

Stérilisation hospitalière de DMx imprimés en 3D

Georgia Alevizopoulou, MD, SRDM-Management, IDSc cert
Directeur principal, clinique et éducation
STERIS Healthcare

Crédits : R. Eveland
K. Antloga
A. Meyer
L. Tuscano

Aperçu

- **Introduction** à l'impression 3D dans le secteur de la santé
- **Parcours d'un DM imprimé en 3D** du scanner du patient au bloc
- **Stérilisation** des DMx imprimés en 3D
- **Aperçu** du processus d'impression 3D en milieu hospitalier
- **Matériaux imprimés en 3D** après stérilisation au VH2O2

Introduction à l'impression 3D dans le secteur de la santé

- **L'impression 3D/la fabrication additive (AM)** est le processus de fabrication d'objets solides en trois dimensions à partir d'un fichier numérique.
- **Applications dans l'éducation et la formation des patients et des professionnels de la santé, utilisation pré-chirurgicale et chirurgicale, et en tant qu'implant personnalisé**
 - Une meilleure expérience pour le patient : moins de douleur, des séjours hospitaliers plus courts et des guérisons plus rapides.
- **Dans le domaine de la santé, l'impression 3D n'est pas une nouveauté**
 - GE™ Additive Arcam™ a fabriqué plus de 100 000 hanches imprimées en 3D depuis 2007*.
 - Ce qui est nouveau, c'est l'impression au point de soins, à l'hôpital, de DMx spécifiques au patient.
 - Le RDM est-il approprié pour les DMx produits en milieu hospitalier ?
 - Chapitre II, article 5 : le règlement ne s'applique pas aux DMx fabriqués et utilisés dans un hôpital tant que certaines conditions sont remplies.

* <https://www.ge.com/additive/stories/3d-printed-joints-implants-100000-patients-later-3d-printed-hip-decade-old-and-going-strong>

Pourquoi l'impression 3D dans le secteur de la santé ?



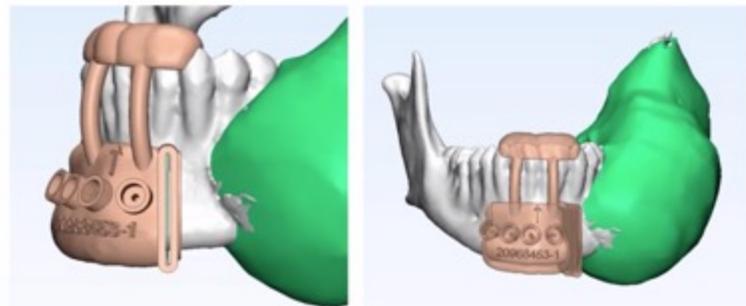
Attelles/prothèses
Production rapide et spécifique au patient



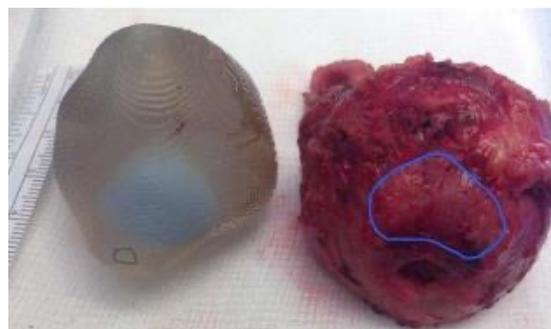
Aide auditive
Conception complexe, production rapide

