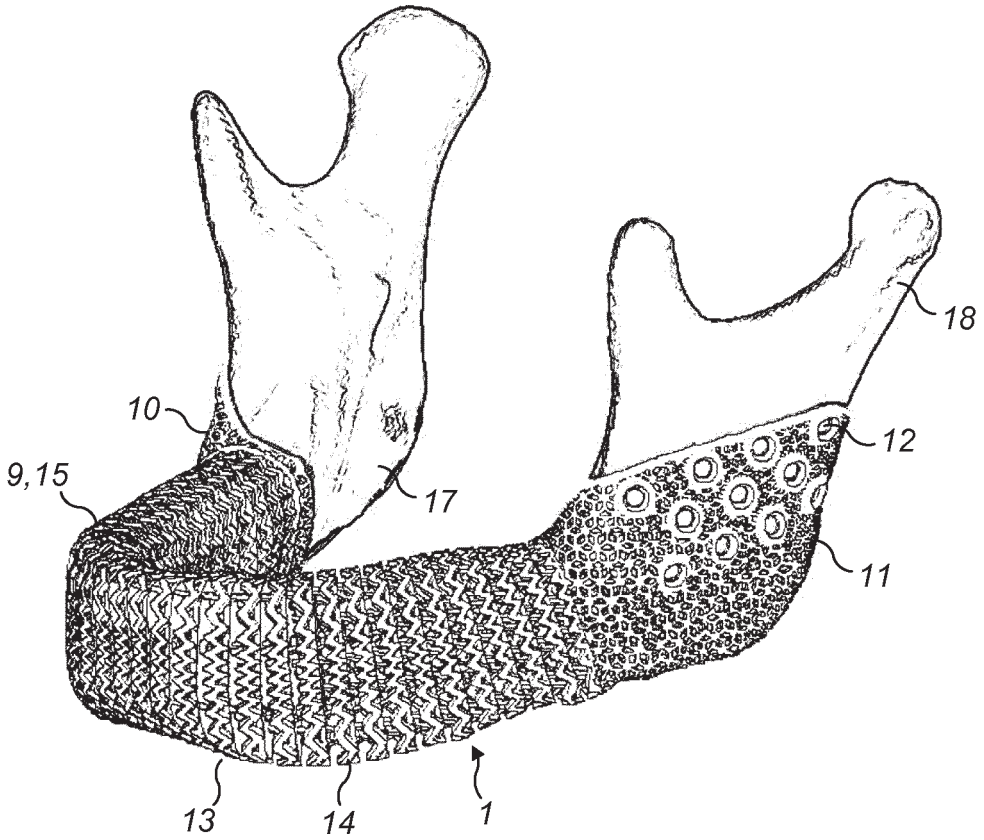


FIG. 9a

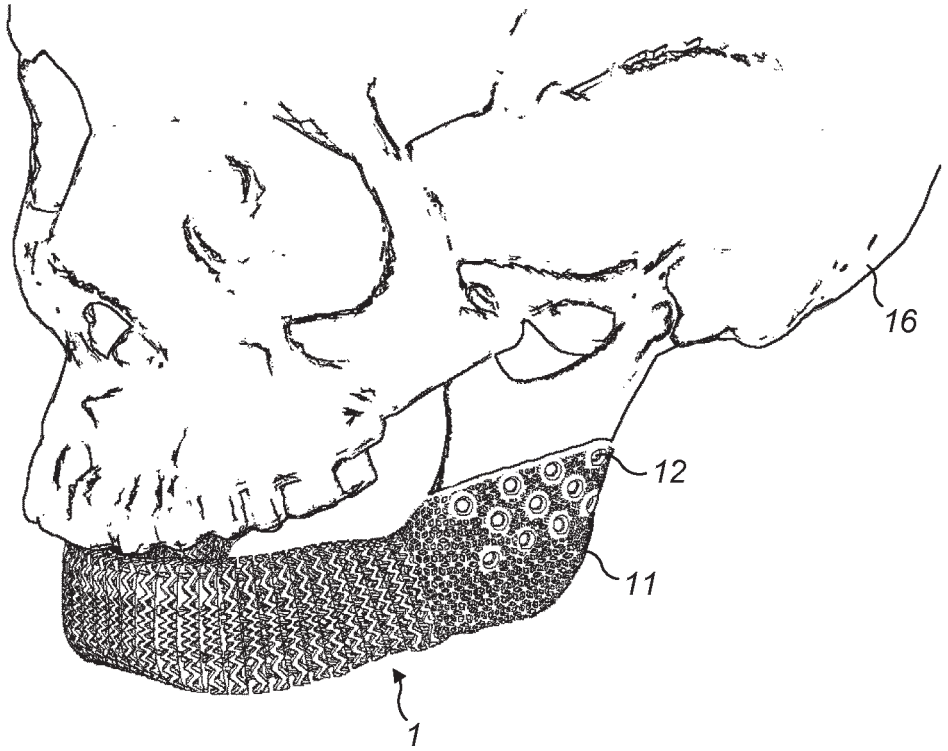


FIG. 9b

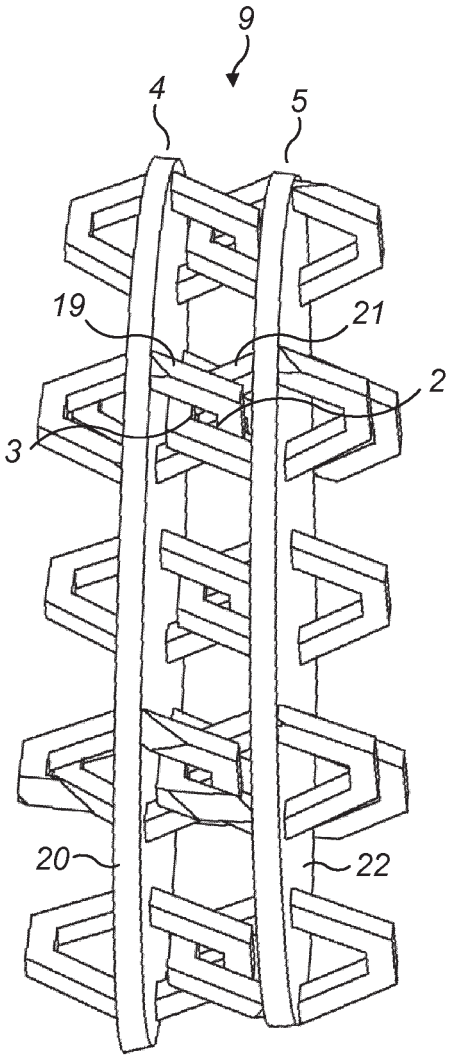


FIG. 10a

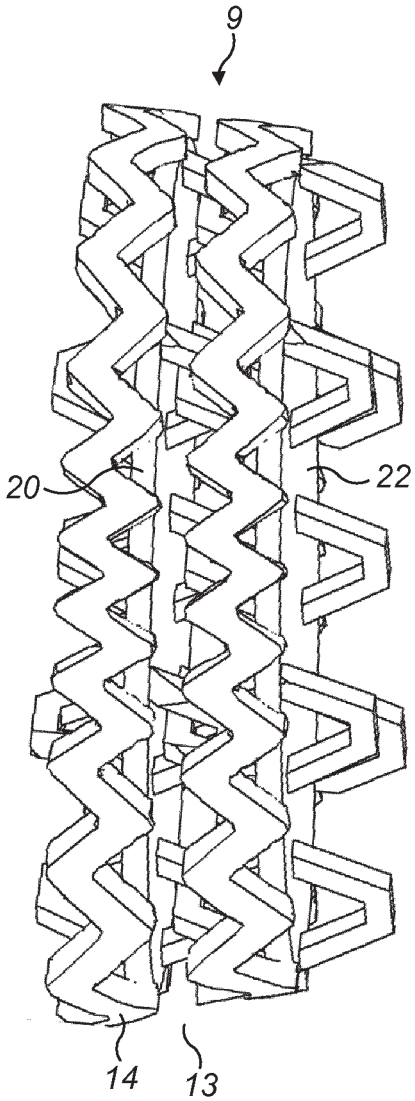


FIG. 10b

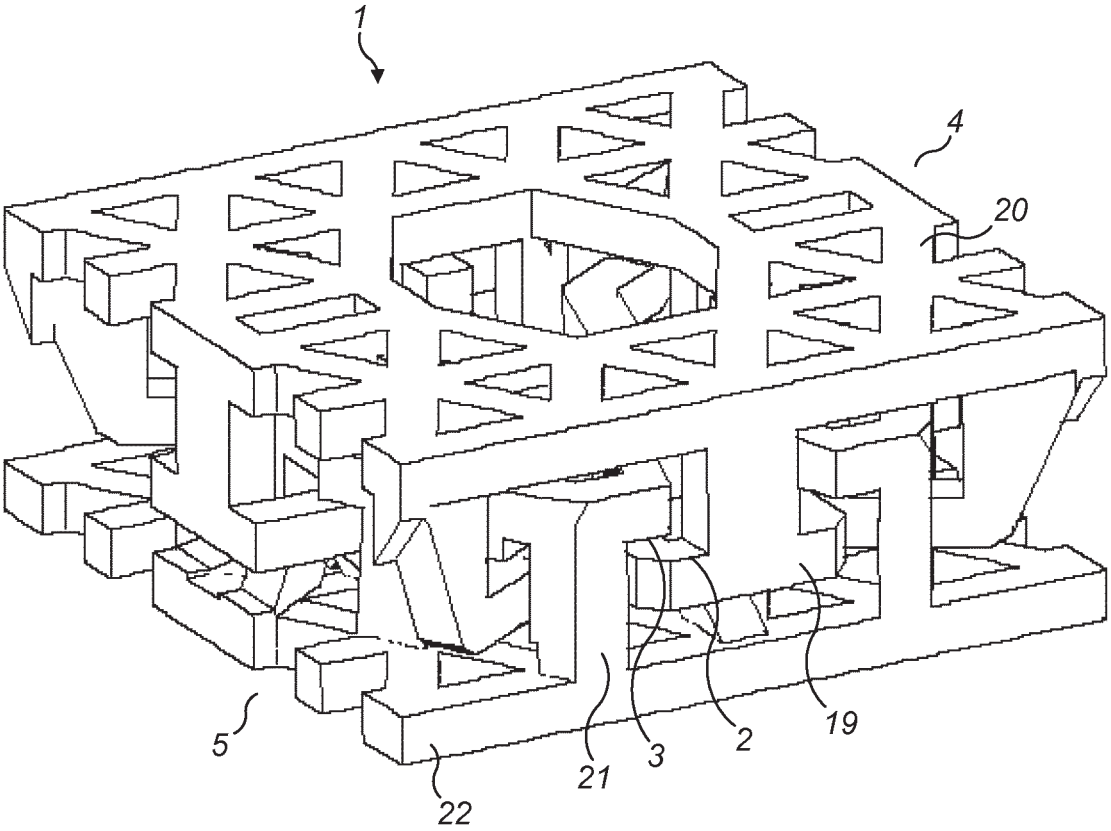


FIG. 11a

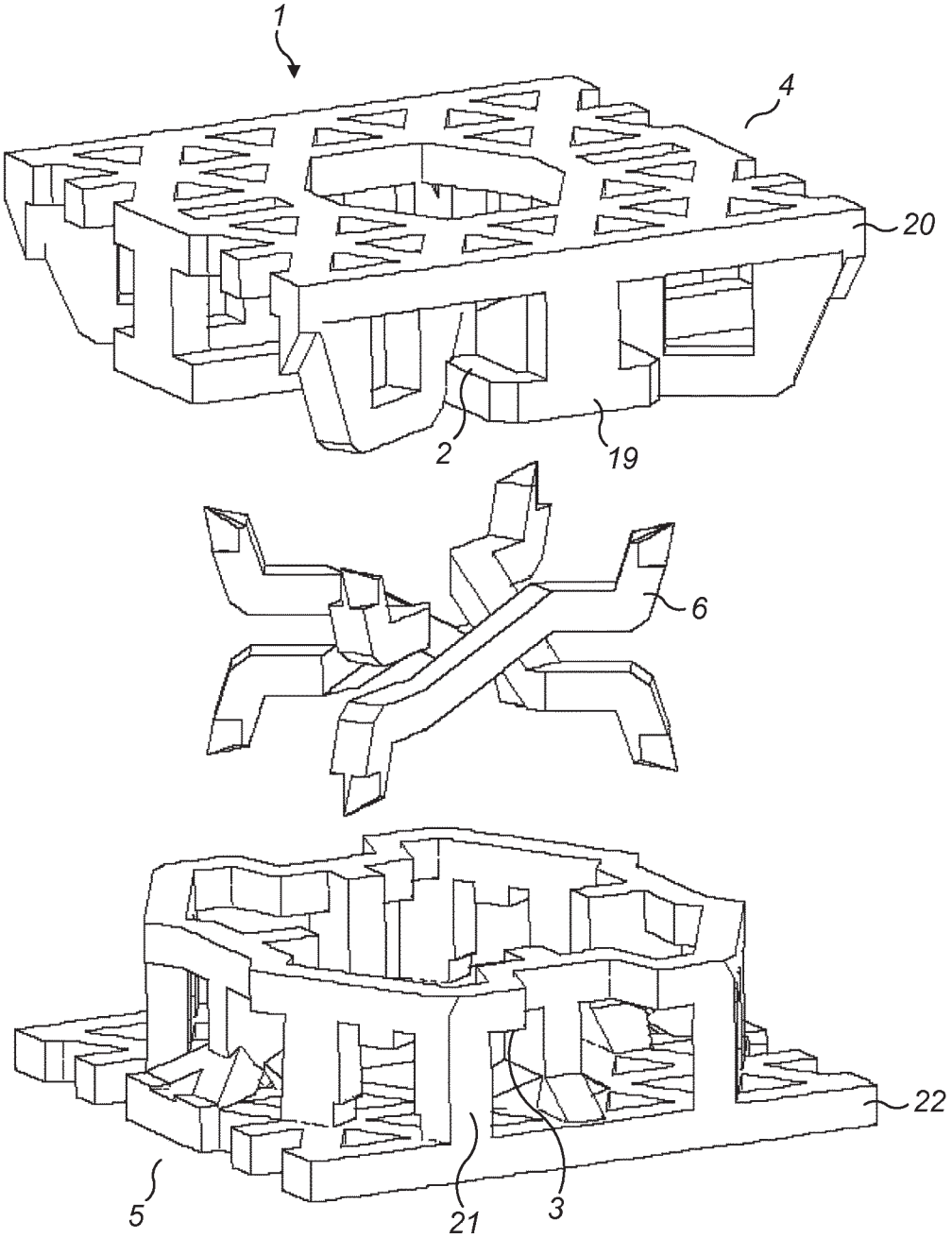


FIG. 11b

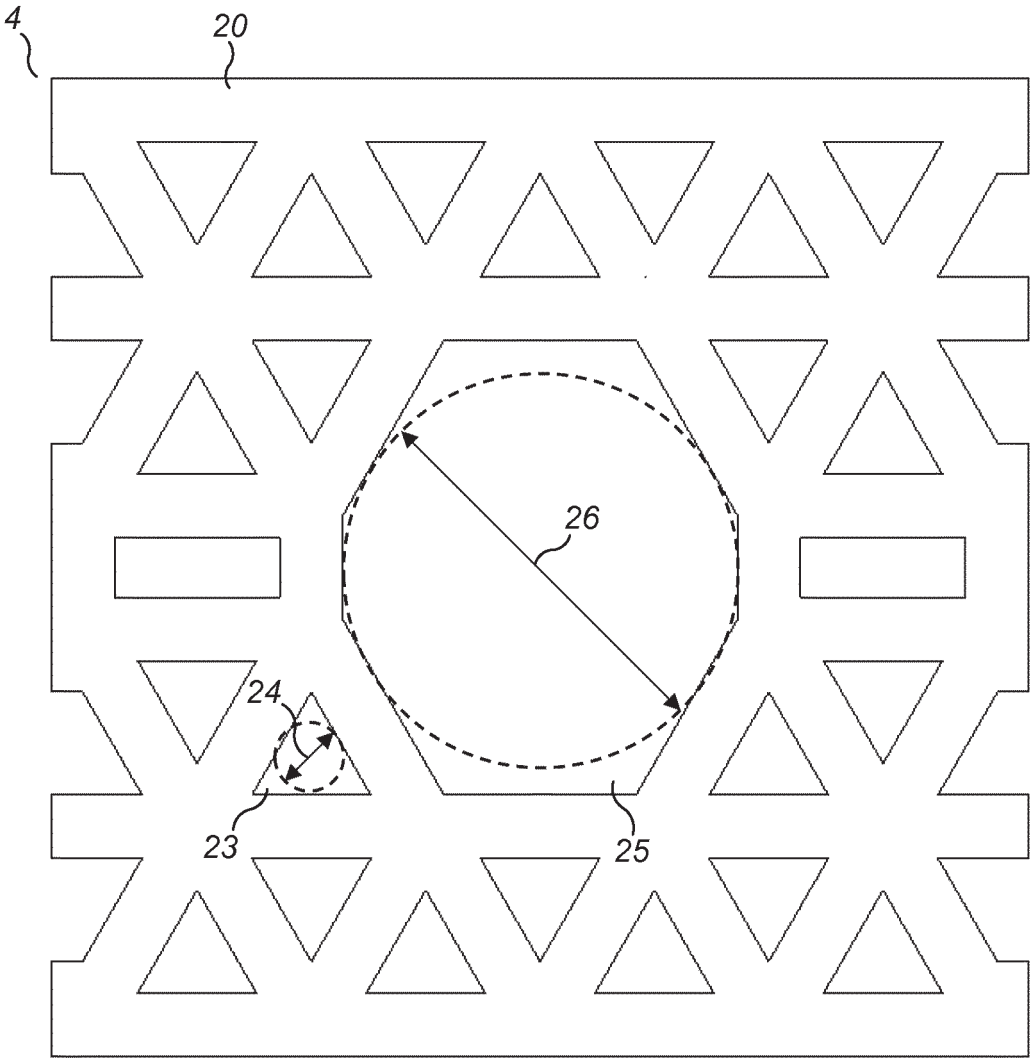


FIG. 12

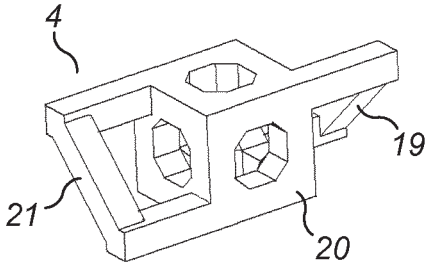


FIG. 13a

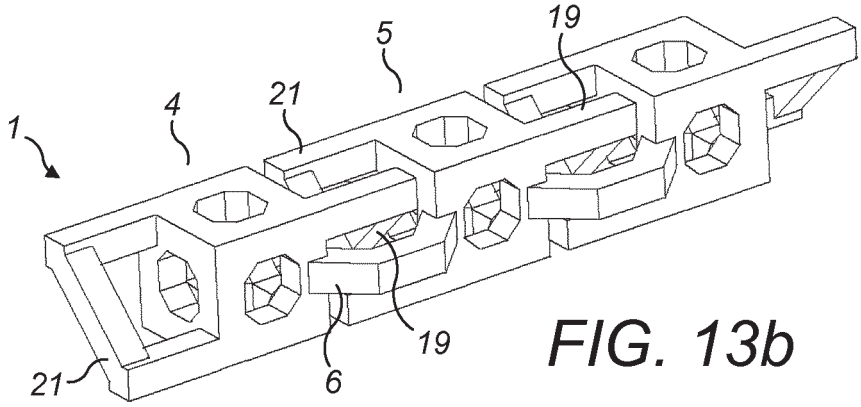


FIG. 13b

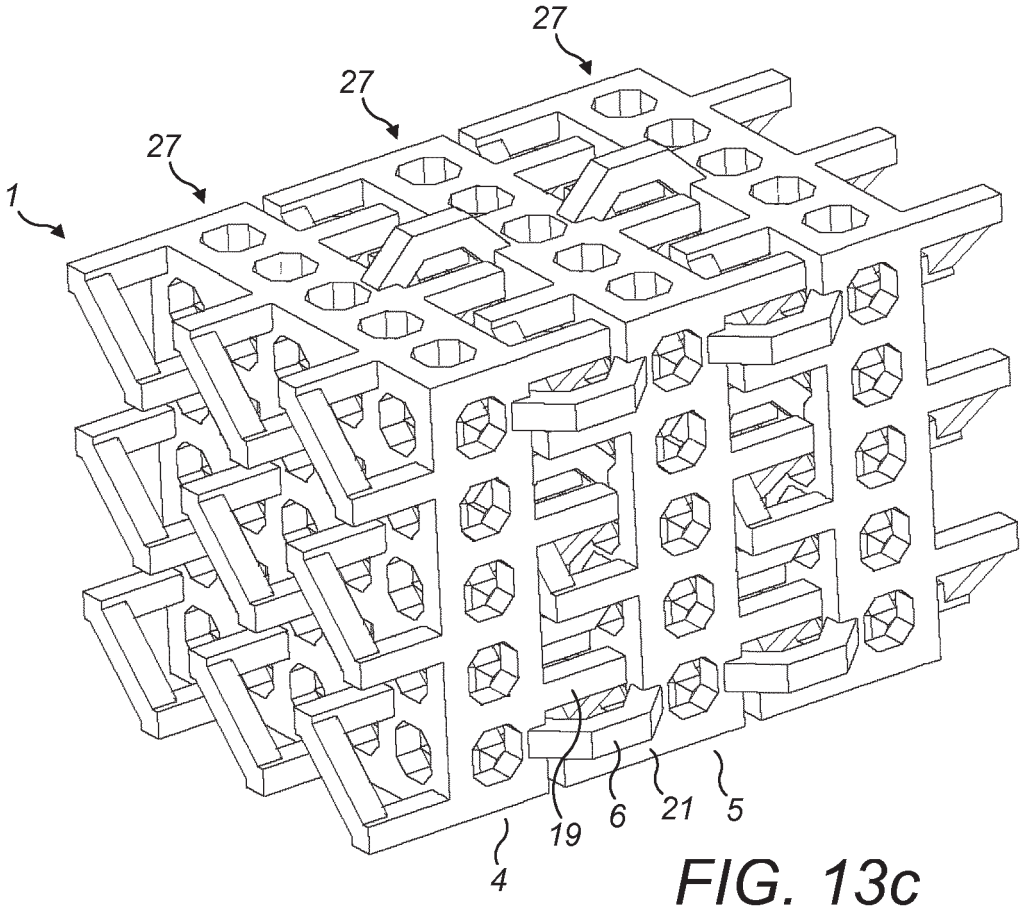


FIG. 13c

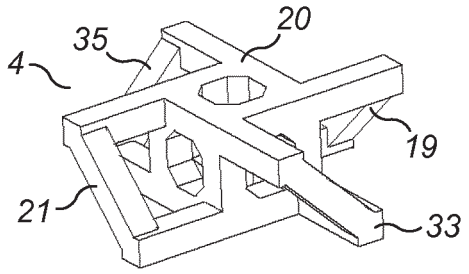


FIG. 14a

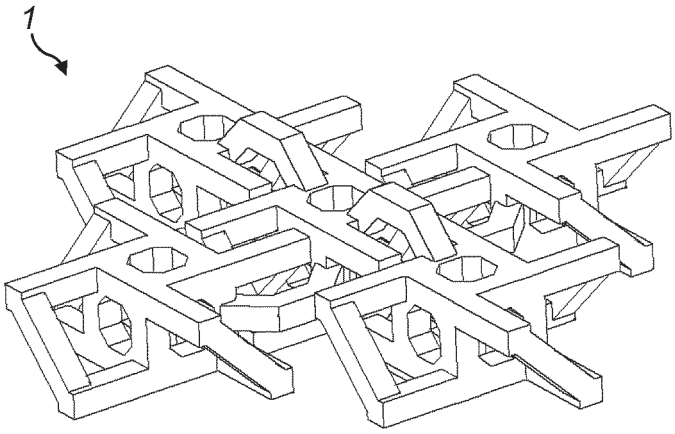


FIG. 14b

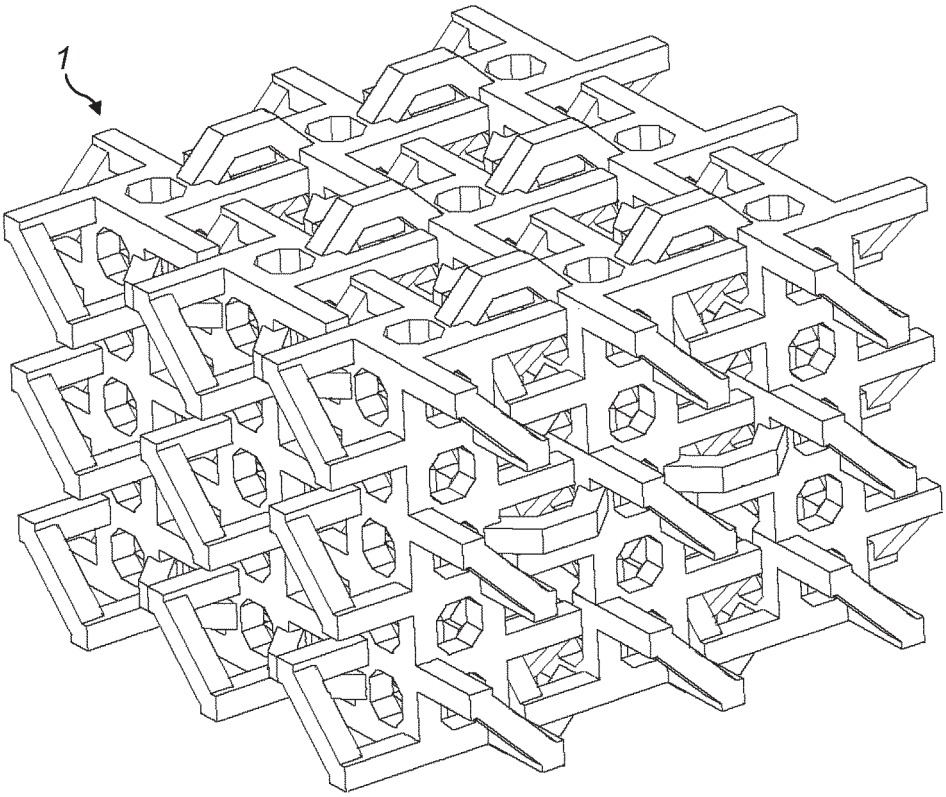


