



# Sensationen im Fokus Scope sur les scoops...!

22.-23. Juni 2022 im Kongresshaus Biel/Bienne  
22-23 juin 2022 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

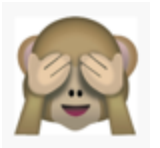
## Dispositifs médicaux sur mesure imprimés 3D et Stérilisation en établissement de santé : Expérience du CHU de Besançon

Dr H. PIDOUX Pharmacien PH, CHU Jean Minjot

- *Dr Aurélien LOUVRIER, Service de Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, Hôpital Jean Minjot, Chef de service : Pr Christophe MEYER*
- *M. Benjamin BILLOTTET, ingénieur, Société ennoia*

# Contexte / projet du CHU de Besançon (1)

- En 2020, le Pôle Chirurgie créé une **plateforme médicale** de **modélisation**, de **planification** et de **impression 3D** avec l'appui de la **Direction du CHU**
- **Pourquoi internaliser cette activité ?**
  - La modélisation était utilisée isolément par plusieurs services :
    - **Soit « home-made » (partage d'imprimantes basiques acquises par le CHU) :**
      - Faible coût, mais chronophage pour les médecins demandeurs
      - Quid de l'aspect réglementaire et de la traçabilité des préparations?
    - **Soit sous-traitance avec l'industrie :**
      - Mais délais trop longs par rapport au besoin médical (*ex. traumatologie du bassin, pathologie cancéreuse...*) et coût élevé
  - Nécessité de structurer l'impression 3D médicale hospitalière pour :
    - **Centraliser les demandes** et les produire au sein d'une même structure
    - Proposer des **outils performants** à la disposition de tous les services
    - **Simplifier les démarches** pour les médecins
    - Appliquer la **réglementation européenne**



# Contexte / projet du CHU de Besançon (2)

- **Objectif principal** : préparer les interventions chirurgicales en amont pour optimiser la prise en charge des patients
  - Réaliser des **modèles anatomiques virtuels** à partir d'images IRM, scanner... au format « *Dicom* » <sup>(1)</sup>

*(1) « Digital Imaging and Communications in Medicine » : standard international pour la gestion informatique des données issues de l'imagerie médicale*

- Réaliser des **planifications opératoires virtuelles** issues des modèles anatomiques
- Imprimer des **modèles anatomiques...**
- **Co-concevoir des implants avec l'industrie**
- **Gains annexes : temps médical..., économie?**



- **Objectif secondaire** : imprimer des DMSM non implantables

## **Ex. gouttières dentaires**

- **DM de classe I**, usage « à court terme »  $\leq 30$  j dans la cavité buccale  
(cf. règlement UE 2017/745, Annexe VIII « Règles de classification », § III, Article 5, 5.1)



# Le Dispositif Médical sur mesure (1)

## « *DMSM* »

- Règlement UE 2017/745, Chapitre I, Article 2 « Définitions » :  
« On entend par **dispositif sur mesure**, tout dispositif fabriqué expressément suivant la **prescription écrite** de toute **personne habilitée** par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, **sous sa responsabilité**, les **caractéristiques de conception spécifiques**, et destiné à n'être utilisé que **pour un patient déterminé** et exclusivement en réponse aux **besoins et à l'état de santé de ce patient** »

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

# Le Dispositif Médical sur mesure (2)

- Un fabricant de DMSM doit appliquer **[l'Annexe XIII du règlement UE 2017/745](#)**
- **Cela implique :**
  - Le respect des **exigences essentielles** du règlement UE
  - Une procédure de **production qualifiée** avec analyse de risques
  - Un contrôle de **biocompatibilité de la matière première** utilisée
  - De fournir une **déclaration de conformité CE** pour chaque DMSM fabriqué
  - Des **documents de preuve** attestant que ces règles sont respectées  
*(DMSM sécurisé et conforme, adapté au besoin du patient)*

# DMSM imprimés 3D par l'industrie (1)

- Des sociétés spécialisées existent depuis ~10 ans :
  - Développent des **logiciels de planification préopératoires**
  - **Fabriquent à façon** pour les établissements de soins
  - **Evolution technologique très rapide!**
- L'impression 3D permet de créer :
  - Des **modèles anatomiques** d'entraînement
  - Des DMSM **personnalisés à l'anatomie des patients**
    - **Orthèses, prothèses, ou implants...**
    - **Des instruments sur mesure adaptés aux besoins des chirurgiens**
- Prestations de la conception à l'impression :
  - Délais de fabrication : parfois **plusieurs semaines**, anticiper la commande!



*Ex. orthèses de réadaptation*



# DMSM imprimés 3D par l'industrie (2)

- Différents matériaux disponibles selon la technique :
  - Métal : *ex. titane*
  - Polymères thermoplastiques : (du rigide à l'élastomère)
    - *ex. polyamide, ABS, polycarbonate...*
  - Minéral : *ex. hydroxyapatite, céramiques*
  - Matériaux mixtes : *métal + polymères plastiques...*

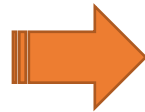
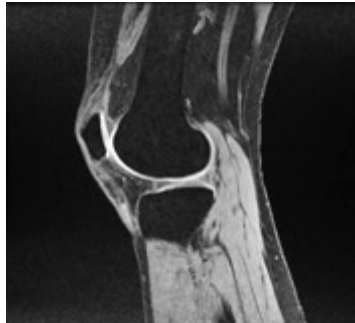


- Interface avec la pharmacie / le service de stérilisation de l'établissement de santé si emploi au bloc opératoire :
  - Achat / contrôle à réception / stérilisation / logistique / traçabilité...