3D Printing Applications and Workflows: Insights From the Top Ranked US Hospital

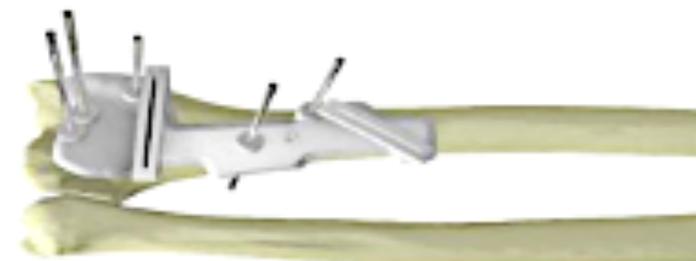
VSP: Guide Creation



Guide chirurgical
Utilisation chirurgicale spécifique au patient



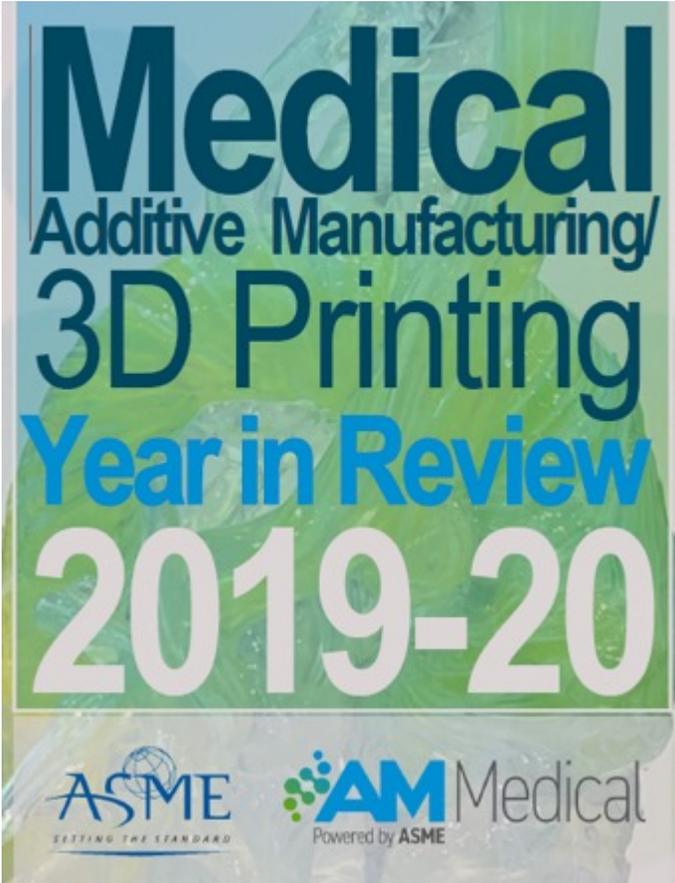
Formation/éducation des patients



**America Makes
COVID-19 Response**

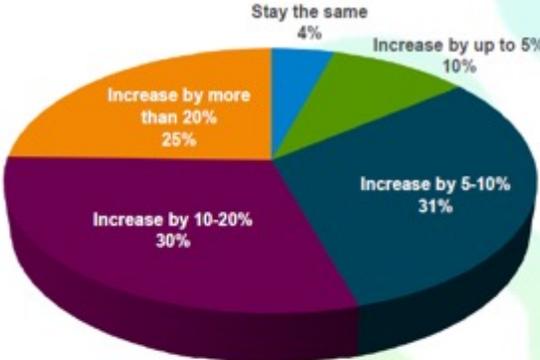
**Assessing the Role of
Additive Manufacturing in
Support of the U.S.
COVID-19 Response**

Croissance attendue de l'utilisation des DMx 3D



Enquête communautaire

During the first quarter of 2020, the medical additive manufacturing/3D printing community was surveyed to better understand how the technology is being used, what challenges exist, and expectations for growth. A total of 308 responded from diverse application areas.

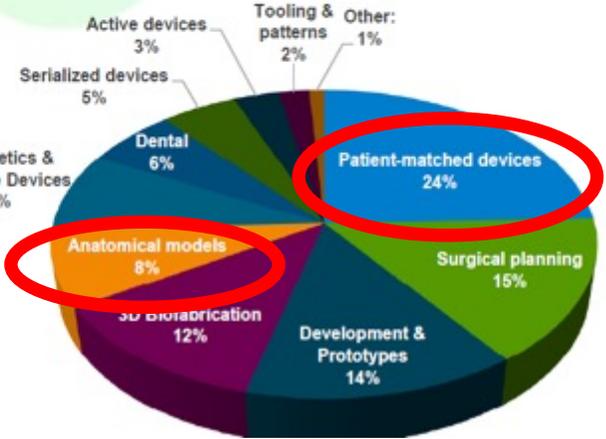


GROWTH IS EXPECTED WITHIN 1 YEAR

80% expect the applications of medical and dental additive manufacturing to increase more than 5% and nearly half (48%) expect more than 10% in the next year. Although "decrease" was a survey option, no one responded that they expect to see a decrease in use.

WHERE THE GREATEST GROWTH IS EXPECTED

Growth is expected in all application areas with nearly a quarter (24%) expecting the greatest growth in patient-matched devices.



