



L'impression 3D en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas

Par Laurent Douesnel et Roman Hossein Khonsari



L'impression 3D en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas

Illustration de couverture : IA générative Abode FireFly

L'impression 3D en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas

Laurent DOUESNEL

Roman Hossein KHONSARI

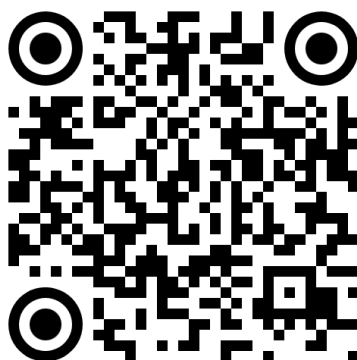
Université Paris Cité, UFR de Médecine, Paris, France

Service de chirurgie maxillofaciale et chirurgie plastique, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris,

Hôpital Necker – Enfants malades, Paris, France

Université Paris Cité

2024



<https://doi.org/10.53480/imp3d.1a2c/>

ISBN 978-2-7442-0214-8 (PDF)
ISBN 978-2-7442-0213-1 (imprimé)

Licence Creative Commons

© Livre publié en accès ouvert selon les termes de la licence Creative Commons Attribution License 4.0 (CC BY), qui permet l'utilisation, la distribution et la reproduction sans restriction et sur tout support, à condition que l'œuvre originale soit correctement citée : <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

La licence CC BY s'applique à l'ensemble de l'ouvrage sauf mentions contraires.

Les images reproduites avec l'autorisation d'un tiers, sont identifiées par la mention d'un crédit ou *copyright* dans leur légende. Il vous appartient, si vous souhaitez reproduire à votre tour ces images, d'obtenir l'autorisation des ayants droit.

© Laurent Douesnel et Roman Hossein Khonsari, 2024

Introduction

L'impression tridimensionnelle (3D) s'est généralisée à de nombreux champs professionnels au cours des dernières décennies, notamment dans le monde de la santé. Aujourd'hui, de multiples corps de métiers dans le domaine des soins à la personne s'appuient quotidiennement sur cette technologie, qui participe à la notion de soin sur mesure. L'impression 3D contribue à répondre à l'enjeu des soins patients-spécifiques en associant efficacité, sécurité et accessibilité.

La chirurgie maxillo-faciale bénéficie depuis de nombreuses années de l'impression 3D. Cette technologie trouve une place de plus en plus importante en chirurgie orthognathique, chirurgie qui vise à déplacer et repositionner les bases osseuses des tiers médian et inférieur de la face.

Dans cet ouvrage fondé sur une thèse d'exercice de médecine soutenue à l'université Paris Cité (1), nous proposons tout d'abord d'exposer en détails les notions qui entourent l'impression 3D, de la technologie aux applications en chirurgie, avec une introduction spécifique du cadre réglementaire de son utilisation. Dans un second temps, nous aborderons la place de l'impression 3D en chirurgie orthognathique en général. Enfin, nous exposons le cas concret de la mise en place d'un flux numérique et d'une chaîne de production 3D dans ce domaine spécifique de la chirurgie maxillofaciale, au sein d'un hôpital universitaire français (CHU de Nantes).

Chapitre 1

L'impression 3D

1 Définition de l'impression tridimensionnelle

L'impression 3D est définie par l'organisme de normalisation ASTM comme un « processus d'assemblage de matériaux pour fabriquer des objets à partir des données de modèles 3D, le plus souvent couche après couche, par opposition aux méthodes de fabrication soustractive ».

Ce terme d'impression 3D est un terme informel qui correspond à la fabrication additive. Par ajout progressif de couches de matière superposées, ce type de fabrication permet la formation d'un volume, sur la base d'une modélisation 3D de l'objet, assistée par ordinateur¹. Le fichier 3D, généralement au format .STL, est traité par un logiciel qui découpera en tranches les différentes couches nécessaires à la fabrication additive. Ce « découpage » est envoyé à l'imprimante 3D, qui va déposer ou solidifier la matière couche par couche (figure 1).

1. Conception assistée par ordinateur (CAO) / fabrication assistée par ordinateur (FAO), traductions de *Computer Aided Design* (CAD) / *Computer Aided Manufacturing* (CAM).

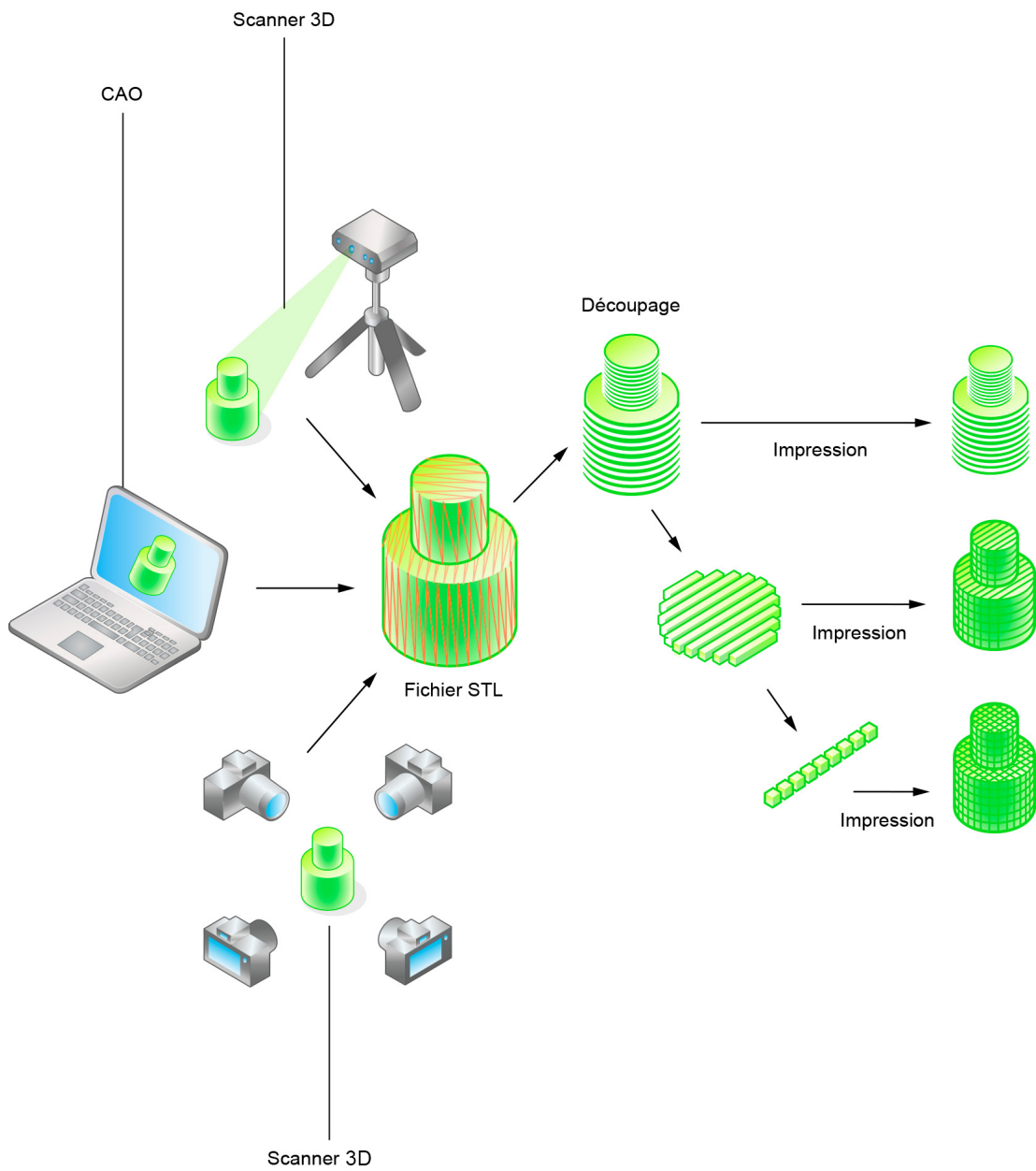


FIGURE 1 – Processus d'impression 3D. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

2 Histoire de l'impression 3D

Les prémices de la fabrication additive remontent aux années 1950, lorsque Kojima démontre les avantages de la fabrication par couches superposées (2). Mais il faudra attendre les années 1980 pour que cette technologie trouve des domaines d'application (figure 2). En 1980, Kodama invente une technique d'impression par couches utilisant la lumière ultraviolette pour durcir des polymères photosensibles – la stéréolithographie (SLA) (3,4). La SLA sera brevetée en 1986 par l'américain Charles Hull, qui fonde par la suite la première entreprise d'impression 3D : 3D Systems, et mettra sur le marché la première imprimante 3D, la SLA-250 (5,6). Grâce à cette technique, le monde de l'industrie dispose d'une méthode efficace pour réaliser des prototypes. Le prototypage rapide se définit comme « une gamme de nouvelles technologies pour produire en quelques heures des pièces avec précision directement à partir de modèles de conception assistée par ordinateur (CAO), avec de petits besoins en intervention humaine » (7). Deux ans plus tard, c'est une autre technologie d'impression 3D, utilisant le frittage sélectif par laser (*Selective Laser Sintering*, SLS), qui voit le jour grâce aux travaux de Carl Deckard (4). Dans la foulée est développée la méthode par dépôt de fils (*Fused Deposition Modelling*, FDM) (8). Ces différents brevets marquent la naissance de l'impression 3D.

La décennie qui suit voit émerger les premiers fabricants d'imprimantes 3D, et la mise sur le marché d'outils de CAO. En effet, durant cette période, les logiciels de CAO pour l'impression 3D deviennent de plus en plus accessibles et élaborés. Les années 1990 sont marquées par l'avènement des premières applications de l'impression 3D dans le domaine des soins, par exemple en pharmacologie (9) ou en chirurgie (10).

Dans les années 2000, l'impression 3D gagne en visibilité dans les médias grâce à d'audacieux projets, comme l'impression de la première prothèse de la jambe en 2008 (8). En chirurgie maxillo-faciale, les applications se diversifient rapidement : impressions de modèles anatomiques pour analyser d'éventuelles difficultés per-opératoires (11), guides de chirurgie pré-implantaire (12) ou diverses applications en odontologie et en prothèse (13).

Durant cette période, l'impression 3D reste une technologie peu accessible en raison du coût élevé des imprimantes et des matériaux de production. Elle peine à trouver sa place dans le secteur de la santé. C'est en 2009 qu'une révolution a lieu, quand le brevet de la méthode de dépôt de fil (FDM) tombe dans le domaine public, ouvrant la voie à une importante vague d'innovations avec une baisse massive du prix des imprimantes (8).

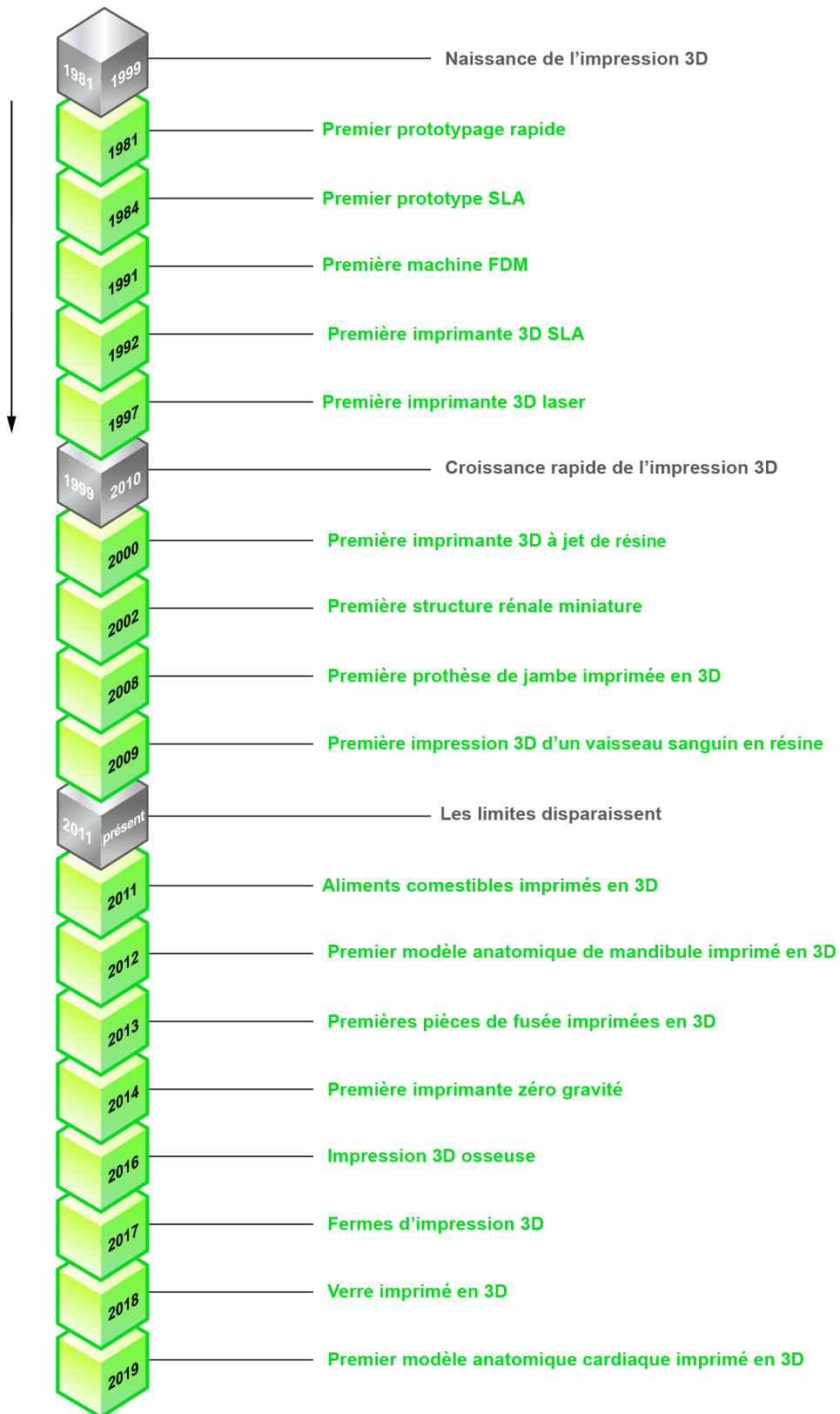


FIGURE 2 – Chronologie de l'impression 3D. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

Les quinze dernières années ont été très importantes pour l'impression 3D (figure 2), surtout en santé. Cette méthode devient progressivement une technique de prototypage et de production fiable, offrant de nouvelles opportunités aux entreprises. Ce rôle grandissant est illustré par le chiffre d'affaires global du marché de l'impression 3D. En 2018, celui-ci était estimé à 9,9 milliards de dollars américains (USD). Il doit atteindre 17,5 milliards d'USD en 2024 et un chiffre d'affaires de 37,4 milliards d'USD est attendu pour 2025 (14). La forte croissance de cette industrie lui permet d'atteindre un chiffre de 20 milliards d'USD de ventes en 2024 (15). Chaque année, Wohlers Associates, de l'organisation mondiale de normalisation ASTM International, publie un rapport sur le marché mondial de l'impression 3D. Après une faible croissance durant la période en lien avec l'épidémie de Covid-19, ce marché a progressé de 19,5 % en 2021. Ce chiffre reste cependant en dessous des 27 % de croissance moyenne des dix dernières années (16).

3 L'impression 3D en pratique

3.1 Intérêts

Il est légitime de se demander quels sont les avantages de la fabrication additive en comparaison avec les solutions employées par l'industrie traditionnelle. Ce procédé permet de lever certaines contraintes, offrant à la fois un gain de temps et un gain financier (17).

L'impression 3D offre des possibilités illimitées en termes de conceptualisation spatiale de la réalisation. Par la simple juxtaposition de couches de matériau, un produit fini complexe – par exemple creux et fermé – peut être obtenu en une seule étape, sans besoin d'assemblage. De plus, l'impression 3D permet de réaliser des structures à différentes échelles au sein d'un même objet. Il en résulte un allègement des produits, qui conservent leurs propriétés mécaniques. Avec certains modèles d'imprimantes, la fabrication additive permet la production, en une seule étape, de pièces multi-matériaux. Au sein d'une même couche, il est possible de réaliser différentes compositions en apportant au produit final des propriétés mécaniques, thermiques ou chimiques uniques (17).

Les délais de mise sur le marché sont réduits grâce au prototypage rapide, améliorant ainsi les capacités d'innovation des industriels. La disponibilité des pièces détachées, notamment de rechange, est optimisée et les coûts de main-d'œuvre sont réduits. L'impression 3D permet également une personnalisation de masse à faible coût (18).

Enfin, cette technologie apporte la possibilité d'obtenir des produits prêts à l'emploi, réduisant encore les étapes de fabrication. Il faut cependant nuancer ce dernier point. En effet, la majeure partie des méthodes d'impression 3D nécessite un temps de post-traitement. Parmi ces opérations se trouvent le retrait des supports guidant l'architecture 3D, l'imprégnation des pièces poreuses de céramique, des traitements thermiques de détensionnement (qui permettent une relaxation des contraintes résiduelles pour les pièces métalliques) ou encore des traitements de densification (17). Certains avantages de la fabrication additive par rapport à la fabrication traditionnelle retrouvés dans la littérature sont présentés dans le tableau 1.

La fabrication additive présente cependant certaines limites. L'impression 3D ne peut produire que des objets de taille plus petite que le boîtier d'impression. La production d'un objet de taille supérieure au plateau de l'imprimante doit se faire en plusieurs

TABEAU 1 – Avantages de la fabrication additive, comparée à la fabrication traditionnelle. Source : Attaran (18).

Prototypage rapide
Production de pièces de rechange
Fabrication en petit volume
Articles uniques personnalisés
Pièces très complexes
Fabrication de machines-outils
Fabrication rapide
Fabrication de composants
Fabrication sur site et à la demande
Réparation rapide

fragments, ce qui nécessite une étape d'assemblage (18). Selon les caractéristiques de l'objet à concevoir, l'impression 3D peut ainsi impliquer un temps de production augmenté par rapport à la production traditionnelle (18). Enfin, les coûts des équipements restent aujourd'hui une limite, même si elle tend à s'estomper. En juin 2013, le gouvernement chinois a engagé 245 millions de dollars pour stimuler l'innovation en impression 3D, ce qui a déjà abouti à la mise sur le marché de machines moins chères (18). Aux États-Unis, après que Barack Obama a prédit l'arrivée d'une révolution industrielle par le biais de l'impression 3D, Joe Biden a mis au point un plan d'action national baptisé *Additive Manufacturing Forward* afin de promouvoir cette technologie comme une des solutions pouvant contrecarrer la hausse des prix et la baisse de la compétitivité des petits et moyens fabricants américains. En avril 2022, il déclare : « Elle permet de réduire de 90 % les délais de fabrication des pièces, de diminuer de 90 % le coût des matériaux et de réduire de moitié la consommation d'énergie. Tout cela contribue à réduire le coût de fabrication des produits en Amérique. Mais toutes les petites et moyennes entreprises n'ont pas accès au soutien nécessaire pour adopter cette technologie » (19). Une dernière limite à évoquer est l'importance des restrictions réglementaires lors de la mise en place d'une chaîne de production 3D, particulièrement dans le domaine de la santé. Ces règles sont nécessaires afin de garantir la sécurité des usagers lors de l'utilisation des produits finis. Elles sont cependant souvent déconnectées de la réalité du terrain. Ce point sera traité en détail dans la section 5 de ce chapitre.

La CAO apporte pour sa part des avantages supplémentaires spécifiques. On peut citer la possibilité d'échanger rapidement des designs sous forme numérique, notamment dans les zones isolées. En outre, le dessin paramétrique, qui permet de modifier quelques paramètres d'un objet déjà conçu à la demande, autorise la fabrication de nouveaux objets améliorés.

3.2 Les matériaux

La diversité de matériaux disponibles pour l'impression 3D augmente régulièrement avec l'arrivée sur le marché de nouveaux procédés de fabrication innovants (20). Les quatre principales familles de matériaux sont les métaux, les polymères, les céramiques et les composites (17). Sont également utilisés le verre, le papier, des hydrogels, et des cellules dans le cas particulier de la bio-impression. Une connaissance précise des différentes propriétés de ces matériaux permet de répondre aux contraintes posées par l'objet final et de choisir un procédé de fabrication adapté.

Les polymères

Les polymères thermoplastiques et les résines thermodurcissables représentent 80 % des volumes de matériaux vendus sur le marché de l'impression 3D (17).

Thermoplastiques

Le polyéther-éther-cétone (PEEK) et le polystyrène sont des matériaux à base de carbone dont la résistance, la rigidité et les températures de fusion sont inférieures à celles des métaux et céramiques. Leur faible coût et leur mise en forme facile les rendent attrayants pour les applications de prototypages professionnels rapides. Le PEEK est intéressant de par sa biocompatibilité, sa radio-transparence et ses propriétés mécaniques proches de l'os humain (21). Il possède une stabilité thermique lui permettant de maintenir sa forme après passage à l'autoclave. Il est utilisé pour la fabrication d'implants, notamment crâniens (22). Mais son usage est limité en médecine du fait d'une ostéoconduction et d'une ostéointégration inférieures à celles du titane (22), même si certaines applications (implants crâniens chez l'enfant) bénéficient spécifiquement de l'absence d'ostéointégration. Le polystyrène est facile à manipuler et à modéliser du fait d'une faible dilatation thermique. Cependant, il est fragile (23), et sa faible stabilité thermique le rend sensible à la chaleur (24).

Les chefs de file des thermoplastiques sont l'acide polylactique (PLA) et l'acrylonitrile butadiène styrène (ABS). Au chauffage, ils forment une structure molle et malléable facile à conformer par ajouts successifs de couches de matière sur un support. Le refroidissement de l'ensemble permet de retrouver un état solide. Ces deux thermoplastiques s'opposent cependant en termes de qualité de rendu final et donc d'accessibilité. En effet le PLA est peu coûteux mais sensible à l'humidité et à la chaleur. De son côté, l'ABS est résistant à la chaleur. Il permet d'obtenir un composé plus stable dans le temps et surtout accessible à la stérilisation, ce qui ouvre le champ des possibles dans le domaine médical. Il est également important de noter qu'il n'existe pas de PLA biocompatible à ce jour. Par ailleurs, il n'est pas encore clairement établi lequel de l'ABS ou du PLA est le matériau le plus résistant à la fatigue (25). D'une manière générale, ces plastiques présentent moins de rigidité et de résistance que le titane et un faible risque de déclencher une réaction inflammatoire (26).

D'autres plastiques peuvent être cités à titre d'exemples, comme le polyamide, onéreux mais autorisant un résultat solide, autoclavable, intéressant pour les guides chirurgicaux. Un autre plastique très intéressant est l'alcool polyvinylique (PVA). Ce dernier a la spécificité d'être soluble dans l'eau. Il trouve alors toute sa place dans la fabrication de support durant l'impression d'objets

constitués d'un autre matériau, pour limiter les coûts et faciliter le temps de post-production (27).

Cependant, même si la gamme proposée ne cesse de croître, elle demeure limitée par rapport au panel des matériaux accessibles dans le cadre des procédés traditionnels. De plus, ces matériaux doivent être disponibles à l'état liquide, pulvérulent ou solide (sous forme d'un filament) en fonction du type de procédé de fabrication auquel ils sont destinés. Le coût d'achat de la matière est un facteur non négligeable dans le prix de revient d'une pièce de fabrication additive. Ce coût varie selon des caractéristiques telle que la pureté du matériau ou sa granulométrie. À titre d'exemple, un kilo d'acide polylactique (PLA) en filament destiné à des imprimantes 3D grand public coûte quelques euros contre 200 à 600 euros pour des alliages de titane en poudre (17).

Résines

Les résines sont également très utilisées, sous forme d'un substrat liquide. Certaines d'entre elles sont biocompatibles (comme la résine Biomed Clear de chez Formlabs) et offrent une excellente finition. Ce sont des matériaux solides permettant de produire des modèles résistants à l'autoclave. Cependant elles nécessitent une certaine logistique afin de contrôler leurs propriétés chimiques. Par exemple, leur fluidité nécessite une agitation avant impression. Durant le post-traitement, un bain d'alcool est par ailleurs nécessaire pour en éliminer les impuretés et une cuisson ultraviolette (UV) est requise pour obtenir la solidité finale. Le résultat final peut être altéré en cas de coulée de résine à partir de pièces creuses durant la fabrication. En dehors du champ de la fabrication additive, ces résines sont d'utilisation courante dans le monde médical, notamment en laboratoire de prothèse dentaire pour la confection de guides de pose implantaire. L'impression 3D multiplie leurs applications (28–30). Ces résines sont hygroscopiques et se déforment par conséquent avec le temps en cas d'exposition à l'humidité (31).

D'une manière générale, pour les thermoplastiques et les résines, les questions de recyclage et d'économie circulaire n'ont pas encore été abordées à grande échelle. Ces questions sont difficiles lorsque le processus d'impression implique une transformation chimique de la matière première. Mais même dans les cas où le processus d'impression n'implique pas de transformation, peu de solutions de recyclage existent, souvent en raison de blocages imposés par les fabricants. Cette question de l'économie circulaire est d'autant plus importante que l'impression 3D est fortement impliquée dans le prototypage, avec par nature une faible durée de vie des objets produits.

