



# Ligne directrice

## Données sur les instruments médicaux implantables fabriqués par impression 3D

Date d'approbation : 2019/04/30  
Date d'entrée en vigueur : 2019/04/30



Santé Canada a pour mission d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur santé. Il veille à rendre accessibles les services de santé de qualité et s'efforce de réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Guidance Document – Licensing Requirements for Implantable Medical Devices Manufactured by 3D Printing

Pour obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez-vous adresser à :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa, ON K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télec. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : [hc.publications-publications.sc@canada.ca](mailto:hc.publications-publications.sc@canada.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : Avril 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation à des fins personnelles ou internes à condition d'en indiquer la source au complet.

Cat. : H164-274/2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-30282-9

Pub. : 180938

## Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements qui régissent leurs activités. Elles fournissent par ailleurs aux membres du personnel de Santé Canada des renseignements sur la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs du Ministère de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Parallèlement, il est tout aussi important de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander de l'information ou de la documentation, ou de définir des conditions non précisées dans ce document, afin de permettre au Ministère d'évaluer de façon adéquate l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Il faut lire ce document en parallèle avec l'avis qui l'accompagne et les paragraphes pertinents d'autres lignes directrices qui s'appliquent.

## Table des matières

1. Présentation.....	6
1.1 Aperçu .....	6
1.2 Portée et application .....	6
1.3 Objectifs stratégiques.....	6
1.4 Énoncé de politiques .....	6
1.5 Contexte .....	7
2. Conseils pour la mise en œuvre.....	7
2.1 Renseignements sur les demandes d'homologation d'instruments médicaux implantables imprimés en 3D des classes III et IV .....	7
2.1.1 Description de l'instrument .....	8
2.1.2 Philosophie de conception.....	9
2.1.3 Modifications de l'homologation.....	10
2.1.4 Historique du marché et statut réglementaire.....	10
2.2 Innocuité et efficacité.....	10
2.2.1 Normes .....	10
2.2.2 Études précliniques.....	11
2.2.3 Durée de conservation.....	12
2.2.4 Vérification et validation du logiciel .....	12
2.2.5 Essais de biocompatibilité.....	12
2.2.6 Études sur les animaux .....	13
2.2.7 Études cliniques .....	13
2.2.8 Traitement, nettoyage et stérilisation après impression .....	14
2.3 Étiquettes d'instruments, étiquetage d'emballages et documentation .....	14
2.4 Autres considérations pour les instruments médicaux implantables imprimés en 3D de classe IV - Études de validation des procédés.....	15
3. Coordonnées.....	15
4. Annexes.....	16
Annexe A - Glossaire.....	16
Terminologie relative aux procédés d'impression, tels que définis dans ISO/ASTM 52900:2015 .....	17

Annexe B - Sections correspondantes de la ligne directrice de Santé Canada ou de la structure  
des dossiers de la table des matières..... 18

Appendix C - References ..... 20

# 1. Présentation

## 1.1 Aperçu

Cette ligne directrice a pour but d'aider les fabricants et les représentants des organismes de réglementation à préparer les demandes d'homologation d'instruments médicaux pour les instruments médicaux imprimés en 3D. Comme pour tous les instruments médicaux de classe III et IV, les instruments conçus par la fabrication additive ou l'impression 3D sont assujettis au Règlement sur les instruments médicaux (le Règlement) et doivent faire l'objet d'un examen des preuves d'innocuité et d'efficacité avant que l'homologation puisse être accordée.

La ligne directrice devrait être lue en parallèle avec la Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des dispositifs de diagnostic in vitro (IDIV)(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-donnees-fournir-demandes-homologation-instruments-medicaux-classe.html>).

## 1.2 Portée et application

Le document fournit des conseils aux fabricants en ce qui concerne les preuves à fournir à l'appui des demandes de licence de classe III et de classe IV pour les instruments médicaux implantables fabriqués par des procédés d'impression 3D. Les considérations relatives aux processus de conception et de fabrication, aux contrôles des matériaux, aux essais des instruments et à l'étiquetage des instruments imprimés en 3D sont incluses dans la présente ligne directrice. Les renseignements demandés peuvent varier en contenu et en niveau de détail en fonction des procédés d'impression 3D et de la classe de risque du produit fini.

Le contenu décrit dans la présente ligne directrice ainsi que les éléments de données générales énumérés aux paragraphes 32(3) et (4) du Règlement doivent être soumis à l'examen.

La ligne directrice ne donnera pas de conseils sur les logiciels autonomes, les instruments faits sur mesure<sup>1</sup>, les modèles anatomiques ou les produits fabriqués par bio-impression qui incorporent des cellules vivantes viables.

