



LIVRE BLANC

formlabs  | dental

Introduction à la conformité réglementaire dans le domaine de l'impression 3D dentaire

Mettre en œuvre des processus d'impression 3D dans votre laboratoire ou votre cabinet peut changer la donne pour votre entreprise. Cependant, il peut s'avérer complexe de s'orienter parmi les implications réglementaires liées à l'adoption de cette technologie. Avec autant d'options disponibles, connaître les bases de la conformité réglementaire peut vous aider à prendre des décisions éclairées et à identifier les solutions les plus adaptées à votre entreprise. La réglementation dépend de la géographie ; dans le présent document, nous examinons les réglementations des États-Unis d'Amérique et de l'Union européenne.

Sommaire

Introduction	3
Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?	3
Le MDR dans l'Union européenne.....	5
Le spectre du risque : laboratoires et cabinets aux États-Unis	5
Résines pour dispositifs médicaux d'une entreprise produisant des imprimantes 3D.....	6
Résines pour dispositifs médicaux d'une entreprise qui ne produit pas d'imprimantes 3D : tiers.....	6
Utilisation non conforme d'un matériau pour imprimante 3D	7
Résumé du scénario	7
L'approche de Formlabs en matière de résines dentaires	7
Matériaux en interne	8
Des matériaux tiers certifiés	9
Open Material Mode	10
Conclusion	11

La technologie 3D gagne en popularité dans le secteur dentaire, ce qui stimule le développement de solutions et de matériaux pour cette technologie. Selon une enquête réalisée en 2022 par le Journal of the American Dental Association (JADA), 17 % des personnes interrogées utilisent actuellement une imprimante 3D.¹ Les laboratoires ont un taux d'adoption encore plus élevé. Une enquête menée par [Key Group](#) Inc. en 2024 auprès de plus de 215 laboratoires dentaires aux États-Unis a révélé que 60 % (contre 45 % en 2020) des laboratoires dentaires aux États-Unis disposent d'une machine d'impression 3D et que 66 % prévoient d'acheter ou de louer une imprimante 3D au cours des 12 prochains mois.

Avec autant de solutions disponibles, le choix d'un imprimante 3D et des matériaux peut s'avérer très complexe, même en tenant compte des implications réglementaires. Comprendre les notions de base de la conformité réglementaire en ce qui concerne les imprimantes 3D dentaires, les matériaux et les écosystèmes fermés ou ouverts, peut aider à informer les risques que vous prenez lors de l'impression 3D de dispositifs et de pièces dentaires.

Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Aux **États-Unis**, selon la section 201(h)(1) du Food, Drug, and Cosmetic Act, un dispositif est : *un instrument, un appareil, un outil, une machine, un artifice, un implant, un réactif in vitro ou tout autre article similaire ou connexe, y compris une partie constitutive, ou un accessoire qui est :*

- A. *reconnu dans le formulaire national officiel ou dans la pharmacopée américaine ou dans tout supplément à ces deux documents,*
- B. *destiné à être utilisé pour diagnostiquer des maladies ou d'autres états pathologiques, ou pour soigner, atténuer, traiter ou prévenir des maladies, chez l'homme ou d'autres animaux, ou*
- C. *destiné à agir sur la structure ou sur toute fonction de l'organisme humain ou animal et dont l'action principale n'est pas obtenue par une action chimique sur l'organisme humain ou animal et qui, pour atteindre son objectif principal prévu, ne dépend pas du métabolisme. Le terme « dispositif » n'inclut pas les fonctions logicielles exclues en vertu de la section 520(o).*

Dans l'**Union européenne**, selon le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), on entend par « dispositif médical » *tout instrument, appareil, dispositif, logiciel, implant, réactif, matériau ou autre article prévu par le fabricant pour être utilisé, seul ou en association, chez l'être humain, à une ou plusieurs des fins médicales spécifiques suivantes :*