Les métaux

Les métaux occupent une place importante dans l'industrie médicale : plus de 80 % des implants utilisés en médecine sont métalliques (32). Les implants métalliques sont malléables et ont une résistance mécanique élevée. Un point négatif réside dans leur sensibilité à la corrosion. Il est primordial que ces métaux et alliages répondent à certaines exigences. D'une part, ils doivent présenter une bonne soudabilité pour obtenir un résultat précis sans fissures durant la consolidation. D'autre part, la chaîne de production métallique se base sur l'usage de poudres métalliques : ces poudres doivent être d'une taille inférieure à dix micromètres pour répondre aux demandes de densité et d'homogénéité du résultat final (33).

Il existe plus d'une cinquantaine d'alliages métalliques différents utilisables en fabrication additive, principalement à base de titane, nickel, aluminium et cuivre, mais également d'acier ou de métaux précieux (34).

Ces métaux peuvent être catégorisés selon leurs propriétés en termes de biodégradabilité. Parmi les composés biodégradables se trouvent principalement des éléments à base de fer, magnésium, zinc et calcium. Du fait de l'avancée des procédés de fabrication additive, les métaux biodégradables présentent un nombre croissant d'applications, et leur place sera probablement majeure dans un futur proche.

La fabrication de dispositifs en titane est plus coûteuse et moins fiable avec des méthodes traditionnelles qu'avec l'impression 3D. En effet, les procédés de soudure augmentent le risque d'ajout d'impuretés dans le matériau, ce qui constitue des sources d'erreurs de précision et de fragilité. La fabrication additive limite ce risque. Ce sont surtout des alliages à base de titane, comme le Ti-6Al-4V², plus solide que le matériau pur, qui sont employés en chirurgie. Le Ti-6Al-4V a également comme avantage d'être biocompatible, résistant, ostéointégrateur grâce à sa porosité, et pouvant être imprimé avec précision. Il est particulièrement recommandé pour fabriquer des implants sur mesure ou des guides chirurgicaux. Sa porosité naturelle permet aux cellules de l'hôte de le coloniser rapidement (27). Le titane est malléable, permettant son modelage per-opératoire et l'adaptation des plaques de reconstruction aux reliefs osseux du patient (26). Cependant, le délai de production du métal, ses exigences techniques et ses possibilités d'ajustement per-opératoire peuvent en limiter l'attrait (35).

L'acier est un autre métal imprimé couramment. L'acier inoxydable est moins cher que le titane, avec une dureté et une résistance supérieures. Il souffre néanmoins d'une plus faible résistance à la corrosion, est associé à des artefacts importants sur les examens radiologiques et présente un risque de réaction d'hypersensibilité

2. Alliage biphasé alpha-beta contenant un stabilisateur alpha (aluminium) et un stabilisateur beta (vanadium).

en cas d'alliage avec du nickel. Il est davantage utilisé pour la fabrication d'instruments médicaux que d'implants (26,36).

Les céramiques

Les céramiques (oxydes, nitrures, carbones) disposent de différentes propriétés intéressantes en industrie médicale. Elles présentent des caractéristiques proches de l'os, les rendant attrayantes dans le domaine du remplacement de défauts osseux et de la régénération osseuse. En effet, elles présentent une similitude avec les composants inorganiques osseux natifs. Elles sont également hydrophiles, bioactives, ostéoconductrices et ostéoinductrices (37). Elles sont isolantes et résistantes à la dégradation thermique ou corrosive. Ce sont les plus rigides comparées aux polymères et aux métaux, et donc les plus difficiles à remodeler une fois leurs poudres liées (38). Certaines céramiques sont biocompatibles et biodégradables, comme les céramiques de phosphate de calcium, de silicate de calcium ou les verres bioactifs. Leur dégradation produit des dérivés non-toxiques et génère une réponse inflammatoire minimale (39).

Plusieurs substrats en céramique ont vu le jour pour améliorer les propriétés du matériau de base, permettant la propagation des cellules, le transport de nutriments, de l'oxygène, des déchets cellulaires et des facteurs de croissance. Ces innovations permettent de favoriser la croissance osseuse (40,41).

Il est cependant important de noter qu'une fois imprimé, l'objet en céramique doit subir une étape de post-traitement spécifique par émaillage, avec un séchage à plus de 1000 °C, permettant d'obtenir le durcissement souhaité (27).

Les composites

Les matériaux composites sont de plus en plus utilisés dans les applications d'impression 3D. La combinaison de divers matériaux permet d'améliorer les propriétés du matériau principal. Par exemple, la rigidité et la ductilité d'un matériau d'origine peut être améliorée par ajout de verre (38). On peut également y adjoindre des médicaments (42) ou des facteurs de croissance (43). On peut améliorer la surface et réduire la porosité de pièces métalliques en utilisant un composite métallique avec des liants organiques thermoplastiques et thermodurcissables (44).

3.3 Différents types d'imprimantes

Au fur et à mesure que s'est diffusée l'impression 3D, de nouveaux brevets présentant de nouveaux moyens de production ont vu le jour. Ces procédés d'impression se différencient par leur source d'énergie et par les matériaux utilisés. Aujourd'hui, certaines imprimantes ont la capacité de cumuler les matériaux utilisables et la gamme de matériaux disponibles ne cesse de s'étendre. Afin de clarifier les dénominations employées, une classification a été mise en place dans le cadre de la norme NF ISO 17296-2 (45). Cette norme permet de classer les techniques d'impression selon les mécanismes physiques de transformation des matériaux. Cette classification présente sept catégories de procédés d'impression 3D (33, 46) :

- photopolymérisation en cuve,
- projection de matière,
- projection de liant,
- fusion sur lit de poudre,
- extrusion de matière,
- dépôt de matière sous énergie concentrée,
- stratification de couches ou stratoconception.

Pour plus de simplicité, nous avons préféré nous appuyer sur une autre classification regroupant quatre familles. Les principales différences entre ces familles résident dans la manière dont les couches se déposent et dans le coût de fabrication (7, 17, 38, 45, 47, 48).

La photopolymérisation

Ce procédé est le premier à avoir vu le jour dans l'histoire de l'impression 3D. Il repose sur la solidification de polymères liquides sensibles à la lumière UV. L'impression est obtenue grâce à une source lumineuse qui, venant se refléter sur une résine photosensible, va permettre son durcissement et sa polymérisation (figure 3). La progression de l'édification 3D de l'objet est obtenue par le déplacement vertical d'un plateau de construction.

On y retrouve plusieurs techniques selon la nature de la source lumineuse :

- la stéréolithographie,
- la *Digital Light Processing*,
- la projection de matière.

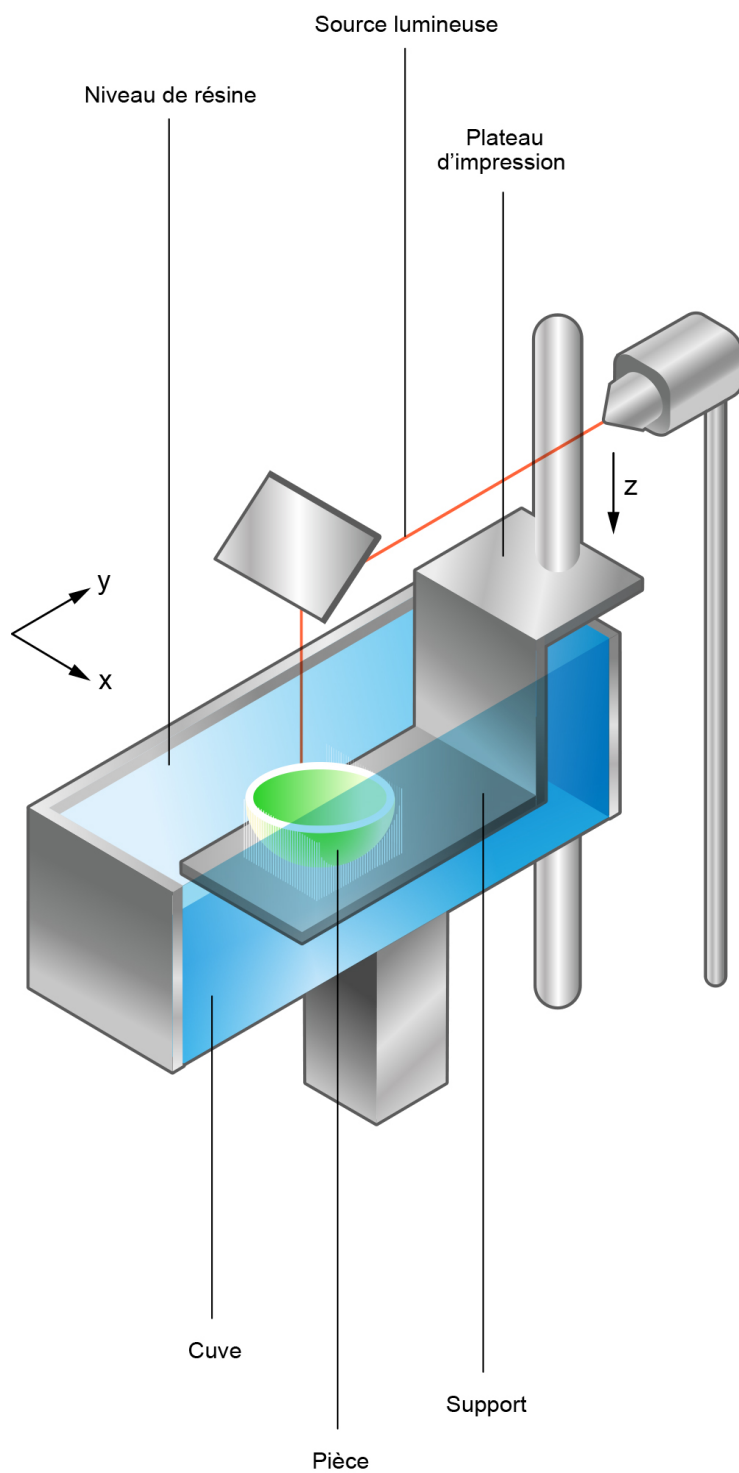


FIGURE 3 – Principe de la photopolymérisation en cuve. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

La stéréolithographie

La stéréolithographie (SLA) est née des travaux de Kodama dans les années 1980, puis a été le premier procédé commercialisé. La photopolymérisation est obtenue par un laser qui balaie la surface d'un matériau photosensible (figure 4), généralement une résine. Deux étapes de post-traitement sont nécessaires après polymérisation : (1) un bain de solvant pour nettoyer l'objet produit, et (2) une phase de cuisson dans un four UV pour augmenter sa solidité.

La Digital Light Processing

Cette technique repose sur le même principe de photopolymérisation, mais la source lumineuse provient ici de plusieurs lampes UV (figure 5). La lumière est envoyée sur une puce composée de millions de miroirs. Un système de filtres contrôle le passage de la lumière. La polymérisation s'effectue simultanément sur l'ensemble de la surface exposée. Sans étape de balayage lumineux, le gain de temps est important.

Projection de matière

S'éloignant des méthodes classiques de photopolymérisation, la projection de matière ou *polyjet* envoie par jets successifs, à l'image d'une imprimante jet d'encre, des gouttelettes de matière sur la surface de la zone de fabrication (figure 6). Deux familles de matériaux peuvent être utilisées :

- des résines photosensibles qui seront photopolymérisées par une source lumineuse solidaire à la tête d'impression ;
- des cires déposées à l'état liquide et qui vont par la suite refroidir.

Plusieurs matériaux aux propriétés physiques et mécaniques différentes peuvent être mélangés lors du processus de fabrication.

Liage de poudres

Cette technique permet l'usage d'un nombre élevé de matériaux, initialement sous forme de poudres, qui seront agglomérées ou fusionnées à chaud. Trois sous-familles d'impression 3D par liage de poudres ont été développés :

- projection de liant,
- frittage laser,
- dépôt de filament fondu.

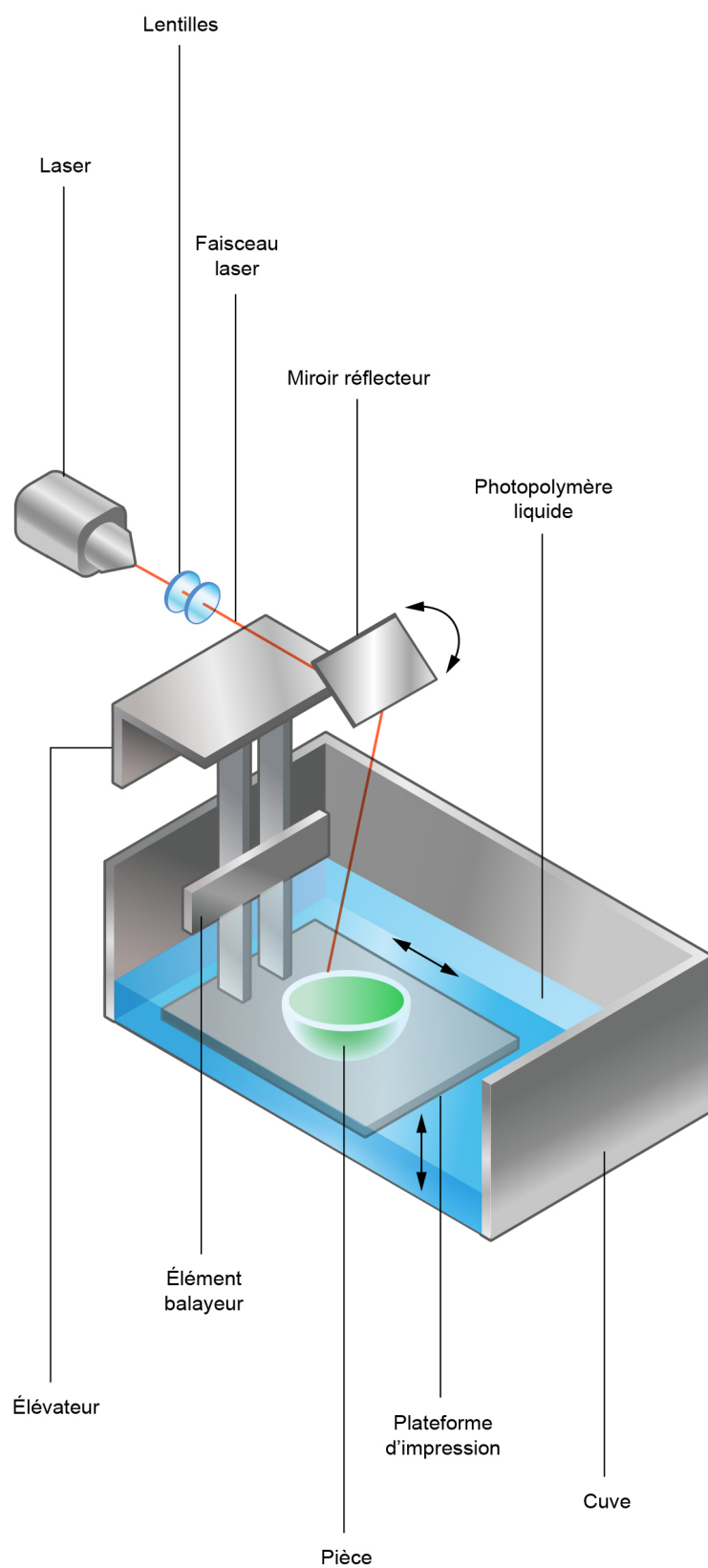


FIGURE 4 – Principe de la stéréolithographie. Crédit : Julia Fraud, [CC BY-NC-ND](#).

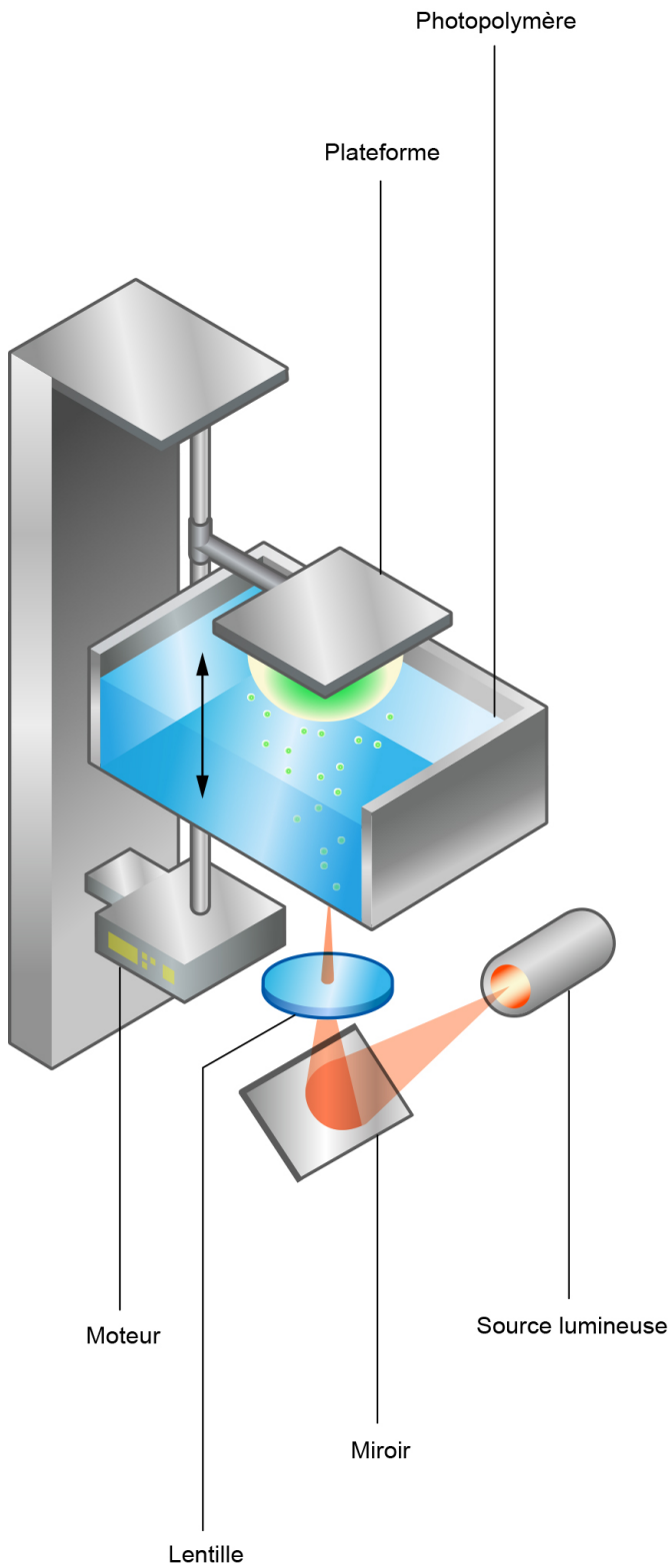


FIGURE 5 – Principe de l'impression par *Digital Light Processing*. Crédit : Julia Fraud, [CC BY-NC-ND](#).

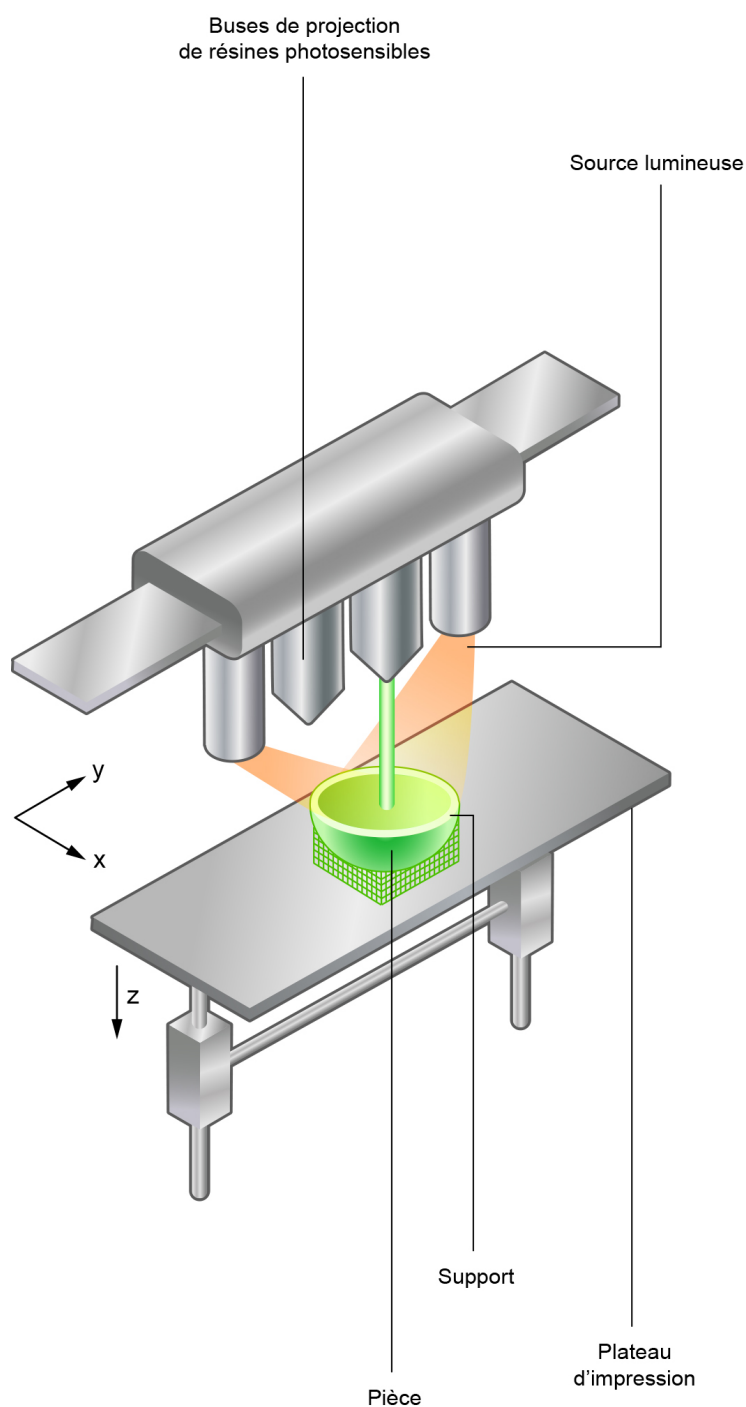


FIGURE 6 – Principe de l'impression par projection de matière. Crédit : Julia Fraud, [CC BY-NC-ND](#).

Projection de liant

C'est à ce procédé qu'on doit la dénomination d'impression 3D. Développée dans les années 1990, l'impression par projection de liant a été brevetée sous le nom de « 3D printing », introduisant ainsi l'appellation qui remplace souvent le terme de fabrication additive (17). Elle est également la première méthode par liage de poudre mise au point. Comme pour la projection de matière, des têtes d'impression vont projeter un liant liquide sur un lit de poudre (polymères, métaux, céramique) (figure 7). L'un des principaux avantages est l'impression en couleurs.

Cependant les pièces obtenues par cette technique sont généralement fragiles, même après un post-traitement. Ce dernier peut se faire par frittage (50), à savoir faire chauffer une poudre sans la mener jusqu'à la fusion. Sous l'effet de la chaleur, les grains se soudent entre eux, ce qui augmente la cohésion de la pièce. L'autre possibilité est l'infiltration qui vise à fermer la surface de l'objet avec une résine spécifique afin de le rendre plus stable et mieux protégé de la contamination, avec une résistance à la compression et une étanchéité plus élevées (51).

Frittage laser

Le frittage laser, de l'anglais *Selective Laser Sintering* (SLS), repose sur le chauffage de poudre jusqu'à sa fusion. Une nouvelle couche de poudre est déposée après fusion de la précédente et le processus se répète (figure 8). Cette méthode utilise classiquement des polymères (thermoplastiques) fusionnés par un laser CO₂, ou par un laser YAG pour les poudres métalliques.

Dans la même famille, le *Direct Metal Laser Sintering* (DMLS) utilise également un lit de matière pulvérulente en fusion mais sollicite des poudres métalliques et non des matières plastiques. La technologie utilisée est celle du frittage, ce qui la distingue du *Selective Laser Melting* (SLM) qui apporte les métaux à température de fusion.

Les brevets protégeant le SLS sont tombés dans le domaine public en février 2014, permettant le développement de nouvelles machines plus accessibles.

À noter que la densité d'énergie du laser affecte les propriétés mécaniques finales de l'objet. Le degré de frittage est positivement corrélé à la densité d'énergie du laser, à la densité des pièces (49), et donc à une meilleure résistance à la fatigue (23). En effet, plus la densité est faible, plus on trouve dans l'objet fini des particules de poudre non fondues pouvant être à l'origine de l'initiation d'une fissure (50). Si plusieurs poudres sont utilisées, elles doivent présenter une bonne affinité. Dans le cas contraire, la pièce risque de perdre en rigidité et donc de rompre.