## 1.3 Objectifs stratégiques

Fournir aux fabricants les renseignements nécessaires pour remplir une demande d'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV fabriqué par impression 3D, conformément au Règlement.

## 1.4 Énoncé de politiques

Tous les instruments médicaux de classe III et IV doivent faire l'objet d'un examen des preuves d'innocuité et d'efficacité avant qu'une homologation puisse être accordée.

Les exigences en matière de données sur la caractérisation et la preuve d'innocuité et d'efficacité des instruments imprimés en 3D sont les mêmes que pour les instruments conventionnels, y compris pour les essais physiques et mécaniques au banc, les essais de biocompatibilité, la validation des logiciels et les preuves cliniques.

Pour démontrer l'innocuité et l'efficacité d'un instrument de classe III ou IV imprimé en 3D, les fabricants doivent joindre à leur demande les renseignements supplémentaires décrits dans la présente ligne directrice. Si les renseignements supplémentaires ne sont pas fournis avec la demande, une demande en ce sens pourrait être faite en vertu du paragraphe 35(1) du Règlement à n'importe quel moment au cours de l'examen (c.-à-d. à l'étape de l'examen préalable ou de l'examen).

Conformément aux normes internationales, la ligne directrice adopte les définitions élaborées par le Forum international des autorités chargées de réglementer les matériels médicaux (IMDRF) en ce qui concerne les définitions des instruments médicaux personnalisés.

Les établissements de santé qui fabriquent des instruments médicaux implantables imprimés en 3D sous leur propre nom et les distribuent à l'extérieur sont admissibles à titre de fabricant et doivent se conformer à toutes les exigences du Règlement.

## 1.5 Contexte

Santé Canada s'est engagé à appuyer l'intégration des technologies d'impression 3D dans les systèmes de santé au Canada et à fournir aux Canadiens des soins de la plus haute qualité possible.

Le gouvernement fédéral travaille activement et en collaboration avec ses homologues internationaux afin de suivre le rythme de la recherche et du développement de l'impression 3D. L'approche du Canada en matière d'homologation des instruments médicaux implantables fabriqués par impression 3D correspond bien aux pratiques exemplaires internationales.

En raison de l'évolution rapide de l'environnement technologique, Santé Canada continuera d'adapter son approche stratégique de l'impression 3D au fur et à mesure de l'évolution des enjeux. La présente ligne directrice représente donc la première phase de la politique d'impression 3D au Canada.

## 2. Conseils pour la mise en œuvre

### 2.1 Renseignements sur les demandes d'homologation d'instruments médicaux implantables imprimés en 3D des classes III et IV

La Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des dispositifs de diagnostic in vitro (IDIV), décrit les éléments de données généraux et le contenu technique généralement acceptés à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité des instruments des classes III et IV. Ces exigences de preuve s'appliquent à toutes les demandes d'homologation des classes III et IV.

Les sections 2.1 à 2.4 du présent document contiennent des recommandations sur les renseignements supplémentaires à inclure dans une demande d'homologation, notamment en ce qui concerne les procédés d'impression 3D et le produit fini. Si une section de la demande d'homologation n'est pas mentionnée dans le présent document, alors aucune autre exigence en matière de preuve liée à l'impression 3D n'a été identifiée pour cette section.

Par exemple, l'emballage n'est pas mentionné dans les sections 2.1 à 2.4; toutefois, les exigences actuelles relatives à l'emballage énoncées aux sections (3)5.5 et (4)4.9.7 de la Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des dispositifs de diagnostic in vitro (IDIV) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-donnees-fournir-demandes-homologation-instruments-medicaux-classe.html>) s'appliquent toujours.

Se reporter à l'annexe B pour obtenir de plus amples renseignements sur les sections correspondantes de la :

- (i) Ligne directrice : Données sur les instruments médicaux implantables fabriqués par impression 3D, et
- (ii) Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des dispositifs de diagnostic in vitro (IDIV), ou
- (iii) Table des matières pour la présentation des demandes d'homologation des classes III et IV

### 2.1.1 Description de l'instrument

Une description du produit fini est requise et doit comprendre une photographie ou un dessin de l'instrument avec tous les composants fonctionnels clairement étiquetés. La description doit indiquer si l'instrument entier ou seulement un de ses composants est imprimé en 3D.