- *le diagnostic, la prévention, le suivi, la prédiction, le pronostic, le traitement ou le soulagement d'une maladie, le diagnostic, le suivi, le traitement, le soulagement ou l'indemnisation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *l'étude, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *fournir des informations par l'examen in vitro de spécimens provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

et qui n'exerce pas sur le corps humain l'action principale à laquelle il est destiné par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

1. Revilla-León, M., Frazier, K., da Costa, J., Haraszthy, V., Iaconidou, E., MacDonnell, W., Park, J., Tenuta, L. M. A., Eldridge, L., Vinh, R., & Kumar, P. (2023, avril). [Prévalence et applications des imprimantes tridimensionnelles dans ... JADA.](#)

Exemples de résines d'impression 3D dentaires classées comme dispositifs médicaux.**DENTAL LT COMFORT RESIN**

Résine pour l'impression 3D de gouttières occlusales flexibles, de plaques occlusales et de plateaux de blanchiment.

**DENTAL LT CLEAR RESIN (V2)**

Résine pour l'impression 3D de gouttières occlusales dures et de protections nocturnes.

**PREMIUM TEETH RESIN**

Résine pour l'impression 3D de dents de prothèse dentaire et de restaurations implanto-portées à arcade complète (dispositifs All-on-X), d'unités individuelles temporaires (couronnes, inlays, onlays et facettes) et de bridges temporaires jusqu'à sept unités.

**SURGICAL GUIDE RESIN**

Résines pour l'impression 3D de guides chirurgicaux d'implants dentaires

Exemples de résines d'impression 3D dentaires qui ne sont pas des dispositifs médicaux.**PRECISION MODEL RESIN**

Résine pour l'impression 3D de modèles dentaires de restauration.

**FAST MODEL RESIN**

Résines pour l'impression 3D de modèles dentaires pour le thermoformage.

Les fabricants de résines d'impression 3D dentaires classées comme dispositifs médicaux sont responsables en dernier ressort de leur matériau. Cette responsabilité n'est pas différente de celle de tout autre fabricant de dispositifs médicaux. Ces responsabilités comprennent les travaux de conception et de développement ainsi que la fabrication appropriée pour garantir que le dispositif répondra à l'usage auquel il est destiné.

Dans le domaine de l'impression 3D, ces responsabilités comprennent :

- Élaborer la formule de résine correcte
- Créer des paramètres d'impression appropriés
- Vérifier la précision et les propriétés mécaniques du processus d'impression
- Garantir la biocompatibilité, soit par des essais, soit par une rationalisation, en fonction de la catégorisation du dispositif selon la norme ISO 10993-1.
- Fournir l'étiquetage nécessaire à l'utilisation du produit

En outre, les entreprises qui fabriquent des dispositifs médicaux sont tenues de respecter les enregistrements réglementaires appropriés dans toutes les juridictions où les matériaux sont vendus. Selon la classification du produit, cela peut inclure une autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou le marquage CE pour l'Union européenne.

Un [510k est une demande adressée à la Food and Drug Administration \(FDA\)](#), dans laquelle un fabricant tente de démontrer l'équivalence substantielle entre son dispositif et un dispositif déjà légalement commercialisé. Il s'agit d'afficher que les deux dispositifs sont équivalents en termes d'utilisation prévue, d'essais de performance, de caractéristiques technologiques, etc.

Le MDR dans l'Union européenne

Au sein de l'Union européenne, en vertu des exigences du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR), les laboratoires et cabinets dentaires et orthodontiques sont considérés comme des fabricants de dispositifs médicaux. Tout produit qui constitue un dispositif médical doit être fabriqué conformément à un système de qualité défini.