Parcours d'un DM 3D/AM du scanner du patient à la salle d'opération

Obtenir des données d'imagerie médicale



Segmentation



Impression



Nettoyage



Stérilisation



Utilisation chirurgicale



Défi réglementaire : Absence de normes ou de directives pour l'impression 3D en milieu hospitalier

Stérilisation des DMx imprimés en 3D

- **Méthodes de stérilisation industrielle pour les articles imprimés en 3D**
 - Irradiation
 - Oxyde d'éthylène
 - Vapeur de peroxyde d'hydrogène
- **Méthodes de stérilisation en milieu hospitalier pour les articles imprimés en 3D**
 - Vapeur
 - Oxyde d'éthylène
 - Vapeur de peroxyde d'hydrogène

Stérilisation des DMx imprimés en 3D

- **Un processus de stérilisation de l'impression 3D doit démontrer**
 - Efficacité (stérile)
 - Biocompatibilité (avant et après stérilisation)
 - Série ISO 10993
 - Le niveau de test est basé sur l'utilisation du DM
 - Compatibilité des matériaux
 - Propriétés des matériaux
 - Stabilité géométrique



Biocompatible

(adj.) compatible with living cells, tissues, organs, or systems, and posing no risk of injury, toxicity, or rejection by the immune system.



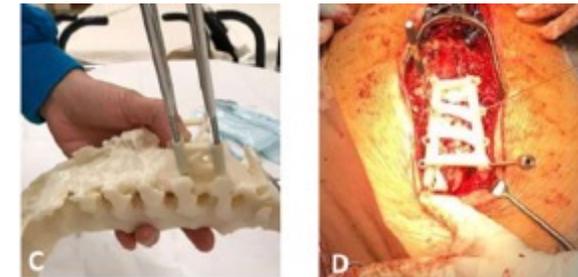
- **Le VH2O2 est utilisé industriellement** pour stériliser les objets imprimés en 3D.
- **Les stérilisateur à la vapeur de peroxyde d'hydrogène** déjà utilisés dans les hôpitaux sont utilisés pour stériliser les DMx imprimés en 3D.
- **De nombreuses publications dans le monde entier**
 - Les études n'évaluent pas tous les aspects de la vérification de la stérilisation (efficacité, biocompatibilité et compatibilité des matériaux).
- **Les cycles actuels du stérilisateur de l'hôpital n'ont pas de revendications pour les DMx imprimés en 3D.**

Stérilisation au VH2O2 des DMx imprimés en 3D

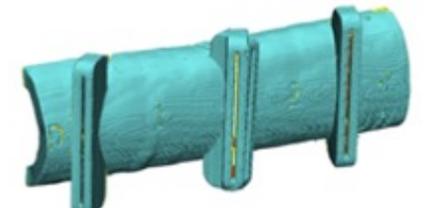
Auteur (année)	Résultat
Török (2020)	<ul style="list-style-type: none"> • Effet de la désinfection et de la stérilisation sur les changements dimensionnels et les propriétés mécaniques des guides chirurgicaux imprimés en 3D • Les guides n'ont pas été modifiés par la stérilisation au VH2O2 ou à la vapeur à 121 °C.
Shaheen (2018)	<ul style="list-style-type: none"> • Évalué après la stérilisation à la vapeur et au VH2O2 pour les changements de matériaux, en particulier le volume de l'article testé. • On a constaté que la vapeur avait un effet, mais pas le VH2O2.
Shea (2020)	<ul style="list-style-type: none"> • Taux de contamination des DMx utilisés en clinique pour les modèles et guides imprimés en 3D et stérilisés au VH2O2 • Le taux de contamination (7 %, 8/114) ne diffère pas des méthodes chirurgicales traditionnelles. • Sur les 114 cas, il y avait 59 modèles anatomiques et 55 guides chirurgicaux.



Torok



Shea



Toro

Török, G, et al ; Effects of disinfection and sterilization on the dimensional changes and mechanical properties of 3D printed surgical guides for implant therapy - pilot study, BMC Oral Health (2020) 20:19.

Shaheen E, et al ; Évaluation des changements dimensionnels des modèles imprimés en 3d après la stérilisation : une étude pilote. Open Dent J 2018;12:72-9.

Shea G ; et al, A review of the manufacturing process and infection rate of 3D-printed models and guides sterilized by hydrogen peroxide plasma and utilized intra-operatively, 3D printing in medicine, (2020 Mar 30) Vol. 6, No. 1, pp. 7.

Toro M ; et al, Does vaporized hydrogen peroxide sterilization affect the geometrical properties of anatomic models and guides 3D printed from computed tomography images ?, 3D printing in medicine, (2021 Sep 14) Vol. 7, No. 1, pp. 29.

Indications pour l'utilisation du stérilisateur

Le cycle spécialisé peut stériliser :

Guides chirurgicaux spécifiques au patient (par exemple, ostéotomie, épaule, hanche, genou, colonne vertébrale) ou modèles anatomiques fabriqués par des procédés de fabrication additive (impression 3D) et destinés à une utilisation unique pendant les procédures opératoires**.

