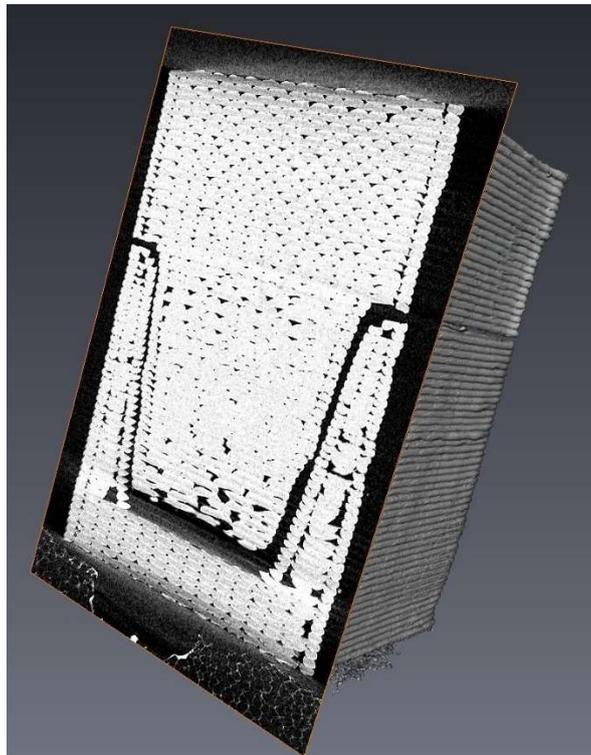


Recommandations pour la fabrication et
l'utilisation des pièces prototypées
en impression FDM
d'un point de vue sanitaire
dans un contexte « COVID19 ».



Suivi de modifications

Version	Date	Auteur	Contenu
1	02/04/2020	Pascal Morenton 3D4Care / la fabrique	Version initiale basée sur les travaux du consortium 3D4Care
2	03/04/2020	Vincent Lemarteleur 3D4Care / Centre Ilumens	Figure de dilution de la javel, temps de rémanence, Retex sur les pièces PLA
3	04/04/2020	Laurent Tapié 3D4Care / Labo. URB2i	Ajout d'une licence CC
4	04/04/2020	Bertrand Tavitian 3D4Care / DR INSERM	Ajout précautions manipulation Javel
4.1	04/04/2020	Pascal Morenton 3D4Care / la fabrique	Précision « FDM » au 2., Ajout des différentes teneurs de javel, ajout d'une photo de décontamination sous hotte.
4.2	04/04/2020	Pierre-Louis Tharoux 3D4Care / DR INSERM	Complément de recommandations sur l'eau de javel, Création d'une annexe
4.3	05/04/2020	Agnès Lasheras-Bauduin Service hygiène hospitalière CHU de Bordeaux	Mise à jour de la procédure du rinçage, ajout d'une procédure en cas de souillure visible
4.4	05/04/2020	Pascal Morenton 3D4Care / la fabrique	Changement de mise en page
4.5	05/04/2020	Pascal Morenton 3D4Care / la fabrique	Mise à jour du suivi de modifications
4.6	05/04/2020	Pascal Morenton 3D4Care / la fabrique	Corrections de coquilles
4.7	08/04/2020	Dr Hélène Péré - Virologie Dr Kassis-Chikhani – Hygiène Hôpital européen Georges Pompidou.	Relecture et validation des recommandations.

Licence « Creative Commons »



Cette œuvre est mise à disposition sous licence Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 3.0 France. Pour voir une copie de cette licence, visitez <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/> ou écrivez à Creative Commons, PO Box 1866, Mountain View, CA 94042, USA.

Table des matières

1. Objectifs du document et avertissement.....	4
2. Problématiques liées à l'impression 3D « FDM ».....	4
3. Fabrication et manipulation des pièces pour l'assemblage	5
4. Décontamination des pièces	5
5. Après une utilisation, 1 ^{ère} réponse : usage unique.....	6
6. Après une utilisation, 2 ^{ème} réponse : décontamination	6
7. Durée de vie d'une pièce prototypée.....	6
8. Annexe : précautions importantes en cas d'utilisation de Javel	7

1. Objectifs du document et avertissement

A l'heure actuelle il n'existe pas de recommandations validées pour les aspects sanitaires des impressions 3D réalisées chez les « makers » (particuliers passionnés par le prototypage). Les recommandations issues du milieu industriel existent¹ mais mobilisent des moyens inaccessibles par des « makers ». Pour autant certains d'entre eux utilisent leurs imprimantes 3D pour fournir des dispositifs qui seront utilisés plusieurs fois, voire de très nombreuses fois, dans le domaine de la santé. C'est un fait établi. Cela constitue pour nous un point de vigilance.