En outre, pour les instruments imprimés en 3D, une description de la matière première doit être incluse dans cette section de la demande d'homologation, notamment :

- une référence à toute norme applicable de matériau
- la composition chimique de la matière première (y compris les certificats d'analyse, le cas échéant)
- l'identification de tout additif ou agent de transformation mélangé à la matière première

La description de la méthode d'impression 3D (p. ex., frittage au laser, frittage direct au laser sur métal et fusion sur lit de poudre) doit être fournie en plus d'un aperçu du procédé d'impression, y compris les étapes de traitement après impression. Les procédures de contrôle de la qualité doivent également être définies dans l'aperçu du procédé de fabrication.

Par exemple, un organigramme peut être fourni pour une demande d'homologation d'un instrument de classe III; des flèches, des symboles ou des couleurs peuvent être utilisés pour indiquer les procédures de CQ dans l'organigramme.

La section 2.4 fournit de plus amples renseignements sur la fabrication et le contrôle de la qualité des demandes d'homologation d'instruments de classe IV.

Dans les cas où l'instrument est adapté au patient<sup>2</sup> plutôt que fabriqué selon des dimensions prédéterminées, la description doit inclure :

- un aperçu du procédé d'impression, de l'acquisition de l'image du patient à la conception de l'instrument, à l'impression et aux étapes de traitement après impression. Par exemple, un

organigramme peut être fourni pour une demande d'homologation de classe III et des flèches, symboles ou couleurs peuvent être utilisés pour indiquer les procédures de CQ dans l'organigramme.

- les principaux paramètres de conception
- les paramètres de l'instrument qui peuvent être modifiés pour être adaptés au patient, si ce n'est pas l'ensemble de l'instrument qui a été modifié
- les caractéristiques essentielles, y compris la portée et les limites de la dimension (p. ex., l'emplacement et l'épaisseur des parties poreuses)

Une caractérisation plus poussée de la matière première peut être exigée dans certains cas. Par exemple, si une demande d'homologation est déposée pour une matière première destinée à l'impression 3D par un distributeur qualifié. Dans ces cas, l'examen de la demande d'homologation se fonderait sur :

- (i) les indications pour un usage spécifique (c.-à-d. pour la fabrication d'appareils de restauration dentaire) qui doivent être clairement indiquées sur l'étiquette
- (ii) la combinaison matériau-imprimante spécifique qui doit être clairement indiquée sur l'étiquette
- (iii) le cas le plus défavorable pour les essais précliniques du produit fini (ou de la gamme de produits finis) auquel servira le matériau

Dans ces cas, une caractérisation plus poussée de la matière première peut inclure des paramètres mesurés avant la polymérisation ou la fusion (le cas échéant, selon la phase). Par exemple :

- si la matière première est en phase solide : la granulométrie et la distribution granulométrique pour les poudres ou le diamètre de filament et les tolérances diamétrales pour les filaments, la composition et la pureté (pour les alliages), le rapport de mélange (pour les composites)
- si la matière première est en phase liquide : la viscosité ou la viscoélasticité, le pH et la force ionique
- si la matière première est un polymère ou un mélange de monomères : la composition, la pureté, la teneur en eau (le cas échéant), la structure chimique, la formule moléculaire et le poids, le pourcentage de réticulation (le cas échéant), le point de fusion

L'évaluation des paramètres énumérés ci-dessus peut être prise en compte dans la détermination de l'adéquation de la matière première pour les produits finis prévus.

### 2.1.2 Philosophie de conception

Pour les instruments imprimés en 3D, la philosophie de conception peut comprendre une discussion sur le choix d'utiliser l'impression 3D comme procédé de fabrication (c.-à-d. instruments adaptés au patient, instruments à géométrie complexe ou de dimensions non standard).

### 2.1.3 Modifications de l'homologation

Une demande de modification d'homologation est nécessaire lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce qu'un changement important ait une incidence sur l'innocuité et l'efficacité du produit fini. Les critères appliqués pour déterminer les changements importants pour les instruments imprimés en 3D sont les mêmes que ceux énoncés pour les instruments conventionnels; des renseignements sur l'interprétation par Santé Canada des changements importants sont disponibles dans la Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-interpretation-modification-importante-instrument-medical.html>).

Une description de la modification ou du changement proposé est nécessaire (p. ex., changements dans la conception, l'efficacité, les indications). Une comparaison de l'instrument en question avec les modifications proposées et l'instrument approuvé antérieurement doit être fournie sous forme de tableau.