** Les études de validation ont été réalisées à l'aide d'une charge de validation composée de guide(s)/modèle(s) ensaché(s) (avec ou sans plateau) pour un poids total de 2,3 kg de matériel imprimé en 3D. Les DMx utilisés dans les études de validation ont été préparés conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de l'imprimante, y compris l'impression, la polymérisation, le retrait du matériau de support et le nettoyage.

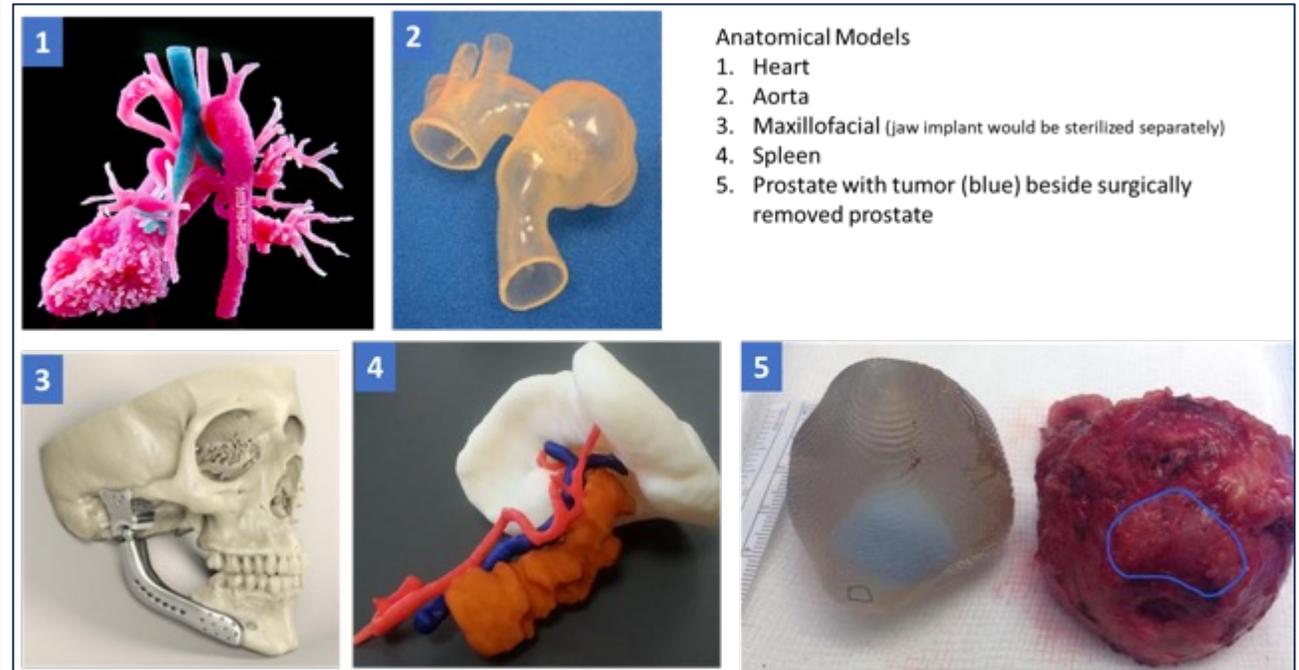
Matériau	Imprimante(s)	Fabricant	Cycle spécialisé	Lumen Diamètre intérieur (ID) x Longueur (L)
Résine d'ambre BioMed	Formulaire 3B, Formulaire 3B+, Formulaire 3BL	Formlabs™	F	≥3 mm ID x ≤30 mm L
Résine claire BioMed	Formulaire 3B, Formulaire 3B+, Formulaire 3BL	Formlabs™	D	≥3 mm ID x ≤30 mm L
Biocompatible transparent MED610	J720™ Dental, J750™ 3D, J750™ Anatomie numérique, J850™ Anatomie numérique	Stratasys™	E	≥3 mm ID x ≤20 mm L
Biocompatible Opaque MED615RGD	J750™ 3D, J750™ Anatomie numérique, J850™-Anatomie numérique	Stratasys™	E	≥3 mm ID x ≤20 mm L
VeroGlaze™ MED620	J720™ Dental, J750™ 3D	Stratasys™	E	≥3 mm ID x ≤20 mm L

Guides chirurgicaux et modèles anatomiques

Guides chirurgicaux



Modèles anatomiques



*Guides avec tige/pénétrations (A), Guides avec fentes (B)