FIG. 14c

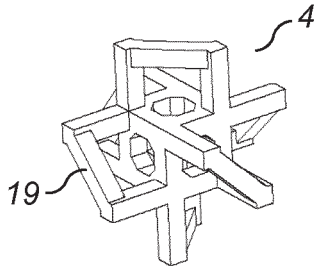


FIG. 15a

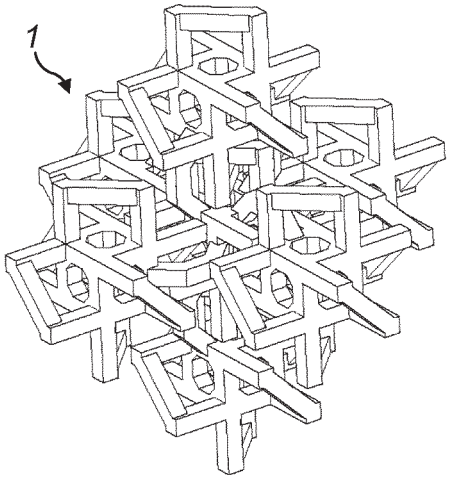


FIG. 15b

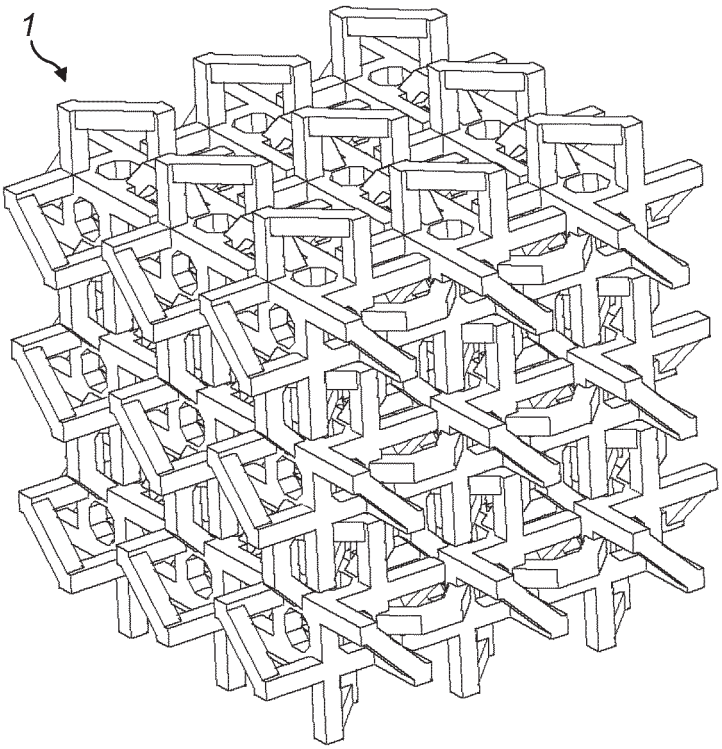


FIG. 15c

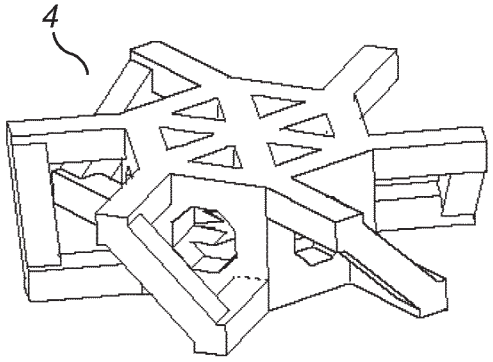


FIG. 16a

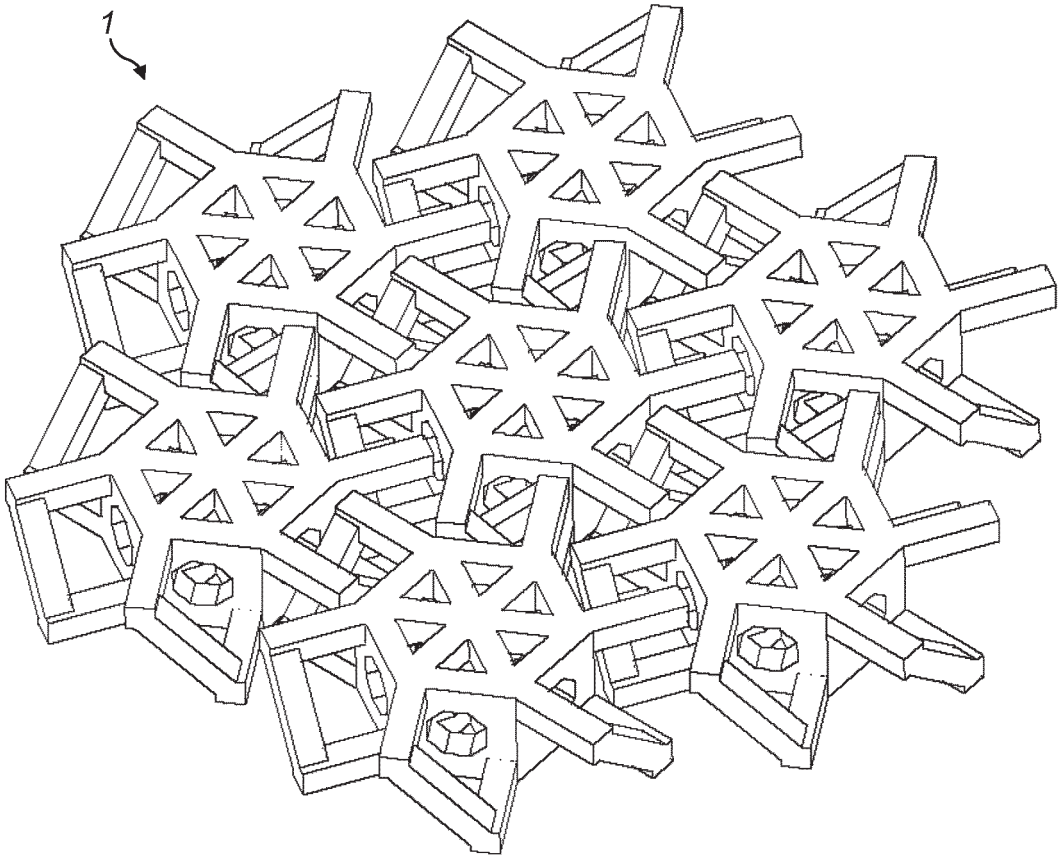


FIG. 16b

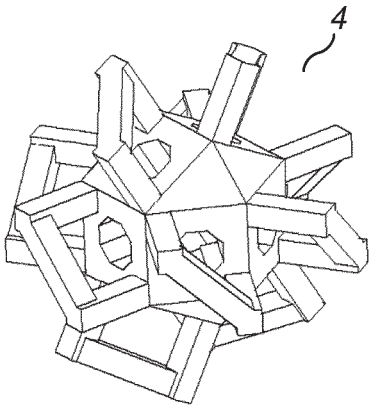


FIG. 17a

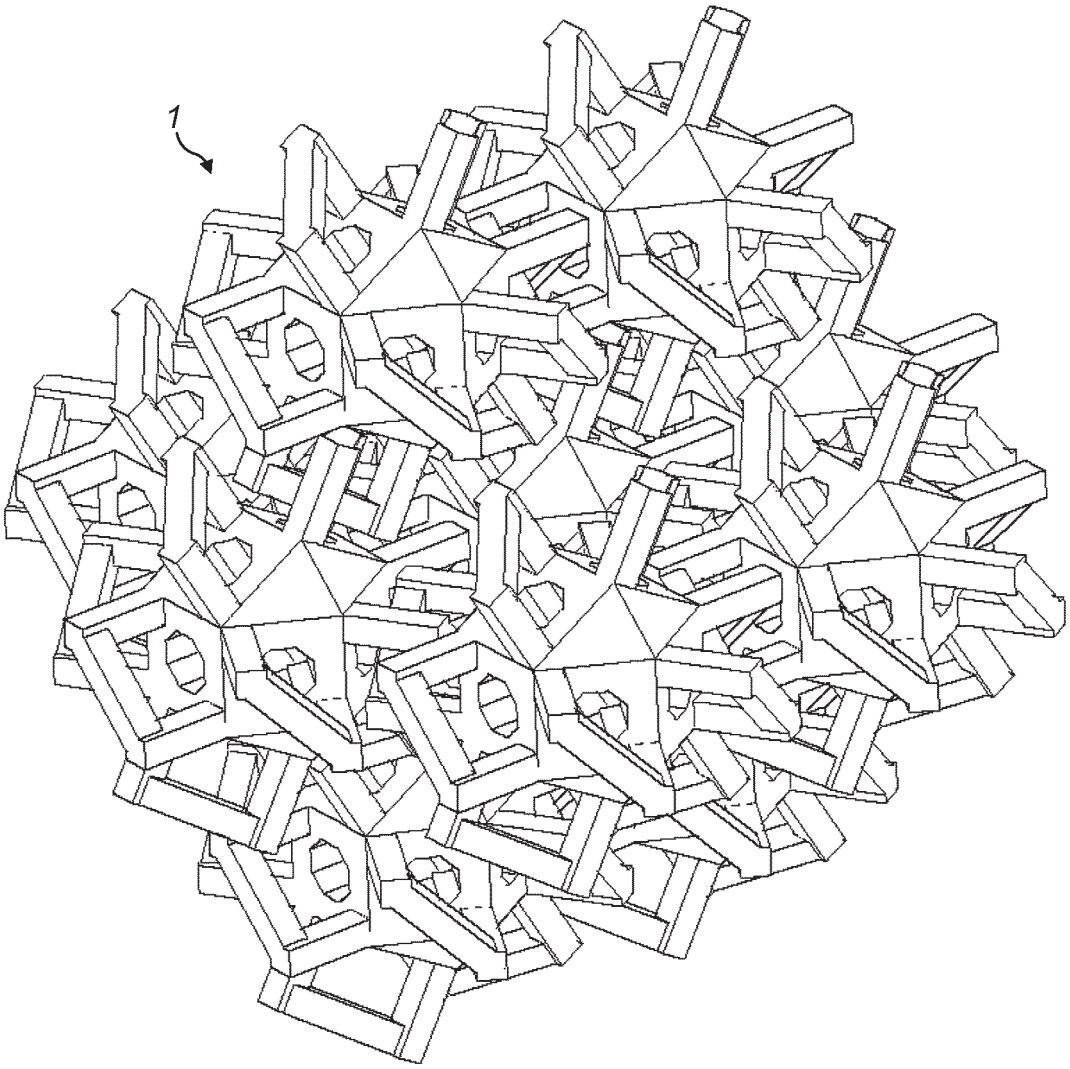


FIG. 17b

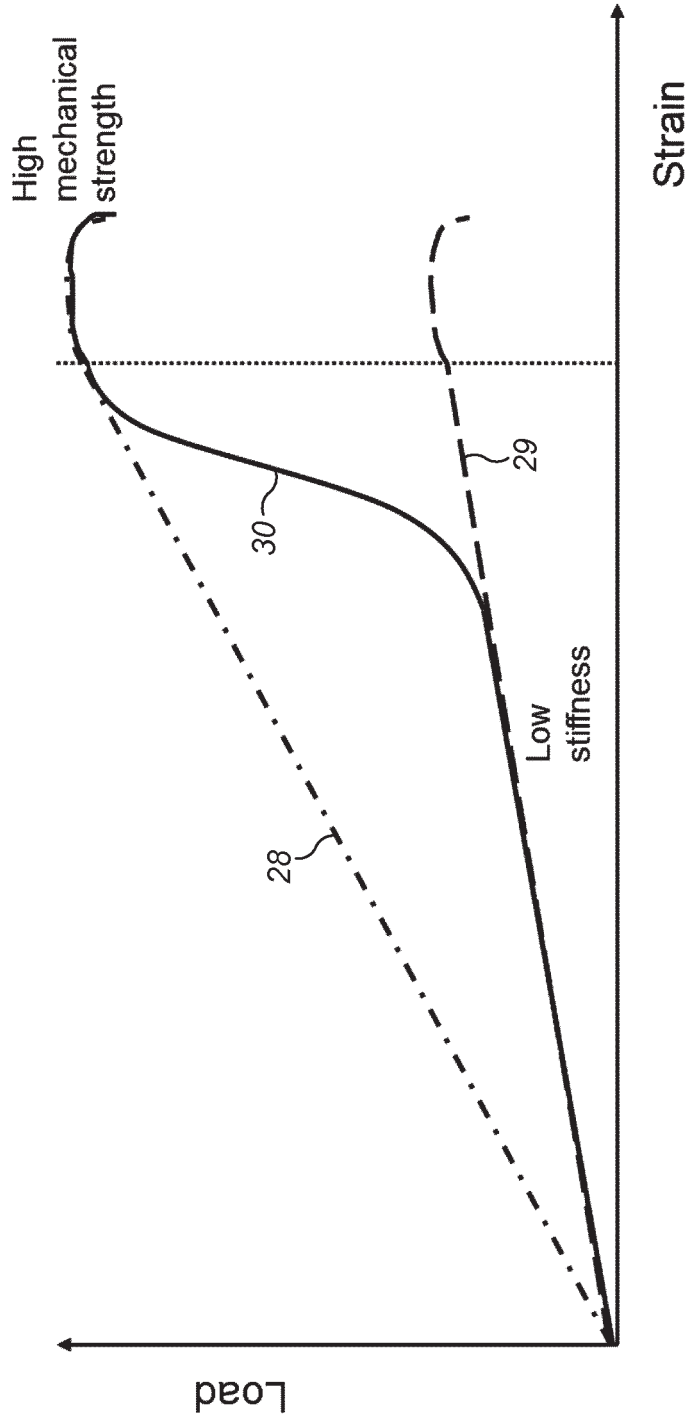

Load
28
30
29
High
mechanical
strength
Low
stiffness
Strain

FIG. 18

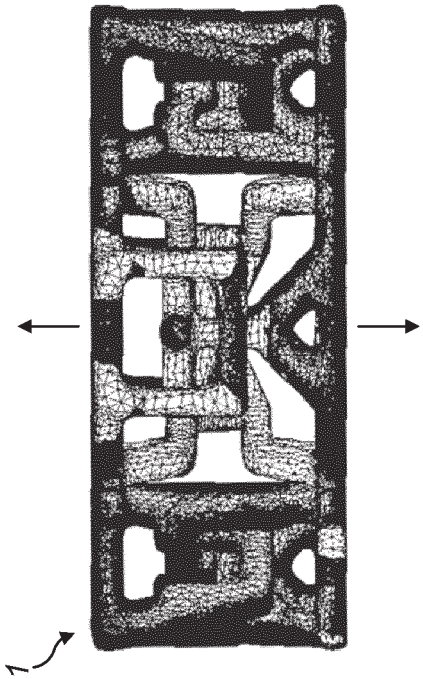


FIG. 19b

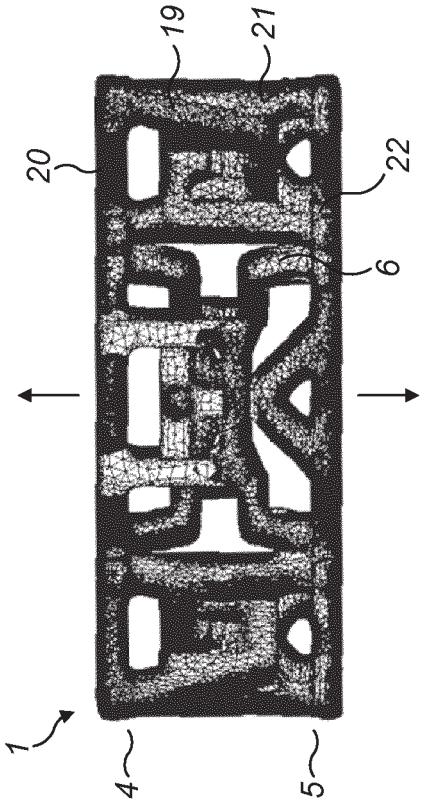


FIG. 19a

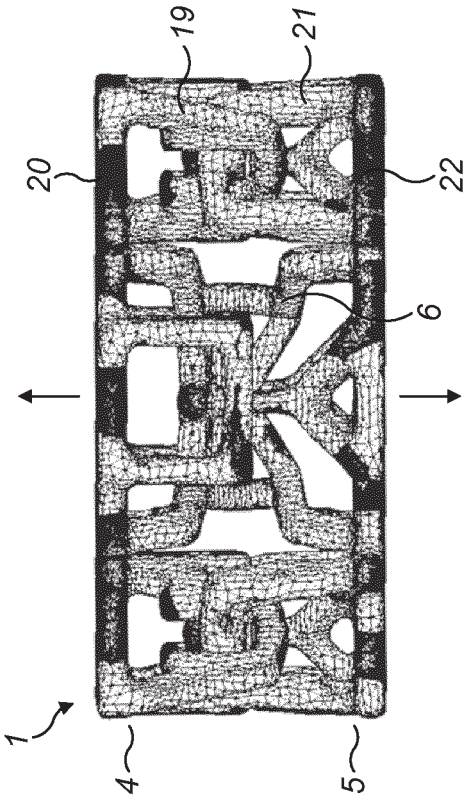


FIG. 19d