Dans le cadre du MDR, les fabricants doivent :

- Satisfaire à l'ensemble des exigences de performance et de sécurité générale
- Respecter toutes les exigences de post-commercialisation appropriées pour le type de dispositif et la classification du risque. Il s'agit d'un processus continu de surveillance et de collecte de données sur la sécurité et la performance des dispositifs médicaux, qui peut inclure des rapports de tendances, des analyses de plaintes et un suivi clinique post-commercialisation.
- S'enregistrer en tant que fabricant de dispositif (spécifique au territoire)
- Rédiger une déclaration au titre de l'annexe XIII (similaire à une déclaration de conformité).
- Nommer une personne chargée de la conformité réglementaire

La mise en œuvre du MDR a modifié le mode de fonctionnement des dentistes et des laboratoires dentaires dans l'UE. Cependant, cette transition et ses implications n'ont pas été clairement communiquées à tous les praticiens dentaires. En outre, les divers retards de mise en œuvre ont ajouté à la confusion concernant les exigences et les délais à respecter.

« Même si le MDR est en vigueur depuis un certain temps, il n'est pas encore tout à fait clair quant à l'étendue de ses implications. »

Stephan Kreimer, MDT,
Laboratoire dentaire Kreimer

Le spectre du risque : laboratoires et cabinets aux États-Unis

Pour les professionnels de la dentisterie qui utilisent des résines pour dispositifs médicaux pour imprimer des dispositifs dentaires, les instruments, les matériaux et les flux de travail adoptés présentent un éventail de risques. Certains choix d'écosystème d'impression 3D et de matériaux n'ajouteront aucun risque à une entreprise. D'autres choix peuvent faire passer le risque du fabricant de résine à l'entreprise ou à l'utilisateur qui réalise l'impression 3D.

Nous présentons ci-dessous les scénarios les plus courants et le niveau de risque réglementaire que l'utilisateur assume pour chacun d'entre eux.

Résines pour dispositifs médicaux d'une entreprise produisant des imprimantes 3D

Scénario : Un utilisateur imprime sur une imprimante 3D avec une résine fabriquée par le même fabricant que l'imprimante. Il s'agit d'un écosystème totalement fermé dans lequel le fabricant contrôle à la fois les matériaux et les imprimantes. L'utilisateur suit toutes les instructions fournies par le fabricant.

Risque réglementaire pour l'utilisateur : faible

Scénario : Un utilisateur imprime sur une imprimante 3D avec une résine fabriquée par le même fabricant que l'imprimante. Il s'agit d'un écosystème totalement fermé dans lequel le fabricant contrôle à la fois les matériaux et les imprimantes. Cependant, l'utilisateur ne suit pas toutes les instructions fournies par le fabricant et modifie le flux de travail d'une manière ou d'une autre. Les exemples de modification du flux de travail comprennent, sans s'y limiter, l'utilisation de différentes instructions de post-traitement ou la modification des paramètres d'impression recommandés.

Risque réglementaire pour l'utilisateur : modéré

En fonction des modifications apportées au flux de travail, l'utilisateur prend un certain risque réglementaire.

Résines pour dispositifs médicaux d'une entreprise qui ne produit pas d'imprimantes 3D : tiers

Scénario : Un utilisateur imprime sur une imprimante 3D avec une résine fabriquée par un tiers, mais ce dernier a validé les paramètres d'impression et le flux de travail sur l'imprimante 3D sélectionnée. L'utilisateur suit toutes les instructions fournies par le fabricant de la résine.

Risque réglementaire pour l'utilisateur : faible à modéré

Certes, le flux de travail a été validé et le fabricant de résine tiers a effectué le travail de réglementation approprié, mais si la relation entre le fabricant de résine et le fabricant de l'imprimante est inconnue, l'utilisateur prend un certain risque. Par exemple, le firmware, le logiciel, voire l'imprimante elle-même peuvent avoir subi des modifications dont le fabricant de la résine n'a pas été informé. Ces changements peuvent avoir une incidence sur les performances du matériau ou de la pièce imprimée.