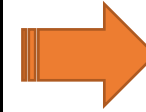
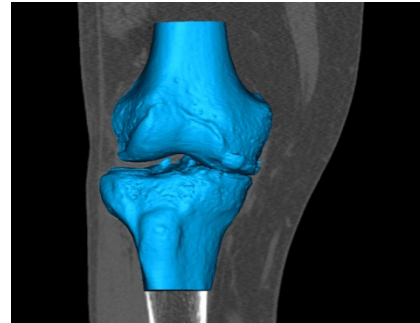
# DMSM imprimés 3D par l'industrie (3)

- *Ex. Guides de coupe pour chirurgie du genou société **oneFIT*** 

## 1. Imagerie IRM du genou



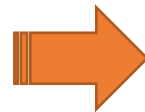
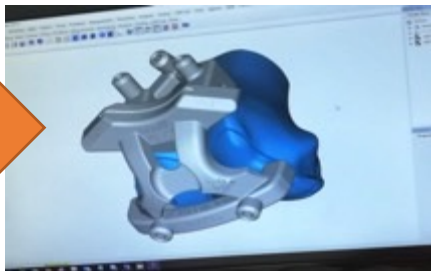
## 2. Reconstruction logiciel 3D



## 3. Planification



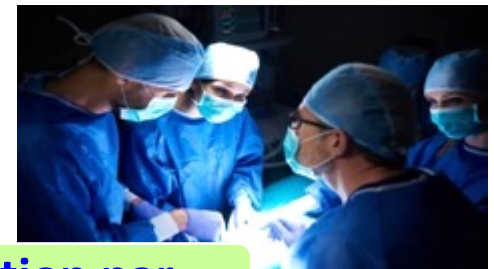
## 4. Conception du guide



## 5. Fabrication du guide



## 7. Chirurgie



**6. Stérilisation par  
L'établissement de santé**

- <http://www.onefit-medical.com/>



# DMSM imprimés 3D en établissement de santé

(1)

- **Le règlement UE 2017/745** encadre la production des DMSM fabriqués dans les établissements de santé (ES) sous conditions :
  - Possibilité de fabriquer des dispositifs « à une échelle non industrielle » pour un **usage interne à l'ES**
  - Les dispositions opposables à l'industrie ne sont pas obligatoires si l'ES respecte le Chapitre II, Article 5, §5
- L'activité nécessite une déclaration à l'autorité administrative (ANSM en France)

- La production de DMSM engage la responsabilité de l'ES et nécessite la **qualification du process de fabrication** (*imagerie, logiciels, équipements, environnement, personnel...*) et une **organisation qualité** de l'activité

# DMSM imprimés 3D en établissement de santé (2)

Interprétation selon EUROPHARMAT

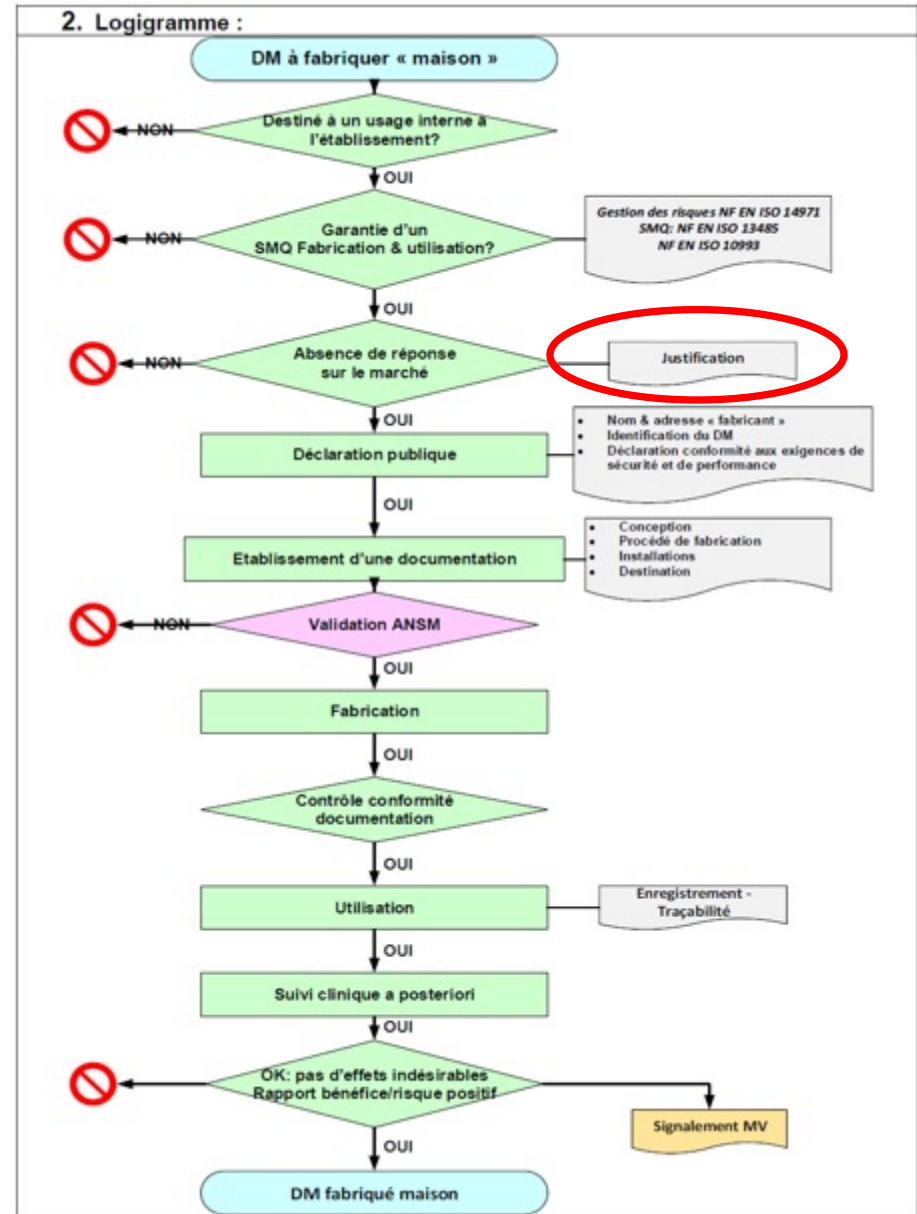
(RDM 2017/745 Version : 2020-05-08 p: 2/2)




