



ESSAI DE STÉRILITÉ ET ESSAI DE DÉFORMABILITÉ SUR DES DM IMPRIMÉS EN 3D

C. Chirk¹, A. Cataldi¹, B. de Chargères², J. Quilichini², H. Porcheret³, A. Pont¹, G. Henneré¹, B. Coret-Houbart¹

¹ Service de pharmacie - stérilisation, ² Service de chirurgie plastique, ³ Laboratoire de biologie
Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger, Aulnay-sous-Bois

INTRODUCTION

En 2020, le service de chirurgie plastique de notre hôpital s'est doté d'une imprimante 3D pour fabriquer des guides de forage pour implantologie dentaire. Ces guides sont des dispositifs médicaux (DM) qui peuvent être imprimés à partir de deux types de résines biocompatibles : la résine Biomed clear® et la résine Surgical guide®. Ils sont ensuite stérilisés par vapeur d'eau à 135°C pendant 20 min à la stérilisation centrale avant utilisation.

OBJECTIFS : vérifier la stérilité de ces DM + démontrer que le processus de stérilisation ne les déforme pas en vue de la déclaration de fabricant de DM sur-mesure auprès de l'ANSM

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Essai de stérilité

Fabrication de DM en résines Biomed clear® et Surgical guide®

↓
Stérilisation

Mise en culture à J0, 7, 14, 28 et 90 après stérilisation :

- 1 DM est placé sous hotte dans un bouillon Schaedler. Incubation pendant 24h pour extraire les germes du biofilm
- Témoin positif = 1 DM non stérilisé
- Ensemencement de l'éluat obtenu sur géloses :
 - 1 gélose au sang incubée en aérobie
 - 1 gélose chocolat incubée dans un milieu enrichi en CO₂
 - 1 gélose chocolat incubée en anaérobie
 - 1 gélose Sabouraud incubée à 30°C
- Lecture des géloses à 24h, 72h, J7 et J14

Répété 3 fois (répétabilité)

Essai de déformabilité

Impression d'un guide de forage test

↓
Mesure des dimensions sur une arcade dentaire modélisée et sur une plateforme quadrillée à l'aide d'un pied à coulisse avec capteur de sensibilité à 0,01 mm
+ Vérification de la coaptation au modèle d'étude en plâtre reproduisant la situation anatomique intrabuccale

↓
Stérilisation

↓
Nouvelle mesure des dimensions
+ revérification de la coaptation

RÉSULTATS

Essai de stérilité

- Au total : **40 DM** ensemencés sur 4 types de géloses, soit **160 géloses ensemencées**
- Pour les DM stérilisés, chaque culture est revenue **négative**

→ **Démonstration de l'efficacité du processus de stérilisation sur les résines Biomed clear® et Surgical guide®**

Essai de déformabilité

- **Déformations visibles à l'œil nu** après stérilisation des écouvillons fabriqués à partir de la résine Biomed clear®
→ **La résine Biomed clear® n'a pas été retenue pour la conception des guides de forage**
 - **Pour le guide de forage réalisé en résine Surgical guide® :**
 - Variations de dimensions de ± 0,01 mm sur certaines zones
 - Coaptation parfaite du guide test avec l'arcade dentaire test, qui semble due à la légère souplesse de la résine
- **Les DM en résine Surgical guide® ne sont pas déformés par le processus de stérilisation**

DISCUSSION – CONCLUSION

- Ces essais ont montré que les DM imprimés en 3D avec la résine Surgical guide® sont effectivement stériles après stérilisation à la vapeur d'eau et qu'ils ne sont pas déformés, contrairement aux DM fabriqués avec la résine Biomed clear®.
- Cette étape de tests, qui n'est qu'une partie du dossier de déclaration de fabricant de DM sur-mesure, participe au développement de l'activité de chirurgie maxillo-faciale.
- L'essai de déformabilité devrait être répété pour montrer sa reproductibilité.