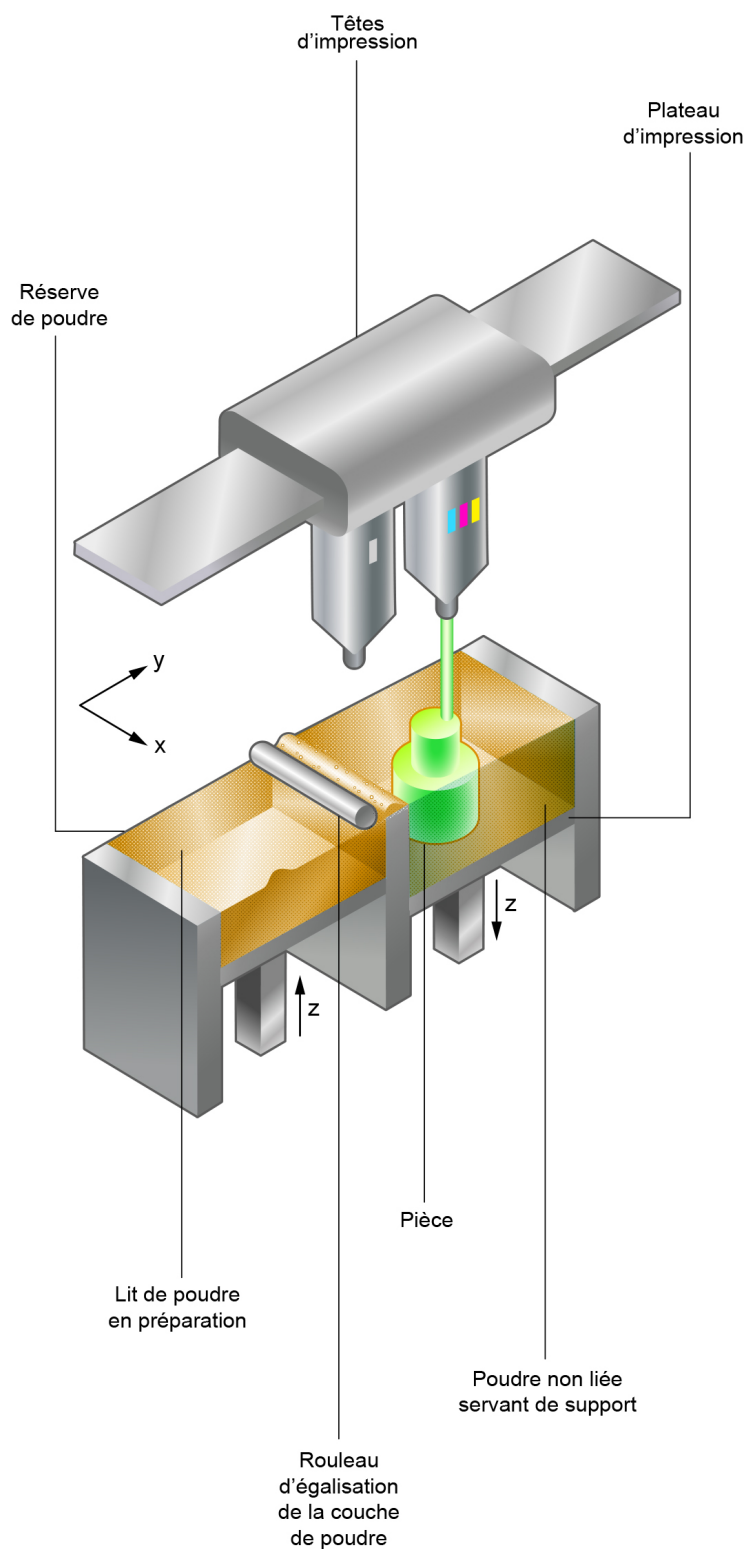


FIGURE 7 – Principe de l'impression par projection de liant. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

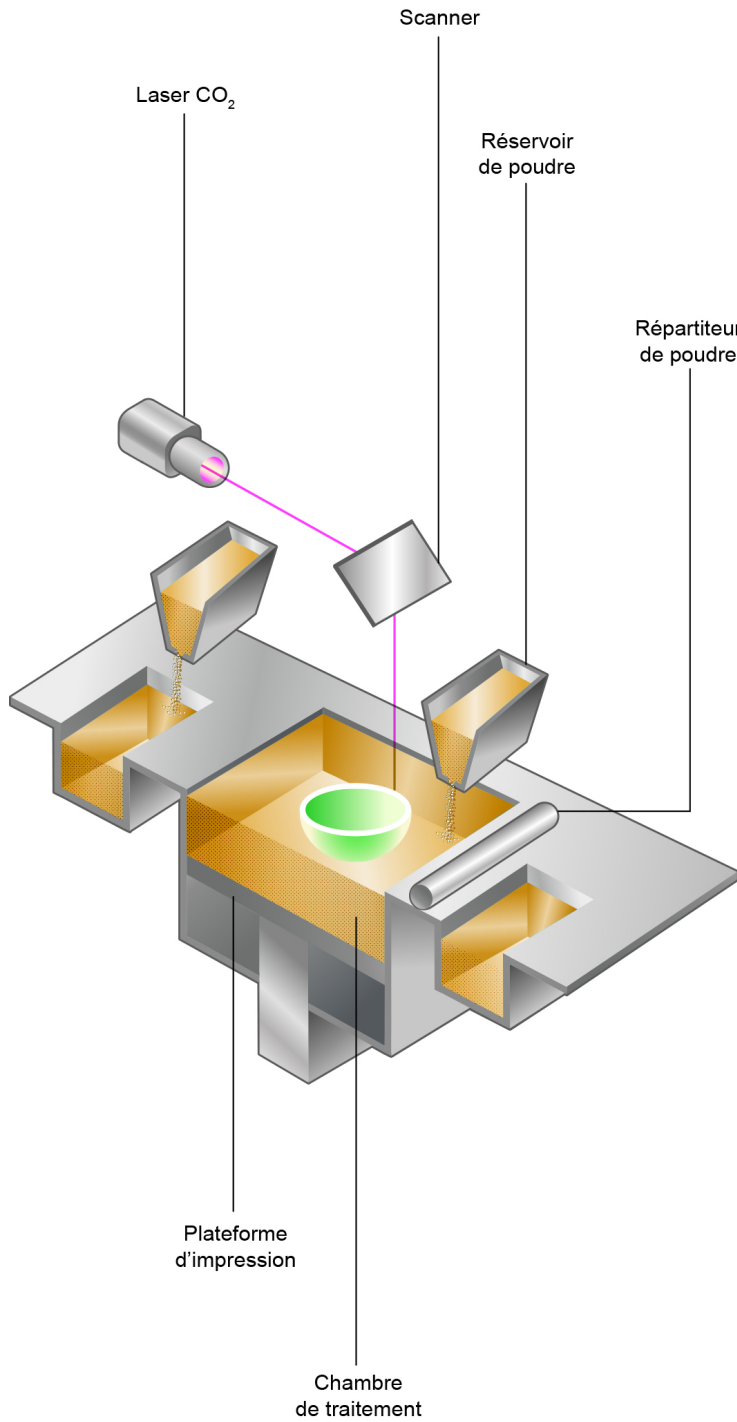


FIGURE 8 – Principe du frittage laser type SLS. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

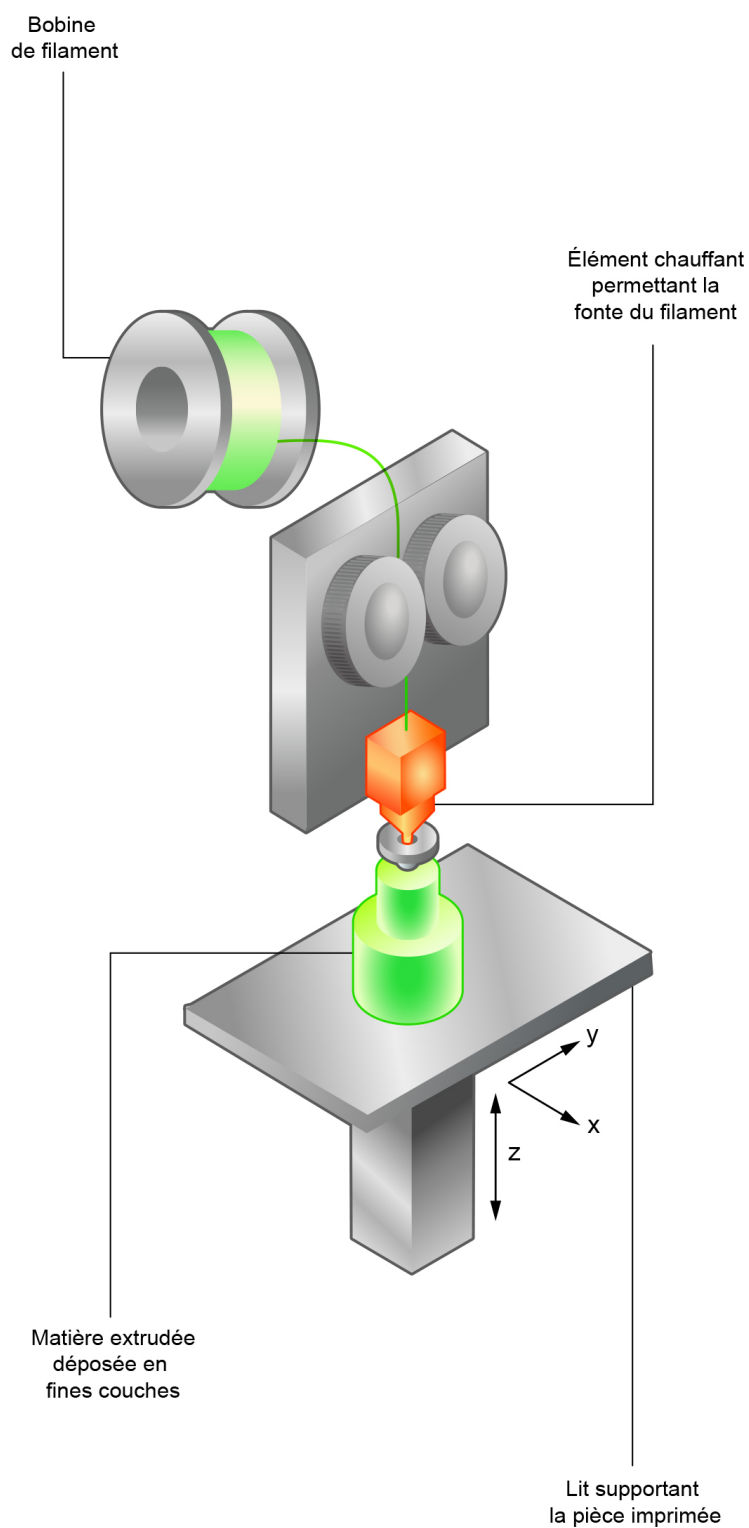


FIGURE 9 – Principe du dépôt de filament fondu. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

Dépôt de filament fondu

Cette technique, dite *Fused Deposition Modeling* (FDM), a été développée à la fin des années 1980. Son brevet est tombé dans le domaine public au milieu des années 2000, la rendant accessible au grand public. La FDM repose sur l'extrusion de matière. À l'image d'un pistolet à colle, le matériau est chauffé au-delà de sa température de fusion. Une buse vient ensuite le déposer sous forme de gouttelettes sur le plateau d'impression (figure 10). La solidification par refroidissement est quasi immédiate, permettant la dépose d'une couche supplémentaire par addition.

Initialement développée en utilisant des polymères thermoplastiques, la FDM a récemment élargi son champ d'application avec l'apparition du *bioprinting*, permettant la fabrication d'un tissu biologique à partir de cellules vivantes. La FDM peut également être utilisée dans l'industrie alimentaire ou même dans le bâtiment et les travaux publics.

Il existe des imprimantes multibuses (jusqu'à quatre) permettant de déposer plusieurs matériaux simultanément, intéressantes pour limiter le coût de production en utilisant un matériau moins cher pour le socle, ou bien utiles pour combiner des propriétés différentes ou plusieurs couleurs au sein d'un même objet fini.

La qualité ainsi que la précision de l'objet imprimé dépendent essentiellement du diamètre de la tête d'impression et de l'épaisseur du fil de matière.

Une revue de la littérature a mis en évidence que l'orientation de la trame d'impression était cruciale pour la durée de vie et de fatigue du produit : l'orientation de trame de $45^\circ/45^\circ$ permet la meilleure résistance à la fatigue (25). D'autres paramètres à prendre en compte sont l'orientation de l'impression, la hauteur de couche et le remplissage. L'orientation de l'impression détermine la direction de la contrainte, la hauteur de la couche affecte la cohésion entre les couches, et le remplissage affecte la rigidité ainsi que la densité de la pièce (53).

Dépôt de matière sous énergie concentrée

Il s'agit d'un procédé à mi-chemin entre le liage de poudre et le dépôt de filament. La matière peut être déposée sur une surface amenée à température de fusion par une source d'énergie, avec l'apport simultané d'un jet de poudre ou d'un filament de matière (figure 10a). S'y ajoute l'apport d'un gaz protecteur permettant de cibler les zones exposées à la source d'énergie. Ce procédé sert exclusivement à produire des objets en métal.

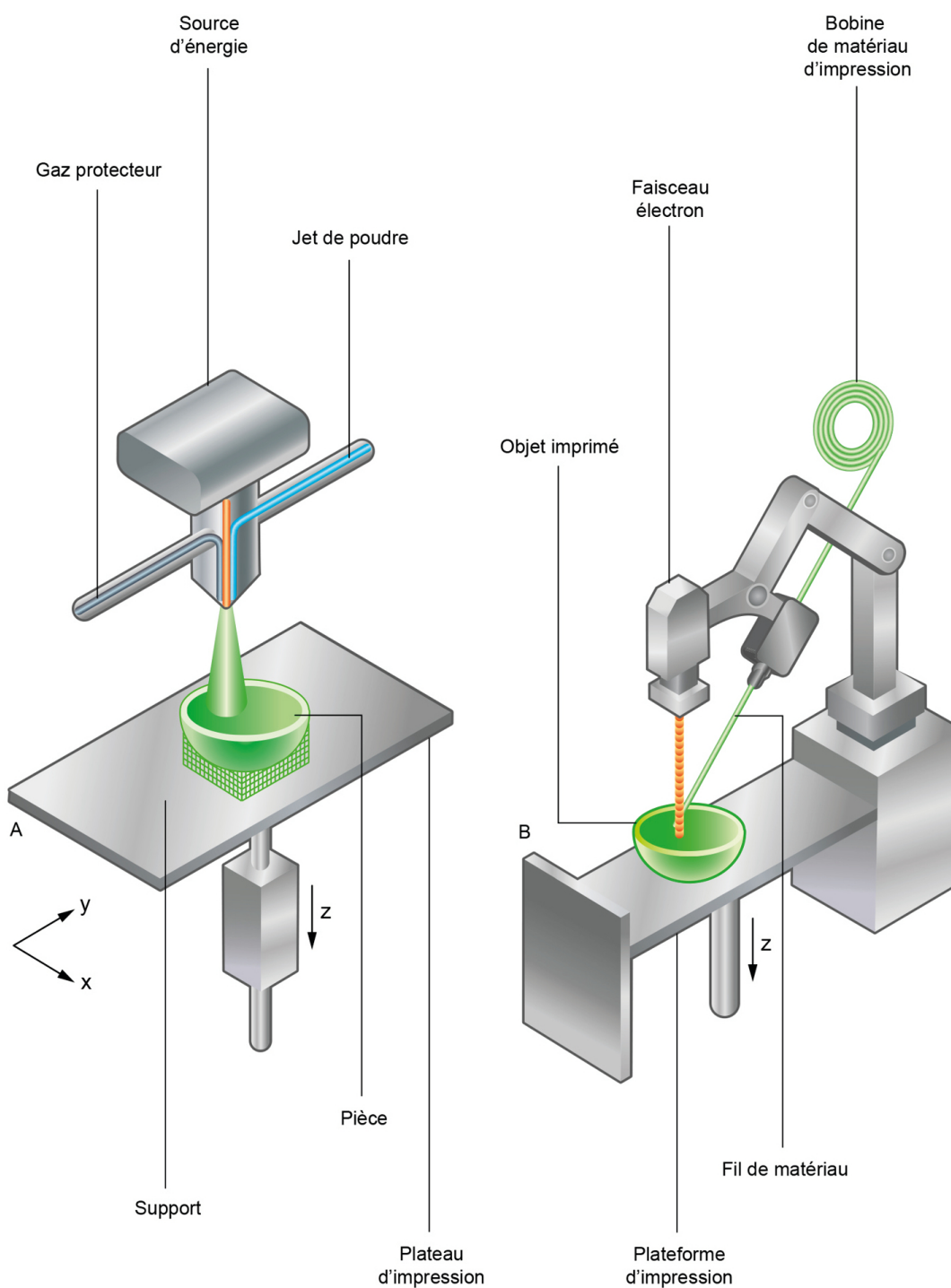


FIGURE 10 – (a) Principes du dépôt de matière sous énergie concentrée. (b) Principes du E-beam. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

Les poudres polymères en première ligne

Le développement de ces nouvelles technologies a vu une modification des matériaux utilisés. Le rapport Wohler de 2022 (16) montre qu'en 2021 ce sont pour la première fois les poudres polymères qui sont les plus utilisés, principalement par frittage laser ou jet de liant, avec une augmentation de leur consommation de 43,4 % par rapport à 2020. Dans une récente étude du cabinet Context (55), la hausse des ventes d'imprimantes 3D de bureau SLS à bas coût est avancée comme début d'explication.

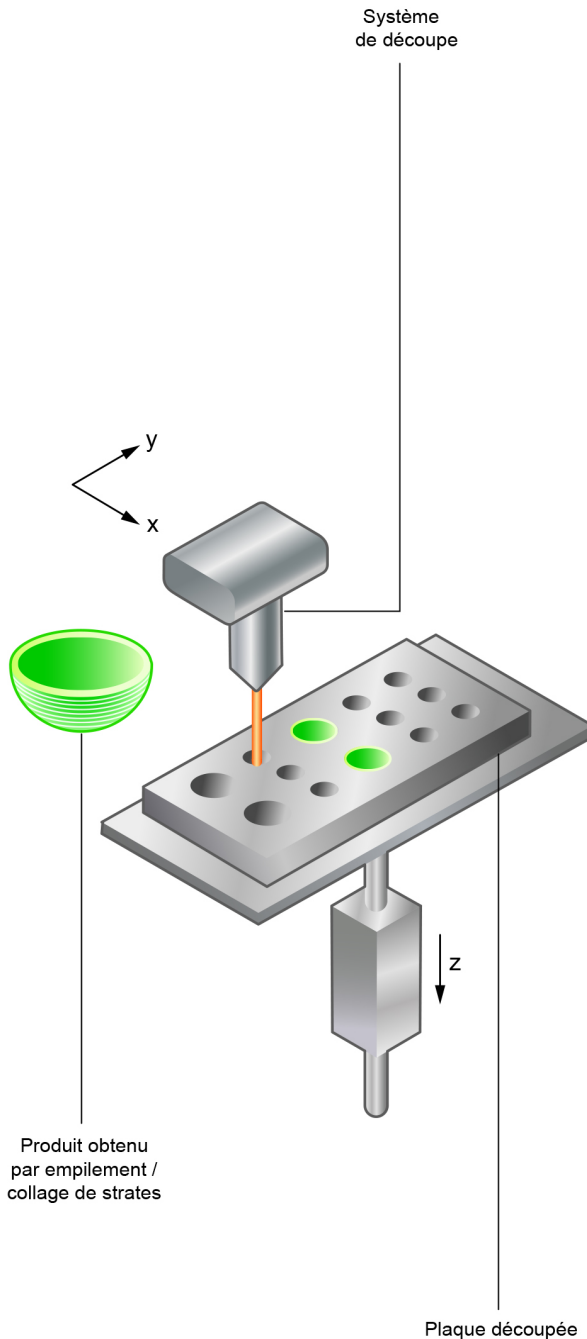


FIGURE 11 – Principe de la stratification de couches. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

Une sous-famille n'utilisant pas de gaz protecteur permet la fusion de poudres métalliques par un faisceau d'électrons, d'où son appellation de *E-beam* pour l'anglais *electron beam* (figure 10b). Il en existe une variante nécessitant de travailler dans un environnement sans gravité, développée par la National Aeronautics and Space Administration (NASA).

Stratification de couches

Il s'agit d'un procédé un peu à part dans la fabrication additive, dans lequel de la matière va être apportée et soustraite par stratification de couches. Des plaques de matériaux sont déposées successivement pendant qu'un système de découpe en donne l'architecture tridimensionnelle avant qu'elles ne soient reliées entre elles (figure 11).

Tous les matériaux existants sous forme de plaques peuvent être utilisés. Par exemple le laminage de papier ou *Selective Deposition Laminated* (SDL), permettant de produire des objets très colorés à faible coût. Le papier peut également être utilisé au sein de matériaux composites avec des thermoplastiques, métaux ou céramiques.

4 Applications de l'impression 3D

4.1 Applications générales

Jusqu'aux années 1990, les prototypes industriels devaient être construits par des maquetistes qualifiés à partir de dessins techniques 2D – un processus long et coûteux. Avec l'avènement des technologies de fabrication additive et de la CAO, des prototypes peuvent désormais être produits rapidement à partir de modèles informatiques 3D. Ce prototypage rapide a constitué le vecteur de développement de l'impression 3D en permettant une fabrication à la demande, de petites séries si nécessaire, avec la possibilité de proposer du sur mesure (7).

C'est dans le domaine de l'aéronautique que l'impression 3D s'est initialement répandue, avec une utilisation courante aujourd'hui pour la production de pièces détachées. En 2015, Stratasy, entreprise spécialisée dans l'impression 3D, déclarait que plus de mille pièces étaient manufacturées par fabrication additive dans les nouveaux Airbus (56). Cette technologie permet d'améliorer la rentabilité de production en diminuant de 90 % les pertes de matière et la consommation d'énergie, tout en fournissant des pièces résistantes. Ces pièces sont entre 30 et 55 % plus légères que celles manufacturées par des procédés traditionnels (57). Le domaine spatial s'investit également dans cette technologie, à l'image des réalisations de la NASA (58) ou encore de SpaceX (59).

Autre secteur industriel important, le domaine de la défense et de l'armée, a été pionnier dans l'impression 3D. À titre d'exemple, d'après l'armée américaine (données de 2010), la fabrication additive réduirait de 97 % les coûts de production et de 83 % le temps de production de divers équipements militaires (60).

La fabrication additive a également ouvert de nouvelles possibilités de conception pour les constructeurs automobiles, initialement grâce au prototypage rapide (61). Puis l'impression 3D a permis de réaliser des tests de design, de l'outillage, et enfin d'aller jusqu'à la production d'une voiture entière imprimée en 3D par le studio de conception technique allemand EDAG en 2010 (62). En France, le groupe Renault a intégré la fabrication additive dans son champ de compétences depuis une vingtaine d'années, avec notamment un site spécialement dédié en région parisienne afin de répondre à une demande interne à l'entreprise mais également externe, en particulier pour les voitures d'occasion nécessitant le remplacement de pièces détachées (Refactory, sur le site de Flins) (63).

De nombreux autres secteurs industriels comme le bâtiment (64,65) ou l'alimentaire (64,66) exploitent la fabrication additive pour obtenir des allègements de masse grâce à l'utilisation des formes

complexes, pour simplifier les assemblages, voire pour pallier des difficultés liées à l'usinage de certains métaux. Enfin, c'est auprès des particuliers que cette technologie s'est également implantée, avec l'arrivée sur le marché d'imprimantes accessibles et le développement d'entreprises d'impression 3D à la demande (67) et de fablabs (68).

Lux Research, société proposant des solutions de recherche et de conseil basé sur la technologie, a estimé en 2013 que la taille du marché de l'impression 3D augmenterait considérablement en raison de l'utilisation croissante de cette technologie dans les domaines de l'industrie automobile, médicale et aérospatiale. Ces industries devraient représenter 84 % du marché de l'impression 3D d'ici 2025 (69).

4.2 Applications médicales

En 2019, 13 % des revenus de l'industrie 3D étaient issus du domaine médical (17,33). D'après l'étude de *Lux Research*, en 2012, le segment médical du marché mondial de la fabrication additive était seulement de 11 millions de dollars. Mais avec la diminution des coûts, le marché devrait atteindre 1,9 milliard de dollars en 2025 (18,70).

L'impression 3D est au cœur du développement de la médecine personnalisée utilisant des dispositifs sur mesure (20).

La bio-impression est un jalon technologique en passe d'entrer dans la pratique courante (71). Elle se définit comme « l'utilisation de technologies d'impression assistée par ordinateur permettant l'arrangement et l'assemblage de structures vivantes ou non, avec une organisation en deux ou trois dimensions, afin de produire des structures composites qui pourront être utilisées pour des applications en médecine régénératrice, pour des études pharmacocinétiques, ou bien pour des travaux fondamentaux de biologie cellulaire » (72). De nombreux biomatériaux sont imprimables en 3D : polymères, hydrogels de soutien cellulaire, collagènes, acide hyaluronique, gélatine, alginate, fibrine (46), mais les efforts de développement sont actuellement focalisés sur l'impression de tissus comme la peau ou le muscle strié squelettique (73). Récemment les chercheurs de l'Australian Research Council Centre of Excellence for Electromaterials Science (AECS), rattachés à l'université de Wollongong, ont conçu un crayon, le « BioPen », capable d'imprimer des cellules souches (nerveuses, musculaires, osseuses) directement sur des zones lésées (74).