Des exemples de modifications liées à l'impression 3D peuvent inclure, sans s'y limiter :

- un composant imprimé en 3D qui est ajouté à un composant déjà approuvé (p. ex., revêtement poreux de surface)
- un composant imprimé en 3D qui doit être utilisé avec un composant compatible existant (p. ex., superstructures/piliers/implants dentaires)
- des changements dans les matériaux ou les spécifications des matériaux
- des modifications apportées aux étapes de post-traitement (c.-à-d. traitement thermique, traitement de surface) qui peuvent avoir une incidence sur le produit fini
- des modifications de la combinaison matériau-imprimante
- des changements liés au logiciel qui peuvent avoir une incidence sur le produit fini

### 2.1.4 Historique du marché et statut réglementaire

Si l'historique du marché d'un instrument imprimé en 3D n'est pas encore disponible ou s'il est très succinct (c.-à-d. la première année de vente ou moins), un résumé de l'historique du marché pour un instrument qui a déjà été autorisé peut être fourni. L'historique du marché d'un composant comparable imprimé en 3D peut également être fourni s'il est applicable ou pertinent (p. ex., si le même revêtement poreux imprimé en 3D est utilisé sur plusieurs instruments du même fabricant).

## 2.2 Innocuité et efficacité

### 2.2.1 Normes

La liste des normes appliquées, en tout ou en partie, dans la conception et la fabrication de l'instrument doit être fournie dans la demande. Les références aux normes pertinentes relatives à l'impression 3D doivent être incluses dans cette liste.

Pour les normes reconnues par Santé Canada, une Déclaration de conformité (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/formulaires/declaration-conformite-formulaires->

instruments-medicaux.html) peut être signée. Le statut de reconnaissance d'une norme donnée peut changer au fil du temps; des mises à jour sont fournies sur le site Web de Santé Canada.

L'utilisation de normes n'est pas obligatoire. Le fabricant peut décider de démontrer l'innocuité et l'efficacité indépendamment de toute norme internationale ou nationale.

### 2.2.2 Études précliniques

Des essais de performance précliniques devraient être effectués sur le produit fini (soumis à toutes les étapes de post-impression, traitement, nettoyage et stérilisation). Un résumé détaillé pour chaque essai est requis et devrait inclure une description de l'objectif de l'essai; des échantillons vérifiés; une analyse de la configuration la plus défavorable des échantillons-témoins par rapport aux dimensions et aux caractéristiques (trous, supports, zones poreuses); les critères d'acceptation avec justification; l'adhérence aux normes reconnues (s'il y a lieu); les résultats des essais et une discussion ou une analyse des résultats en fonction de l'objectif de l'essai.

Pour les instruments imprimés en 3D, l'analyse de la configuration la plus défavorable des instruments pour des essais précliniques peut inclure une référence ou un résumé :

- des validations liées au processus qui tiennent compte de la taille, de l'orientation et de l'emplacement de l'instrument dans l'espace de fabrication de l'imprimante
- des validations de plusieurs cycles de fabrication liées au processus afin d'assurer la reproductibilité et l'uniformité du procédé d'impression
- la validation du recyclage des poudres (le cas échéant) en tenant compte des effets potentiels sur les propriétés de fusion et de liaison entre les couches

Les coupons d'essai peuvent également servir à valider la performance du produit fini, lorsque le fabricant peut démontrer que le coupon d'essai :

- est suffisamment représentatif des paramètres de conception essentiels de l'instrument (p. ex., l'orientation, la géométrie, l'épaisseur, les dimensions critiques, les bords lisses)
- a fait l'objet d'un traitement et d'une stérilisation post-impression identiques à ceux du produit fini

Pour un instrument adapté au patient, la configuration la plus défavorable pour les essais précliniques doit être basée sur les limites critiques de la conception, de la taille et de la géométrie du produit fini. L'analyse de la configuration la plus défavorable pour les instruments adaptés au patient peut également inclure une référence ou un résumé des validations liées aux processus qui tiennent compte de la taille, de l'orientation et de l'emplacement de l'instrument dans l'espace de fabrication de l'imprimante. De plus, les essais précliniques d'instruments adaptés au patient doivent inclure la validation de l'exactitude de la reproduction du produit fini à partir des images du patient.

Les exigences spécifiques en matière d'essais précliniques varient selon le type d'instrument et d'autres facteurs, par exemple si l'instrument est porteur, adapté au patient ou fabriqué selon des dimensions standard ou prédéterminées. En général, les essais de performance mécanique et de résistance peuvent inclure, sans s'y limiter :

- la résistance à la traction (résistance maximale à la traction, limite d'élasticité, allongement maximal)

- la résistance à la flexion
- la résistance dynamique à la fatigue
- la résistance à la corrosion
- la résistance à l'usure
- la résistance au cisaillement ou à l'adhésion des revêtements
- la résistance à la compression
- la résistance au pliage

Le cas échéant, les résultats d'essais comparatifs d'un instrument imprimé en 3D et d'un instrument conventionnel déjà approuvé doivent être fournis.

