

# Communiqué de presse

3D Systems  
ZA Les Petites Forges  
72380 Joué l'Abbé  
www.3dsystems.com  
NYSE : DDD

Contact investisseurs : [investor.relations@3dsystems.com](mailto:investor.relations@3dsystems.com)  
Contact média : [press@3dsystems.com](mailto:press@3dsystems.com)

---

## 3D Systems annonce l'obtention de l'autorisation de la FDA pour les premiers implants crâniens en PEEK imprimés en 3D au monde

- L'autorisation de la FDA permet l'adoption à grande échelle du système d'impression autonome basé sur l'environnement de salle blanche de 3D Systems, l'EXT 220 MED, avec des matériaux PEEK de qualité médicale pour fournir des solutions de reconstruction crânienne spécifiques au patient
- Des implants PEEK imprimés en 3D utilisant l'EXT 220 ont fait leurs preuves dans près de 40 cranioplasties à travers l'Europe ces derniers mois
- Le marché de la reconstruction crânienne devrait dépasser les 2 milliards de dollars d'ici 2030
- L'autorisation de la FDA établit une base solide pour le développement de l'application de ces technologies uniques et rentables à d'autres indications chirurgicales orthopédiques

**ROCK HILL, Caroline du Sud, le 15 avril 2024** –Aujourd'hui, [3D Systems](https://www.3dsystems.com) (NYSE:DDD) a annoncé que la FDA (Food and Drug Administration) a accordé l'autorisation 510(k) pour sa solution d'implant crânien imprimé en 3D et spécifique au patient — l'implant crânien VSP® Peek. Celui-ci comprend un flux de travail complet autorisé par la FDA se composant d'un logiciel de segmentation et de modélisation 3D, de l'imprimante 3D EXT 220 MED de 3D Systems, du PEEK

(polyétheréthercétone) Evonik [VESTAKEEP® i4 3DF](#) et d'un processus de production prédéfini. En utilisant les solutions de fabrication additive, cette technologie peut produire des implants crâniens spécifiques au patient avec jusqu'à 85 % de matériau en moins que les implants similaires produits par usinage traditionnel, ce qui peut entraîner d'importantes économies pour un matériau brut coûteux comme le PEEK implantable. De plus, l'architecture de l'imprimante basée sur une salle blanche, combinée avec des flux de travail de post-traitement simplifiés, en fait une technologie idéale pour produire des dispositifs médicaux spécifiques aux patients sur le site de l'hôpital avec un délai d'exécution plus rapide tout en maîtrisant le coût global. À ce jour, cette solution a permis de réaliser avec succès près de 40 cranioplasties en Suisse à l'hôpital universitaire de Bâle, en Autriche à l'hôpital universitaire de Salzbourg et en Israël au centre médical Sourasky de Tel-Aviv.

« Les plaques crâniennes en PEEK imprimées en 3D sont une solution innovante qui peut améliorer les soins aux patients et élargir les possibilités d'une neurochirurgie précise et individualisée », a déclaré le Dr Johannes Pöppe, chirurgien en chef du département de neurochirurgie à l'hôpital universitaire de Salzbourg. « La solution est en train de révolutionner le domaine. La combinaison de la technologie d'impression de 3D Systems, conçue de manière unique pour les environnements stériles, et des propriétés mécaniques du PEEK aide les chirurgiens à repousser les limites. Au sein de notre hôpital, nous avons déjà réalisé plusieurs interventions chirurgicales réussies à l'aide de ces technologies. Je pense que le potentiel des plaques crâniennes en PEEK personnalisées est important pour intégrer l'impression 3D dans la pratique clinique de routine. »

L'implant crânien VSP PEEK est le premier implant en PEEK autorisé par la FDA, fabriqué de manière additive et destiné aux procédures de cranioplastie pour restaurer les défauts du crâne. Ce polymère haute performance pour implants a une histoire clinique bien connue dans les applications de dispositifs médicaux en raison de ses performances exceptionnelles, avec des propriétés mécaniques imitant fidèlement l'os humain. De plus, le PEEK présente une excellente biocompatibilité, une résistance aux fluides corporels et une stabilité dans une large plage de températures, ce qui en fait un choix idéal pour de nombreuses applications de dispositifs médicaux. Par ailleurs, sa radiotransparence inhérente garantit une interférence minimale dans l'imagerie médicale, ce qui facilite une évaluation plus claire du site chirurgical et de l'intégrité de l'implant.

« En tant que chef de file de l'innovation en matière de dispositifs médicaux, 3D Systems est fière de ses avancées innovantes qui profitent à la fois aux chirurgiens et aux patients », a déclaré le Dr Gautam Gupta, vice-président et directeur général, dispositifs médicaux, 3D Systems. « L'obtention de l'autorisation de la FDA pour notre solution d'implant crânien VSP PEEK est une étape importante dans notre parcours. Notre système d'impression EXT 220 MED a déjà permis la production de près de 40 implants crâniens pour la réalisation de cranioplasties réussies dans toute l'Europe. Grâce à cette autorisation de la FDA, nous sommes maintenant en mesure d'introduire l'implant crânien VSP PEEK aux États-Unis, établissant ainsi une nouvelle norme d'excellence pour ces procédures. Nous nous tournons maintenant vers les prochaines applications de cette technologie, qui comprend les implants de fusion intersomatique de la colonne vertébrale imprimés en 3D, le PEEK renforcé de fibres de carbone pour les applications de placage en traumatologie et en fixation et les polymères biorésorbables pour les applications osseuses et craniomaxillofaciales de grande envergure.