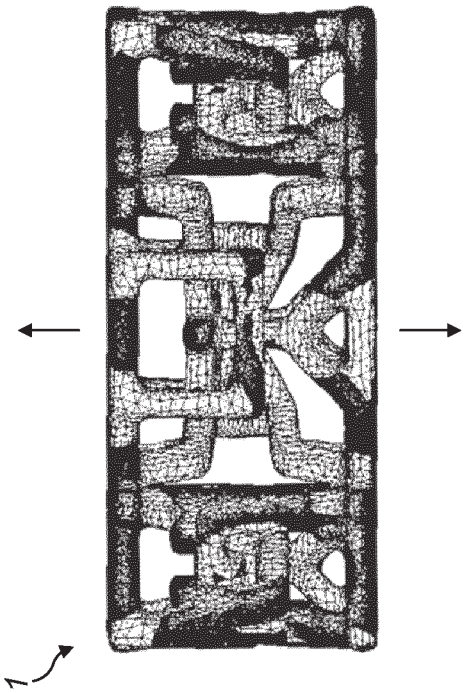


FIG. 19c

Résumé :

Ce travail de thèse traite du développement d'une maille en titane imprimée en 3D pour le comblement des grands défauts osseux. La perte de substance osseuse intervient lors de traumatismes importants ou de chirurgies ablatives (dues à des infections ou à des cancers). Lorsque le défaut atteint un stade critique, la régénération osseuse est impossible et on assiste à une perte de fonction. Il faut alors recourir à des chirurgies reconstructrices comme par exemple la reconstruction mandibulaire. Aujourd'hui, la chirurgie communément pratiquée pour reconstruire la mandibule est la reconstruction par