L'ingénierie de tissus et d'organes personnalisés dans un microenvironnement biologique spécifique d'un patient a connu une importante avancée en 2019. Une équipe israélienne a imprimé des patchs cardiaques aux propriétés immunologiques,

cellulaires, biochimiques et anatomiques spécifiques d'un patient, avec des cellules programmées pour devenir des cellules souches pluripotentes et différenciées en cardiomyocytes et en cellules endothéliales. Ces chercheurs ont placé ces patches dans une matrice extracellulaire en hydrogel personnalisée, permettant ainsi de réaliser la première transplantation cardiaque manufacturée par fabrication additive (75). Pour la première fois, une jambe prothétique a été imprimée en 2008 (8). Le développement de la bio-impression est cependant limité par la qualité de fabrication, la biodégradation et l'exigence de biocompatibilité (46).

L'impression 3D est également utilisée dans l'industrie pharmaceutique. Autorisé en 2015 par la Food and Drug Administration (FDA), le premier médicament imprimé en 3D a été commercialisé aux États-Unis en avril 2016. Sa substance active est le lévétiracétam. La pilule, plus poreuse grâce à l'impression 3D, se dissout plus rapidement, facilitant son ingestion par les personnes atteintes de dysphagie ou de troubles de la déglutition (76). De ce fait, l'impression 3D permet de concevoir des dispositifs avec des géométries internes complexes, des densités variables, combinant les principes actifs et leurs excipients de manière contrôlée. Ces médicaments, dont la libération retardée pourra par exemple être optimisée, auront des teneurs en principes actifs plus faibles si nécessaire, avec une dureté et une friabilité comparables aux techniques de fabrication classiques (9). L'utilisation de l'impression 3D permet une efficacité augmentée pour une toxicité diminuée. L'impression 3D fournit par ailleurs une méthode de production à faible coût et sécurisée pour des formes posologiques individuelles pouvant être adaptées aux besoins d'un patient, notamment par FDM, ou plus récemment par SLS (77–79).

4.3 Applications en chirurgie, chirurgie maxillo-faciale et stomatologie

En chirurgie générale

En chirurgie, l'impression 3D a d'abord permis de produire des modèles anatomiques, offrant à l'opérateur une meilleure visualisation et compréhension de l'anatomie du patient, avec anticipation des potentielles difficultés per-opératoires et une meilleure planification du geste. Les modèles 3D peuvent également être utilisés pour conformer du matériel d'ostéosynthèse standard sur l'anatomie du patient. Ces modèles sont enfin des outils pédagogiques performants pour les soignants et les patients, qui sont accompagnés dans leur consentement éclairé par une information améliorée (80–85). En 2018, la *Mayo Clinic* déclare avoir imprimé plus de trois mille modèles anatomiques. Son activité a débuté en 2006 (86).

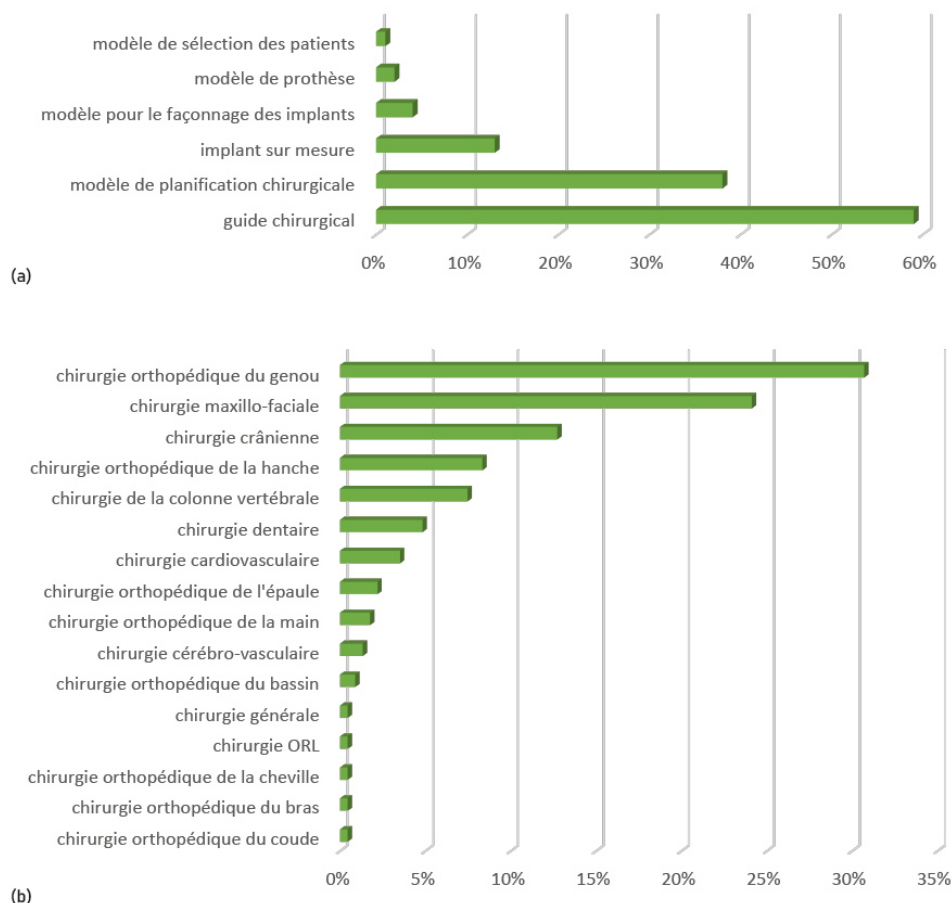


FIGURE 12 – (a) Aperçu de l'utilisation des techniques d'impression 3D en chirurgie : le travail de revue de Tack *et al.* (87) recense pour différents types d'applications, le pourcentage d'articles scientifiques présentant des travaux qui s'appuient sur cette technologie. (b) Aperçu par spécialités. Données : (87).

L'impression 3D a par ailleurs permis la fabrication de divers dispositifs patient-spécifiques pour une grande variété de spécialités chirurgicales, comme des prothèses de membres ou articulaires en orthopédie, ou des prothèses vasculaires, et divers dispositifs d'aide à la chirurgie comme des guides de coupe. En 2016, Tack *et al.* (87) proposent une revue systématique de la littérature sur les différentes techniques d'impression 3D utilisées en chirurgie (figure 12). Ces auteurs rapportent une augmentation importante des publications dans ce domaine depuis les années 2013–2015, avec comme application principale la production de guides chirurgicaux, suivie des modèles anatomiques. Les disciplines ayant le plus investi dans cette technologie sont l'orthopédie, avec principalement la chirurgie articulaire (et surtout du genou), puis la chirurgie maxillo-faciale. Les principaux arguments en faveur de l'utilisation de l'impression 3D rapportés par les chirurgiens sont la réduction du temps chirurgical (jusqu'à moins 70 minutes pour une craniectomie avec pose d'implant imprimé),

l'amélioration des résultats et la diminution de l'exposition aux radiations per-opératoires (en orthopédie) (87).

Une autre revue de la littérature sur les applications de l'impression 3D en chirurgie a cherché à identifier les principaux avantages et inconvénients de cette technologie (88). Elle a recensé 158 études publiées entre 2005 et 2015. Les principaux dispositifs produits étaient des modèles anatomiques ($n = 113$; 71,5 %) puis des guides chirurgicaux ($n = 40$; 25,3 %). Les avantages principaux rapportés par les auteurs étaient les possibilités de planification opératoire ($n = 77$; 48,7 %), la précision du geste ($n = 53$; 33,5 %) et le gain de temps opératoire ($n = 52$; 32,9 %). Cependant, 34 études (21,5 %) ont souligné que la précision n'était pas satisfaisante. Le temps nécessaire pour préparer l'objet à imprimer ($n = 31$; 19,6 %) et les coûts supplémentaires ($n = 30$; 19 %) ont également été considérés comme des limitations à l'utilisation courante de l'impression 3D.

En résumé, trois types de dispositifs sont principalement produits par impression 3D sont couramment utilisés en chirurgie.

- Les modèles anatomiques, utiles en pré-opératoire pour la préparation de l'intervention, l'information au patient, et la formation des professionnels de santé.
- Les guides chirurgicaux, utilisés en chirurgie osseuse; ils servent à aider le chirurgien à réaliser des ostéotomies, guider le positionnement des bases osseuses, ou encore à l'ostéosynthèse.
- Les implants personnalisés, de la prothèse dentaire à la prothèse de genou, avec de nombreuses applications restant à explorer.

Spécificités de la chirurgie maxillo-faciale

Avec la chirurgie orthopédique (81), la chirurgie maxillo-faciale et la stomatologie sont les disciplines phares dans l'exploitation des possibilités offertes par l'impression 3D.

En traumatologie, la planification des interventions a bénéficié de la conformation du matériel d'ostéosynthèse sur des modèles anatomiques sur mesure de fractures complexes (figure 13) (89,90). Il est également possible d'imprimer directement du matériel d'ostéosynthèse sur mesure, notamment en titane (91–93). L'impression 3D joue un rôle-clé dans les cas secondaires complexes en associant la production d'un modèle anatomique, de guides de coupe et de plaques d'ostéosynthèse, comme par exemple pour les ostéotomies de repositionnement zygomatique (94).

La chirurgie reconstructrice bénéficie tout autant de la fabrication additive : en chirurgie carcinologique (11,95–99) avec la réalisation

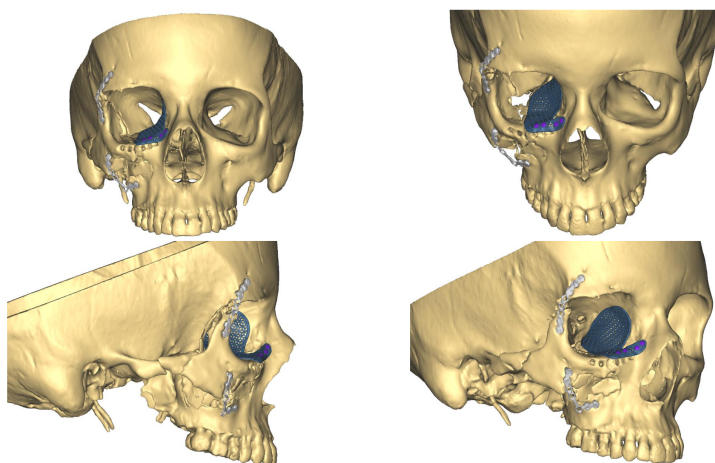


FIGURE 13 – Planification chirurgicale d’une enophtalmie séquellaire suite à une première chirurgie secondaire à une fracture de l’os zygomatique droit. Source : cas du service de chirurgie maxillo-faciale du Pr. Bertolus (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris). © Pr. C. Bertolus.

de lambeaux osseux sur mesure grâce à des guides de coupe imprimés selon les données radiologiques du patient (100–102) ou en chirurgie crâniofaciale avec la confection de plaques sur mesure, d’implants crâniens patient-spécifiques et de guides de coupe (103, 104). Enfin, une grande diversité d’implants d’apposition peuvent être imprimés sur mesure, pour des gestes de symétrisation dans des syndromes comme Parry-Romberg ou Goldenhar (figure 14), ou encore dans un cadre esthétique (105).

Dans les microsomies craniofaciales, la fabrication additive permet la production de guides et le positionnement de distracteurs osseux (106,107), et d’implants d’apposition pour symétrisation (105). Dans le domaine de la reconstruction, l’impression de biomatériaux est une perspective enthousiasmante mais reste encore du domaine de la recherche (108).

Lorsque les limites de la chirurgie reconstructrice sont atteintes, après exérèse carcinologique, traumatisme ou malformation sévère, les épithèses faciales peuvent offrir des solutions intéressantes, surtout lorsqu’elles sont fixées au visage par des implants en titane ostéointégrés (109,110). La production de prothèse demande traditionnellement un savoir-faire manuel de haut niveau (reproduction de la texture de la peau ou de la teinte de l’iris par exemple) mais l’impression 3D, notamment en silicone (111), est en train de révolutionner ce champ d’activité.

Dans ce domaine, l’équipe d’otorhinolaryngologie (ORL) du centre hospitalier universitaire (CHU) de Toulouse a récemment reconstruit un nez à partir d’un modèle imprimé, mis en nourrice dans le bras du patient afin d’être recouvert d’un revêtement vascularisé avant d’être greffé sur le site final avec anastomoses vasculaires microchirurgicales (112).

La chirurgie orthognathique est un autre domaine où les applications de l'impression 3D sont entrées dans la pratique courante. La planification des ostéotomies augmente la précision du geste et améliore les résultats. La fabrication additive permet de produire des modèles anatomiques, des gouttières d'occlusion, des guides de coupe, de positionnement et de forage et des plaques d'ostéosynthèse sur mesure (116–120). Le cas de la chirurgie orthognathique sera traité en détails dans le deuxième chapitre de cet ouvrage.

Dans le domaine de la chirurgie des articulations temporo-mandibulaires (ATM), en cas d'atteinte terminale de l'articulation, d'exérèse carcinologique ou d'absence congénitale de celle-ci, la fonction articulaire peut être restaurée par remplacement prothétique. Cette chirurgie controversée du fait de ses échecs initiaux (121), devient de plus en plus courante avec de bons résultats fonctionnels et une plus faible morbidité. Ce gain de fiabilité est le résultat de la conception de prothèses sur mesure. Elle se fait après planification 3D, fabrication de guides de coupe et de positionnement ou directement par impression 3D de la prothèse ou d'un de ses composants (121).

La part de la technologie 3D dans les soins ne se limite pas à l'impression 3D. Une plateforme 3D peut également permettre de produire des modèles numériques qui ne seront pas systématiquement imprimés, mais qui peuvent servir à produire diverses mesures selon les besoins des praticiens (angles, volumes tumoraux, modification de surface). Un exemple de cette application est l'évaluation *a posteriori* des résultats chirurgicaux afin d'évaluer une technique chirurgicale (122).

5 Aspect réglementaire

De nombreuses lois et normes encadrent la conception et la production des dispositifs médicaux. On retrouve des éléments de protection de l'individu et de l'environnement, notamment régulées par des textes comme le Code du travail, ou encore la loi Santé et sécurité au travail (LSST) (123,124).

Durant les dernières années, l'Union européenne (UE) s'est attachée à revoir entièrement l'encadrement réglementaire de la production de dispositifs médicaux (DM), initialement défini par la directive européenne 2001/83/CE, le règlement CE 178/2002, le règlement CE 1223/2009 et les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, datant des années 1990. Cette révision a abouti à l'adoption d'un nouveau règlement par le Parlement européen et le Conseil de l'Europe le 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux : UE 2017/745 (125). Ce règlement est entré en application le 26 mai 2020 et reste en cours de mise en place (126).

Cette révision réglementaire se justifie par de nouveaux objectifs (128,129) : renforcer la sécurité sanitaire (130) par l'augmentation des exigences des organismes notifiés (en France, le GMED) (131), et cadrer l'évaluation par des essais cliniques des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché (2). Ce faisant, elle permet d'améliorer la visibilité de ces dispositifs sur le marché en étendant une base de données existante pour les dispositifs de production industrielle : l'*European database on medical devices* (EUDAMED) (132). Dans un souci de transparence, cette nouvelle version d'EUDAMED contiendra de nombreuses informations sur le dispositif (informations économiques, techniques, cliniques). Une partie de ces informations sera accessible aux autorités compétentes de chaque état membre, et à la Commission européenne, à l'exclusion des données spécifiques de patients. D'autres seront également rendues publiques, comme le certificat de vente libre présentant un DM comme sur le marché ou retiré. Le nouveau règlement permet également une nouvelle identification unique de ces DM, le *Unique Device Identifier* (UDI). Cette dernière est utile afin de faciliter la gestion de la base de données EUDAMED. Cette harmonisation réglementaire au sein de l'Union européenne favorise la libre circulation des dispositifs.

Ces nouvelles exigences entraînent une augmentation du nombre d'essais cliniques en rapport avec ces dispositifs, et retardent leur mise sur le marché (133) en augmentant la durée d'évaluation ou en indiquant leur retrait du marché (134).

Le règlement européen insiste sur la différence entre une investigation clinique et une évaluation clinique. Une investigation clinique est définie comme « toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs sujets humains utilisés pour évaluer la sécurité

ou les performances d'un dispositif ». Un essai clinique est ainsi une évaluation clinique. D'après le règlement, une évaluation se fonde sur des sources de données plus larges. Elle prend en compte toutes les données scientifiques pertinentes disponibles (issues par exemple de données techniques et précliniques) auxquelles s'ajoutent les données cliniques issues d'une investigation clinique.

5.1 Définitions

Dispositif médical

Dans l'optique d'une utilisation médicale dans la pratique courante d'un soignant, les divers éléments manufacturés par le biais de la fabrication additive doivent être encadrés par diverses lois au titre de DM. Les DM représentent un ensemble de produits de santé très hétérogène, regroupant des dispositifs de soins simples (seringues, aiguilles), des dispositifs médicaux implantables (prothèse de hanche, stimulateur cardiaque), ou encore des dispositifs d'imagerie (scanner, IRM).

Le Code de la santé publique donne la définition d'un DM dans son article L. 5211-1 (135) Cette définition a connu plusieurs modifications au cours des dernières décennies par l'adoption de plusieurs directives (136, 137). Dernièrement, c'est l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil de l'Europe du 5 avril 2017 relatif aux DM : UE 2017/74 (118), qui vient actualiser cette définition. Celle-ci est commune à l'ensemble des États membres de l'Union européenne.

Ainsi, selon l'article 2.1 du premier chapitre du règlement UE 2017/745, un DM se définit par :

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap, ou compensation de ceux-ci ;
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;

- communication d'information au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillon provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang.

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance de celle-ci ;
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des produits de l'annexe XVI, et de ceux visés au premier alinéa du présent point.

Le champ d'application de cette nouvelle définition est ainsi étendu par rapport à la définition antérieure, incluant des produits sans finalité médicale. À titre d'exemple dans le contexte de l'impression 3D, les modèles anatomiques à usage thérapeutique (et non pédagogique) qui n'étaient pas considérés comme des DM selon la directive 93/42/CEE, entrent dorénavant dans cette catégorie de produits (138).

Sur mesure

Dans le cadre d'une médecine patient-spécifique, le caractère « sur mesure » du DM soulève des questions réglementaires propres. Le « sur mesure » est également encadré par le nouveau règlement UE 2017/745 relatif aux DM, qui en donne la définition suivante :

Tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.

Un DM imprimé en 3D pour un patient donné répond à cette définition, bien que ce cadre ne soit pas spécifique de la fabrication additive et ne tienne pas compte de ses particularités techniques (figure 16).

Il est important de distinguer le cas spécifique du DM « adapté au patient », qui n'est pas synonyme de « sur mesure ». Il s'agit dans ce

cas d'un DM au design standardisé venant s'adapter à l'anatomie spécifique d'un patient pour une partie de sa conception. Ce point est important à souligner car ce second cas se produit au sein des établissements hospitaliers selon l'article 5.5. Ce n'est pas le cas du DM sur mesure, auquel le règlement s'applique dans son intégralité.

Classification

3. Le règlement qualifie dans son article 2 d'« accessoire de dispositif médical, tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination ».

Le règlement UE 2017/745 classe tous les DM et leurs accessoires³ en quatre classes : I, IIa, IIb, III (139, 140). Chaque classe est définie selon les annexes VIII et IX du règlement UE 2017/745. Le nouveau règlement ne modifie pas les définitions des catégories préexistantes, mais change les règles de classification et révisé les exigences de conformité.

Le fabricant du DM a pour rôle de classer son dispositif. Selon l'article 51.2 du règlement, « tout litige entre le fabricant et son organisme notifié concernant les règles de classification est soumis pour décision à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social ».

Selon la directive 93/42 CEE, cette classification était opérée selon la notion de niveau de risque du DM, en fonction des éléments suivants :

- sa durée d'utilisation,
- son usage continu ou discontinu,
- le site d'application au niveau du corps humain,
- la possibilité ou non de réutilisation,
- qu'il soit à visée thérapeutique ou diagnostique.

TABLEAU 2 – Classification des dispositifs médicaux. Source : (141).

Classe I	Risque potentiel faible
Classe IIa	Risque potentiel modéré
Classe IIb	Risque potentiel élevé
Classe III	Risque potentiel critique

La classe telle que présentée au tableau 2 doit être renseignée sur la notice d'instruction, sur l'étiquette et sur les documents promotionnels du DM.

Le règlement fournit 22 règles pour aider le fabricant à classer son DM. Ces règles sont réparties en quatre groupes :

- DM non invasifs,
- DM invasifs,
- DM actifs,
- DM soumis à des règles particulières – par exemple risque potentiel des nanoparticules (règle 19) ou DM composé de substances pharmaceutiques absorbées par le corps (règle 21).

À noter que le point 3.5 de l'annexe VIII stipule que si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif, alors la règle ou la sous-règle

qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

La classe du DM détermine le niveau d'exigence du règlement (tableau 3). En effet, la classification va impacter :

- la procédure d'évaluation de la conformité (article 52) ;
- les investigations cliniques (article 70) – plus la classe est forte, plus le délai d'évaluation par l'autorité compétente est long ;
- la surveillance après commercialisation (article 86) – par exemple, fréquence différente de mise à niveau des informations selon la classe ;
- les informations à communiquer (articles 29.4, 32, 56.5) – par exemple, pas besoin de certificat pour la classe I à l'inverse des autres classes ;
- la traçabilité – par exemple, une carte d'implant est remise au patient pour des DM classes IIb et III (article 18).

Le nouveau règlement européen reclasse souvent des dispositifs préexistants dans une catégorie de risque supérieur. Par exemple, pour un dispositif de classe IIb passant en classe III, les investigations cliniques qui étaient facultatives deviennent obligatoires et le fabricant dispose d'un choix de conformité plus limité. Selon la classe du DM, le chemin à suivre au cours de son évaluation varie (tableau 3).

Pour aider à la classification d'un DM, la Commission européenne fournit une série de documents d'orientation destinés à aider les parties concernées à mettre en œuvre les règlements. Ces documents sont juridiquement non contraignants et ont pour objectif principal d'assurer une application uniforme des règlements. Ces guides sont disponibles sur internet⁴ sur le site de l'UE (142).

4. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

Parmi les nouvelles règles introduites par le règlement, se trouve également la règle 11 relative aux logiciels. Ceux-ci doivent être

TABLEAU 3 – Voie d'évaluation selon la classification du dispositif médical. Source : (133).

Classe du dispositif médical	Niveau de risque	Exemple	Déclaration approuvée par un organisme notifié ?
Classe I (hors produits stériles et / ou ayant une fonction de mesure)	Bas	Gants non stériles	Non (auto-certification)
Classe I (produits stériles et / ou ayant une fonction de mesure)	Bas	Thermomètres	Oui
Classe IIa	Modéré	Aiguille stérile	Oui
Classe IIb	Modéré	Plaque d'ostéosynthèse	Oui
Classe III	Élevé	Stent	Oui

classés en quatre classes selon les risques. Ainsi, un logiciel commandant un DM ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe. Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques révèlent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer :

- la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III ;
- une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.

5.2 Mise sur le marché

Marquage CE

Les démarches permettant d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un DM dépendent de sa classe. Les dispositifs de classe I sont auto-certifiés par le fabricant. Les dispositifs appartenant aux autres classes doivent être évalués par un organisme notifié librement choisi par le fabricant (27). L'AMM est conditionnée par l'obtention du marquage de conformité européenne (CE) (125,136). Pour obtenir le marquage CE, le fabricant doit démontrer la performance et la sécurité du dispositif par la mise en place d'un plan de gestion des risques, d'une évaluation préclinique, et – depuis le règlement UE 2017/745 (125) – d'une évaluation clinique visant à identifier les événements porteurs de risques et événements indésirables afin d'adapter les pratiques et usages du DM. On parle de « suivi clinique après commercialisation » (SCAC). Il est obligatoire pour tout dispositif médical de toute classe. Cette notion est définie par l'article 61 du règlement, qui stipule qu'« une évaluation clinique doit suivre une procédure définie et méthodologiquement valable basée sur les éléments suivants :

- une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible, concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et la destination du dispositif ;
- une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques disponibles ;
- un examen des options alternatives de traitements ».

Le règlement présente cependant une particularité. D'après l'article 2.12, ce n'est pas le DM qui doit être certifié mais sa destination.

Cette destination se définit comme « l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique ». Ainsi, tout mésusage d'un DM va à l'encontre de sa certification et cet usage ne sera pas légalement reconnu valide.

Le règlement prévoit cependant trois exceptions pouvant bénéficier d'un circuit de certification différent. En effet, il existe des simplifications réglementaires : notamment dans le cadre d'un DM déjà certifié selon l'ancien règlement; ou s'il s'agit d'une modification d'un produit déjà certifié CE par le même fabricant; ou encore qui est équivalent à un dispositif déjà certifié CE par un autre fabricant (133). Nous ne développerons pas ici ces exceptions. Nous pouvons cependant relever que pour ce qui est de l'équivalence déjà définie dans l'ancien règlement, la révision de 2017 apporte de nouveaux critères stricts qui rendent cette particularité moins accessible. En effet, le dispositif doit partager les mêmes caractéristiques techniques, biologiques et cliniques que le dispositif dont il revendique l'équivalence. Ces considérations doivent reposer sur une justification scientifique appropriée. Par conséquent, le fabricant doit rassembler des preuves suffisantes sur l'autre dispositif pour chaque caractéristique revendiquée comme équivalente. Rassembler toutes ces données de manière efficace est un défi, notamment pour les données cliniques, car l'accès complet à la documentation technique du dispositif déjà marqué CE ne sera pas fourni par les fabricants. Il s'agit par conséquent d'un principe d'équivalence peu utile en pratique.