## FICHE PRATIQUE PROCESSUS FABRICATION DE DM AU SEIN DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

**Justification** : ...S'assurer au préalable qu'aucun DM équivalent disponible sur le marché ne peut satisfaire aux besoins spécifiques du groupe cible de patients avec les niveaux de performance et de sécurité appropriés...

FICHE D'ENCADREMENT - Impression 3D pour la fabrication de dispositifs médicaux dans le cadre de la crise du Covid-19  
<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/12/09/20200410-covid-imprimante-3d-dm.pdf>



# DMSM : Processus de production en ES (1)

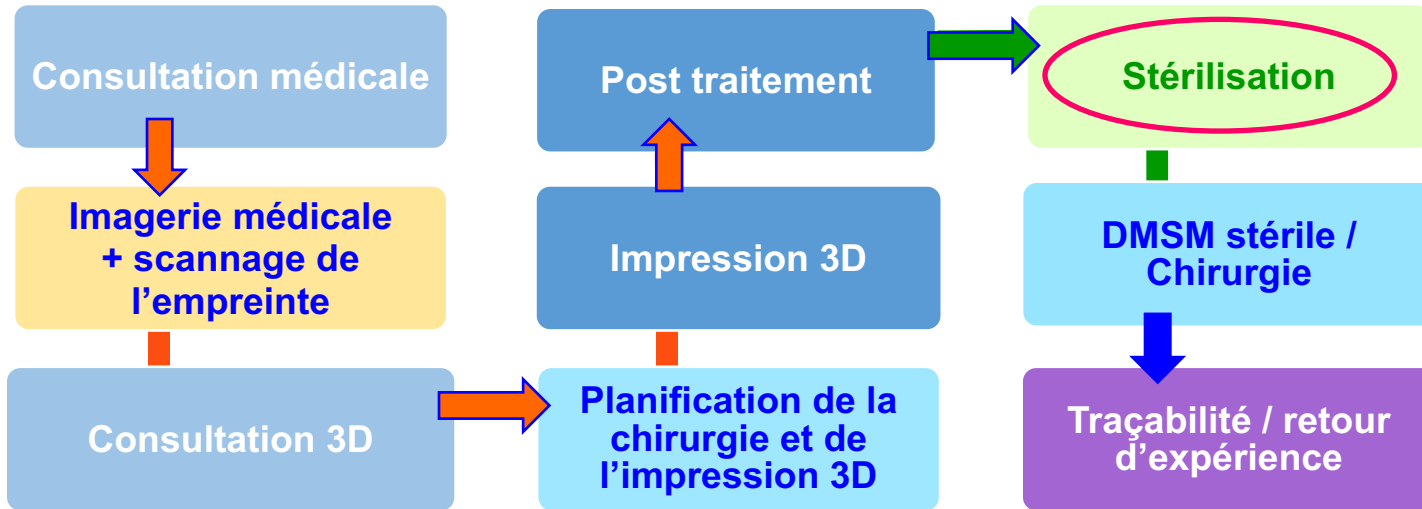
- Plateforme médicale d'impression 3D « I3DM » : développée avec le soutien technique et financier de la Direction 
- Acteurs pluridisciplinaires (*médecins / ingénieur expert impression 3D / informaticien / qualicien / ingénieur biomédical / pharmaciens, Université de Bourgogne Franche-Comté...*)
- La production s'inscrit dans un plan de gestion des risques :
  - Une cartographie du processus :
    - Identifie toutes les étapes de la production
  - Une analyse des risques pouvant impacter la production : **type AMDEC (1)**
    - *Risques humains, organisationnels, médicaux, pharmaceutiques, informatiques, documentaire, économiques, financiers, réglementaires...*
    - *Cotation des risques avérés ou potentiels*
    - *Mise en place de mesures correctives*
    - *Réévaluation périodique avec les retours d'expériences*

(1) Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

Fréquence	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
		1	2	3	4	5
		Gravité				

# DMSM : Processus de production en ES (2)

- La **coordination** du processus est gérée par la plateforme « I3DM » :



- La préparation nécessite un environnement à atmosphère contrôlée
  - *Biocharge la plus réduite possible!*
  - **CHUB** : aménagement d'un local dédié pour produire le DMSM en contact avec un patient
- Des procédures sont prévues pour **toutes les étapes du processus**
- **Circuit stérilisation : entre le post-traitement et la chirurgie...**

# DMSM : Processus de production en ES (3)

**Prescription  
Nominative du DMSM  
I3D**



Transport protégé  
+ traçabilité

## Production selon prescription

*Conception : binôme médecin prescripteur / ingénieur*  
*Impression 3D et post-traitement*  
*Finition du DM (enlèvement des supports, ponçage...)*