Le présent document vise donc à donner quelques règles, conseils ou procédures à appliquer *a minima* dans le cadre d'un travail de prototypage de pièces destinées au domaine de la santé. Ce document doit être considéré comme une base de propositions permettant de diminuer les risques de contamination. Les préconisations qu'il contient sont susceptibles d'évoluer en fonction des retours d'expérience.

Ce travail s'appuie sur le retour d'expérience de l'équipe pluri-disciplinaire **3D4care.org** dont l'une des missions est de partager les bonnes pratiques et de pallier l'absence de consignes en direction des « makers » qui nous sollicitent régulièrement pour les aider à traiter cette question.

Les investigations sur ce sujet continuent avec des professionnels de la santé, de l'hygiène et de la sécurité.

2. Problématiques liées à l'impression 3D « FDM »

Les pièces « imprimées en 3D » par le procédé « FDM » (Fusion Deposition Modeling) possèdent trois caractéristiques pouvant poser problème d'un point de vue sanitaire :

- Les matériaux utilisés (PLA, ABS, PETG, PA, ...) ne sont en général pas qualifiés ou certifiés pour certains usages notamment dans le domaine médical,
- Les pièces obtenues sont « poreuses » par construction comme en atteste la radiographie, présentée en première page d'une pièce réalisée en FDM (taille de la pièce de quelques mm),
- Le processus de fabrication n'a pas été optimisé pour adresser ces questions sanitaires.

Par ailleurs le virus COVID19 a un temps de « rémanence »² de plusieurs dizaines d'heures sur les surfaces « plastiques ». Cela n'est pas propre au procédé de prototypage rapide mais ce dernier est bien entendu impacté par cette question.

¹ http://www.stratasys.com/-/media/files/white-papers-new/wp_fdm_sterilization_en_0915-web.pdf

² https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973?query=featured_home

3. Fabrication et manipulation des pièces pour l'assemblage

Pendant la fabrication et la manipulation des pièces, il faut minimiser le risque d'une contamination accidentelle. Pour cela, les recommandations suivantes doivent être suivies :

- **Si vous êtes malade ou si vous présentez des symptômes, ne produisez pas !**
- Pour toute manipulation des pièces produites, portez un masque, quel que soit son type, pour prévenir le dépôt de postillons sur la pièce,
- Avant de manipuler une pièce, lavez-vous les mains au savon ou avec un gel hydroalcoolique et portez des gants.
- Tous autres équipements de protection (blouse, charlotte, ...) peuvent être portés pour diminuer le risque de contamination s'ils sont utilisés selon les recommandations d'usage.
- Si vous choisissez une approche par eau de Javel, lisez soigneusement les instructions relatives aux protections indispensables avec ce produit, et portez toujours des gants, un masque, des lunettes protectrices et une blouse ou un vêtement protecteur à manches longues.

4. Décontamination des pièces

Après fabrication d'une pièce, il peut être nécessaire de la décontaminer avant assemblage. Il est proposé deux méthodes :

Méthode 1 : faire tremper pendant 15mn la pièce dans un bain de javel à 0,5% de chlore actif. Pour cela, vous pouvez réaliser une dilution dépendant de la concentration en chlore actif de votre conditionnement (berlingots, bouteilles, ...) :

- 4 volumes d'eau pour 1 volume d'eau de Javel à 2,6% de chlore actif
- 7 volumes d'eau pour 1 volume d'eau de Javel à 3,6% de chlore actif
- 9 volumes d'eau pour 1 volume d'eau de Javel à 4,8% de chlore actif

Après trempage dans le bain de javel, rincez les pièces abondamment sous l'eau claire puis placez-les dans un bain d'eau claire pendant 15 mn.

Pour toutes ces opérations, veuillez vous reporter aux recommandations données en annexe et suivre les consignes qui y sont mentionnées.

Photo ci-contre : il s'agit du poste de décontamination de la chaîne d'assemblage de 3D4Care.org. Les pièces sont décontaminées à leur arrivée avant un contrôle qualité et l'assemblage de la visière.



Méthode 2 : Mettre votre production dans un contenant fermé pendant 48h sans y toucher, bien au sec.