Certification « sur mesure »

La réglementation des DM « sur mesure » se distingue sur plusieurs points. Un dispositif « sur mesure » selon la définition des nouveaux textes réglementaires n'est pas concerné par la déclaration de conformité (paragraphe précédent, « Marquage CE ») et ne requiert pas de marquage CE.

Néanmoins, l'article 52 du règlement UE 2017/745 stipule que le fabricant doit appliquer une procédure spécifique d'agrémentation introduite dans l'annexe XIII relative à la « procédure pour les dispositifs médicaux » (125) afin de certifier de la conformité de son dispositif. Le fabriquant doit :

- mettre à disposition des autorités compétentes la documentation technique précisant les modalités de conception, de fabrication et de performances du dispositif;

- s'assurer que la fabrication du dispositif soit conforme à la documentation technique précédemment citée ;
- établir une déclaration de conformité de son dispositif, qui doit être conservée pendant une durée minimale de 10 ans, portée à 15 ans pour les dispositifs implantables ;
- réaliser une surveillance post-commercialisation notamment dans le cadre du SCAC.

Une fois le dispositif certifié conforme, le fabricant doit remettre à l'utilisateur la déclaration de conformité avec le dispositif prêt à l'emploi. Différents éléments composent cette déclaration. On y trouve (125) :

- nom et l'adresse du fabricant et de tous les lieux de fabrication ;
- nom et l'adresse du mandataire éventuel ;
- les données permettant d'identifier le dispositif en question ;
- une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par un patient ou un utilisateur particulier, identifié par son nom, par un acronyme ou par un code numérique ;
- le nom de la personne qui a établi l'ordonnance et qui est autorisée à le faire par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles et, le cas échéant, le nom de l'établissement de santé concerné ;
- les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'elles sont indiquées sur l'ordonnance ;
- une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs ;
- le cas échéant, une indication selon laquelle le dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain ou des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou d'origine animale conformément au règlement UE 722/2012 (143).

Une fois certifié et avec tous ces éléments rédigés, un DM manufacturé par impression 3D obtient son AMM.

Dispositif médical de production intra-hospitalière

Une partie des dispositifs utilisés en chirurgie peut se produire au sein des structures de soin (production intra-hospitalière, dite *in house*).

La production intra-hospitalière de DM est également encadrée par le règlement UE 2017/745, et plus spécifiquement par l'article 5.5. Ce texte stipule que la production de DM *in house* doit remplir deux objectifs :

- permettre de combler des besoins de santé publiques pour un groupe de patients dit « cible » ;
- dans des conditions de sécurité satisfaisantes et proportionnées.

Pour ce faire, le règlement prévoit deux dispositions.

1. Exonérer les établissements de santé produisant des DM *in house* de certaines dispositions et obligations que le règlement prévoit hors de ce contexte. Ces éléments se trouvent en effet inapplicables ou inopportuns du fait de la spécificité du sujet, comme l'absence de marquage CE et d'autres que nous ne détaillerons pas dans ce document.
2. Obligation de fixer et de définir des critères et verrous de sécurité spécifiques à cette pratique.

En conséquence, le nouveau règlement tente d'établir un équilibre entre la possibilité offerte aux établissements de santé de fabriquer et d'utiliser des DM en leur sein dans l'intérêt des patients et les nécessaires modalités de cadrage juridique, administratif, technique et médical.

L'article 5.5 va alors poser des conditions générales de la fabrication de DM *in house* en encadrant l'usage du DM par un système de gestion de la qualité. Le règlement dans son ensemble vise alors cinq domaines spécifiques.

Les patients concernés

D'après le règlement, la production de DM *in house* doit s'appliquer à un groupe cible de patients ayant des besoins spécifiques qui ne peuvent être satisfaits, en termes de performances, par un DM équivalent présent sur le marché.

Ces besoins spécifiques sont présentés selon différents critères, par exemple médicaux, morphologiques ou encore temporels. Chacun de ces critères peut servir à justifier une production *in house* soit de manière indépendante, soit de manière cumulée (144).

Les produits fabriqués

Il ne doit pas exister de DM équivalent sur le marché pour répondre au besoin du groupe cible. L'établissement de santé voulant s'investir dans la production *in house* doit en conséquence s'approprier, évaluer, justifier et rechercher les deux notions suivantes.

- DM équivalent : DM pouvant être utilisé dans la même indication que celle envisagée et ayant le même rapport bénéfice / risque.

- Disponibilité sur le marché : il faut avoir une parfaite connaissance du marché pour s'assurer qu'il n'existe pas de DM, y compris sur mesure, disponible et susceptible de répondre au besoin.

Le lieu d'utilisation

L'article 5.5 précise que le DM *in house* est un DM fabriqué, modifié et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé. Aucun transfert vers une autre entité juridique n'est possible. Cependant, le règlement ne définit pas de manière exacte ce qu'est un établissement de santé. Le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué à l'article 103 du règlement apporte la définition suivante : « une organisation dont le but principal est la prise en charge ou le traitement des patients ou la promotion de la santé publique ». Il s'agit par conséquent des hôpitaux, laboratoires et instituts de santé publique.

Cet établissement de santé doit respecter l'ensemble des dispositions et des conditions de l'article 5.5 et de l'annexe I du règlement qui concernent autant les activités de fabrication et d'utilisation que les caractéristiques du produit. Il doit choisir et mettre en œuvre toutes mesures permettant de garantir ce respect et être en mesure de le démontrer. Sur demande, il devra être en mesure de justifier ses choix. Il doit disposer des compétences techniques et réglementaires pour remplir ses objectifs, et répondre en conséquence à des exigences de moyens matériels et humains. Il doit par ailleurs disposer des compétences et de la capacité d'investiguer les incidents de matériovigilance et de mener les actions correctives adéquates.

Si l'établissement ne répond pas à l'un des critères et conditions fixés par l'article 5.5, deux possibilités s'offrent à lui. Soit il devient fabricant au sens de l'ensemble du règlement, et la totalité du règlement s'appliquera à lui sans exclusion spécifique au *in house*, ce qui rend les démarches de certification plus exigeantes. Soit il doit mettre en œuvre une investigation clinique et devenir promoteur ou investigateur de la fabrication dans laquelle il se lance.

Le fabricant est également tenu de définir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Selon l'article 15 du nouveau règlement, cette personne doit justifier d'une expertise dans le domaine des dispositifs médicaux d'au moins quatre ans, ou d'un diplôme universitaire, qu'il soit de pharmacie, de médecine, de droit ou d'ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente.

Les conditions de fabrication

Une production *in house* telle que définie par l'article 5.5 du règlement impose que la production ne se fasse pas à échelle industrielle.

Si tel était le cas, le règlement UE 2017/745 s'appliquerait alors dans son ensemble.

Cependant, le règlement ne fournit pas en lui-même de définition d'une échelle industrielle. Si on se réfère à une jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, une « échelle industrielle » est définie de la façon suivante : « succession d'opérations qui peuvent être mécaniques ou chimiques, aux fins d'obtenir un produit standardisé en quantités significatives ».

Le terme est à distinguer d'une production en série. Ce dernier est défini par l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) dans le document IMDRF/PMD WG/N49:2018 (145) comme un DM basé sur des dimensions et une conception normalisées. Il n'est pas conçu pour un individu en particulier, et il est manufacturé à l'aide d'un cycle de production continu homogène.

Le concept de production à une échelle non industrielle est une combinaison de plusieurs facteurs à considérer au cas par cas, comme le volume de production, les aspects commerciaux et les processus de fabrication. Pour rentrer dans ce cadre il est important de rester au plus près de la définition du DM comme une production par un établissement de santé afin de répondre aux besoins spécifiques des groupes de patients, et, par conséquent, le processus de fabrication ne doit pas produire plus que le nombre de DM requis.

Les conditions administratives de l'établissement de santé

L'établissement de santé doit mettre à disposition une documentation détaillée qui justifie les points précédemment abordés :

- démontre et justifie l'absence de DM équivalent ;
- justifie la fabrication, la modification et l'utilisation des DM ;
- permet de comprendre les installations, les procédés de fabrication, de conception et les données sur la performance ;
- permet de démontrer la conformité à l'annexe I.

Ce faisant, l'établissement garantit que le DM est fabriqué conformément à cette documentation. Il établit la conformité et s'engage à la respecter. Cette déclaration est ensuite rendue publique. Cette déclaration comporte les éléments suivants.

- Nom et adresse de l'établissement de fabrication.
- Détails nécessaires pour identifier le dispositif.
- Justification de fabrication, de modification et d'utilisation du DM.
- Réalisation d'une documentation permettant de comprendre les installations de fabrication, le procédé de fabrication, la

conception et les données sur les performances des dispositifs et de leur destination. Cela permet à l'autorité compétente de s'assurer que les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, sont remplies.

- Plan de suivi du DM : réalisation d'un suivi clinique par le producteur afin de détecter et de mettre en place les mesures correctives nécessaires.
- Plan d'amélioration continu visant à réduire les risques liés à l'utilisation.
- Traçabilité du DM.

Annexe I du règlement UE 2017/745

Cette annexe recense les exigences générales en matière de sécurité et de performance. Elle s'applique à l'ensemble des DM.

Dans son chapitre I, elle décrit la mise en place d'un système de gestion des risques et la mise à jour régulière de l'évaluation du rapport bénéfice/risque. Le chapitre II décrit les exigences relatives à la conception, à la fabrication et aux performances du DM. Le chapitre III définit les exigences relatives aux informations fournies avec le DM afin qu'il soit utilisé en toute sécurité pour atteindre le but recherché. On peut citer :

- notices d'utilisation et protocoles ;
- informations sur les substances considérées dangereuses ;
- date de péremption, de production ;
- conditions de stockage et de manutention ;
- numéro de lot ou moyen d'identification de traçabilité.

Cette liste est longue et ne sera pas détaillée dans son ensemble. Il est cependant possible de mettre en lumière différents points qui nous semblent intéressants.

Le producteur doit garantir la sûreté et l'efficacité de son dispositif. Il ne doit pas compromettre l'état clinique ou la sécurité des patients, ni la sécurité ou la santé des utilisateurs. Ainsi, les risques éventuels doivent constituer des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient. Pour atteindre ces objectifs, l'établissement producteur doit fournir un plan de gestion de risques qui doit être actualisé au fur et à mesure du suivi clinique. Ce plan vise à réduire, gérer et maîtriser le risque. Il doit être joint à une documentation suffisante. La démonstration de la sécurité et des performances du DM doit se baser sur des données précliniques et cliniques. L'obtention de ces données impose de réaliser un suivi clinique d'utilisation. Ce dernier permettra l'alimentation d'une base de données européenne des incidents intégrée à EUDAMED, de par l'obligation pour le fabricant de publier un rapport périodique actualisé de sécurité (*Periodic Safety*

Update Report, PSUR). Il est à noter que le PSUR ne s'applique que pour les DM au-delà de la classe I non incluse.

L'annexe I présente également les exigences suivantes relatives à la conception du DM.

- Validation des procédés mis en œuvre pour la fabrication et l'utilisation du dispositif avec obligation d'actualisation du suivi clinique et de l'expérience issue de cette utilisation clinique.
- Fourniture des éléments sur les propriétés chimiques, physiques et biologiques des matériaux et substances utilisés. Le producteur doit témoigner de leur compatibilité et de leur toxicité.
- Il devra également remettre des éléments sur l'élimination ou la réduction du risque d'infection. Le producteur doit livrer des éléments sur de possibles incidences des procédés de fabrication sur toute la chaîne de production, incluant également le nettoyage et la stérilisation du DM.
- Fourniture des éléments sur les propriétés mécaniques des dispositifs (entre autres résistance ou usure).

À noter que certaines catégories de DM sont soumises à des dispositions spécifiques, par exemple les DM impliquant un rayonnement.

En fonction des caractéristiques techniques du DM, de ses objectifs et de son utilisation, le fabricant déterminera si ces exigences lui sont applicables ou non, et quelles sont les procédures qu'il mettra en œuvre pour y répondre.

Le producteur est soumis à des exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif : notice d'utilisation, certificat de stérilité ou documents d'information à l'attention du patient ou des praticiens. Ces éléments seront présentés en détails en partie IV de ce travail sur l'étude d'un cas.

Une fois l'indication, la production, et l'usage du DM *in house* définis selon ces obligations réglementaires, le fabricant pourra déclarer son activité auprès de son organisme notifié pour recevoir le statut de fabricant de DM *in house*. Cette autorisation sera uniquement valable pour le dispositif certifié, selon sa destination prévue. Toutes les informations constituant ce dossier doivent être conservées dix ans.

Pour conclure cette partie réglementaire, nous pouvons nous référer aux propos émanant d'une conférence de l'ANSM en décembre 2021 traitant de la « qualification et classification des dispositifs médicaux et DM *in house* » (138). Les intervenants rapportaient qu'il existe peu d'exemples concrets de DM *in house* à l'heure actuelle, probablement en lien avec ces exigences et obligations

très strictes et restrictives. De plus, ils nous informaient que les DM sur mesure sont hors du champ de l'article 5.5 bien que leur production soit intra-hospitalière, et donc que les dispositions du règlement s'appliquent pleinement dans ce contexte. Information importante, l'agence insistait sur le caractère irrecevable de l'argument économique et temporel pour justifier d'une production intra-hospitalière dès lors qu'il existe un DM équivalent sur le marché. L'établissement doit donc entreprendre une étude de marché méticuleuse avant tout dépôt de dossier.

Cependant, cette conférence précisait que la production sur mesure de dispositifs médicaux pouvait constituer une pratique de soins exceptionnelle, justifiée dans certaines circonstances spécifiques. D'abord, comme mentionné précédemment, elle peut être envisagée dans l'intérêt du patient dès lors qu'aucune autre alternative n'est disponible. Ensuite, cette production doit être rigoureusement encadrée par les textes sus-cités. Cette pratique doit combiner des éléments de sécurisation portant à la fois sur la pratique et sur les produits. Enfin, elle fait reposer sur l'établissement de santé une responsabilité lourde, étendue et exclusive du début à la fin de la chaîne de production ; en d'autres termes, depuis la décision de recourir au sur mesure jusqu'à l'utilisation du DM.

6 Flux numérique

Afin de produire un dispositif imprimé en 3D dans une structure hospitalière, le fabricant doit d'abord définir les détails du flux de production. En chirurgie, ce processus s'étend de la phase pré-chirurgicale jusqu'à la fin du suivi post-opératoire. Il n'existe pas de flux type : les principes énoncés ici sont spécifiques à une structure donnée. De nombreux exemples de flux numériques ont été rapportés dans la littérature depuis le début des années 2000 (147).

Ce processus fait intervenir de nombreux professionnels : professionnels de santé (consultation, hospitalisation et bloc opératoire), service informatique, achats, services financiers hospitaliers, pharmacie, stérilisation, équipes d'hygiène, gestion de risque et bien sûr ingénieurs (148). Un référent doit être nommé pour centraliser les différentes problématiques et canaliser les compétences de chacun pour garantir une prise en charge optimale des patients.

Le flux numérique pour la production d'un DM chirurgical peut se définir par la succession des étapes suivantes :

- planification chirurgicale ;
- impression du DM ;
- post-traitement ;
- stérilisation ;
- stockage ;
- temps chirurgical ;
- suivi clinique.

6.1 Planification chirurgicale

La planification désigne la simulation d'une intervention chirurgicale sur des modèles 2D ou 3D, physiques ou virtuels, créés à partir de l'imagerie du patient. Elle permet également la fabrication, par procédé d'impression 3D ou d'usinage, d'outils physiques facilitant la chirurgie (149).

La planification chirurgicale fait suite aux consultations pré-opératoires, où une indication chirurgicale peut être posée, avec éventuellement le besoin de produire un DM adapté au patient. Nous verrons au chapitre 4 de cet ouvrage que l'appellation de DM « adapté au patient » est préférable à « sur mesure » de par la distinction réglementaire entre ces deux termes. Selon le type de chirurgie, le chirurgien se fondera sur des données cliniques et sur divers examens d'imagerie. Les objectifs spécifiques de cette

prise en charge seront discutés entre le praticien et le patient et validés. Une fois tous les éléments nécessaires en main, le chirurgien pourra planifier son geste, avec comme étape-clé la modélisation 3D du DM. Cette étape nécessite divers logiciels et outils 3D pour la prise de mesures et pour la modélisation en elle-même. Il existe de nombreux logiciels développés spécifiquement pour diverses étapes de la planification, selon le type de chirurgie, et d'autres logiciels plus généralistes. L'usage de ces logiciels est encadré par la règle 11 de l'article 5 du règlement UE 2017/745.

En somme, la planification englobe l'évaluation clinique, la réflexion du chirurgien en concertation avec son patient, la conception du geste et l'étape de confection assistée par ordinateur (CAO). Elle aboutit à la conception d'un DM sous forme numérique. Ce dernier doit être sous format « stéréolithographie » (STL). Ce format ne fait pas référence au procédé d'impression du même nom, mais à un format standard de transmission de données qui s'est généralisé dans toute l'industrie de prototypage rapide. Le format STL repose sur une triangulation de l'objet numérique : par exemple, un cube sera « triangulé » en 12 triangles (deux sur chacune de ses six faces). Plus la surface sera complexe, plus le nombre de triangles sera élevé (150).

6.2 Impression du dispositif médical et post-traitement

Une fois le modèle 3D numérique conçu, il peut être exporté vers l'imprimante via un logiciel spécifique et produit. Selon la technologie d'impression utilisée, des démarches spécifiques sont à suivre afin de garantir la fidélité d'impression du modèle. À titre d'exemple, citons l'importance de calibrage du plateau d'impression afin de garantir que celui-ci soit parfaitement horizontal. Dans le cas contraire, l'architecture 3D du modèle risque d'être perdue par un effet de glissement avant consolidation du matériau. Certaines des méthodes d'impression nécessitent un post-traitement, visant à conférer au DM ses propriétés définitives, par exemple par suppression du support d'impression, indispensable pour garantir l'architecture 3D lors de la fabrication (en jouant le rôle d'un « échafaudage »), mais inutile une fois l'objet édifié. À noter que selon les besoins du chirurgien, des étapes de production classiques simples peuvent avoir lieu lors de ce temps du flux numérique. En effet, il se peut que l'impression 3D trouve ses limites et ne permette pas la fabrication d'un dispositif final prêt à l'emploi. Ces étapes peuvent être diverses selon les besoins et objectifs du DM. Un exemple sera présenté au chapitre 4 de cet ouvrage.

6.3 Stérilisation

Selon l'usage prévu du DM, une stérilisation selon les normes en vigueur peut être nécessaire, notamment pour un usage per-opératoire. La norme principale est la norme ISO 11137 (151). Cette étape, et le respect des règles d'hygiène durant le temps chirurgical, sont nécessaires pour garantir l'innocuité et le contrôle du risque infectieux généré par l'usage du DM. Cette étape de stérilisation implique une stabilité des matériaux constituant le dispositif face aux contraintes appliquées durant son nettoyage – en premier lieu la chaleur, mais également, pour certains matériaux, l'humidité ou les variations de pression.

L'impression 3D expose à un risque de contamination septique spécifique aux procédés de fabrication. Chaque technologie présente un risque d'introduire des germes inclus au sein du modèle lors d'étapes de fabrication, principalement par un mécanisme d'inclusion entre les couches. La stérilisation ne permet pas d'agir au sein même de la structure 3D, entre les couches. Une imprimante offrant une enceinte close, ou l'impression en chambre blanche, permettent de réduire ce risque théorique d'inclusion.

6.4 Stockage

Durant tout le processus, il est indispensable que le DM soit correctement étiqueté / labellisé afin de permettre l'identitovigilance. Cet étiquetage doit intervenir dès la phase de conception virtuelle pour éviter toute erreur. De même, il doit permettre d'identifier exactement à quel stade de la production se trouve le dispositif. Ceci fait, le DM pourra être stocké dans un lieu sûr permettant le maintien de ses propriétés sans risque d'altération en vue de son usage chirurgical.

6.5 Temps chirurgical

Le succès du temps chirurgical est conditionné par la qualité des étapes précédentes. En cas d'anomalie sur le DM, il est primordial de prévoir une procédure permettant de remplir les objectifs chirurgicaux en procédure dégradée. En l'absence d'un tel plan, l'intervention doit être stoppée et l'information transmise au patient afin de garantir sa sécurité.

6.6 Suivi clinique

Imposé par le règlement UE 2017/745, un suivi clinique post commercialisation (SCAC) doit être mis en place durant toute la durée d'usage du DM. Celui-ci va permettre de fournir des

éléments à analyser dans le cadre du PSUR et de la surveillance des effets et événements indésirables.

Dans le cas où le DM a un usage per-opératoire exclusif, le suivi s'arrêtera à la fin du temps chirurgical et les données recueillies pourront correspondre à un questionnaire rempli par le chirurgien à la fin de l'intervention. Si le dispositif est implanté ou utilisé par le patient, le suivi doit se prolonger aussi longtemps que l'usage du DM est prévu.

Si la production est externalisée, le flux numérique sera globalement similaire. Il faudra ajouter des étapes d'interaction avec les commerciaux et ingénieurs chargés de la production, puis la remise en main du DM à la structure de soins (notamment pour l'étape de stérilisation si besoin).

7 État des lieux de l'impression 3D en chirurgie

7.1 En France

Un travail de thèse réalisé en 2021 par Serrano *et al.* a permis de mettre en lumière la distribution actuelle des activités d'impression 3D sur le territoire français (27). Avant cette date, seule une enquête datant de 2014, réalisée par l'ANSM auprès des membres des comités techniques de matériovigilance et de réactovigilance, était disponible. Des données étaient manquantes dans cette enquête car seulement deux établissements de santé disposant d'une imprimante avaient pu être recensés : le CHU de Dijon et les hospices civils de Lyon (152).

Afin de recenser plus largement et plus exactement l'usage réel de l'impression 3D intra-hospitalière en France, Serrano *et al.* (27) ont soumis les chirurgiens et pharmaciens hospitaliers à un questionnaire fondé sur des données de 2016. Ils ont recueilli le nombre de cas traités avec l'utilisation de l'impression 3D intra-hospitalière, le nombre de DM commandés à un sous-traitant pour les établissements non équipés d'une imprimante, les coûts associés, l'apport de cette technologie dans le quotidien des chirurgiens et les caractéristiques des procédés d'impression utilisés.

Cette étude a permis de recenser 47 établissements de santé français ayant eu recours à l'impression 3D en 2016, dont neuf équipés de leur propre imprimante 3D. Ces établissements étaient en majorité publics ($n = 38$; 81 %). Les domaines d'activité comprenaient sept spécialités chirurgicales, avec à leur tête la chirurgie orthopédique (43 %) suivie de la chirurgie maxillo-faciale (34 %). Dans les établissements équipés d'imprimantes 3D, 89 % des machines étaient installées dans un service de chirurgie maxillo-faciale ($n = 8$), seul un service d'orthopédie étant équipé. Pour les établissements non équipés d'imprimante, le nombre de cas traités était supérieur à 15 par an pour seulement 38 % ($n = 15$). Pour les établissements équipés, le nombre de cas annuels était inférieur avec 62 % ($n = 5$) ayant traité entre 6 et 15 cas dans l'année 2016, et 37,5 % ($n = 3$) ayant traité plus de 15 cas durant cette même année. Les guides chirurgicaux étaient le DM le plus commandé pour les établissements non équipés. Parmi les établissements imprimant directement dans leur service, 89 % produisaient des modèles anatomiques ($n = 8$) pour conformer des plaques d'ostéosynthèse ou plus largement pour la planification chirurgicale. Seulement 33 % ($n = 3$) confectionnaient des guides chirurgicaux, et aucun ne fabriquait d'implants.

Les principaux avantages de l'impression 3D perçus par les chirurgiens étaient la réduction du temps opératoire et le gain de précision dans les gestes chirurgicaux.

Parmi les établissements non équipés d'une imprimante 3D, trois n'avaient consenti aucune dépense, 13 avaient dépensé moins de 15 000 €, 11 avaient dépensé entre 15 000 et 50 000 € et 8 avaient dépensé plus de 50 000 €. Les coûts associés à l'utilisation d'imprimantes 3D au sein des services qui en étaient équipés étaient systématiquement inférieurs à 15 000 € et nuls dans le cas d'un service qui n'avait pas encore démarré l'utilisation de son imprimante. En 2016, la majorité des services équipés d'imprimantes 3D n'avaient pas eu recours à des industriels pour commander des DM produits par impression 3D. Seuls trois services sur la totalité ($n = 9$) avaient eu recours à ce type de prestataire.

Parmi les établissements équipés, le FDM était la technologie la plus souvent utilisée (75 %) avec comme principaux matériaux l'ABS (40 %) et le PLA (33 %).