## Stérilisation centrale

Lavage / séchage

Conditionnement

Stérilisation du DMSM

Transport protégé  
+ traçabilité

## Utilisation

*Patient / DMSM / Chirurgien*  
*Acte chirurgical*  
*Traçabilité*



# Questions associées à la stérilisation de DMSM imprimés 3D en établissement de santé...





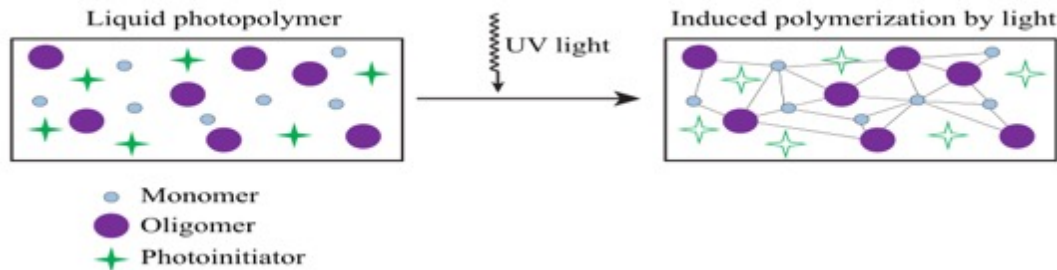
# Validation du processus de stérilisation

- Le fabricant de la matière première a validé le **procédé** et les **paramètres** de stérilisation pour le dispositif imprimé avec une imprimante qu'il commercialise...
- ... Les conditions proposées sont-elles adaptées aux équipements de stérilisation dont je dispose?
- Choix du process et des paramètres de traitement :
  - Selon la matière première utilisée et la technique d'impression
    - *Respect des préconisations du fabricant lors de l'impression*
  - Proposer un mode de lavage adapté
  - Proposer un procédé de stérilisation et un conditionnement adaptés à l'emploi du DMSM...



# Choix de la matière première du DMSM

- Produit qui dispose d'un **marqué CE** !
  - *Ex. Résine de photopolymère pour stéréolithographie Dental SG® / Formlabs (mélange d'ester méthacrylique et de photo-initiateurs), **DM de classe I***



- **Biocompatible** (cf. normes série **EN ISO 10993- 1 à X** : « *Évaluation biologique des dispositifs médicaux* »)



- **Rappel** : le fabricant doit communiquer les **informations pour le nettoyage et la stérilisation du DMSM**

- ***NF EN ISO 17664 « Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif »***  
***Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques***

# Maîtrise du processus d'impression (1)

- Respecter les préconisations du fabricant lors de l'impression :
  - Pour garantir les propriétés du produit fini :
    - Couple imprimante / matière première du **même fabricant**
    - Respect des paramètres d'impression et de post-traitement de la résine
      - *Ex. conditions de lavage / alcool isopropylique (concentration, température, durée...)*
      - *Ex. conditions de « Séchage UV » / solidification du DM (longueur d'onde, intensité, température, durée...)*



*Ex. Imprimante 3D de résine Form 3®/ Formlab*



- Pour garantir la résistance au lavage et à la stérilisation :
  - La résistance du DM I3D est validée par le fabricant pour les conditions de stérilisation qu'il propose : **procédé(s) et paramètres à vérifier!**

# Maîtrise du processus d'impression (2)

*Ex. résine Surgical Guide® / fabricant Formlabs, USA*

- Préconisations du fabricant de matière première :



- MATERIAL DATA SHEET / Surgical Guide Rev 01 11.04.2019, Formlabs, Inc. - ref. FLSGAM01 (extrait)

Material Properties Data	METRIC	IMPERIAL	METHOD
	Post-Cured <sup>1,2</sup>	Post-Cured <sup>1,2</sup>	
<b>Tensile Properties</b>			
Ultimate Tensile Strength	73 MPa	11 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Young's Modulus	2.9 GPa	420 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Elongation	12.3%	12.3%	ASTM D638-10 (Type IV)
<b>Flexural Properties</b>			
Flexural Strength	103 MPa	15 ksi	ASTM D790-15 (Method B)
Flexural Modulus	2.5 GPa	363 ksi	ASTM D790-15 (Method B)
<b>Hardness Properties</b>			
Hardness Shore D	67 D	67 D	ASTM D2240-15 (Type D)



- 1) Material properties may vary based on part geometry, print orientation, print settings, **temperature, and disinfection or sterilization methods used.**
- 2) Data for post-cured samples were measured on Type IV tensile bars printed on a Form 2 printer® with 100 µm Surgical Guide Resin® settings, **washed in a Form Wash® for 20 minutes in 99 % Isopropyl Alcohol, and post-cured at 60 °C for 30 minutes in a Form Cure®.**

# Validation du lavage (1)

- Quels risques? « **On ne stérilise bien que ce qui est propre et sec** »
  - Le DMSM doit être **propre, sec et fonctionnel** avant conditionnement et stérilisation pour garantir la qualité microbiologique du produit fini et la **sécurité du patient**
  - Des problèmes de nettoyage et de stérilisation peuvent être dus à :
    - Une structure complexe du DM
    - Une partie mince et fragile susceptible de se déformer...
- Validation de l'étape de lavage :
  - Choix du procédé, des paramètres, du détergent
    - Cf. les **préconisations du fabricant de matière première**
    - Cf. les **pratiques habituelles pour les DM restérilisables (DMR)...**
  - Laver le DMSM **seul** (*pas de DMR associé au lavage du DMSM...*)
  - Protéger le DMSM : absence de **contrainte mécanique**
    - *Respecter les propriétés du DM*