3D Systems travaille avec des chirurgiens depuis plus de dix ans à la planification de plus de 150 000 cas spécifiques au patient et à la fabrication de plus de deux millions d'implants et d'instruments pour plus de 100 dispositifs marqués CE et autorisés par la FDA à partir de ses installations de classe mondiale, enregistrées auprès de la FDA et certifiées ISO 13485 à Littleton, au Colorado, et à Louvain, en Belgique.

Cette autorisation de la FDA permet à 3D Systems d'élargir considérablement sa gamme de produits PEEK grâce à la plate-forme EXT 220 MED. Cette étape permet non seulement à la société de lancer un produit pionnier, mais ouvre également la voie à une gamme complète de solutions avancées à base de PEEK conçues pour répondre aux divers besoins du domaine médical. La vaste expérience de 3D Systems dans le développement d'implants PEEK haute performance spécifiques aux patients, combinée avec sa base de données robuste, place la société dans une position unique pour accélérer le processus de développement. Ce savoir-faire est un atout précieux pour tous les clients et partenaires existants, leur offrant un parcours accéléré pour mettre leurs produits sur le marché. En s'appuyant sur l'expérience de 3D Systems, qui a fait ses preuves, et sur les capacités de la plate-forme EXT 220 MED, la société s'engage à aider ses partenaires à suivre plus efficacement le paysage réglementaire, en garantissant un accès plus rapide à des solutions médicales innovantes qui améliorent les soins et les résultats des patients.

L'utilisation d'implants crâniens imprimés en 3D devrait s'accélérer en fonction de la disponibilité de technologies de pointe. Selon un rapport d'Acumen Research and Consulting de février 2023,

la taille du marché des implants crâniens en 2021 était d'environ 1,2 milliard de dollars et devrait approcher les 2,1 milliards de dollars d'ici 2030. Les implants crâniens peuvent répondre à un large éventail d'applications, notamment les traumatismes, les tares et la reconstruction. L'innovation continue dans le domaine des matériaux et des méthodologies de fabrication telles que l'impression 3D devrait permettre à de nouvelles solutions d'accélérer la croissance de ce marché.

### **Déclarations prospectives**

Certaines déclarations faites dans ce communiqué ne sont pas des déclarations de faits historiques ou actuels ; ce sont des déclarations prospectives au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les déclarations prospectives impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui peuvent entraîner un écart important entre les résultats, les performances et les réalisations réels de l'entreprise et les résultats historiques ou tout futur résultat ou toute future projection expresse ou tacite desdites déclarations prospectives. Dans de nombreux cas, les déclarations prospectives peuvent être identifiées par des termes tels que « croit », « conviction », « s'attend », « peut », « estime », « a l'intention de », « anticipe » ou « prévoit », ou encore par la négative de ces termes ou d'autres termes comparables. Les déclarations prospectives se fondent sur les convictions, les hypothèses et les attentes actuelles de la direction, peuvent comprendre des commentaires sur les convictions et attentes de l'entreprise quant aux tendances et événements futurs affectant ses activités commerciales, et sont nécessairement sujettes aux incertitudes, dont la plupart sont indépendantes de la volonté de l'entreprise. Les facteurs décrits dans les sections « Déclarations prospectives » et « Facteurs de risque » dans les documents de l'entreprise déposés auprès de la Securities and Exchange Commission, ainsi que les autres facteurs, pourraient entraîner un écart important entre les résultats réels et les résultats exprimés ou prédits dans les déclarations prospectives. Bien que la direction estime que les attentes décrites dans les déclarations prospectives sont raisonnables, lesdites déclarations prospectives ne sont pas une garantie de performances ou de résultats futurs (et ne doivent en aucun cas être considérées comme telles), et ne constituent pas nécessairement des indications exactes quant aux moments auxquels lesdites performances ou lesdits résultats seront réalisés. Les déclarations prospectives jointes sont uniquement valables à compter de la date de la déclaration. 3D Systems n'est nullement tenue de mettre à jour ou de réviser une quelconque déclaration prospective rédigée par la direction ou en son nom, en raison de développements futurs, d'événements ultérieurs ou de toute autre circonstance, sauf si cela est exigé par la loi.

**À propos de 3D Systems**

Il y a plus de 35 ans, 3D Systems a introduit l'innovation de l'impression 3D dans l'industrie manufacturière. Aujourd'hui, en tant que chef de file des solutions de fabrication additive, nous apportons innovation, performance et fiabilité à chaque interaction – et permettons à nos clients de créer des produits et des modèles d'affaires auparavant impossibles. Grâce à notre offre unique de matériel, de logiciels, de matériaux et de services, chaque solution spécifique à une application est alimentée par l'expertise de nos ingénieurs d'application qui collaborent avec nos clients pour transformer leur façon de livrer leurs produits et services. Les solutions de 3D Systems sont destinées à toute une gamme d'applications avancées dans les marchés de la santé et de l'industrie, tels que la médecine et la dentisterie, l'aérospatiale et la défense, l'automobile et les biens de consommation. De plus amples informations sur l'entreprise sont disponibles sur [www.3dsystems.com](http://www.3dsystems.com).

# # #