STÉRILISATION DE GUIDES DE COUPE SUR-MESURE, IMPRIMÉS EN 3D À L'HÔPITAL : EST-CE POSSIBLE ?

J. Dos-Reis [1], M. Oudjhani [2], H. Bouarfa [2], M. Haiun [3], N. Eychenne [1], C. Martin [1], J. Grangé [1], H. Charlot [1], J. Potier [1], T. Cohen [1].

[1]CHI de Villeneuve-Saint-Georges - Pharmacie - Stérilisation - Villeneuve-Saint-Georges (France), [2]CHU Henri-Mondor - Pharmacie - Stérilisation - Créteil (France), [3]CHU Henri-Mondor - Chirurgie plastique et reconstructrice, esthétique et maxillo-faciale & CHI de Villeneuve-Saint-Georges - Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie et chirurgie plastique et reconstructrice - Villeneuve-Saint-Georges (France).

Contact : jennyfer.dos-reis@chiv.fr

Introduction :

La fabrication de dispositifs médicaux personnalisés, imprimés en 3 dimensions est en plein essor. L'industrie pharmaceutique fabrique des DM sur-mesure stériles ou non stériles. Dans le cas de DM non stériles, le fournisseur communique les recommandations de nettoyage et de stérilisation, conformément à la norme NF EN ISO 17664.

Par ailleurs, les professionnels de santé s'équipent en imprimantes 3D et se mettent à fabriquer des DM sur-mesure. Dans ce cas, les modalités de nettoyage et de stérilisation sont à définir à partir d'essais.

Le service de chirurgie plastique et maxillo-faciale du CHU Henri Mondor dispose de 2 imprimantes 3D et fabrique des guides de coupe sur-mesure depuis plusieurs années.

28/02/2017 : demande d'un chirurgien partagé entre le CHI de Villeneuve-Saint-Georges (CHIV) et le CHU de Mondor de stériliser des guides de coupe imprimés en 3D à Mondor, pour une intervention prévue la semaine suivante, au CHIV.

Peut-on stériliser des dispositifs imprimés en 3D à l'hôpital et comment?

Matériels et méthode :

CHIV

Stérilisation de **guides de coupe sur-mesure industriels.**
Guides de coupe imprimés en 3D selon la technique du frittage laser -> guide de coupe en polyamide.
Instructions de nettoyage fournies par le fabriquant :

- Nettoyage automatique en laveur-désinfecteur (désinfection thermique à 94°C minimum pendant 7min)
- Stérilisation à l'autoclave à 134°C pendant 18min.

CHU Henri-Mondor

Fabrication de **guides de coupe imprimés en 3D à l'hôpital**, d'après la technique du dépôt de matière fondue -> guides de coupe en acrylonitrile butadiène styrène (ABS)

➡ Essais pour déterminer les modalités de traitement de ces guides de coupe

CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL VILLENEUVE-SAINT-GEORGES Lucie & Raymond AUBRAC

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES HENRI MONDOR

Résultats :

Collaboration étroite entre les chirurgiens de Mondor, fabriquant les guides de coupe et le pharmacien de stérilisation de Mondor pour tester différentes modalités de traitement.

➡ Validation du traitement suivant : **pré-lavage au bac à ultrasons, puis nettoyage automatique en laveur-désinfecteur, cycle prionicide et stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène**.

Essais post-traitement de torsion ➡ aucune cassure du dispositif.

Procédé utilisé depuis 2014 ➡ aucune matériovigilance, aucune déclaration d'intolérance.

Echanges entre les stérilisations du CHIV et de Henri Mondor sur les modalités de nettoyage des guides de coupe imprimés en 3D à l'hôpital.

Le CHIV ne disposant pas de stérilisateur au peroxyde d'hydrogène, une **convention de sous-traitance** est en cours de rédaction pour la réalisation de la stérilisation des guides de coupe imprimés en 3D à l'hôpital.

Le lavage des dispositifs sur-mesure imprimés en 3D à l'hôpital reste assuré par le CHIV.

Conclusions :

La définition du processus de nettoyage de guides de coupe imprimés en 3D à l'hôpital nécessite de faire des essais de traitement.

Les tests post-traitement permettent de déterminer si le traitement appliqué n'est pas trop agressif et ne détériore pas les dispositifs. Dans ce cadre, une collaboration étroite entre le chirurgien, le bloc opératoire, le pharmacien et le service de stérilisation est essentielle.

L'expérience de la stérilisation du CHU Henri Mondor nous a permis d'une part, de travailler ensemble et d'autre part, de répondre rapidement à la demande du chirurgien.

CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL VILLENEUVE-SAINT-GEORGES Lucie & Raymond AUBRAC

Remerciements à l'équipe de stérilisation du CHU Henri-Mondor

HENRI MONDOR