Pour ce qui est de l'usage intra-hospitalier, Serrano *et al.* montraient que la production est en général assurée par le chirurgien, avec un délai moyen ne dépassant pas deux jours pour l'obtention du dispositif. Les utilisateurs qualifiaient la qualité de leurs produits de satisfaisante dans la majorité des cas, avec pour certains, une qualité variable d'un dispositif à l'autre.

Aucune étude portant sur la distribution de l'impression 3D en chirurgie sur le territoire français n'a pu être trouvée depuis l'article publié en 2018 en lien avec le travail de thèse sus-cité (153). Celui-ci constitue donc la source la plus récente.

7.2 En Europe

Le règlement européen étant applicable dans tous les états membres de l'UE, les développements dans un pays peuvent être utiles à construire des projets dans un autre pays membre.

Ainsi, Serrano *et al.* ont étendu le champ de leurs recherches par une enquête européenne (27). Cette enquête a été conduite entre 2017 et 2019 et constitue une source de données récentes sur l'usage de l'impression 3D en chirurgie en Europe (UE, Norvège et Suisse). Les domaines évalués étaient : le profil des utilisateurs, l'utilisation, les questions économiques, les questions organisationnelles et une évaluation des techniques.

Cette étude a permis d'identifier onze pays utilisateurs d'impression 3D dans leur pratique chirurgicale.

L'étude confirme une prédominance des établissements publics ($n = 20$; 87,5 %). Dix spécialités chirurgicales sont recensées, avec une prédominance de la chirurgie maxillo-faciale ($n = 8$; 33 %), puis de la chirurgie thoracique et cardiovasculaire ($n = 5$; 21 %). Les applications différaient de ce qui est observé en France, avec une large dominance des modèles anatomiques (50 % des utilisateurs, $n = 21$ sur 24), et un usage moindre des implants imprimés d'origine industrielle, avec un seul établissement rapportant avoir pris en charge plus de 15 patients par an avec ces dispositifs. 79 % des chirurgiens interrogés ($n = 19$) rapportaient une utilisation courante de ces dispositifs quelle que soit leur nature.

Sur le plan économique, les différents établissements avaient un budget très différent investi dans l'impression 3D, avec des sommes annuelles allant de moins de 5000 € à plus de 50 000 €. À noter que 16 % de ces établissements ($n = 4$ sur 24) avaient bénéficié d'un financement hors groupe homogène de séjour (GHS).

D'un point de vue organisationnel, 58 % ($n = 14$) des établissements disposaient d'une production internalisée. 29 % ($n = 7$) faisaient appel à un fournisseur extérieur, tandis que 20 % ($n = 5$) disposaient d'un partenariat avec un laboratoire de recherche. L'étude mettait en lumière une production de durée variable, avec un temps de production plus court dans le cas d'une production internalisée, de l'ordre d'un à trois jours contre une à deux semaines en cas de production externalisée.

Les avantages de l'impression 3D rapportés par les chirurgiens interrogés étaient les modalités de planification chirurgicale élargies, la qualité du résultat opératoire et la diminution des risques et complications pour le patient. Les points de blocage étaient les coûts, la complexité organisationnelle et le délai de production.

Ces deux études, française et européenne, présentent d'importantes limites. La méthodologie de ces études, la difficulté à identifier et interroger les interlocuteurs concernés et l'absence d'exhaustivité de ces résultats peuvent entraîner une vision limitée ou biaisée de l'impression 3D sur ces territoires géographiques. À cela s'ajoute un possible obstacle de la langue pour l'enquête européenne, les questionnaires étant limités à une version anglaise. De plus, les données récupérées sont déclaratives, et leur exactitude n'est pas évaluable. Cependant il apparaît que l'impression 3D est largement adoptée et que l'internalisation de la production commence à se développer, avec toutefois des freins parmi lesquels les surcoûts que cette technologie engendre et l'impact organisationnel non négligeable pour un chirurgien.

7.3 Cas particulier du Royaume-Uni

Nous pouvons compléter ces données d'usage en Europe en nous fondant sur deux études réalisées au Royaume-Uni en collaboration avec la British Association of Oral Maxillofacial Surgeons (BAOMS). Ces études se sont appuyées sur un questionnaire remis aux chirurgiens membres et ont bénéficié d'un taux de réponses élevé, couvrant tout le territoire du Royaume-Uni, et permettant d'étendre les conclusions à l'échelle du territoire (154,155).

Sur les 132 répondants, 20 % ($n = 27$) utilisaient uniquement un système de production interne, 30 % ($n = 39$) uniquement un système de production externalisé, et 38 % ($n = 50$) utilisaient l'un ou l'autre. Au total 58 % ($n = 77$) utilisaient des installations de production interne.

Pour ces productions internes, le service était dans la majorité des cas géré par un binôme chirurgien-technicien. Cette production concernait en grande partie des modèles en résine ($n = 75$), puis des guides chirurgicaux en résine ($n = 67$), des plaques d'ostéosynthèse pré-formées ($n = 62$) et enfin des plaques orbitaires et implants de cranioplastie ($n = 54$). Pour les éléments imprimés en titane seule la conception était internalisée, la production étant déléguée à un industriel extérieur. Cependant cette étude ne précisait pas en détails les caractéristiques de ces dispositifs et notamment, si ces plaques et implants étaient produits directement par fabrication additive dans le service sur la base d'un modèle numérique, ou bien s'ils étaient conformés secondairement en se référant au modèle anatomique imprimé. En effet les auteurs soulignent que peu d'implants étaient fabriqués en autonomie complète, avec seulement trois centres possédant une imprimante 3D métal. La plupart des centres dotés d'une plateforme de production interne disposaient d'imprimantes 3D résine et n'étaient pas en mesure de fabriquer des implants et des plaques métalliques de manière autonome.

Pour ce qui est de la production externalisée, elle était le plus souvent le résultat d'échanges entre un technicien commercial et le chirurgien ($n = 52$), mais dans certains cas, aucun médecin n'intervenait dans la production, qui était confiée au technicien seul ($n = 10$).

Au plan financier, la plupart des répondants (84 %) déclaraient un remboursement complet des coûts de la part du National Health Service (NHS) ($n = 97$), et 77 % d'entre eux déclaraient ne pas avoir besoin de demander de financement spécifique ($n = 75$). 8 % ($n = 9$) ont recouru à des financements spécifiques.

Les principaux domaines d'application identifiés étaient la chirurgie traumatologique ($n = 116$; 88 %) dont 89 % ($n = 103$) pour la reconstruction orbitaire; suivie de la chirurgie orthognathique

($n = 80$; 61 %) et enfin de la reconstruction osseuse suite à une exérèse oncologique ($n = 68$; 52 %).

Au plan organisationnel, il est important de souligner que cette étude mettait en évidence beaucoup moins d'obstacles ou de limitations à la production chez les établissements utilisant des installations internes, en comparaison avec ceux utilisant uniquement des services commerciaux externalisés. Les principales limites identifiées étaient les exigences de formation, le temps requis pour la planification et la conception et le délai de production pouvant empêcher l'utilisation d'implants en titane imprimés en 3D en traumatologie aiguë – ce point étant problématique dans la mesure où la traumatologie est la principale application de l'impression 3D dans son ensemble.

Ne faisant plus partie de l'Union européenne suite au Brexit de février 2020 (156), le Royaume-Uni n'est pas soumis au règlement UE 2017/745. Cette étude révèle l'absence de production internalisée encadrée par le NHS. Au moment de la rédaction de l'étude en 2021, le rôle et les responsabilités restaient individuelles. Cependant, les auteurs évoquent que la norme ISO 13485 pourrait aider à guider la création d'un système de gestion de la qualité (157,158). On retrouve la nécessité d'audit interne de contrôle de la qualité imposé par le NHS, mais pas une véritable certification ISO 13485 pour la production interne, les établissements de santé en étant exempts (159).

La seconde partie de l'étude s'intéressait au ressenti des utilisateurs en ce qui concerne les DM en titane dans trois indications : la reconstruction mandibulaire par lambeau libre de fibula, les ostéotomies de Le Fort 1 et la reconstruction du plancher de l'orbite (155).

L'étude rapportait une satisfaction globale grâce à un outil précis, réduisant la durée de l'intervention et facile d'utilisation. La durée moyenne entre le scanner du patient et l'intervention chirurgicale était de sept à neuf jours pour la reconstruction mandibulaire, treize à quinze jours pour les ostéotomies de Le Fort 1 et de quatre à six jours pour les reconstructions du plancher de l'orbite. Après interrogation des industriels, leur temps de production était estimé à dix à douze jours pour ces trois DM réunis.

Les auteurs se sont également penchés sur les possibilités de production *in house* des DM, à savoir planification et design du DM en intra-hospitalier, mais production externalisée du fait d'une technologie alors peu accessible à une équipe médicale. Après comparaison des coûts estimés pour chacune des trois interventions selon ce modèle d'internalisation, les auteurs concluaient à une diminution de 11 % à 20 % des coûts pour une production internalisée en ce qui concerne la reconstruction mandibulaire. Pour les ostéotomies de Le Fort 1, une réduction de 21 % à 30 %

était estimée. Cependant, en recourant à un autre industriel pour la partie production du DM, les auteurs retrouvaient une diminution des prix plus importante, de l'ordre de 50 % à 60 % pour la reconstruction mandibulaire, 41 % à 50 % pour une ostéotomie de Le Fort 1 et de 61 % à 70 % pour une reconstruction de fracture du plancher de l'orbite, montrant un manque d'homogénéité du marché. Les participants ont été invités à estimer les coûts de mise en place initiaux pour développer un service interne de planification numérique et de conception d'implants imprimés. Les estimations allaient de 0 £ à 100 000 £ sans consensus clair et avec 30 % des interrogés sans idée du coût.

L'unité chirurgicale de l'hôpital Morriston de Cwmrhydyceirw (près de Swansea dans le Pays de Galles) a avancé être le premier établissement de la NHS à employer un ingénieur 3D à plein temps pour travailler sur la planification et l'impression 3D de DM. Malgré les coûts du matériel informatique et des logiciels, son service interne déclarait économiser 50 000 £ par an sur les cas de reconstruction mandibulaire avec modèle anatomique et guide de coupe résine par rapport à une production externalisée. Il est à noter que la production de la plaque d'ostéosynthèse par fabrication additive restait externalisée. En 2018, l'unité a présenté un coût annuel total de mise en place du flux numérique de 85 000 £ comportant : la recherche d'un espace dédié, les installations informatiques, un technicien maxillo-facial et un technicien en biosciences, l'achat des logiciels et d'une imprimante résine (106, 160).

Pour conclure sur les données de cette étude, que la production soit internalisée ou pas, la fabrication additive commerciale restait très ancrée dans les établissements de santé. Les auteurs avançaient que la conception internalisée semblait propice à l'utilisation du titane imprimé, mais nécessitait le développement d'installations internes conformes à la norme ISO 13485 ou certifiées pour en améliorer l'adoption. Le principal avantage de l'utilisation des DM adapté au patient était la réduction du temps chirurgical avec un outil apportant une meilleure précision du geste, sans complication spécifique rapportée. Par ailleurs, les auteurs précisaient que les plaques en titane imprimées pouvaient être conçues à l'aide d'une « analyse par éléments finis » permettant d'adapter la rigidité de la plaque dans des régions anatomiques spécifiques et donc de maximiser l'adaptation aux contraintes mécaniques locales.

8 Sécurité et toxicité de l'impression 3D

Comme une grande partie des procédés de fabrication, la fabrication additive est émettrice de particules toxiques. La sécurité des usagers et le respect du code du travail ne peuvent être garantis qu'après la prise en compte de nombreux facteurs, comme l'émission de vapeurs des thermoplastiques, de particules métalliques ou de nanoparticules. La grande variété des techniques de fabrication additive ainsi que des matériaux utilisés limitent la généralisation des effets de l'exposition aux toxiques émis. Tous ces éléments sont à prendre en compte dans le plan de gestion de risque du fabricant, notamment concernant le local dédié à l'impression et la logistique des produits.

8.1 Exemple de l'impression par dépôt de filament fondu

Deux études publiées respectivement en 2016 (161) et 2017 (162) ont démontré que la décomposition thermique des filaments de polymères pendant une impression par dépôt de filament fondu (FDM) libère des milliards de particules ultrafines⁵ par minute, associées à de nombreuses substances volatiles, ou composés organiques volatiles (COV). Ces études rapportent que l'émission est plus importante pour l'acrylonitrile butadiène styrène (ABS) que pour un polymère d'acide polylactique (PLA), notamment du fait que l'ABS exige des températures d'extrusion plus élevées et un lit d'impression chauffé (163). En plus de ces émissions primaires, des éléments sont produits par des réactions secondaires, principalement par combustion des matériaux (164) et l'inhalation est la principale voie d'exposition (165).

Les risques associés à ces émissions dépendent de la composition du COV. Par exemple, l'acrylonitrile émis après combustion des thermoplastiques lors d'une impression FDM est classé en substance potentiellement cancérigène pour l'homme (166). La FDM est également émettrice de styrène, qui est irritant pour la peau, les yeux, et a des effets toxiques sur les voies respiratoires, cardiovasculaires, nerveuses centrales et périphériques (167).

Plus récemment, une équipe finlandaise s'est penchée sur la caractérisation des émissions de nanoparticules⁶ lors de l'impression FDM (168). Ces émissions ne sont pas répertoriées dans le protocole de nombreuses études et sont sûrement sous-estimées. Ces auteurs concluent à une présence importante de nanoparticules, qui peuvent constituer entre 9 et 48 % des émissions totales. Il est donc essentiel d'inclure ces aérosols de nanoparticules dans les mesures de sécurité et dans le plan de gestion de risque pour

5. Particules ayant un diamètre inférieur à cent nanomètres.

6. Particules de diamètre inférieur à trois nanomètres.

ne pas sous-estimer près de la moitié les émissions réelles. Ils rapportent également que leur production dépend de la température de la buse et de la nature du filament.

La définition des risques réels nécessite, une fois ces émissions théoriques décrites, d'évaluer l'exposition dans le milieu de travail des utilisateurs de l'impression 3D. Une revue de la littérature a récemment répertorié les données d'exposition sur les lieux de production (169) et rapporte une importante variabilité des résultats. Aucun protocole d'hygiène industrielle standard n'est disponible pour garantir que toutes les émissions soient collectées de manière uniforme et soient comparées.

8.2 Exemple de l'impression métallique

La FDM est le procédé le plus décrit dans la littérature en termes d'émission de particules et de toxicité, car il s'agit d'une technologie accessible et répandue. La fabrication additive métallique soulève des questions différentes en raison de l'utilisation de poudres métalliques et des fortes températures tout au long du procédé d'impression.

L'impression 3D métallique peut se faire par diverses méthodes, comme le frittage laser avec le DMLS, le dépôt de matière sous énergie concentrée ou encore la projection à froid, aussi connu sous le nom de *Cold Spray*. Le but est de lier les poudres métalliques entre elles en les projetant à froid sur un support. La projection est assurée en utilisant de l'hélium. C'est une méthode d'impression 3D métal encore peu utilisée aujourd'hui comparativement aux autres car le gaz en question est relativement cher (170).

Pour ce qui est du frittage ou du dépôt de matière sous énergie concentrée, le processus se déroule dans une enceinte close au sein de l'imprimante, remplie d'un gaz inerte comme l'argon. Une enceinte close et étanche est nécessaire en raison de l'émission de particules ultrafines à la source au niveau de la buse durant le processus d'impression, afin d'en limiter la dispersion spatiale (171). Lorsque le processus de fabrication est achevé, l'ouverture de l'enceinte de l'imprimante libère des particules ultrafines (171). La chambre d'impression est alors ventilée et les poudres métalliques résiduelles sont éliminées via un aspirateur industriel. Les particules plus grosses non utilisées sont éliminées par filtration. Toutes les actions liées à la manipulation de la poudre, y compris le remplissage, l'aspiration et la filtration, sont effectuées manuellement. Ainsi, des particules métalliques provenant à la fois des matières premières et des particules nanométriques nouvellement produites peuvent être libérées dans l'environnement au cours de ces manipulations. De nombreuses études décrivent les aérosols émis par l'impression métallique (171, 172) et montrent que

L'accumulation des particules dans l'air se fait dans des situations de manque de ventilation et dans des environnements scellés. En effet, la concentration des nanoparticules métalliques dans l'air augmente de cinquante à deux cents fois entre des mesures effectuées avant et après le déroulement du procédé de fabrication (171). L'humidité relative de l'air est également importante pour le dépôt et l'organisation des particules dans l'aérosol. Le taux de dépôt dépend par ailleurs de la taille des particules : il diminue avec l'augmentation de l'humidité pour les particules inférieures à 70 nm, alors qu'il augmente avec l'humidité pour les particules supérieures à 70 nm (173). Chen *et al.* ont entrepris en 2020 un travail de recueil des méthodes d'évaluation de l'exposition et des effets néfastes de l'impression métallique sur la santé afin d'aider à la compréhension, l'évaluation et le contrôle des risques potentiels (172).

La mise en place d'un flux d'impression 3D métallique nécessite une bonne connaissance de la toxicologie des émissions de particules et de l'évaluation de l'exposition dans l'environnement (174). Ce qui s'applique à l'impression métallique est valable pour toute méthode d'impression. Cela impose aux travailleurs le port d'un équipement de protection adéquat qu'il s'agisse de masques, blouse ou gants. Il convient également de limiter le nombre d'intervenants sur les machines. Les locaux peuvent également comporter des surfaces dotées d'un revêtement collant permettant de piéger les suspensions de poudres et éviter leur dissémination dans l'environnement local. Nous reviendrons sur ces éléments au paragraphe 8.5.

Afin de détailler ces exigences, nous nous référons au National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (175) qui a publié en 2020 plusieurs consignes concernant la fabrication additive FDM et métal, l'objectif étant de protéger au maximum les utilisateurs qui manipulent ces technologies. Il liste par exemple tous les dangers potentiels liés aux deux procédés comme le dégagement de composés organiques volatils (COV) ou encore la manipulation de surfaces hautes températures. Les recommandations font également l'état des lieux des éventuelles protections recommandées : port de masques, de gants, blouse. Est également évoqué le rôle des surfaces dans la dissémination des poudres avec l'usage préconisé de tapis collant ou le travail en environnement clos autant que possible (figure 18).

8.3 Conséquences cardiovasculaires

Plusieurs études ont mis en évidence une association entre inhalation de ces particules (COV, particules ultra-fines, nanoparticules) et la morbi-mortalité cardiovasculaire (176, 177). Parmi ces conséquences se retrouvent des lésions d'ischémie / reperfusion, des

anomalies de conduction, un dysfonctionnement vasculaire global et des altérations de l'hémostase (178–180). Sur la base de tels constats, Stafaniak *et al.* (181) ont testé le retentissement cardiovasculaire de l'exposition aux nanoparticules produites par FDM sur un modèle murin. Ces auteurs constatent une augmentation de la pression artérielle moyenne (PAM) avec un dysfonctionnement microvasculaire systémique secondaire. Plus particulièrement, ils retrouvent une vasoconstriction artériolaire et une augmentation du tonus de repos, soit une augmentation globale des résistances périphériques du fait d'un défaut de réponse à l'endothéline. Cette étude met en lumière l'importance des stratégies de confinement de l'impression et de la mise en œuvre d'une ventilation adaptée.

8.4 Conséquences respiratoires

Certaines enquêtes portant sur les risques pour la santé et la sécurité posées par les émissions des imprimantes 3D suggèrent que les employés exposés seraient à risque de problèmes respiratoires tels qu'un asthme professionnel (182). Une étude, fondée sur un cas, a démontré qu'une exposition de dix jours aux émissions de l'impression 3D FDM utilisant de l'ABS induit des symptômes asthmatiques chez un patient avec un antécédent d'asthme dans l'enfance (183). Ce résultat souligne l'importance d'identifier les conditions d'hypersensibilité possibles à certaines substances émises par le processus d'impression chez le personnel impliqué dans la production. Une étude expérimentale menée sur vingt-six patients sains exposés aux émissions d'une imprimante 3D de bureau FDM pendant une heure a révélé des changements significatifs des concentrations de cytokines pro-inflammatoires dans les sécrétions nasales, avec une réponse plus forte pour les concentrations d'IL-6 notamment (184). Cette étude est la seule disponible aujourd'hui testant un effet direct sur l'être humain. Elle ne décrit pas de symptôme sur une durée d'exposition d'une heure, les usagers rapportant uniquement une nuisance olfactive.

8.5 Mesures préventives

Plusieurs mesures bien définies permettent une diminution de l'exposition aux particules émises par les imprimantes : éléments de protection individuelle, dispositifs constitutifs de l'imprimante ou aménagements à mettre en place dans les locaux dédiés.

Isolement du milieu d'impression

En 2017, Zontek *et al.* (185) insistent sur l'importance de l'impression dans des enceintes closes pour réduire les expositions

professionnelles. Ils observent une réduction de 95 % du nombre de particules et de la concentration en masse, réduisant ainsi l'exposition des personnes utilisant l'imprimante. Au cours d'une impression par FDM utilisant du PLA, dans un laboratoire bien ventilé, la cartographie des particules a démontré une augmentation des concentrations de particules uniquement à proximité de l'imprimante, tandis qu'une chute rapide était constatée avec l'augmentation de la distance à la machine ; environ 75 % de la surface de la pièce était maintenue sous un niveau acceptable de concentration en particules. Dans une pièce mal ventilée, avec impression FDM d'ABS, non seulement la concentration en particules augmentait rapidement à proximité de l'imprimante, mais elle atteignait également des concentrations comparables dans tout l'environnement.

Stefaniak *et al.* en 2019 (186), démontrent que la concentration en particules augmente au début de l'impression 3D, de manière plus rapide lorsque le capot de l'imprimante est ouvert. Par la suite, cette concentration diminue lorsque les opérations se poursuivent avec le capot en place. Ces auteurs retrouvent également une réduction de 99,7 % de la concentration en particules à l'extérieur de l'enceinte lorsque les portes de l'imprimante sont fermées et qu'un ventilateur adapté est mis en marche. Une tendance similaire est observée pour le COV avec une réduction de 53,2 % de sa concentration totale.

Ventilation des locaux

Afin de faciliter l'élimination des particules (ultrafines, nanoparticules ou COV), un système de ventilation adéquat est nécessaire pour garantir la santé et la sécurité des usagers travaillant au contact des imprimantes. En effet, tout comme l'isolation de la pièce, l'ajout d'un système de ventilation adapté pendant le processus d'impression permet de maintenir la concentration en particules ultrafines en dessous d'un niveau seuil (187).

En 2019, une équipe a étudié des méthodes de contrôle des émissions pour une imprimante par FDM en situation réelle. Ces auteurs ont constaté qu'un couvercle filtrant et un purificateur d'air sont efficaces pour éliminer 74 % à 93 % des particules ultrafines, le couvercle filtrant seul offrant la meilleure protection. Ces mêmes auteurs concluent que le contrôle de la source de l'émission semble être plus important que le contrôle de l'élimination des particules après leur production. Pour ce qui est des COV, les méthodes de contrôle ont montré des résultats inégaux, d'autant que de nouveaux COV peuvent être émis par l'appareil de contrôle (188).

Plusieurs méthodes de contrôle de ventilation ont été comparées dans la littérature. Kwon *et al.* (189) ont notamment testé huit

méthodes différentes sur une impression FDM. Ils en concluent qu'une enceinte avec filtre à air à particules à haute efficacité (HEPA) présente l'efficacité d'élimination des nanoparticules la plus élevée (99,95 %). Ils recommandent également le contrôle de la température d'impression pour la maintenir la plus basse possible, l'utilisation de matériaux à faible émission et l'utilisation d'une enceinte close autour de l'imprimante.

Une étude plus récente a testé d'autres méthodes de protection, toujours pour FDM : une ventilation générale, une ventilation par aspiration locale, une enceinte réajustée et une enceinte réajustée avec ventilation par aspiration locale (190). Ces auteurs n'ont pas seulement cherché l'effet de ces mesures de protection sur le nombre de particules, mais également sur la concentration sur une surface donnée d'une pièce type. Ils en concluent une absence d'efficacité de contrôle du risque pour une ventilation générale ou une ventilation par aspiration locale seule. Cependant, une enceinte adaptée associée à une ventilation par aspiration locale permettait une diminution des nanoparticules émises de 96 %, en se fondant sur la concentration par unité de surface.

En conclusion, des méthodes fiables existent pour garantir une protection contre les aérosols émis par l'impression 3D. Cependant les données existantes décrivent en grande majorité le cas de l'impression FDM et ne permettent pas une généralisation aux autres procédés de fabrication utiles en milieu hospitalier.

Mesures de protection individuelles et collectives

Des mesures de protection individuelle peuvent contribuer à garantir la sécurité des usagers, en commençant par un équipement de protection adéquat. En 2019, Ljunggren *et al.* (191) ont mis en évidence l'efficacité des procédés de protection des personnes, en examinant une même installation de fabrication additive métallique à deux ans d'intervalle. Alors que des particules de métal étaient retrouvées sur la peau et dans les urines des travailleurs la première année, aucune trace n'était retrouvée la deuxième année. Cette diminution de l'exposition était expliquée par des pratiques de travail améliorées et l'adoption de machines plus sûres utilisées avec des équipements de protection individuelle comme des gants.

