



3^{ÈME} CONGRÈS DE LA SF2S

23/25 SEPT.
2019

PALAIS DU PHARO
MARSEILLE



► Essai de stérilité

Adapté aux guides d'implantologie 3D imprimés sur mesure

*Zoé Ribier¹, Eléonore Dacosta-Noble¹, Mehdi Chibli², Suzanne Decaudaveine²,
Valérie Talon¹, Ludovic Benichou², Julie Lourtet-Hascoet³, Emilie Moreau¹*



¹ Service pharmacie, ² Service de chirurgie maxillo-faciale,
³ Service d'hygiène environnementale

Contexte

- Emergence de l'impression 3D au sein même des hôpitaux
- Guides d'implantologie imprimés sur mesure par notre service de chirurgie maxillo-faciale depuis 2018
 - Cas complexes traités et prise en charge améliorée
- Conditions à respecter pour se déclarer fabricants de DM
 - Règlement 2017/745, relatif aux DM
 - Maîtrise de la qualité du circuit nécessaire
 - Sécurité des patients à assurer

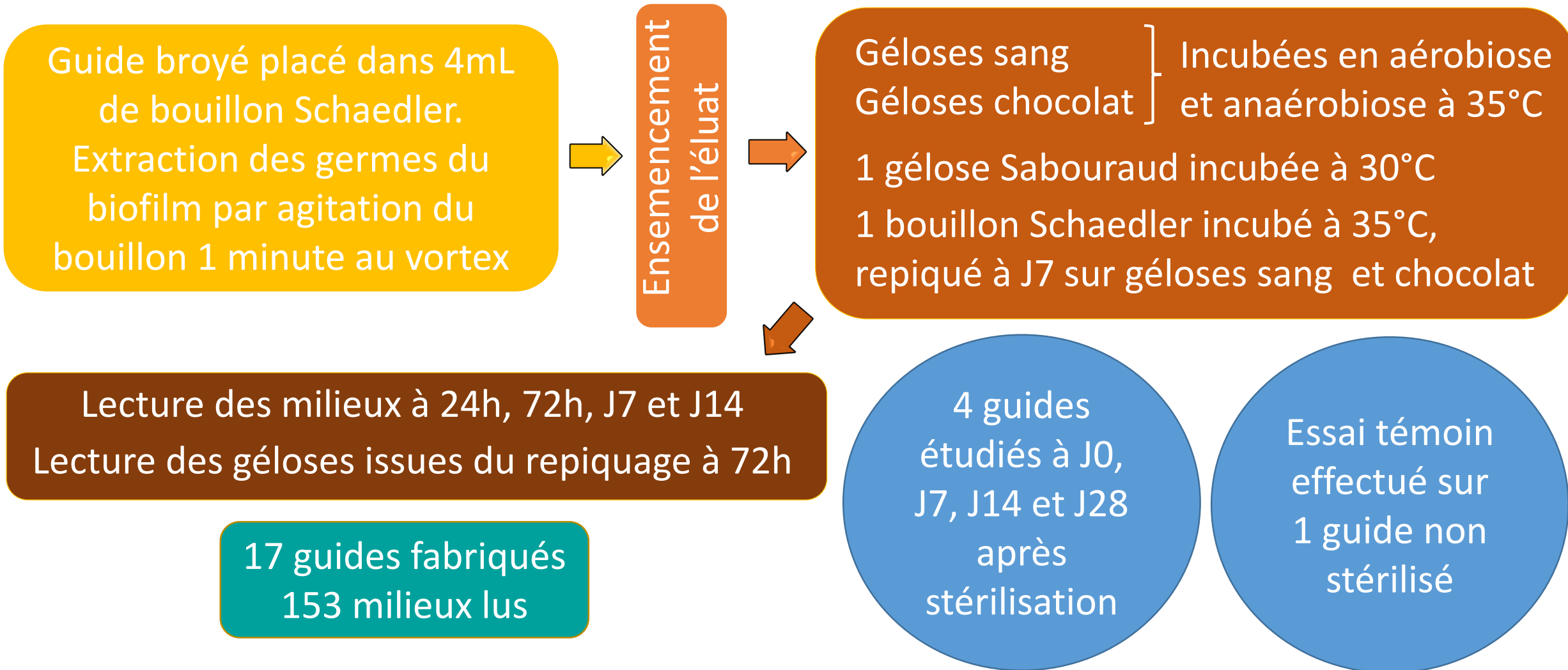
Objectifs

- *Valider l'étape de stérilisation des guides et la conservation de leur stérilité sous double sachet*
 - *Aucune donnée fournisseur pour une stérilisation à 134°C pendant 18 minutes*
 - *Manque de recommandations officielles*
- *Étudier l'impact de la stérilisation sur la structure des guides*



Guide d'implantologie 3D fabriqué sur mesure (avant stérilisation)

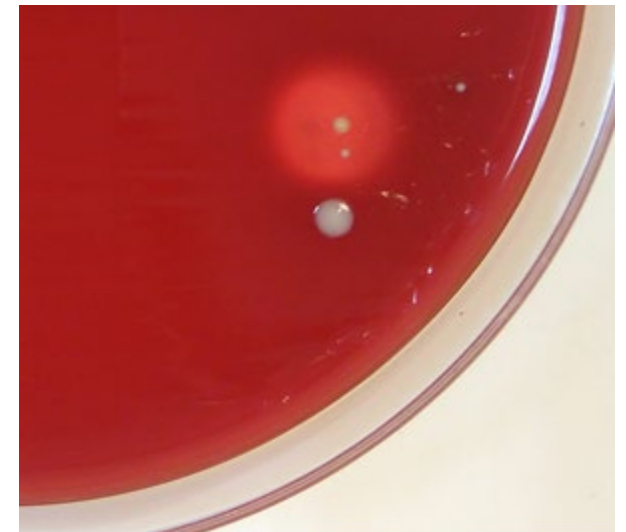
Protocole d'essai de stérilité établi



- Protocole inspiré des recommandations de la PE et de la norme ISO 11737-2

Résultats : validation de la stérilité des guides

- Aucune pousse détectée
 - Après ensemencement des guides stérilisés et conservés 0, 7, 14 et 28 jours
 - Sur l'ensemble des milieux incubés jusqu'à 14 jours
 - Stérilité des guides confirmée
- Essai sur un guide témoin positif
 - Bactéries de la flore cutanée mises en évidence (*Micrococcus sp*, *Cutibacterium acnes* et *Staphylococcus epidermidis*)
 - Sensibilité de la méthode validée
 - Stérilisation importante pour éviter le risque d'infection nosocomiale



Guide témoin positif, gélose sang incubée 3 jours en anaérobiose

Impact de la stérilisation sur la structure des guides

- Étude de l'adaptabilité entre un guide d'implantologie stérilisé et son modèle anatomique
 - Aucune déformation visible observée



Guide stérilisé et modèle anatomique correspondant

- Évaluation clinique
 - Précision des guides jugée acceptable par les chirurgiens depuis la mise en place de la plateforme 3D

Conclusion

- Validation d'un protocole d'essai de stérilité adapté aux DM fabriqués à l'hôpital
 - Stérilité des guides validée jusqu'à 28 jours après stérilisation
 - Structure des guides visiblement conservée
- Sécurité des patients assurée et performance du dispositif validée

Merci de votre attention!