Scénario : Un utilisateur imprime sur une imprimante 3D avec une résine fabriquée par un tiers, mais ce dernier a validé les paramètres d'impression et le flux de travail sur l'imprimante 3D sélectionnée. Cependant, l'utilisateur ne suit pas toutes les instructions fournies par le fabricant et modifie le flux de travail d'une manière ou d'une autre. Les exemples de modification du flux de travail comprennent, sans s'y limiter, l'utilisation de différentes instructions de post-traitement ou la modification des paramètres d'impression recommandés.

Risque réglementaire pour l'utilisateur : modéré

Les mêmes risques s'appliquent que pour l'utilisation de toute résine de fournisseurs tiers, mais le risque est accru chaque fois que le flux de travail prescrit est modifié.

Utilisation non conforme d'un matériau pour imprimante 3D

Scénario : Que le matériau fasse partie d'un écosystème d'imprimantes ouvert ou fermé, l'utilisateur choisit de fabriquer un dispositif dentaire dont l'utilisation n'est pas spécifiquement indiquée par le fabricant de la résine.

Risque réglementaire pour l'utilisateur : modéré à élevé

Le fait de s'écarter de l'utilisation prévue ou des indications d'utilisation spécifiques fournies par le fabricant ajoute un risque pour l'utilisateur. L'utilisation d'une résine pour une indication qui n'a pas été validée par le fabricant et qui n'est pas passée par les procédés réglementaires appropriés implique une prise de risque.

Résumé du scénario

RÉSINE INDIQUÉE POUR DES APPLICATIONS DENTAIRE	RÉSINE D'UNE ENTREPRISE D'IMPRIMANTES 3D	UTILISATEUR QUI SUIT UN WORKFLOW VALIDÉ	RISQUE RÉGLEMENTAIRE POUR L'UTILISATEUR
✓	✓	✓	Bas
✓	✓	✗	Modéré
✓	✗	✓	Faible à modéré
✓	✗	✗	Modéré
✗	✗	✗	Modéré à élevé

Il existe différents niveaux de risque réglementaire en fonction du lieu géographique. Aux États-Unis, les médecins disposent d'une plus grande marge de manœuvre pour faire ce qu'ils pensent être le mieux pour leurs patients. Dans l'UE, ils sont néanmoins tenus de respecter les exigences du MDR.

Lorsque vous vous écarterez des instructions du fabricant de la résine, qu'il s'agisse des paramètres d'impression, du post-traitement ou des indications d'utilisation, vous augmentez les risques liés au dispositif médical.

L'approche de Formlabs en matière de résines dentaires

Formlabs choisit d'aborder le marché des résines dentaires avec trois offres uniques :

- Matériaux internes développés par Formlabs
- Matériaux tiers certifiés
- Open Material Mode

L'approche adoptée par Formlabs permet à nos utilisateurs de choisir ce qui convient le mieux à leur entreprise. De nombreux écosystèmes d'imprimantes sont seulement ouverts ou fermés ; la plateforme unique de Formlabs mélange le meilleur des deux modèles pour fournir une solution unique pour tous vos besoins d'impressions.

Matériaux en interne

« Aujourd'hui, en Europe, il existe une réglementation très stricte sur les dispositifs médicaux imprimés en 3D, le MDR. Je préfère imprimer avec Formlabs car le flux de travail est validé et les résines qui seront imprimées sont certifiées. »

Dr. Antonino Cacioppo, DDS,
PhD, Prosthodontiste



La bibliothèque de matériaux Formlabs Dental comprend plus de 15 résines pour toute une série d'applications.

Les résines dentaires les plus courantes dans le catalogue de Formlabs sont celles qui sont développées en interne. Avec une équipe de plus de 50 experts en matériaux, nous nous sommes positionnés à l'avant-garde du développement des matériaux. Les matériaux développés par Formlabs sont soumis à un processus rigoureux de conception et de développement. Une fois la formule mise au point, des essais de vérification permettent de s'assurer que la résine présente les propriétés mécaniques requises pour les applications spécifiques envisagées. En outre, nous testons différents niveaux de biocompatibilité en fonction des applications ou indications prévues pour le matériau.