### 2.2.3 Durée de conservation

D'autres considérations relatives à la durée de conservation des instruments imprimés en 3D peuvent inclure :

- les effets sur la stabilité à long terme du matériau (en ce qui concerne la liaison entre les couches et l'homogénéité des couches de fabrication)
- les changements possibles dans l'anatomie du patient au fil du temps pour les instruments adaptés au patient
- la durée de conservation de la matière première (le cas échéant)

Une explication doit être fournie avec le résumé de l'essai de durée de conservation pour montrer comment cet essai tient compte d'autres facteurs liés à l'impression 3D (le cas échéant).

Pour les matériaux dont la stabilité à long terme est inconnue, il est préférable de fournir des résultats d'essais de durée de conservation en temps réel.

### 2.2.4 Vérification et validation du logiciel

Pour les instruments adaptés au patient, la demande d'homologation doit inclure un aperçu (p. ex., sous forme d'organigramme) des processus liés au logiciel, de l'acquisition des images médicales à la segmentation et à la manipulation de la conception pour la préparation de l'impression finale. En ce qui concerne les instructions spécifiques relatives aux paramètres d'acquisition d'images (p. ex., modalités d'imagerie prises en charge, paramètres de numérisation, paramètres de reconstruction d'images, types de fichiers, exigences relatives au positionnement du patient ou à la synchronisation d'image), il est recommandé que ces paramètres soient clairement communiqués par le fabricant au professionnel de la santé responsable de l'acquisition des images. Sur réception des images du patient, le fabricant doit vérifier l'acceptabilité de ces paramètres avant de procéder aux étapes suivantes de la conception et du procédé d'impression de l'instrument.

### 2.2.5 Essais de biocompatibilité

Pour les instruments imprimés en 3D, la preuve de la biocompatibilité d'un instrument (conventionnel) précédemment approuvé n'est généralement pas considérée comme suffisante pour confirmer la biocompatibilité des instruments imprimés en 3D en raison des différences dans le procédé de fabrication.

Comme pour les instruments conventionnels, des essais de biocompatibilité doivent être effectués sur le produit fini conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1:2009 (s.v.p. voir l'annexe B).

Le respect des normes relatives aux matériaux peut être indiqué soit dans une déclaration de conformité (si la norme est reconnue par Santé Canada), soit dans l'information fournie sous biocompatibilité.

Il peut être approprié de se fonder sur les résultats d'essais de biocompatibilité d'un instrument imprimé en 3D déjà approuvé si le même matériau et le même procédé d'impression sont utilisés dans les demandes d'homologation ultérieures. Dans ce cas, une justification de l'utilisation des résultats d'essais de biocompatibilité déjà approuvés doit être fournie.

Si la demande d'homologation comprend plusieurs instruments imprimés en 3D avec des procédés d'impression, de nettoyage et de stérilisation identiques, des essais de biocompatibilité devraient être effectués sur l'instrument qui se trouve dans le cas le plus défavorable. L'analyse du cas le plus défavorable de biocompatibilité devrait également tenir compte de la possibilité de résidus de matériau de soutien.

#### 2.2.6 Études sur les animaux

Les études sur les animaux sont généralement utilisées comme preuves à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité chez les humains. Un instrument imprimé en 3D avec une conception, un matériau ou une utilisation nouveaux peut nécessiter des études sur des animaux. Par exemple, les études sur les animaux pourraient être utilisées pour appuyer les allégations d'efficacité liées à l'amélioration de la croissance osseuse dans une structure poreuse ou un revêtement fabriqué par impression 3D.

#### 2.2.7 Études cliniques

Des données cliniques propres à l'instrument peuvent être requises pour un instrument imprimé en 3D dont la conception, le matériau ou l'utilisation prévue sont nouveaux.

Si la conception et l'utilisation prévue de l'instrument sont bien établies pour le type de technologie et que des preuves adéquates ont été fournies dans la demande d'homologation, il peut être approprié de fournir des preuves cliniques sous la forme d'une analyse documentaire de publications pertinentes issues de documents scientifiques examinés par des pairs.

Lorsque les données cliniques à long terme d'un instrument imprimé en 3D ne sont pas disponibles, l'expérience clinique d'un instrument comparable conventionnel peut être prise en compte lors de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de l'instrument imprimé en 3D. La nécessité d'obtenir des données cliniques supplémentaires propres à l'instrument est déterminée au cas par cas au cours de l'examen de la demande d'homologation.