Des mesures de protection collective doivent également être mises en place, dont certaines seront spécifiques à la technologie d'impression utilisée. Par exemple la nécessité de maintenir un délai de plusieurs minutes entre la fin du processus d'impression et l'ouverture de la porte d'enceinte, afin de permettre une élimination suffisante par ventilation des particules accumulées (171).

Les connaissances actuelles concernant les émissions et les éventuels risques pour la santé liés à l'exposition pour les opérateurs sont limitées, et un certain nombre de problèmes de sécurité doivent encore être clarifiés pour parvenir à des processus d'évaluation et de gestion des risques appropriés dans l'impression 3D. Il apparaît néanmoins que ce risque soit limité et contrôlable par des mesures simples.

Pour citer ce chapitre :

Douesnel L, Khonsari RH. L'impression 3D. Dans : *L'impression 3D en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas*. Université Paris Cité; 2024. p. 6-69. <https://doi.org/10.53480/imp3d.7043b7/>



Chapitre 2

**Domaine d'intérêt :
la chirurgie orthognathique**

1 Généralités sur la chirurgie orthognathique

La chirurgie orthognathique se définit comme la chirurgie des déformations et malformations acquises ou congénitales des mâchoires. L'objectif de cette chirurgie est d'obtenir une harmonie globale du visage et un engrenement dentaire idéal tout en répondant aux demandes du patient. Elle améliore l'aspect esthétique de la face mais également les fonctions occlusale et articulaire (articulations temporo-mandibulaires). Étymologiquement, cette chirurgie vise à remettre droit (« ortho ») les mâchoires (« gnathos ») (192). La chirurgie orthognathique est également le seul traitement curatif du syndrome d'apnée obstructif du sommeil (SAOS) sans étiologie retrouvée (193).

La chirurgie orthognathique est l'une des nombreuses étapes dans la prise en charge multidisciplinaire orthodontico-chirurgicale des dysharmonies dentofaciales (194,195). Le diagnostic de la dysmorphose est souvent posé par un dentiste ou un orthodontiste. Le bilan est poursuivi par le chirurgien qui réalisera une analyse clinique, radiologique et des modèles dentaires afin d'identifier l'anomalie et déterminer les déplacements osseux nécessaires pour sa correction. Une préparation orthodontique de plusieurs mois devra être réalisée afin de décompenser, aligner, niveler les arcades dentaires ou corriger un encombrement. La majorité des troubles occlusaux peuvent être corrigés par un traitement orthodontique seul. Cependant ce traitement risque d'échouer ou d'être insuffisant dans le cadre de syndromes malformatifs, en cas de décalages squelettiques significatifs en fin de croissance, en présence de fortes compensations dento-alvéolaires, ou encore chez

les patients avec un retentissement esthétique important (sourire gingival, asymétrie) (196). Après la définition des mouvements chirurgicaux, le temps chirurgical permettra de repositionner les bases osseuses dans une situation physiologique morphologiquement satisfaisante selon les trois plans de l'espace.

Au niveau maxillaire, l'ostéotomie de Le Fort 1, en un segment ou fragmentée, est la plus répandue. Utilisée pour la première fois en 1864 afin de réaliser l'exérèse d'une tumeur nasopharyngée (197), l'ostéotomie de Le Fort 1 a été plus précisément définie en 1901 quand René Le Fort a décrit les traits de fractures occluso-faciales récurrents (198). Le premier usage de ce trait d'ostéotomie pour repositionner un maxillaire date de 1921, avec les travaux de Herman Wassmund (199,200) puis ceux de 1934 du Dr Axhausen (200,201). L'ostéotomie de Le Fort 1 s'installe dans la pratique courante des chirurgiens maxillo-faciaux à la fin du XX^e siècle grâce aux travaux de Bell en 1975 (202,203) puis de Schendel (204). L'ostéotomie de Le Fort 1 permet la séparation du plateau maxillaire du reste du massif facial et sa mobilisation dans les trois plans de l'espace.

Pour la mandibule, l'ostéotomie la plus répandue est l'ostéotomie sagittale des branches montantes. Elle fut conceptualisée par Schuchardt en 1954 (206), puis mise au point par Obwegeser (207) et Dal Pont (208) dans les années 1960. La technique a été revue par Epker (209) qui a défini le trait d'ostéotomie le plus utilisé actuellement avec celui d'Obwegeser. Cette ostéotomie permet la séparation et la mobilisation de la portion dentée de la mandibule dans les trois plans de l'espace indépendamment des condyles mandibulaires.

Une fois les bases osseuses en position adéquate, une ostéosynthèse est réalisée. La consolidation osseuse est obtenue en six semaines. Un guidage élastique et/ou avec la gouttière occlusale peut aider à obtenir ou maintenir les objectifs de la planification.

L'association d'une ostéotomie de Le Fort 1 et d'ostéotomies sagittales des branches montantes correspond à une ostéotomie maxillo-mandibulaire. Des gestes complémentaires peuvent s'y ajouter afin de répondre pleinement aux objectifs chirurgicaux. Le geste associé le plus fréquent est la génioplastie. Par un remodelage osseux ou le plus souvent une ostéotomie, le menton osseux est déplacé pour être mis dans une position d'équilibre permettant de rétablir une compétence labiale adéquate et d'harmoniser les proportions de la face.

Dans certains cas, un geste chirurgical préalable sert à préparer la chirurgie définitive : avulsion des dents de sagesse mandibulaire pour éviter un conflit anatomique lors du trajet d'ostéotomie ou geste de disjonction maxillaire afin d'améliorer la dimension transversale du maxillaire et augmenter la perméabilité des fosses nasales (211,212).

2 Dismorphoses dento-squelettiques

On entend par dysmorphose dento-squelettique une anomalie de croissance des mâchoires. Celle-ci aura comme conséquence un trouble occlusal et une dysharmonie esthétique de la face (210,214). Ses causes principales (figure 15) sont constitutionnelles, en lien avec une combinaison de déterminismes génétiques et fonctionnels : diverses dysfonctions respiratoires comme la respiration buccale, des dysfonctions linguales comme une langue en position basse au repos, ou encore une dysfonction de la déglutition, principalement par la persistance d'une déglutition primaire. Dans d'autres cas, une dysmorphose dento-squelettique peut être acquise : séquelle d'un traumatisme comme une fracture du condyle mandibulaire, d'otites à répétition avec répercussions loco-régionales (ankylose de l'ATM), ou origine tumorale bénigne avec un excès de croissance condylienne dans le cadre d'une hypercondylie (215). Enfin, on retrouve les causes syndromiques (210) avec une prédominance des fentes faciales et des microsomies craniofaciales, ou d'autres cas plus rares comme les faciocranios-ténoses.

2.1 Analyse clinique de la face

Afin de caractériser la dysmorphose, il faut pratiquer une analyse clinique fine permettant de déceler une anomalie de l'harmonie

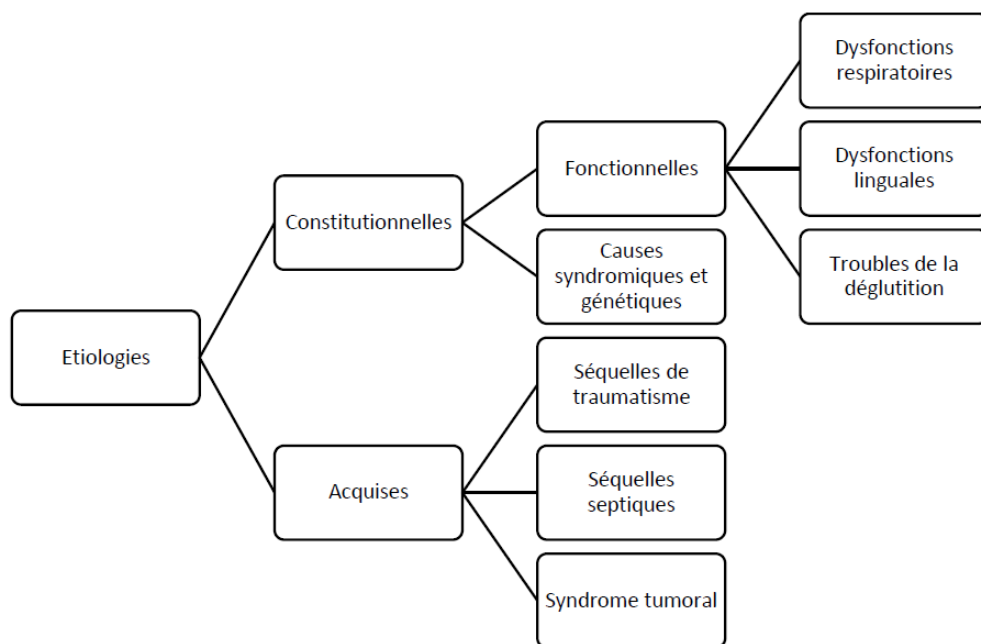


FIGURE 15 – Principales causes de dysmorphoses dento-squelettiques.

de la face. Les critères de normalité de la face utilisés aujourd'hui découlent des travaux des peintres et sculpteurs de la Renaissance (211). Cette analyse se divise en deux principales parties : de face et de profil.

De face

De face, on retrouve une forme globale ovale. Dans le sens frontal, on divise le visage en trois étages égaux entre eux dans un visage équilibré (210) :

- étage supérieur : de la ligne d'implantation des cheveux aux sourcils ;
- étage moyen : des sourcils à l'angle naso-labial ;
- étage inférieur : de l'angle naso-labial à l'extrémité inférieure du menton, qui se divise à son tour en deux parties égales :
 - lèvre supérieure et lèvre rouge inférieure,
 - lèvre blanche inférieure et menton.

La face se limite aux étages moyen et inférieur tandis que l'étage supérieur fait partie du crâne. Les anomalies dans le sens frontal se font principalement au détriment des étages inférieur et moyen, permettant de distinguer les faces longues des faces courtes (210).

Dans le sens transversal, on divise le visage en cinq parties égales (211) :

- région médiane nasale, d'un canthus interne à l'autre ;
- régions oculaires droite et gauche, du canthus interne au canthus externe de chaque côté ;
- régions latérales, du canthus externe au bord externe de l'hélix de chaque côté.

Ces lignes permettent de diagnostiquer les anomalies de croissance centro-faciale (210).

Un axe de symétrie vertical du visage, passant par la glabella, et perpendiculaire au plan bi-pupillaire, est également défini, formant le plan sagittal médian. Cet axe passe par différents points d'importance dans un visage équilibré, contrairement au cas des asymétries faciales (211). Par exemple, la projection de la pyramide nasale sur cette ligne permet de détecter une déviation nasale.

Le plan bi-pupillaire est parallèle au plan bi-commissural, au plan d'occlusion et au sol chez un patient ayant un bon maintien de tête selon la dynamique rachidienne (211). Les commissures des lèvres se trouvent sur une verticale passant entre la pupille et l'iris (211).

Le sourire et la relation entre les lèvres et les dents s'analysent également de face. On parle de rapports labio-dentaires. La partie inférieure des incisives supérieures est exposée de 3 mm chez la femme et de 2 mm chez l'homme lorsque les lèvres sont au repos (211). Le sourire se définit selon son exposition : il peut être dentaire, au collet ou gingival. La norme est une exposition au collet chez un homme et gingival de 2 à 3 mm chez une femme (211). Dans le sens transversal, on regardera le nombre de dents exposées, associé à la présence ou absence des trigones noires latéraux (210).

La forme du menton s'analyse selon sa position, sa projection et la présence d'encoches. La musculature mentonnière et son tonus définissent une éventuelle crispation mentonnière. L'occlusion labiale au repos est importante : lorsque les muscles faciaux sont détendus, il peut exister une incompétence labiale de repos de 1 à 2 mm, définissant la béance labiale (211).

De profil

Le profil est délimité en trois tiers. Ces lignes horizontales sont parallèles au plan de Francfort clinique, défini par le plan horizontal passant par le rebord infra-orbitaire et le bord supérieur du tragus (211). Ce plan de référence est parallèle au sol en position anatomique.

Le plan facial cutané est un plan de référence vertical. Il est perpendiculaire au plan de Francfort et passe par la glabelle – la glabelle étant le point le plus saillant du front cutané. Ce plan est ainsi tangent au front (211). Le plan facial cutané passe à proximité du sommet de l'angle naso-labial (entre 3 mm et 9 mm en arrière), légèrement en arrière des lèvres, en avant du menton cutané de 1 à 4 mm ou au contact de ce dernier (211).

La projection de ce plan vertical aide à définir le profil du patient. Si le plan est positionné tel qu'il est défini au paragraphe précédent, le patient sera dit orthofrontal. Dans le cas où le profil du patient passe en avant de ce plan, il est dit transfrontal. À l'inverse, si son profil est en arrière, il sera décrit comme cisfrontal.

L'examen du profil permet également l'analyse de différents angles faciaux (figure 16).

— Angle naso-frontal (217) :

115 – 120° chez l'homme,
120 – 130° chez la femme.

— Angle naso-labial entre 85 et 110° (211) :

90° chez homme,
105° chez la femme.

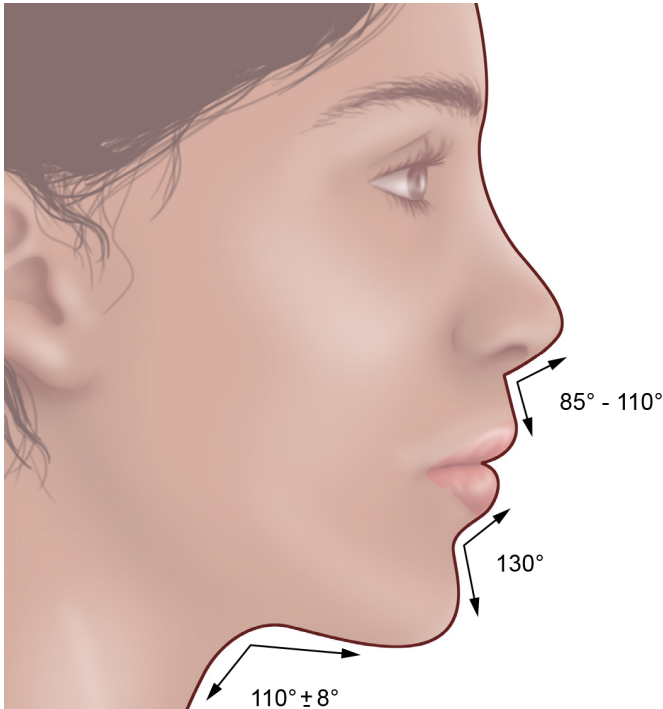


FIGURE 16 – Critères angulaires de normalité de la face. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

- Angle labio-mentonnier autour de 130° (211).
- Angle cervico-mentonnier autour de 110° (211).

Le nez, les lèvres et le menton partagent des relations étroites utiles pour la caractérisation du profil du patient. On définit la ligne de Ricketts, tangente à la pointe du nez et du menton (figure 17). À l'équilibre, cette ligne passe 2 mm en avant de la lèvre inférieure et 4 mm en avant de la lèvre supérieure. Ces valeurs peuvent varier selon l'ethnie (218). La position des lèvres par rapport à cette ligne esthétique va permettre d'anticiper la position du menton, des lèvres et du nez au sourire, et donc d'identifier où réside un déséquilibre à corriger pour un sourire harmonieux (218). Si les lèvres dépassent cette ligne, le profil sous-nasal sera convexe tandis que si celles-ci sont trop en arrière, le profil sous-nasal sera concave (219).

La projection des lèvres (rétro- ou pro-chéilie), la forme du front, la forme et la projection nasale, la forme des joues, le caractère normo-, hypo-, ou hyperdivergent de la face (210, 211) sont importants à étudier. La lèvre supérieure est légèrement plus projetée que la lèvre inférieure. Le menton est en retrait de la lèvre inférieure (221). Les visages étroits, convexes et concaves sont ainsi définis.

C'est également de profil que l'on va pouvoir analyser les rapports maxillo-mandibulaires à la recherche d'une pro-rétromandibulie ou pro-rétromaxillie.

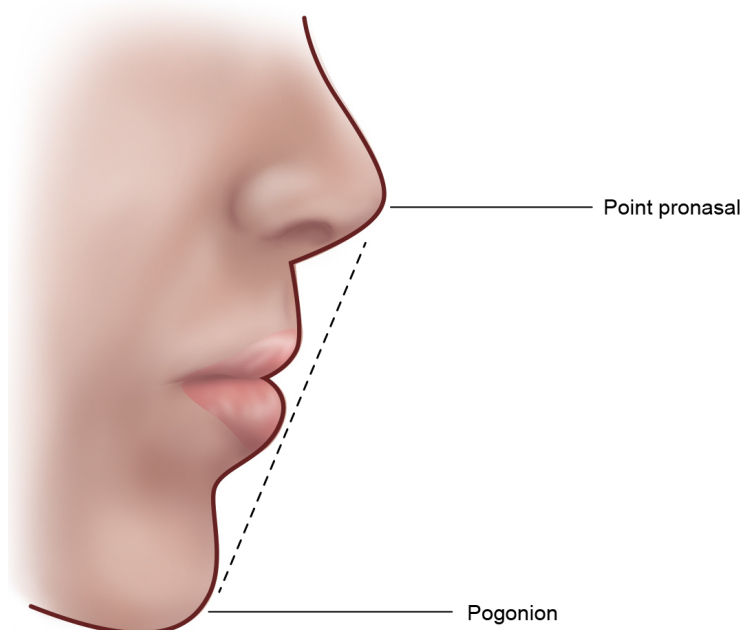


FIGURE 17 – Ligne de Ricketts. Crédit : Julia Fraud, [CC BY-NC-ND](#).

En contre-plongée

En contre-plongée, on regardera la projection des angles mandibulaires, des pommettes et de la pyramide nasale.

À l'analyse clinique s'ajoute la prise de photographies du patient selon différentes incidences, centrées sur l'extrémité céphalique et sur l'occlusion. La standardisation de ces photographies permet leur reproductibilité. Elle est primordiale afin de garantir une bonne description clinique du patient ainsi qu'une comparabilité précise au fur et à mesure du suivi.

2.2 Analyse de la denture

Les dents doivent être bien rangées, toutes dans le même plan (211). Un doigt passé le long des faces occlusales ne doit pas rencontrer de différence de niveau. On parle de nivellement.

L'alignement axial doit se faire selon une ellipse passant par les bords incisifs et les cuspidés vestibulaires, la largeur de l'arcade maxillaire étant dépendante de la distance inter-zygomatique (figure 18) (211).

L'alignement sagittal doit se faire selon la courbe de Spee : les cuspidés vestibulaires mandibulaire décrivant une courbe à concavité supérieure (figure 19) (211). On retrouve les mêmes constantes dans le sens frontal, c'est la courbe de Wilson (222). Les dents

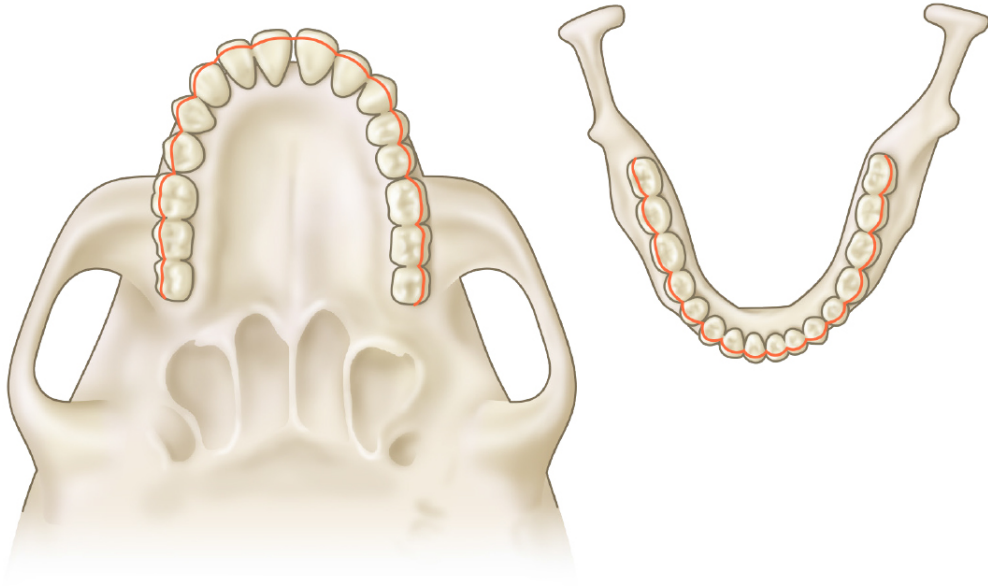


FIGURE 18 – Alignement des arcades dentaires maxillaire et mandibulaire. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

maxillaires s'appuient donc sur une structure convexe alors que les dents mandibulaires s'appuient sur une structure concave.

L'orientation des incisives maxillaires et mandibulaires se fait vers les lèvres. Pour les autres dents maxillaires, leur orientation se fait en dehors vers le vestibule, alors qu'au niveau mandibulaire cela se fait en dedans, vers la langue, avec une orientation augmentant d'avant en arrière (211).

L'arcade dentaire maxillaire circonscrit l'arcade dentaire mandibulaire : on parle d'engrènement dentaire (211). En 1900, Angle s'intéresse aux rapports dento-dentaires et décrit la classe d'Angle permettant de définir une occlusion dentaire normale (223). Il décrit trois types de relations occlusales stables selon les rapports des premières molaires et des canines. En classe d'Angle I (210, 211, 221, 223) :

- les milieux inter-incisifs maxillaire (I) et mandibulaire (i) sont centrés ensemble et sur l'axe de symétrie de la face (soit sur la glabelle);
- les incisives maxillaires recouvrent de 2 mm vestibulairement les incisives mandibulaires, on parle de recouvrement incisif;
- sagittalement, on retrouve un déplacement distal de la première molaire maxillaire par rapport à son antagoniste mandibulaire d'une demi-cuspide; la canine maxillaire s'engrène entre la canine et la première prémolaire mandibulaire.

La classe d'Angle II consiste en un déplacement de l'arcade maxillaire en avant par rapport à l'arcade mandibulaire. L'inverse sera

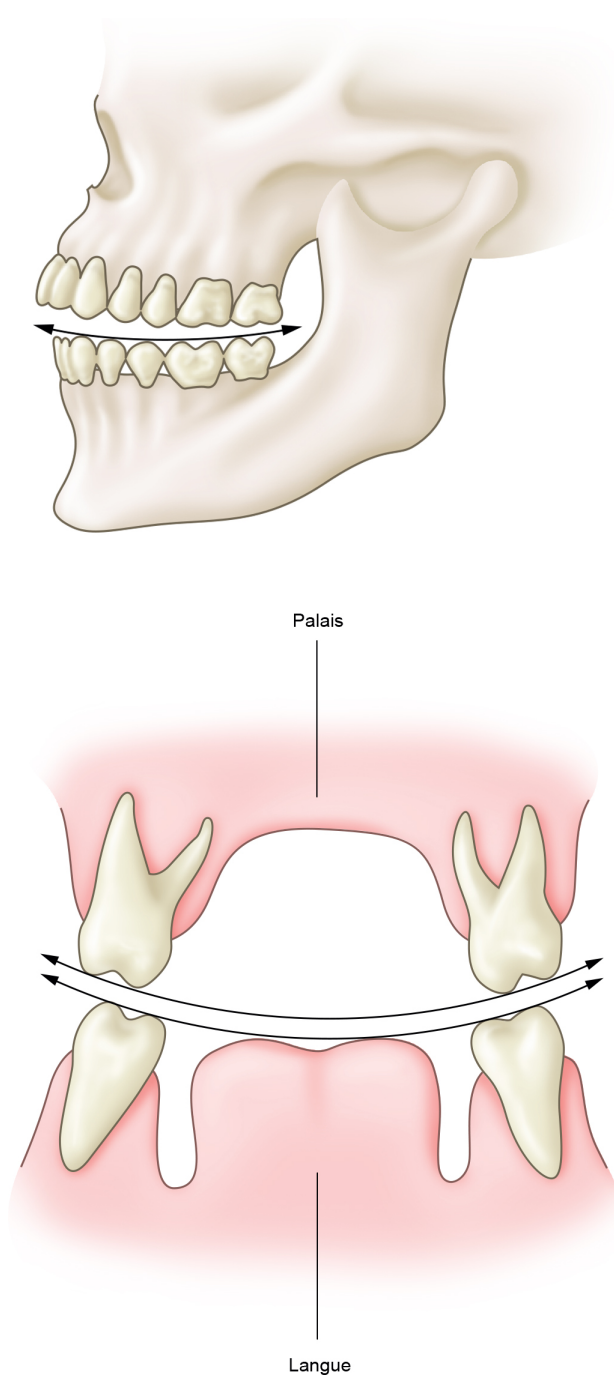


FIGURE 19 – Courbe de Spee dans le sens sagittal et courbe de Wilson dans le sens frontal. Crédit : Julia Fraud, [CC BY-NC-ND](#).

observé dans une classe d'Angle III où l'arcade maxillaire sera en arrière par rapport à l'arcade mandibulaire.

L'examen de la denture se prolonge par l'examen de l'orientation des plans d'occlusion maxillaire et mandibulaire. À l'équilibre, de face, ils doivent être parallèles au plan de Francfort (224).