Tout ce travail, y compris la fabrication de la résine, est effectué grâce à notre système de gestion de la qualité certifié ISO 13485 et EU MDR. Formlabs s'occupe également de toutes les exigences réglementaires d'enregistrement nécessaires pour pouvoir vendre le produit sur le marché.

Les résines Formlabs pour dispositifs médicaux sont fabriquées dans notre usine de l'Ohio, enregistrée auprès de la Food and Drug Administration (FDA), où une équipe dévouée d'opérateurs et de professionnels de l'assurance qualité fabrique les résines dans une salle blanche certifiée ISO de classe 8. Ces matériaux couvrent un large éventail d'applications. Les fiches techniques et les guides de flux de travail sont disponibles sur notre site internet.

Des matériaux tiers certifiés



BEGO™ VarseoSmile® TriniQ® Resin est un exemple de matériau tiers certifié et est indiquée pour les unités individuelles temporaires et permanentes (couronnes, inlays, onlays et facettes), les bridges et les dents de prothèse dentaire.

Comme expliqué ci-dessus, l'utilisation des flux de travail appropriés avec des matériaux tiers certifiés présente un risque faible à modéré, car le fabricant de l'imprimante et le fabricant du matériau communiquent tout changement susceptible d'affecter le flux de travail ou les résultats finaux.

Lorsqu'une résine existante sur le marché est identifiée et comble une lacune dans notre catalogue - pour une application ou un lieu géographique spécifique - nous travaillons en étroite collaboration avec le fabricant pour nous assurer que le matériau fonctionne correctement sur nos imprimantes. Le processus de certification comprend la vérification des paramètres d'impression, garantissant le respect des exigences du fabricant.

Le fabricant teste son produit sur des imprimantes Formlabs et peut procéder à des essais de vérification et de validation supplémentaires. En outre, si des modifications importantes sont apportées au matériel, elles sont communiquées au fabricant de la résine afin de s'assurer que le matériau sera toujours imprimé de manière appropriée.

Dans ce cas, le fabricant de la résine est en fin de compte responsable du produit et de toutes les certifications réglementaires nécessaires.

Open Material Mode

Open Material Mode permet à un utilisateur d'imprimer avec n'importe quelle résine photopolymère durcissable à 405 nm sur une imprimante 3D résine Formlabs. Ce produit offre aux utilisateurs experts un accès complet aux matériaux tiers, ce qui leur permet d'explorer de nouvelles possibilités à l'infini.

Certains fabricants de résines tiers développent leurs propres paramètres pour permettre l'impression de leurs matériaux sur les imprimantes Formlabs. Ces sociétés de résine tiers peuvent également procéder à des essais de vérification et de validation supplémentaires pour s'assurer que leurs dispositifs s'impriment correctement sur les imprimantes Formlabs. Le fabricant de la résine est en fin de compte responsable du produit et de toutes les certifications réglementaires nécessaires. Veuillez vous référer à la documentation fournie par ces fabricants de résine.

Conclusion

Lorsqu'ils impriment avec des matériaux considérés comme des dispositifs médicaux, les laboratoires et cabinets dentaires et orthodontiques s'exposent à des risques réglementaires plus ou moins importants. En comprenant les implications de ce qui est imprimé, les professionnels de soins dentaires peuvent mieux servir leurs patients et développer leur activité.

Pour évaluer les résines Formlabs Dental, commandez un échantillon de pièce gratuit ou contactez l'équipe commerciale pour en savoir plus sur les solutions Formlabs, notre gamme complète de matériaux, les matériaux validés et Open Material Mode. Si vous avez des questions sur le risque réglementaire, prenez rendez-vous avec notre équipe chargée des affaires réglementaires et de l'assurance qualité.