lambeaux libres de fibula, laquelle demande un investissement en temps et en ressource colossale pour des résultats mitigés avoisinant les 10% de taux d'échec. En nous basant sur la littérature internationale, nous avons développé une maille en titane imprimée en 3D pour remplacer l'autogreffe de fibula et ainsi limiter les effets secondaires liés au site donneur tout en offrant aux cellules mésenchymateuses des conditions optimales à la colonisation osseuse. D'un point de vue mécanique, cela consiste à abaisser la rigidité native du titane (110GPa) à une rigidité comprise entre 0,1 et 1 GPa. Pour réaliser cette maille, nous avons mis en place une méthodologie de design qui nous a permis d'innover en mettant au point un système de reprise de charge. Ce système de reprise de charge permet d'adapter la réponse de l'implant en fonction de l'intensité de la sollicitation, ce qui permet de combiner une rigidité faible et une résistance à l'effort élevée. Les différentes itérations de design ont été testées par éléments finis, jusqu'au motif final, lequel a été caractérisée lors de tests mécaniques réels en compression, en traction et en flexion. Remplissant la majorité du cahier des charges, nous avons ensuite mis au point une étude animale, laquelle sera réalisée ultérieurement. Enfin, cette étude a permis de mettre en évidence certaines limitations de l'impression 3D métallique, principalement liés aux surfaces non supportées que nécessitent la reprise de charge. Cette maille très prometteuse est aujourd'hui en cours d'optimisation pour permettre d'être rapidement mise à la disposition des patients.

Abstract :

The work detailed in this thesis is about a titanium 3D printed mesh for large bone defects. Large bone defects are often due to surgical resections, performed after a cancer or an infection. When the defect reach a critical size, bone regeneration is impossible and it often leads to the loss of function. When it happened, the wound need to be cured using reconstructive surgery. The mandibular reconstruction is one of the most performed reconstructive surgery. Nowadays, we reconstruct the mandible with the fibula free flap technique, which require huge amount of time and resources for mixed results (around 10% failure rate). Based on the international literature, we developed a titanium 3D printed mesh to replace the fibula autograft and limit its side effect while offering to mesenchymal cells optimal growing environment. On the mechanical point of view, this environment requires to decrease the titanium initial rigidity from 110GPa to a range between 0.1 and 1GPa. In order to achieve that goal, we have developed a design methodology that lead us to innovation. We developed a load restauration system that allow us to combine low rigidity and high resistance. In order to find the final design, we used finite element modeling. Then, the final design have been tested mechanically in compression, traction and flexion. Because most of the requirements were reached, we designed an animal study which should take place in the next years. Eventually, we discovered some limitation for metallic 3D printing, essentially due to unsupported areas required for the load restauration. This innovative mesh is today optimized in order to be rapidly given to patients in the need.