Les fabricants peuvent communiquer avec le Bureau des matériels médicaux pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences relatives aux données cliniques propres à l'instrument, par le biais d'une consultation informelle ou d'une demande de réunion préalable à la présentation en vue d'obtenir des conseils ou des directives approfondis sur leur demande d'homologation.

### 2.2.8 Traitement, nettoyage et stérilisation après impression

La présente section porte sur les procédés de nettoyage et de stérilisation liés aux instruments imprimés en 3D, le terme « nettoyage » désignant généralement l'élimination de l'excès de matière première et (ou) des résidus de matériaux de fabrication à un niveau qui ne nuit pas à l'innocuité ou à l'efficacité du produit fini. Il est reconnu que ces procédés varient selon la matière première, le procédé d'impression et la conception du produit fini. Par exemple, si l'instrument imprimé en 3D est fabriqué à partir d'une poudre métallique, la validation du « nettoyage » doit tenir compte du processus d'élimination de la poudre afin de renforcer la capacité du procédé de nettoyage à éliminer les particules de poudre en suspension.

La validation des procédés de nettoyage et de stérilisation devrait tenir compte du pire scénario en ce qui concerne les résidus de matériaux, la surface, la porosité et les vides dans le produit fini. Les problèmes de nettoyage et de stérilisation liés aux instruments imprimés en 3D peuvent inclure :

- des structures complexes (c.-à-d. porosité technique, canaux/vides/cavités internes avec peu ou pas d'accès, essais destructifs parfois nécessaires pour appuyer la validation du nettoyage des instruments imprimés en 3D à structures complexes)
- une augmentation de la surface
- l'élimination adéquate des structures de soutien telles que les porte-à-faux, les éléments saillants et les éléments internes
- des parties minces susceptibles de se déformer

En ce qui concerne la validation de la stérilisation, il faut fournir des preuves pour montrer :

- comment la charge microbienne a été réduite au minimum tout au long du procédé d'impression 3D
- si le processus de stérilisation peut influencer sur les caractéristiques du matériau et l'efficacité de l'instrument (p. ex., un instrument moulé en une seule pièce par opposition à un instrument poreux imprimé en 3D)
- si la méthode de stérilisation convient au matériau de l'instrument

S'il s'agit d'un instrument adapté au patient, la validation de la stérilisation devrait tenir compte de la configuration la plus défavorable en fonction des limites critiques de la conception, de la taille et de la géométrie du produit fini.

Tout changement par rapport aux méthodes de validation de la stérilisation décrites dans les exigences des normes reconnues doit être décrit et justifié lors de la validation de la stérilisation.

### 2.3 Étiquettes d'instruments, étiquetage d'emballages et documentation

Pour un instrument adapté au patient, le procédé de fabrication peut inclure plusieurs transferts d'images de patients et de fichiers de conception d'instruments entre le fabricant et le professionnel de la santé. Un étiquetage adéquat aux fins d'identification de l'instrument et de contrôle des versions de conception devrait être fourni, tout en tenant compte de la vie privée et de la confidentialité des patients.

L'étiquetage des instruments adaptés au patient peut inclure :

- le nom ou un identificateur du patient
- l'emplacement anatomique de l'implantation
- la version finale de la conception utilisée pour produire l'instrument

La date d'expiration d'un instrument adapté au patient peut être déterminée par la date d'imagerie du patient ou la date de la finalisation de la conception plutôt que par les méthodes standard de détermination de la durée de conservation de l'instrument. Des changements dans l'anatomie du patient peuvent survenir entre le moment de l'imagerie et la chirurgie, ce qui pourrait avoir une incidence sur l'efficacité de l'appareil. L'étiquetage des instruments adaptés au patient doit inclure une mise en garde indiquant que le patient devrait être évalué avant l'intervention pour déceler tout changement anatomique potentiel.

## 2.4 Autres considérations pour les instruments médicaux implantables imprimés en 3D de classe IV - Études de validation des procédés

La demande d'homologation pour la classe IV comprend une section « Études de validation des procédés ». Ces validations peuvent varier selon le procédé d'impression, mais elles peuvent inclure d'autres détails concernant les preuves permettant de soutenir la reproductibilité et la cohérence du procédé d'impression. Ceci pourrait comprendre :

- l'analyse des paramètres les plus défavorables et des performances de l'imprimante pendant et entre les cycles de fabrication (c.-à-d. effectuée dans le cadre de validations liées au processus qui tiennent compte de la taille, de l'orientation et de l'emplacement de l'instrument dans l'espace de fabrication de l'imprimante)
- l'analyse des conditions environnementales critiques à l'intérieur de l'espace ou du volume de fabrication, y compris la surveillance en cours des conditions de l'espace de fabrication, de la puissance des systèmes de distribution d'énergie et (ou) l'évaluation des coupons d'essai