## Validation du lavage (2)

- Un référentiel normatif est disponible !
- **Norme EN ISO 19227 « Implants chirurgicaux — Propreté des implants orthopédiques — Exigences générales » (v2018)**
  - Spécifie des exigences relatives à la propreté et aux méthodes d'essai utilisées pour la validation du procédé de nettoyage et les contrôles, basées sur un processus de gestion des risques
  - « *Le nettoyage des **implants orthopédiques** est une étape essentielle pour leur **biocompatibilité** et pour **contrôler la charge microbologique** afin qu'elle soit **compatible avec leur procédé de stérilisation** »*
  - **Définitions proposées par la norme :**
    - **§ 3.1 Nettoyage** « *élimination des contaminants présents sur un article jusqu'à un niveau nécessaire pour le traitement ultérieur **ou pour l'usage prévu** »*
    - **§3.4 Contaminant** « *substance biologique, chimique ou physique **présente sur l'implant**, qui peut avoir un effet négatif sur la sécurité ou sur les performances de l'implant »*



## Validation du lavage (3)



### • Envisager une attitude pragmatique?

- Utiliser un **laveur qualifié selon la norme ISO 15883** et un programme standardisé
- Utiliser un **détergent peu alcalin** et collecter auprès de son fabricant les études réalisées sur les résidus lors d'un usage conforme à ses préconisations (*COV, résidus minéraux à risque...*)
- **Respecter les conditions d'emploi du détergent** préconisées par le fabricant...
- **Faut-il douter du détergent utilisé en routine pour laver les DMR de l'établissement de soins (dont les DM pour ostéosynthèse...)?**

### • Envisager une attitude maximaliste ?

- A adapter selon la **classe de risque** du DMSM (*cf. règlement UE 2017/745, Annexe VIII « Règles de classification », § III, Article 5 « Dispositifs invasifs »*)
- Faire une **validation complète du processus de lavage selon la norme ISO 19227 ?**
- Solliciter un **expert spécialisé** pour rechercher des résidus à risque biologique **éventuel** sur les DMSM ? (*cf. normes ISO 10993-1 à x*)
- **Quels coûts, quels délais ?**

# Validation du lavage (4)

- Recours au lavage mécanisé en laveur-désinfecteur
  - Laveur qualifié / norme EN ISO 15883
  - Programme standardisé avec désinfection thermique : *performances reproductibles, paramètres des cycles contrôlés et enregistrés*

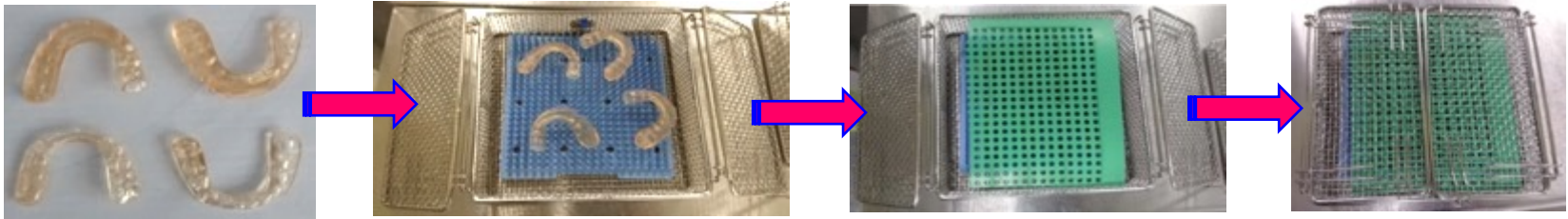
*Ex. Laveur désinfecteur WD290 / Belimed*



- Protéger les DMSM durant le lavage :

- Contenant et dispositifs pour un calage adapté

*Ex. CHU de Besançon / tests de lavage sur gouttières dentaires*



# Validation de la stérilisation (1)



## • Procédés utilisables :

### • La vapeur d'eau :

- Facilement disponible : *cycle standard en France 134°C / 18 min* <sup>(1)</sup>

*(1) Cf. instruction DGS/R13 n° 2011-449 du 1/12/2011 Relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs)*



- **Tout couple température / temps non validé implique une qualification de performance du stérilisateur...**

### • La basse température : peroxyde d'hydrogène (oxyde d'éthylène?)



- Sous réserve de compatibilité du DMSM
- **Programmes non modifiables pour les équipements**

## • Choix du procédé et des paramètres de traitement :

- Programme, couple température / temps
- Plan de chargement du DMSM dans le stérilisateur
- Conditionnement adapté au procédé et à l'emploi du DMSM...



## Validation de la stérilisation (2)

*Ex. résine Surgical Guide® / fabricant Formlabs, USA*

- Respect des préconisations du fabricant :

- MATERIAL DATA SHEET / Surgical Guide Rev 01 11.04.2019, Formlabs, Inc. - ref. FLSGAM01 (extrait)

Disinfection Compatibility	
Chemical Disinfection	70% Isopropyl Alcohol for 5 minutes
Steam Sterilization	Autoclave at 134 °C for 20 minutes Autoclave at 121 °C for 30 minutes

- Les préconisations sont-elles en accord avec les “bonnes pratiques” nationales (*ex. matières premières fabriquées hors UE*)?