Conception de cycles spécialisés

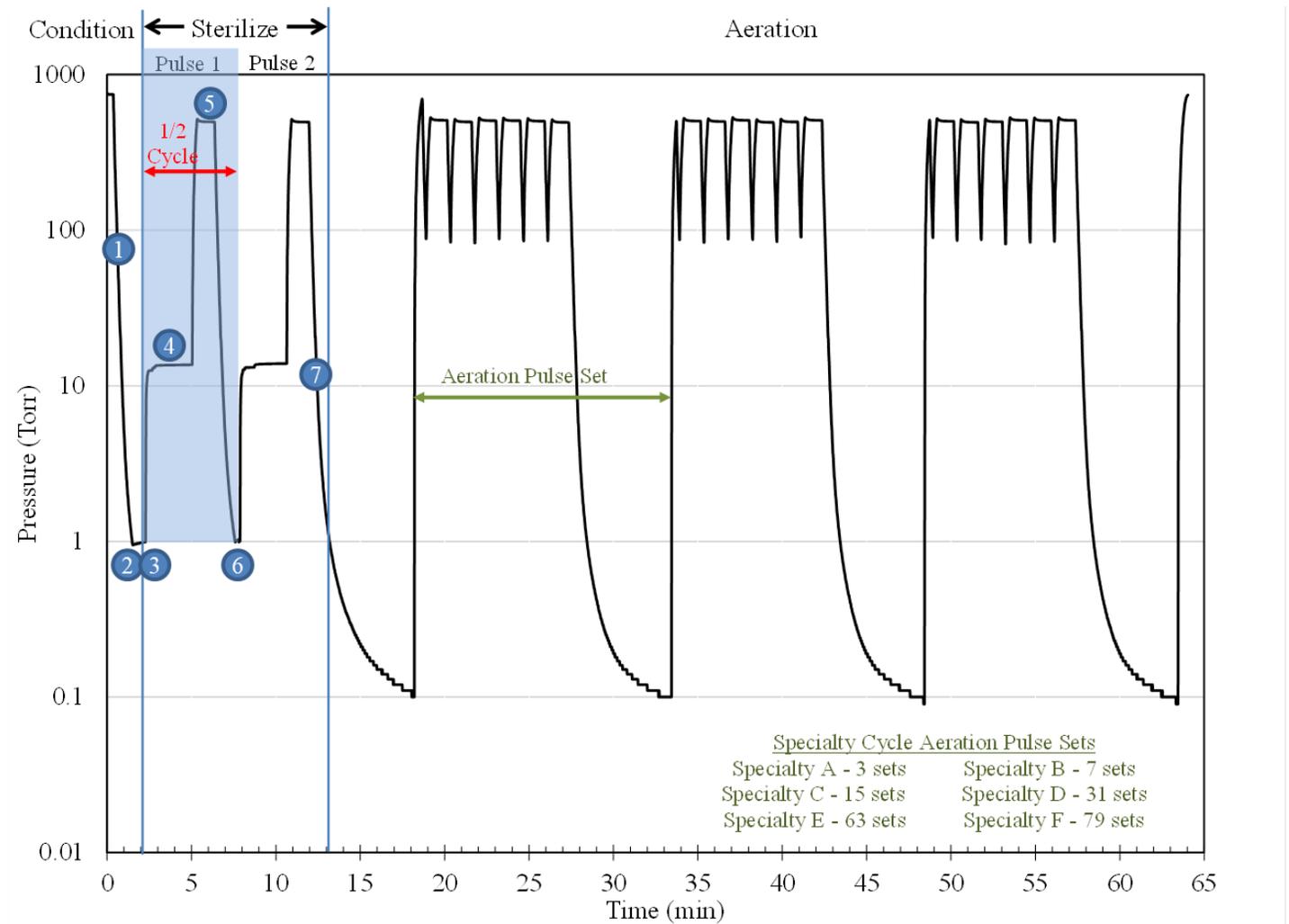
Phase d'évacuation de l'air

Phase de stérilisation

- 7,5 minutes

Aération

- Temps d'aération différent en fonction du matériau
- Temps d'aération réglé pour garantir la biocompatibilité du DM après le traitement
- Observation : Les matériaux imprimés en 3D sont plus difficiles à aérer que les DMx réutilisables (aérés en 6 minutes ou moins).



- | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Evacuate chamber | 4. Post injection hold | 7. Evacuate chamber to Aerate |
| 2. Moisture check | 5. Transition to 500 Torr, hold | |
| 3. Prepare for injection, Inject | 6. Evacuate, prepare for next pulse | |

- La libération du **peroxyde d'hydrogène** par un matériau peut être rapide ou lente
- **La conception de l'aération** est basée sur l'application de la chaleur avec des rinçages à l'air et le vide pour éliminer le H_2O_2
 - L'évaporation est endothermique et refroidit le matériau.
 - La chaleur peut être appliquée pour fournir une force motrice à la vaporisation.
 - Le transfert de chaleur est faible sous vide. En outre, le transfert de chaleur est limité aux surfaces et au transfert thermique qui s'ensuit à l'intérieur d'un objet.
 - L'appareil devrait atteindre la température de la chambre ($50^{\circ}C$) en 60 minutes environ. Hypothèse actuelle est que l'élimination des résidus est régie par la diffusion de VH_2O_2 vers les surfaces extérieures où les substances vaporisées sont éliminées.

Efficacité microbicide du cycle spécialisé

Stérilisation

- Un DEP exclusif a été utilisé pour évaluer la stérilisation de la surface et des lumens.
- Des DEP imprimés en 3D de chaque matériau ont été utilisés pour les évaluations dans trois cycles spécialisés par matériau.
- 10^6 Spores de *Geobacillus stearothermophilus* par site d'essai (organisme le plus résistant aux stérilisants à base de VH_2O_2)
- Exposé à un cycle d'une injection avec du peroxyde d'hydrogène à 59%.
- Incubés dans des milieux de croissance puis évalués pour la croissance
- Tous les cycles ont été efficaces.

Matériau	Cycle spécialisé	Sites Lumen		Sites de surface
		Dimension du lumen	N° stériles/ N° testés	N° stériles/ N° testés
Formlabs BioMed Amber	F	3 mm ID x 30 mm longueur	6/6	18/18
Formlabs BioMed Clear	D	3 mm ID x 30 mm longueur	6/6	18/18
Stratasys MED610	E	3 mm de diamètre intérieur x 20 mm de longueur	6/6	18/18
Stratasys MED615	E	3 mm de diamètre intérieur x 20 mm de longueur	6/6	18/18
Stratasys MED620	E	3 mm de diamètre intérieur x 20 mm de longueur	6/6	18/18

Biocompatibilité du cycle spécialisé

- Tous les matériaux sont identifiés par leur fabricant (Formlabs ou Stratasys) comme étant biocompatibles.
- Conformément à la norme ISO 10993-1, les **matériaux retraités 3x au cycle spécialisé** ont été classés en vue d'une utilisation pour un contact limité (< 24 heures) avec le patient par l'intermédiaire d'une muqueuse, d'une surface lésée, d'une voie sanguine (indirecte), de sang circulant ou de tissus, d'os ou de dentine.

Matériau	L'évaluation					
	Cytotoxicité* ISO 10993-5	Sensibilisation ISO 10993-10**	Tests intercutanés ISO 10993-10**	Toxicité systémique ISO 10993-11**	Pyrogénicité générée par les matériaux ISO 10993-11**	Hémocompatibilité ISO 10993-4**
Formlabs BioMed Amber	Non cytotoxique	Non sensibilisant	N'est pas un irritant	Pas de toxine systémique	Non pyrogène	Hémocompatible
Formlabs BioMed Clear						
Stratasys MED610						
Stratasys MED615						
Stratasys MED620						

* Essais réalisés par STERIS conformément à la norme ISO 10993-5 dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) prévues par le règlement 21 CFR § 58.

** Essais réalisés à la NAMSA conformément aux normes ISO 10993 identifiées. La NAMSA est certifiée ISO 9001:2015 et est accréditée ISO/IEC 17025:2017.

Résidus d'agent stérilisant du cycle spécifique

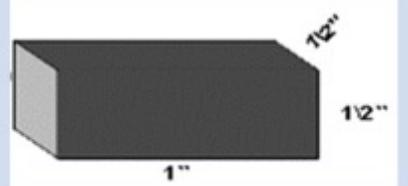
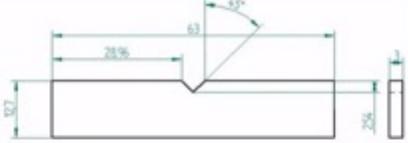
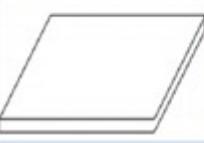
- Les matériaux ont été retraités 3x avec un cycle spécifique
- Extraction pendant 72 heures pour évaluation des résidus de peroxyde d'hydrogène