5. Après une utilisation, 1^{ère} réponse : usage unique

Du fait de l'absence de processus efficaces et accessibles à tous pour décontaminer une pièce prototypée FDM, une première recommandation peut-être de n'utiliser qu'une seule fois une pièce prototypée s'il y a un risque de contamination pendant son utilisation.

C'est la recommandation par exemple de la société PRUSA pour l'utilisation de ses visières de protection prototypée en FDM :

Currently, we label the shields as single-use due to the fact that the tests are not finished yet on how to properly sterilize them. We have published an article covering various options for disinfecting the shields, however, the tests are still in progress. Exercise caution when wearing the shields for extended periods of time. We will continue to update the article with new results regularly³.

Cette solution est bien entendu la plus sûre.

6. Après une utilisation, 2^{ème} réponse : décontamination

Malgré la recommandation précédente (paragraphe 5), de nombreux utilisateurs souhaitent utiliser plusieurs fois un système tout ou partie prototypée. Dans ce cas, *a minima*, on peut recommander la première méthode vue au paragraphe 4. Merci de vous y reporter.

A noter que si le système est visiblement souillé, un nettoyage avec un détergent est nécessaire avant la phase de désinfection.

Pour toutes ces opérations, veuillez vous reporter aux recommandations données en annexe et suivre les consignes qui y sont mentionnées.

7. Durée de vie d'une pièce prototypée

Pour toute utilisation répétée d'une pièce prototypée, dérogeant au principe d'utilisation unique vue ci-dessus, il faudra se poser la question de la durée d'utilisation de la pièce et la limiter.

Concernant les « serre-têtes » des modèles de visières « PRUSA », les premiers retours provenant des hôpitaux nous montrent que, notamment dans le cas de pièces en PLA, des cassures peuvent apparaître après plusieurs décontaminations successives et utilisation de ces pièces dans des contextes difficiles (urgences, réanimation, ...).

³ https://help.prusa3d.com/en/article/3d-printed-protective-face-shields-faqs_125479

8. Annexe : précautions importantes en cas d'utilisation de Javel

L'exposition aux vapeurs de chlore est irritante pour la peau, les yeux et les voies respiratoires. Toujours porter des gants étanches type gants pour le ménage et des lunettes protectrices.

En cas de contact cutané, appeler immédiatement un SAMU. Retirer les vêtements souillés (avec des gants adaptés) et laver la peau immédiatement et abondamment à grande eau pendant au moins 15 minutes. Dans tous les cas consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux doucher immédiatement en laissant couler l'eau abondamment sur l'œil atteint paupières bien écartées **pendant une quinzaine de minutes pour éliminer totalement la substance chimique et prévenir immédiatement le SAMU.** Si vous portez des lentilles, les retirer avant rinçage. Pour ne pas endommager la cornée, il est impératif de ne pas se frotter l'œil accidenté. Dans tous les cas consulter un ophtalmologiste, et le cas échéant signaler le port de lentilles.

Pour ne pas vous exposer aux vapeurs de chlore, réaliser le trempage sous sorbonne ou hotte aspirante, sinon dans une pièce bien aérée. Changer l'eau de rinçage après chaque lot. Bien laisser sécher les pièces avant l'assemblage pendant une heure sous flux ventilé en hotte/sorbonne, et plusieurs heures à l'air libre.

En cas d'inhalation de vapeurs formées par le mélange d'eau de Javel et d'un autre produit (acide, ...), appeler rapidement un centre anti poison. Transporter la victime en dehors de la zone polluée en prenant les précautions nécessaires pour les sauveteurs. Si la victime est inconsciente, la placer en position latérale de sécurité et mettre en oeuvre, s'il y a lieu, des manoeuvres de réanimation.

Si la victime est consciente, la maintenir au maximum au repos. Si nécessaire, retirer les vêtements souillés (avec des gants adaptés) et commencer une décontamination cutanée et oculaire (laver immédiatement et abondamment à grande eau pendant au moins 15 minutes).

En cas de symptômes, consulter rapidement un médecin. Prévenir du risque de survenue d'un oedème pulmonaire lésionnel dans les 48 heures suivant l'exposition.

Autres : Préciser, si possible, le pH de la solution responsable. Les risques sont particulièrement graves lorsque le pH est supérieur à 11,5.

Ref : www.inrs.fr/dms/ficheTox/FicheFicheTox/FICHETOX_157-1/FicheTox_157.pdf