- *Chemical Disinfection 70% Isopropyl Alcohol for 5 minutes*



- Le standard en France : solution d'acide peracétique (non testée ici)
  - **Rappel : désinfection ≠ stérilisation!**





- *Steam Sterilization / Autoclave at 134 °C for 20 minutes*

- Conditions validées => cycle de référence en France : **134°C / 18 minutes**



## Validation de la stérilisation (3)

- En pratique, si les préconisations du fabricant de matière première peuvent être respectées ...
  - Cela permet un gain de temps significatif pour le développement du projet... 
- Sinon une validation du procédé de stérilisation est à réaliser pour garantir la qualité du produit fini ... 
  - S'assurer que le processus de stérilisation ne modifie ni les **caractéristiques**, ni la **fonction du DMSM imprimé**
  - Evaluer l'impact d'un cycle de stérilisation différent appliqué sur le DM (*ex. couple température / temps particulier*)
  - Réaliser des tests de déformabilité post stérilisation par numérisation, ou par un **test fonctionnel**

## Validation de la stérilisation (4)

### Essais de déformabilité par numérisation <sup>(1)</sup>



(1) Dr Éléonore DACOSTA-NOBLE « Impression 3D en chirurgie maxillo-faciale : Comment un centre hospitalier se déclare fabricant de dispositif médical sur mesure. Aspects règlementaires et application au sein du Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph », Thèse de Pharmacie, 12 Septembre 2019

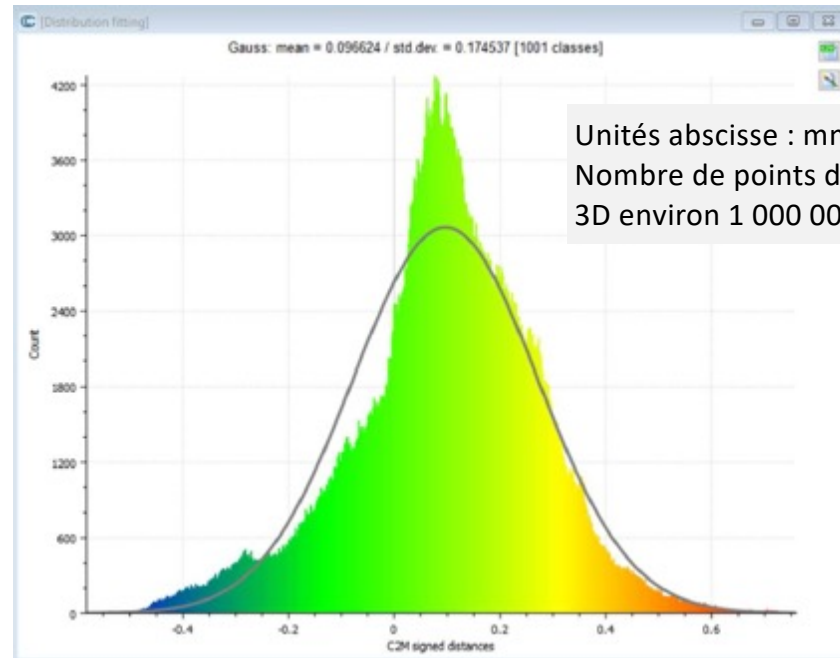
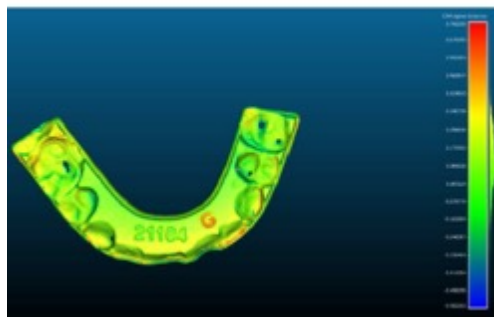
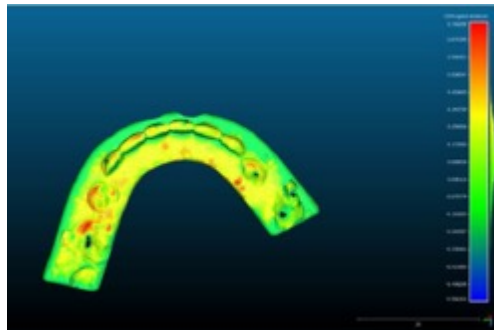
- Impression de **DMSM « tests »** à partir d'un modèle numérique
- **Scannage** des DMSM avant et après le procédé de stérilisation
  - *Ex. vapeur / cycle hospitalier 134°C – 18 minutes...*
- **Comparaison** des modèles scannés avant et après stérilisation avec l'empreinte numérique du modèle initial (= référence) pour identifier un différentiel métrique le cas échéant (*déformation?*)
- **Interprétation** des données à l'aide d'un logiciel ad hoc pour connaître le pourcentage de points de similitudes