Résidus de peroxyde d'hydrogène après trois cycles spécialisés et extraction pendant 72 heures

Matériau	Cycle spécialisé	mg H ₂ O ₂ /g DM
Formlabs BioMed Amber	F	0.27
Formlabs BioMed Clear	D	0.22
Stratasys MED610	E	0.13
Stratasys MED615	E	0.12
Stratasys MED620	E	0.12

Évaluations des matériaux selon le cycle spécifique

- **Évaluations des propriétés mécaniques**
 - Basé sur ISO/ASTM 52910:2018(E) *Fabrication additive - Conception - Exigences, lignes directrices et recommandations*
 - Ticket imprimé pour chaque méthode
 - Worst-Case-Exposition chimique (15x la dose de l'agent stérilisant du cycle spécifique)
 - Utilisation simulée, exposition à un seul cycle spécifique (certains tests)

Test Method	Standard Number	Test Specimen
Tensile Properties	ASTM D638	
Flexural Properties	ASTM D790	
Compressive	ASTM D695	
Izod Notched Impact	ASTM D256	
Shore Hardness	ASTM D2240	

Évaluations des propriétés mécaniques après une exposition chimique “worst case”

Nom du test	ASTM	Résultat
Résistance à la traction	D638	Résultats : <ul style="list-style-type: none">• pas de différence statistique avec le contrôle non exposé• plus grande résistance après l'exposition• perte de résistance non significative
Résistance à la flexion	D790	
Résistance à la compression	D695	
Résistance aux chocs	D256	
Dureté selon Shore	D2240	

Évaluations des propriétés mécaniques après exposition à une utilisation simulée

Nom du test	ASTM	Résultat
Résistance à la traction	D638	Résultats : <ul style="list-style-type: none">• exposition à l'utilisation simulée est moins agressive que l'exposition aux produits chimiques “worst case”
Résistance à la compression	D695	
Dureté selon Shore	D2240	

Compatibilité des matériaux

- Comparaison des données publiées sur le matériel retraité avec un stérilisateur VH2O2

Stratasys MED610 Nom du test	Méthode de stérilisation / % de changement après stérilisation					Exposition au VH2O2 % de variation
	Vapeur 4 min 132°C % de variation ¹	Gamma % de variation ¹	EO (après 1 cycle) % de variation ¹	Vapeur 20 min 121°C % de variation ²	Vapeur 10 min 134°C % de variation ²	
Résistance à la traction	-6%	19%	11%	-3%	15%	-7.5%
Résistance à la flexion	-4%	42%	41%	de 0 à -7%	-44 à 14%	11.6%
Choc, Xy, encoche de coupe	-1%	-5%	-7%	---	---	9.7%
Changements dimensionnels	0 à < 0,35 mm	0 à < 0,1 mm	0 à < 0,3 mm	---	---	0 à ≤ 0,2 mm

1. Stratasys "Créer des modèles médicaux en couleur qui peuvent être stérilisés". Guide d'application technique, 2021

2. Török, G, et al ; Effects of disinfection and sterilization on the dimensional changes and mechanical properties of 3D printed surgical guides for implant therapy - pilot study, BMC Oral Health (2020) 20:19.

Déformation structurelle observée avec de la vapeur d'eau à 134 °C.

Analyse dimensionnelle du cycle spécifique

- **Dimensions évaluées avant et après stérilisation**
 - mesures physiques (pieds à coulisse)
 - Numérisation à l'aide d'un bras d'inspection/scanner numérique Faro
- **20 à 27** mesures physiques ont été effectuées pour chaque modèle

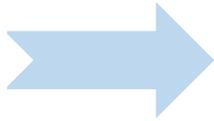
Analyse dimensionnelle des différences avant et après la stérilisation

Matériau	Différences entre les scanners 3D	Différences mesurées
Formlabs BioMed Amber	≤ 0,5 mm	≤ 0,01 mm
Formlabs BioMed Clear	≤ 0,1 mm	≤ 0,01 mm
Stratasys MED610	≤ 0,2 mm	≤ 0,1 mm
Stratasys MED615	≤ 0,5 mm	≤ 0,1 mm
Stratasys MED620	≤ 0,5 mm	≤ 0,1 mm

Nouveau parcours d'un DM 3D/AM de l'impression à l'utilisation chirurgicale

- **L'IFU sur les stérilisateurs avec un processus validé apporte de la valeur au service de retraitement des DMx stériles**