## 3. Coordonnées

Division des services d'homologation  
Bureau des matériels médicaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
11, avenue Holland  
Indice de l'adresse : 3002A  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

Courriel : [device\\_licensing@hc-sc.gc.ca](mailto:device_licensing@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-957-7285  
Télécopieur : 613-957-6345

## 4. Annexes

### Annexe A - Glossaire

#### **Impression 3D (I3D)<sup>3</sup> :**

Également appelée « fabrication additive », ce terme désigne « un procédé de fabrication selon un mode itératif de couches bidimensionnelles (2D), joignant chacune à la couche inférieure, et permettant ainsi aux fabricants de modifier rapidement les conceptions sans réoutillage et de créer des instruments complexes d'une seule pièce ».

#### **Fabrication additive<sup>4</sup> :**

Procédé d'assemblage de matériaux pour fabriquer des pièces à partir de données de modèles en 3D, généralement couche par couche, par opposition aux méthodes de fabrication soustractive et formative.

#### **Établissement de santé :**

Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques aux patients. Il comprend un groupe d'établissements de ce type qui relèvent d'une direction commune responsable de leurs activités.

#### **Professionnels de la santé :**

Une personne autorisée en vertu des lois d'une province à fournir des services de santé dans la province.

#### **Instrument médical adapté au patient :**

Un instrument médical qui répond aux exigences suivantes :

- il est adapté à l'anatomie d'un patient selon des paramètres de conception spécifiques et au moyen de techniques telles que la mise à l'échelle de l'instrument à partir de références anatomiques ou à l'aide d'un ensemble de caractéristiques anatomiques tirées des données d'imagerie du patient
- il est normalement produit en lot selon un procédé qui peut être validé et reproduit
- il est conçu et produit sous la responsabilité d'un fabricant, mais sa conception peut être élaborée en consultation avec un professionnel de la santé autorisé

Remarque 1 : une demande écrite d'un professionnel de la santé autorisé peut être soumise, mais elle n'est pas obligatoire.

Remarque 2 : le nombre et le type d'intrants de conception en consultation avec un professionnel de la santé peuvent varier selon les instruments médicaux à fabriquer.

Remarque 3 : la conception doit respecter les paramètres validés de l'enveloppe de conception spécifiée.

#### **Validation :**

En ce qui concerne la validation des procédés, se réfère aux études qui fournissent des preuves objectives des performances, de la pertinence, de la reproductibilité et de l'efficacité des procédés pertinents utilisés dans le procédé de fabrication.

**Coupon d'essai :**

Échantillons représentatifs du matériau pouvant convenir à la validation du procédé et (ou) aux essais précliniques.

**Logiciel autonome :**

Logiciel qui visualise, traite ou analyse une image médicale ou crée des modèles 3D virtuels, capables de fonctionner sur des plates-formes informatiques générales, qui ne fait pas partie du matériel.

Terminologie relative aux procédés d'impression, tels que définis dans ISO/ASTM 52900:2015

**Jet de liant :**

Procédé de fabrication d'additifs par lequel un liant liquide est déposé sélectivement pour joindre des matériaux en poudre.

**Fusion du lit de poudre :**

Procédé de fabrication d'additifs par lequel l'énergie thermique fusionne sélectivement les régions d'un lit de poudre.

**Extrusion de matériau :**

Procédé de fabrication d'additifs par lequel la matière est distribuée sélectivement à travers une buse ou un orifice.

**Espace de fabrication :**

Emplacement où il est possible de fabriquer des pièces, généralement à l'intérieur d'une chambre ou sur une plate-forme de fabrication.

**Volume de fabrication :**

Volume total utilisable dans la machine pour fabriquer des pièces.

**Frittage au laser :**

Procédé de fusion de lit de poudre utilisé pour produire des objets à partir de matériaux pulvérisés en utilisant un ou plusieurs lasers pour fusionner ou faire fondre sélectivement les particules à la surface, couche par couche, dans une chambre fermée.

**Post- traitement :**

Une ou plusieurs étapes du processus après l'achèvement d'un cycle de fabrication d'additifs afin d'obtenir les propriétés souhaitées dans le produit final.

**Lit de poudre :**

Zone aménagée dans un système de fabrication additive dans lequel la matière de base est déposée et fusionnée sélectivement au moyen d'une source de chaleur ou liée au moyen d'un adhésif pour fabriquer des pièces.