# Validation de la stérilisation (5)

## Essais de déformabilité par numérisation

*Exemple gouttière n°21104*



### **DMSM I3D (gouttière) Avant stérilisation**

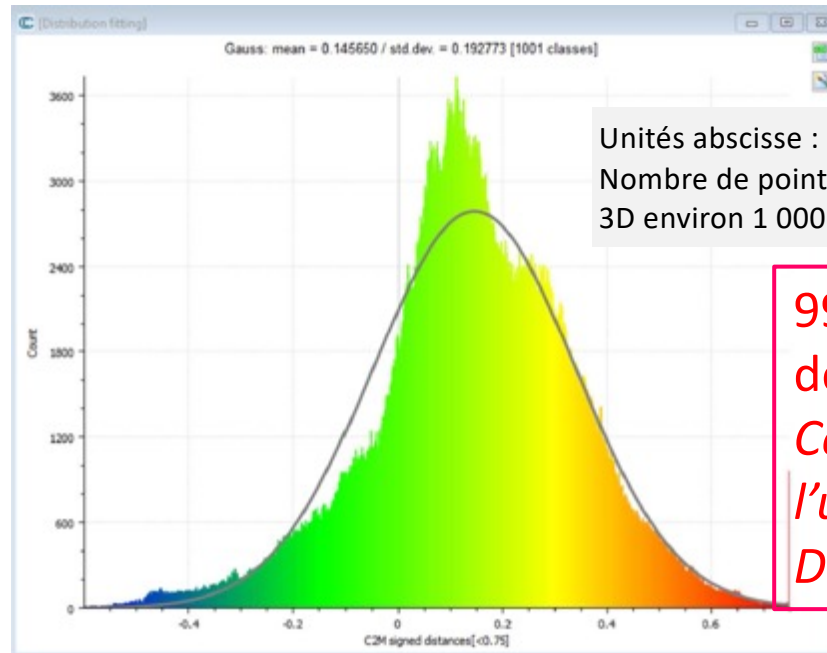
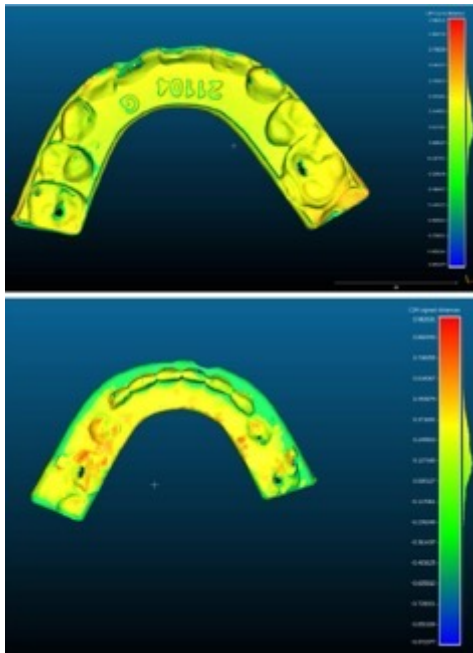
CHU Besançon – Plateforme d’Impression 3D « I3DM »

Dr A. Louvrier, Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, B. Billottet, Ingénieur société Ennoia

# Validation de la stérilisation (6)

## Essais de déformabilité par numérisation

Exemple gouttière n°21104



99% de points de similitude : Compatible avec l'usage prévu du DMSM

### DMSM I3D (gouttière) Après stérilisation

CHU Besançon – Plateforme d'Impression 3D « I3DM »

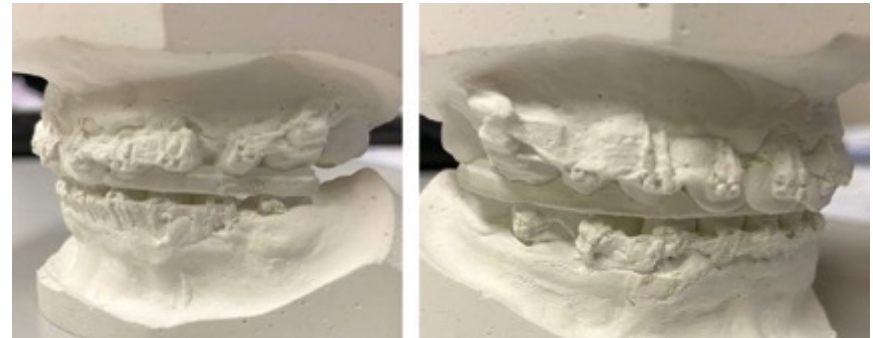
Dr A. Louvrier, Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, B. Billottet, Ingénieur société Ennoia

# Validation de la stérilisation (7)

## Essais de déformabilité par Test fonctionnel

### *Exemple gouttière n°21104*

- Vérifie l'adaptabilité du DMSM test sur le modèle de mâchoire **avant et après stérilisation** :
  - Modèle physique : *moulage en plâtre du modèle anatomique*



**DMSM imprimé 3D posé sur le modèle anatomique du patient après stérilisation**

# Validation de la stérilisation (8)

## Essais de stérilité


- Référentiels :
  - Pharmacopée européenne (*§ Méthodes biologiques 2.6 - Stérilité 2.6.1.*)
  - Norme ISO 11737 (*Stérilisation des produits de santé / Méthodes microbiologiques*)
    - Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
    - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation
- Rappel / Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS) :
  - Le risque de non stérilité doit être au minimum  $< 10^{-6}$
- Stérilisation à la vapeur d'eau :
  - **L'essai de stérilité est à intégrer dans l'analyse de risques**
  - **Rappel** :  
*La valeur stérilisatrice  $F_0$  pour un cycle à 134°C / 18 min est très > au NAS obtenu à 121°C / 15 min!*



# Validation de la stérilisation (9)

## Essais de stérilité



- **3 groupes de 5 « bâtonnets » imprimés 3D, longueur ~4 cm, Ø~4 mm**
  - Conditionnés à l'unité sous 2 sachets papier/plastique
  - Stérilisés à la **vapeur d'eau, cycles à 134°C/18 minutes**
    - *Un stérilisateur différent pour chaque groupe*
- **Témoin** : 1 « bâtonnet » sous 2 sachets papier/plastique **non stérilisé**
- **Ensemencement de bouillons Schaedler** (OXOID, Wesel, Allemagne) :
  - Un bouillon pour chaque bâtonnet
  - Manipulation sous hotte à flux laminaire, sur champ opératoire stérile
  - Les bouillons Schaedler sont incubés en **anaérobiose à 37°C pendant 7 jours**
- **50 µl de chaque bouillon Schaedler est ensemencé sur :**
  - Une **gélose au sang COLS+** (OXOID, Wesel, Allemagne) incubée en **aérobiose 48h à 37°C**
  - Une **gélose au sang COLS+** (OXOID, Wesel, Allemagne) incubée en **anaérobiose 48h à 37°C**
  - Une **gélose Sabouraud** (gélose préparée au Laboratoire) incubée en **aérobiose 72h à 30°C**
- **Conclusion : Tous les « bâtonnets » ont satisfait à l'essai de stérilité!** 