Impression



Nettoyage



Emballage



Stérilisation



Utilisation chirurgicale



- **L'impression 3D de DMx au point d'intervention (POC) se développe**
- **Radiologues et médecins s'engagent**
- **VH2O2 est une méthode de stérilisation entièrement compatible avec certains DMx imprimés en 3D**
- **Le cycle spécifique du stérilisateur V-PRO™ maX 2 est un processus de stérilisation validé pour certains matériaux, imprimantes et DMx.**

Ressources complémentaires

- R. Eveland, K. Antloga, A. Meyer, L. Tuscano; 'Low Temperature Vaporized Hydrogen Peroxide Sterilization of 3D Printed Devices' *3D Printing in Medicine*, 3D Print Med 10, 6 (2024). <https://doi.org/10.1186/s41205-024-00206-1>
- Journal of 3D Printing in Medicine
- RSNA (Radiological Society of North America) 3D Printing Special Interest Group (SIG) (<https://www.rsna.org/membership/involvement-opportunities/3d-printing-special-interest-group>)
- US FDA (<https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/3d-printing-medical-devices>)
- American Society of Mechanical Engineers (ASME). <https://www.asme.org/topics-resources/content/additive-manufacturing>
- YouTube

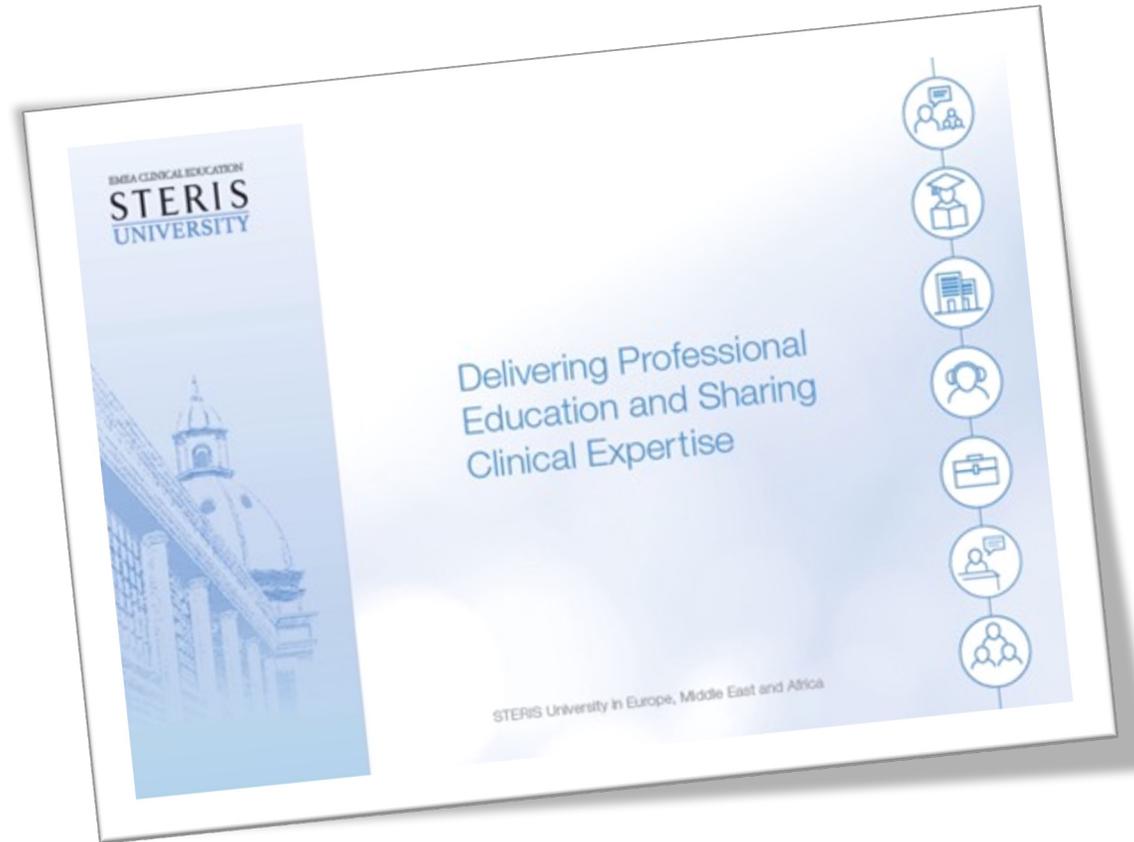


Merci de votre attention !



Vous avez une question ?
Contactez educationdesk@steris.com





Prenez contact avec la STERIS University et son équipe d'experts professionnels du secteur !

université.steris.com

educationdesk@steris.com