## Annexe B - Sections correspondantes de la ligne directrice de Santé Canada ou de la structure des dossiers de la table des matières

Ce tableau met en évidence la section ou le dossier dans lesquels il est recommandé de fournir des renseignements supplémentaires sur les instruments médicaux imprimés en 3D, ainsi que la section ou le dossier dans lesquels ces renseignements devraient être fournis :

<b>Données sur les instruments médicaux implantables fabriqués par impression 3D</b>		<b>Section correspondante de la :</b>		<b>Section correspondante de la :</b>	
		<b>Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des dispositifs de diagnostic in vitro (IDIV)<sup>5</sup></b>		<b>Structure de dossier de la table des matières<sup>6</sup></b>	
<b>Applicable aux demandes de classe III et IV</b>					
<b>Titre de section</b>	<b>Section</b>	<b>Classe III</b>	<b>Classe IV</b>	<b>Classe III et IV</b>	
Description de l'instrument	2.1.1	(3) 4.3	(4) 4.3	2.04	
Philosophie de conception	2.1.3	(3) 4.3.2	(4) 4.4	2.04.03 & 2.04.04	
Modification de l'homologation	2.1.2	(3) 4.3.2	(4) 4.3.2	2.02	
Historique du marché	2.1.4	(3) 4.7	(4) 4.8	2.06	
<b>Innocuité et efficacité</b>					
<b>Titre de section</b>	<b>Section</b>	<b>Classe III</b>	<b>Classe IV</b>	<b>Classe III et IV</b>	
Liste des normes	2.2.1	(3) 5.1	(4) 5.1	3.04	
Essais précliniques		(3) 5.2	(4) 5.2	3.05	
• Essais physiques et mécaniques au banc	2.2.2	(3) 5.2.1	(4) 5.2.1	3.05.01	

<b>Données sur les instruments médicaux implantables fabriqués par impression 3D</b>		<b>Section correspondante de la :</b> <b>Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des dispositifs de diagnostic in vitro (IDIV)<sup>5</sup></b>		<b>Section correspondante de la :</b> <b>Structure de dossier de la table des matières<sup>6</sup></b>
• Vérification et validation du logiciel	2.2.4	(3) 5.2.2	(4) 5.2.2	3.05.05.08
• Essais de biocompatibilité	2.2.5	(3) 5.2.3	(4) 5.2.3	3.05.06
• Études sur des animaux	2.2.6	(3) 5.2.5	(4) 5.2.5	3.05.10
• Preuves cliniques	2.2.7	(3) 5.3	(4) 5.3	4
Stérilisation	2.2.8	(3) 5.4	(4) 4.9.6	3.05.09
Durée de conservation	2.2.3	(3) 5.6	(4) 4.9.8	3.07
Étiquetage	2.3	(3) 4.6	(4) 4.7	5
<b>Sections applicables aux demandes de classe IV</b>				
Études de validation des procédés	2.4	(4) 4.9.5		6B.06.03

## Appendix C - References

- Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des dispositifs de diagnostic in vitro (IDIV)
- Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation
- Document définitif de l'IMDRF, définitions des instruments médicaux personnalisés
- Document d'orientation de 2017 de la Food and Drug Administration pour l'industrie et le personnel de la FDA intitulé Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices
- ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des instruments médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque, ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010 ISO 10993-1:2009

- 
- <sup>1</sup> Un instrument fait sur mesure est un appareil conforme aux directives ou aux besoins spécifiques d'un professionnel de la santé. Ces instruments sont habituellement fabriqués spécifiquement pour un patient ou une intervention en particulier.
  - <sup>2</sup> Dans la présente ligne directrice, le terme « instrument adapté au patient » est défini conformément au document final de l'IMDRF, le Forum international des autorités chargées de réglementer les matériels médicaux, en ce qui concerne les définitions des instruments médicaux personnalisés.
  - <sup>3</sup> Document d'orientation de 2017 de la FDA pour l'industrie et le personnel de la FDA intitulé Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices.
  - <sup>4</sup> ISO/ASTM 52900:2015 Terminologie normalisée pour la fabrication additive - Principes généraux - Terminologie
  - <sup>5</sup> S'il s'agit de demandes non associées à la table des matières, les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et IV, à l'exception des instruments de diagnostic in vitro (IDIV), doivent respecter le format précisé dans la Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification
  - <sup>6</sup> S'il s'agit de demandes associées à la table des matières, pour de plus amples renseignements concernant les exigences en matière de structure et de contenu des demandes présentées en format de TdM, veuillez consulter l'ébauche des Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/forum-international-organismes-reglementation-materiels-medicaux.html>)