CHU Besançon – Laboratoire de Biologie Médicale et Hygiène hospitalière : Pr D. Hoquet, biologiste

# DMSM préparé en ES / Documentation (1)

## Documents en lien avec le règlement UE 2017/745

- Déclaration à l'ANSM : prérequis
  - *Cf. « Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique »*
- Rédiger la documentation technique / spécifications du DMSM
  - *Cf. Annexe II du règlement UE 2017/745*
  - Inclus les spécifications de la matière première (*classe CE, composition, normes évaluation de la biocompatibilité, de la cytotoxicité...*)
- Rédiger la fiche technique et la notice d'utilisation du DMSM qui comprend :
  - Identification de l'établissement de santé, des responsables impliqués
  - Nom du dispositif
  - Composition, spécifications techniques et classe CE du DM si concerné...
  - Indication, mode d'utilisation, contre-indication(s) éventuelles
- Etablir un certificat de conformité CE pour chaque patient

# DMSM préparé en ES / Documentation (2)


## Documents en lien avec la traçabilité de la production

- Une prescription médicale nominative du DM sur mesure
- Un « dossier de fabrication » : / étapes relatives à l'impression 3D
  - Identification du patient / N° de dossier
  - Identification du DMSM à toute les étapes (*ex. n° de dossier « imprimé » sur le DM*)
  - Traçabilité de l'imprimante utilisée : numéro de série
  - Traçabilité de la matière première : référence / numéro de lot / péremption
  - Les conditions de post-traitement, de finition...
- Un « dossier de stérilisation » : / toutes les étapes du processus
  - Une fiche type « demande de stérilisation d'un DMSM »
  - Traçabilité du processus (*lavage, conditionnement, stérilisation*)
  - Identification (*photographie?*) / étiquetage du DMSM stérilisé
  - Livraison du DMSM stérilisé au service utilisateur
- Le Règlement UE 2017/ 745 exige une traçabilité de 10 ans des documents de fabrication



# DMSM préparé en ES / Documentation (3)

- *Ex. fac-similé de prescription*

	<b>DEMANDE D'IMPRESSION D'UN MODELE 3D</b>		134 I3D 210 ER01 001
	<b>ENREGISTREMENT</b>	<b>PLATEFORME IMPRESSION 3D</b>	Version 2 Page 1 / 1
Identification du chirurgien demandeur (Titre, Nom, Prénom, téléphone, courriel) :	Identification du patient concerné : Nom : Prénom : Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Date de naissance :	Eventuel croquis ou commentaires supplémentaires pour expliciter la demande :	
Service : UF :	Date de livraison souhaitée :		
Finalité(s) de l'impression : <input type="checkbox"/> Diagnostic <input type="checkbox"/> Communication <input type="checkbox"/> Enseignement <input type="checkbox"/> Préparation opératoire		Numéro de dossier (champ rempli par l'opérateur de la plateforme) :  Date et signature :	
Référence précise de l'examen radiologique à utiliser pour la modélisation (cet examen doit être sur le PACS) : <input type="checkbox"/> Scanner <input type="checkbox"/> IRM <input type="checkbox"/> Cône Beam Date et heure de l'examen tel qu'il apparaît sur le PACS :			
Numéro de série à utiliser (ex. 1A, 7B...) :	Région d'intérêt :		
Commentaires :	Indication médicale :	<b>A RETOURNER PAR E-MAIL AU : <a href="mailto:I3DM@chu-besancon.fr">I3DM@chu-besancon.fr</a></b>	

Intitulé et référence du document associé : <i>Procédure de réalisation d'un modèle anatomique, 134 I3D 210 PC01 001</i>	Rédigé par : A. GINALHAC Stagiaire Ingénieur - Benjamin BILLOTTET – Ingénieur clinique Validé par : Pr Christophe MEYER Chef de service Maxillo-Faciale - coordinateur de projet le : Signature(s) :
Liste de diffusion : Logiciel documentaire, Classeur virtuel pôle PIIC, Plateforme d'impression 3D, Commanditaires de la plateforme d'impression 3D	
Relecture périodique du document - sans modification par : le :	

# Conclusion

- La fabrication de DM sur mesure est possible en établissement de santé, sous réserve :
  - De respecter le règlement européen EU 2017/745 relatif aux DMSM
  - De créer une **entité dédiée**, validée au **niveau institutionnel**, disposant de locaux et d'équipements ad hoc avec un accompagnement en ingénierie
  - D'organiser la production avec un système qualité: *cartographie du processus, plan de gestion des risques, analyse des retours d'expériences...*
    - *A terme proposer des audits entre plateformes d'impression 3D?*
  - De valider les étapes du processus d'impression du DMSM
  - De valider les étapes du processus de stérilisation du DMSM :
    - Conditions et paramètres de lavage, procédé et paramètres de stérilisation
    - Assurer la protection du DMSM à toutes les étapes (*inclus le transport jusqu'à l'utilisation*)
  - De déclarer l'activité à l'ANSM
  - De tracer la préparation de chaque DMSM depuis sa conception, en lien avec l'acte chirurgical et le dossier du patient