On recherchera donc la classe d'Angle, la présence d'un surplomb incisif et d'un articulé inversé incisif. Dans le sens vertical, on recherche la présence d'une béance ou d'une infra ou supraclusie. Dans le sens transversal, on évalue la largeur des arcades dentaires à la recherche d'une endo-exomaxillie ou endo-exomandibulie. Des compensations alvéolo-dentaires, l'état dentaire et parodontal, la formule dentaire et la recherche d'inclusions dentaires doivent enfin être étudiés. L'ensemble de ces éléments permet de définir les dysmorphies dento-maxillaires ou dento-alvéolaire.

Par extension, la classification d'Angle va pouvoir s'étendre aux anomalies osseuses dans le sens sagittal. En classe I osseuse, la mandibule comme le maxillaire sont en position équilibrée. Une classe II osseuse est principalement due à une rétromandibulie. Une classe III osseuse correspond soit à une mandibule trop projetée (promandibulie), soit à un maxillaire insuffisamment développé (rétromandibulie). Il faut également étudier indépendamment la position du menton osseux. Ce dernier pourra être soit trop projeté, soit peu projeté dans le sens sagittal, définissant une progénie ou une rétrogénie respectivement. Un excès ou un défaut de hauteur peuvent également se retrouver dans le sens vertical, en position antérieure ou postérieure sur les ramus mandibulaires. Enfin, de face, l'examen devra rechercher des asymétries dans le sens frontal à l'origine de latéro-mandibulies ou latéro-génies ou de rotations maxillaires et mandibulaires. Cette analyse doit enfin inclure une évaluation des parties osseuses alvéolaires.

2.3 Analyse fonctionnelle

L'examen de la cavité orale se poursuit par la recherche d'une étiologie de la dysmorphose, et d'anomalies pouvant bénéficier de gestes complémentaires. La position de la langue, son volume, sa dynamique sont analysés ainsi que la déglutition. L'examen devra lister : les dyspraxies, une respiration buccale, des ronflements, un syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS), une déglutition primaire, une interposition labiale, linguale ou digitale. De même, un frein court, de langue ou de lèvre supérieure, peut favoriser une dysmorphose (225). La phonation et la mobilité du voile du palais sont examinées afin d'anticiper de possibles séquelles de la chirurgie.

Une attention est portée sur la fonction articulaire à la recherche de symptômes dynamiques ou passifs. L'amplitude articulaire doit être mesurée. Dans ce cas, la perméabilité nasale est évaluée à la recherche d'un obstacle : septal, turbinale, palatin, dû aux végétations. Une hypertrophie amygdalienne est éliminée.

2.4 Analyse radiologique

L'analyse radiologique est fondée sur un orthopantomogramme (panoramique dentaire), une téléradiographie du crâne de face et de profil et une imagerie 3D de l'extrémité céphalique – scanner ou *cone beam* (CBCT pour *Cone Beam Computed Tomography*).

L'orthopantomogramme va servir à étudier la formule dentaire, les inclusions ou agénésies dentaires et à rechercher une infection dentaire à traiter au préalable. Les structures osseuses doivent être analysées : la forme et la taille des condyles, la hauteur des angles mandibulaires, l'aération des sinus, une déviation du septum nasal, et la présence d'une hypertrophie des cornets.

L'imagerie 3D va permettre d'objectiver une asymétrie faciale. Les données DICOM pourront être utilisées par la suite pour une planification virtuelle 3D ou pour la réalisation d'une céphalométrie 3D (226,227). L'imagerie 3D va permettre d'identifier et de localiser les différentes structures anatomiques d'intérêt durant le temps chirurgical, notamment la position des nerfs alvéolaires inférieurs.

La téléradiographie de profil va permettre d'apprécier les rapports des différentes structures de la face. Elle va permettre d'identifier (211) :

- les axes incisifs ;
- la position du maxillaire et de la mandibule ;
- la position des plans d'occlusion ;
- l'existence d'une asymétrie mandibulaire.

Cette imagerie sera utile pour la réalisation de l'analyse céphalométrique, c'est-à-dire une modélisation de la croissance et de l'équilibre facial. De nombreuses analyses différentes sont décrites dans la littérature, sans réel consensus. L'usage de l'une ou l'autre dépend des habitudes des praticiens. Elles sont toutes fondées sur l'usage de points, de lignes et d'angles de référence. Au sein des services de l'Assistance publique - hôpitaux de Paris (AP-HP) l'analyse de Delaire (228) ainsi que l'analyse de Sassouni (229,230) sont les plus utilisées. L'analyse céphalométrique permet une approche physiologique de l'équilibre cranio-maxillo-facial. En partant d'une typologie faciale, le praticien va définir l'équilibre facial théorique. Les unités fonctionnelles et leurs proportions sont ensuite analysées. L'analyse va permettre la simulation orthopédique de la chirurgie orthognathique qui suivra. Elle sera également utile durant le suivi. La charnière craniorachidienne et le rachis cervical haut doivent par ailleurs systématiquement être examinés afin de dépister des anomalies associées.

La téléradiographie du crâne de face est d'intérêt plus limité. Elle trouve sa place surtout dans l'étude des asymétries faciales ou dans la recherche d'une endomaxillie.

2.5 Analyse des modèles dentaires

Afin d'avoir un examen précis des arcades dentaires, des modèles dentaires en plâtre de Paris sont confectionnés après prise d'empreintes dentaires (souvent en alginate). Ces moulages s'accompagnent d'une cire d'occlusion, faite en relation centrée (condyles mandibulaires au fond des glènes temporales), permettant de transférer l'occlusion du patient sur les moulages.

L'examen des modèles s'intéresse à (211) :

- la forme globale des arcades ;
- l'alignement dentaire ;
- les espaces interdentaires ;
- l'encombrement dentaire ;
- la présence de versions compensatrices.

Les moulages vont permettre de (211) :

- mesurer le décalage sagittal ;
- mesurer les anomalies de positionnement de la dimension transversale.

Ils vont être utiles à l'orthodontiste et au chirurgien pour définir les objectifs à atteindre, établir un plan de traitement, et évaluer la préparation orthodontique et la concordance des arcades. Ces modèles vont servir à déterminer l'occlusion finale à la fin du temps chirurgical.

3 Transfert de la planification vers le temps opératoire

L'analyse clinique, des différents examens radiologiques et des modèles dentaires va permettre de poser le diagnostic de la dysmorphose dento-squelettique. Le défaut de positionnement des bases osseuses maxillo-mandibulaires va ainsi pouvoir être identifié et quantifié. La position spatiale idéale de la mandibule et du maxillaire vont pouvoir être déterminés et les déplacements osseux nécessaires pour atteindre ces positions pourront être quantifiés : il s'agit de la planification chirurgicale.

Un moyen fiable doit être utilisé pour transférer les données de la planification vers le temps chirurgical, afin d'aider au positionnement des éléments osseux. Différentes méthodes de transfert peuvent être recensées de manière non exhaustive (233) :

- chirurgie à main levée,
- gouttières traditionnelles,
- navigation,
- gouttières CAM / CAD à appui dentaire,
- gouttières CAM / CAD à appui osseux,
- guides de coupe et de repositionnement en résine ou titane, associés à des plaques d'ostéosynthèse préformées ou sur mesure.

Les trois dernières méthodes citées découlent des technologies de planification virtuelle et de fabrication par impression 3D. Les deux premières, plus traditionnelles, s'inscrivent dans le cadre de pratiques artisanales conventionnelles. Elles ont actuellement valeur de référence mais sont remises en cause par les nouvelles technologies. Nous n'aborderons pas la navigation, méthode intermédiaire, peu répandue en pratique courante (234–237).

3.1 Chirurgie à main levée

Deux situations cliniques doivent être distinguées. La chirurgie orthognathique peut se limiter à une seule mâchoire. Dans ce cas, l'objectif chirurgical est bien souvent une classe I dentaire centrée et peut s'obtenir facilement en prenant l'autre mâchoire, non mobile, comme référence. Un blocage maxillo-mandibulaire le temps de l'ostéosynthèse vient guider le déplacement osseux. On parle d'ostéotomie d'adaptation. Dans ce cas, une méthode de transfert est peu utilisée en pratique. Elle peut être intéressante si le déplacement n'est pas uniquement une adaptation.

Si la chirurgie concerne les deux mâchoires, donc en cas d'ostéotomie maxillo-mandibulaire (ou bimaxillaire), deux sections

osseuses sont réalisées, l'une étagée sur la mandibule et l'autre sur le maxillaire. Les deux mâchoires étant initialement mal positionnées, on ne peut pas se référer à la position de l'une pour positionner la seconde. Une étape intermédiaire est par conséquent nécessaire, où la première coupe osseuse (le maxillaire ou la mandibule selon les équipes) devra être ostéosynthésée en position finale indépendamment de l'articulé dentaire obtenu avec l'arcade dentaire antagoniste (car elle n'est pas encore en position finale). La chirurgie à main levée trouve alors une limite car le placement à l'œil ou à l'aide de mesures cutanées faciales est source d'imprécision. Il est alors légitime de se reposer sur une méthode de transfert afin de guider la chirurgie.

Il est à noter que la plupart des études portant sur cette précision s'intéressent à la localisation dento-squelettique de points d'intérêt. En effet, il a toujours été difficile de prédire précisément l'effet de la chirurgie orthognathique sur les tissus mous (238) même si des réponses se profilent notamment grâce à l'utilisation de la photogrammétrie 3D.

3.2 Gouttières d'occlusion

Elles sont réalisées par un prothésiste dentaire ou un chirurgien formé en s'adaptant à l'occlusion finale visée. Il n'existe pas de dessin de référence. De nombreux dessins ont été décrits selon les habitudes de chaque praticien (239), notamment en termes d'épaisseur (240).

Ces gouttières sont dessinées selon le mordue dentaire. Les dents sont solidaires des fragments osseux ostéotomisés : en venant les positionner dans la position souhaitée, l'ensemble dento-squelettique va être placé idéalement. La gouttière en résine permet l'enregistrement de la position finale des dents et par extension du maxillaire et de la mandibule.

Deux situations sont à distinguer. Dans le cas d'une chirurgie se limitant à une seule mâchoire, une seule gouttière sera fabriquée afin de guider le positionnement de la mâchoire sectionnée en occlusion dentaire de classe I. On parle de gouttière finale.

Dans le cas d'une ostéotomie maxillo-mandibulaire, une étape additionnelle s'ajoute où une première mâchoire doit être positionnée indépendamment de l'autre. Une deuxième gouttière est donc nécessaire. Elle se compose du mordue de la mâchoire fixe dans sa position initiale sur une face et, sur l'autre face, du mordue de l'autre mâchoire mobile tel qu'il devrait être une fois placé dans la position finale planifiée. Elle permet donc de placer la première mâchoire en occlusion dentaire sur la première, malgré l'absence

d'engrènement dentaire spontané. On parle de gouttière intermédiaire. Une gouttière finale sera ensuite utilisée pour guider le positionnement de la seconde mâchoire en position finale.

Gouttière terminale sur articulateur Galetti

La confection d'une gouttière se fait classiquement par un prothésiste dentaire. Une gouttière finale est simple et rapide à produire. Elle peut être produite par un chirurgien maxillo-facial formé et équipé.

Les modèles dentaires sont montés sur un articulateur de type Galletti. Cet articulateur se compose d'un socle inférieur fixe qui va accueillir l'arcade mandibulaire, et d'un socle supérieur mobile qui va recevoir l'arcade maxillaire. Le chirurgien va alors placer l'arcade maxillaire en occlusion avec l'arcade mandibulaire selon l'occlusion finale choisie, puis verrouiller la position.

Les moulages sont isolés en leur appliquant un vernis séparateur de plâtre. Une résine – de type Orthoresin du fournisseur Dentsply Sirona – est utilisée avec un mélange de polymères et de monomères. Une fois une pâte homogène obtenue, la résine est conformée en boudin selon la forme de l'articulé dentaire. Cette résine est alors placée entre les deux arcades dentaires maxillaires et mandibulaires fixées sur le Galletti, fermé pour obtenir le mordure. Après nettoyage des excès de résine, le Galletti – fermé en occlusion sur la résine – va être cuit sous une pression de 1,5 à 2 bars pendant 10 à 15 minutes.

La gouttière finale rigide est ainsi obtenue, avec sur sa face inférieure l'empreinte des faces occlusales des dents mandibulaires et sur sa face supérieure, l'empreinte des faces occlusales des dents maxillaires, toutes deux en position finale.

Selon les modalités de la chirurgie, des éléments complémentaires pourront être ajoutés sur la gouttière. Une chaînette élastomérique peut être utile afin de maintenir la gouttière fixée à l'arcade maxillaire durant le temps opératoire ou durant la convalescence, afin de guider l'occlusion dentaire en relation centrée. Une arche palatine sera utile en cas d'expansion palatine concomitante à l'ostéotomie maxillaire de Le Fort 1, le temps de la consolidation osseuse, pour maintenir la dimension transversale.

Gouttière intermédiaire sur arc facial et articulateur semi-adaptable

La confection d'une gouttière intermédiaire est à l'inverse un processus long nécessitant un minimum d'équipement. Dans le cas d'une ostéotomie maxillo-mandibulaire, certaines équipes

vont préférer commencer par l'ostéotomie maxillaire – il n'existe pas de preuve de meilleurs résultats selon que le positionnement débute par le maxillaire ou par la mandibule (243). Le maxillaire devra être ostéosynthésé indépendamment de la position de la mandibule : l'usage d'un articulateur Galetti n'est donc pas possible, et un articulateur semi-adaptable de type Quick Master est nécessaire. Ce dernier nécessite de connaître la position des arcades dentaires selon le plan de Francfort. Ce plan de référence sera matérialisé par la prise d'un arc facial. Grâce à ce dispositif, une cire d'occlusion du patient peut être prise selon la position du plan de Francfort.

En plaçant l'arc facial sur l'articulateur, les modèles dentaires vont pouvoir être placés en occlusion sur la cire d'occlusion. Ils seront alors orientés selon le plan de Francfort. Il est à noter qu'il faut ajouter un socle en plâtre sur les modèles, afin de procéder à la « chirurgie des moulages ». Afin de concevoir la gouttière intermédiaire, il faut placer l'occlusion telle qu'elle sera au moment de la première ostéosynthèse. À l'image de l'ostéotomie, on va sectionner le plâtre afin d'obtenir une mobilité du plateau maxillaire et de la mandibule. Il faut au préalable placer différents repères sur les modèles afin de s'assurer que les déplacements réalisés correspondent aux valeurs prévues dans la planification. On va alors mettre la première section osseuse en position finale. Pour des raisons de contraintes sur les plaques d'ostéosynthèse, il est habituel de débiter par l'ostéosynthèse du maxillaire. Cette position intermédiaire ainsi obtenue va servir de référence pour la fabrication artisanale de la gouttière intermédiaire selon les mêmes étapes que celles que nous avons vues au paragraphe précédent. On va ensuite venir mobiliser la seconde base osseuse afin d'obtenir l'articulé dentaire planifié par le chirurgien. On fabrique alors la gouttière finale qui servira à l'ostéosynthèse de la deuxième base osseuse.

Précision de la planification et du transfert traditionnel

La planification et son transfert sont réalisés traditionnellement de manière artisanale. Cependant, cette approche présente certaines limites, notamment en termes de précision des déplacements chirurgicaux, principalement pour la confection d'une gouttière intermédiaire, plus complexe qu'une gouttière finale.

L'orientation du maxillaire selon l'arc facial est critiquée depuis plusieurs décennies (246, 247). Au début des années 1990, la précision et la reproductibilité du transfert des données de l'arc facial sur articulateur sont remises en cause par de nombreux auteurs (248, 249). Bowley *et al.* (250) concluent que le transfert d'un arc facial standard sur articulateur s'accompagne d'erreurs inhérentes au réglage de l'instrument sur le patient. Puis, que

lors de la mise en place de l'instrument sur l'articulateur, une erreur de 0,5 mm vient s'ajouter. Dans les années qui suivent, Bamber *et al.* (251) font état de données mitigées en termes de reproductibilité du couple arc facial – articulateur. De plus, ils mettent en évidence une hétérogénéité de précision selon le modèle d'arc facial utilisé. Cette hétérogénéité se retrouve également selon le type d'articulateur mis en œuvre (252, 253).

Shetty *et al.* (254) ont comparé le plan de Francfort obtenu par le biais de l'arc facial avec celui mesuré sur les téléradiographies de profil et trouvent une différence moyenne de 1,9° pour un articulateur Hanau Wide-vue et une différence moyenne de 3,6° pour un articulateur Artex Amann Girschbach. Les innovations techniques du début des années 2000 ont permis d'améliorer la précision des arcs faciaux, sans réussir à contrôler pleinement la variabilité (255, 256).

Une étude récente de Zizelmann *et al.* (257) a évalué la réalité du plan de référence horizontal obtenu et sa reproductibilité, en comparant l'angulation entre le plan de Francfort mesuré sur un CBCT, et la barre horizontale de l'articulateur censée être son équivalent clinique. Leurs résultats montrent un écart moyen de 3,5° mais restent non significatifs. Cependant, ces auteurs trouvaient une erreur significative dans la détermination du plan de référence anatomique en comparant le plan de l'arc facial et le plan de Francfort réel grâce à des mesures prises lors d'une acquisition par CBCT lorsque le patient portait l'arc facial. L'écart moyen était de 7,7° (valeurs comprises entre 1,2° et 18,9°).

Lors de l'utilisation d'un articulateur conventionnel pour la chirurgie orthognathique, il est essentiel que l'angle entre le plan occlusal et l'horizontal du plan de Francfort chez le patient soit identique à l'angle entre le plan occlusal et le membre supérieur de l'articulateur sur le modèle maxillaire. S'il est incorrect, alors le résultat de la chirurgie du modèle est erroné (258). En se basant sur ce principe, Sharifi *et al.* suggèrent que chaque téléradiographie de profil devrait être utilisée afin de vérifier la précision du montage du plâtre maxillaire sur l'articulateur, en comparant la valeur des angles sur la radio et sur le montage (258).

D'autres sources d'erreurs sont relevées dans la littérature. Une différence de position de la mandibule entre un patient couché et un patient debout est rapportée, la mandibule ayant tendance à se positionner en arrière de 2,4 mm en moyenne chez un patient allongé lors d'une anesthésie générale (259). Certains auteurs recommandent en conséquence que la prise d'un arc facial se fasse en décubitus dorsal chez un patient conscient afin de garantir la meilleure planification possible (251). Ainsi, la prise d'un arc facial en position assise serait une source d'erreur, ne permettant pas de retrouver la même position condylienne qu'en décubitus dorsal en per-opératoire (258). Si l'arc est pris sur un patient assis, une

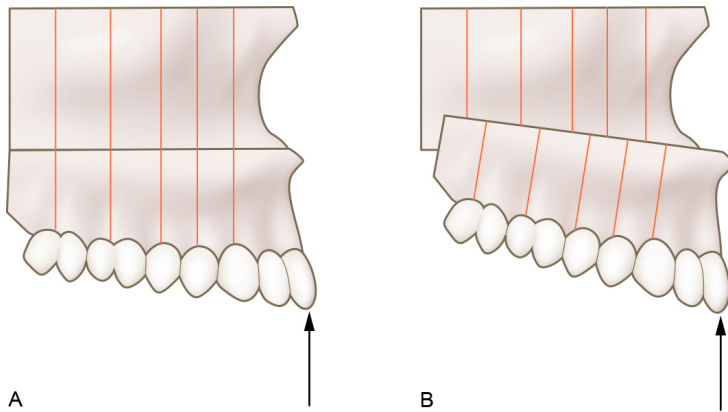


FIGURE 20 – Informations inexactes suite aux mesures effectuées au niveau de l'ostéotomie : (a) avant la chirurgie, (b) après la chirurgie. Fermeture de bécane antérieure par impaction postérieure seule. La position des dents antérieures (flèche) n'a pas changé dans le sens antéro-postérieur. Cependant une avancée d'environ 5 mm est mesurée. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

fois le modèle maxillaire scié lors de la chirurgie des moulages, la mandibule devient le seul point de référence antéro-postérieur. Par conséquent, une avancée maxillaire plus limitée sera obtenue sur l'articulateur en raison de l'erreur de positionnement mandibulaire de 2,4 mm par rapport à la réalité au bloc opératoire chez un patient couché.

La mandibule pose des problèmes spécifiques dans la planification en raison de l'auto-rotation mandibulaire, impossible à prendre en compte dans le montage sur articulateur. Les mouvements de translation condyliens se font obligatoirement avec un mouvement de rotation. De ce fait, l'axe de rotation mandibulaire peut varier de 0,5 mm selon la translation associée (260). Le montage sur articulateur ne permet pas d'enregistrer cette position, et la rotation mandibulaire liée à l'ostéotomie sera donc imprévisible. Cette erreur est inévitable sur articulateur.

La modification du plan d'occlusion peut être source d'erreur dans la mesure des déplacements osseux à réaliser. Ellis en donne un exemple : en cas de fermeture d'une bécane antérieure par impaction postérieure sans autres mouvements associés, la position des dents antérieures reste inchangée (figure 20) (261). Cependant, avec la méthode de planification décrite ci-dessus, avec mesure des déplacements selon des repères sur les moulages et selon le trait d'ostéotomie, il est facile de faussement conclure à une avancée maxillaire.

Certains auteurs critiquent l'usage de gouttières intermédiaires. En effet, durant la chirurgie des modèles, l'ostéotomie maxillaire est réalisée selon les déplacements prévus à la suite de la planification. Le positionnement du maxillaire dépend donc uniquement du trait d'ostéotomie et de données métriques. Cependant, durant l'intervention, ce ne sont plus ces données chiffrées qui seront utilisées comme référence, mais l'occlusion avec la mandibule obtenue grâce à la gouttière intermédiaire. Or la mandibule n'est pas utilisée comme référence pour le positionnement du maxillaire (258).

Plusieurs auteurs se sont attelés à déterminer la précision du positionnement du maxillaire selon cette méthode traditionnelle. Ellis conclut à une variabilité de 1 mm dans différents plans de l'espace en comparant le positionnement maxillaire obtenu avec la position planifiée. Cet auteur insiste sur la relation entre précision et expertise du praticien (261). Pour Song *et al.* (262), cette variabilité est de 0 à 0,94 mm, tandis que pour Bamber *et al.* (263), elle est comprise entre 0 et 1,2 mm. En 2002, Kwon *et al.* ont cherché à déterminer la précision d'une planification et son transfert sur articulateur et arc facial en s'intéressant à la position de points de référence selon la planification et selon le résultat final obtenu (264). La différence moyenne absolue était de 2,2 mm, avec des valeurs s'étendant de 0,7 mm à 6,6 mm. Le résultat chirurgical était différent du résultat prévu de plus de 2 mm dans plus de 45 % des valeurs de coordonnées mesurées.

4 Place de l'impression 3D en chirurgie orthognathique

L'approche traditionnelle du transfert des informations de la planification vers le bloc opératoire nécessite un soutien matériel, logistique et temporel important. La planification et les méthodes de transfert reposant sur la technologie 3D sont également chronophages et nécessitent une logistique encore plus lourde, surtout en matière réglementaire. Cependant, leur précision et leur fiabilité sont supérieures et partant, leur utilisation présente un bénéfice pour le patient.

4.1 Planification virtuelle et gouttières imprimées

Parmi les procédures de planification 3D assistée par ordinateur, la chirurgie sur modèle virtuel 3D (VMS) et la gouttière occlusale intermédiaire imprimée par stéréolithographie ont été proposées comme alternatives à la chirurgie conventionnelle avec articulateur et arc facial. Il existe de nombreuses études présentant diverses méthodes de planification virtuelle selon les logiciels utilisés (figure 21).

La première description d'une fabrication additive de gouttière intermédiaire en chirurgie orthognathique date de 2008 (265). Les études se sont ensuite multipliées autour des années 2010, démontrant une équivalence et/ou une supériorité des gouttières imprimées (266–279), notamment une équivalence sur la qualité de vie (selon un questionnaire de qualité de vie pré- et post-opératoire) (280). Song *et al.* (262) trouvent des résultats significativement meilleurs en VMS comparés à une production manuelle, bien que les deux méthodes de transfert aient une précision inférieure à 1 mm. Ces résultats sont concordants avec ceux de Kwon *et al.* (281), retrouvant une marge d'erreur de 0,95 mm pour une planification virtuelle et des gouttières imprimées, et de 1,17 mm pour une méthode traditionnelle. D'autres études retrouvent des résultats similaires en comparant les deux approches de planification et de transfert, avec une tendance en faveur de la technologie CAD/CAM (183, 282, 284) tandis que certaines autres études mettent en évidence une supériorité significative dans certains plans de l'espace exclusivement (262, 285). Les résultats tendent à devenir significatifs lorsque la chirurgie se complexifie, rendant la planification virtuelle plus précise. C'est le cas notamment des ostéotomies maxillaires segmentées. En effet, Kwon *et al.* (286) ont étudié la fiabilité de la planification virtuelle des ostéotomies maxillaires bi- et tri-partites et concluent à une précision moyenne de 0,96 mm transversalement, 1,23 mm verticalement, et 1,16 mm horizontalement. L'écart global obtenu entre la position planifiée de point et leur position réelle post-opératoire était inférieur à

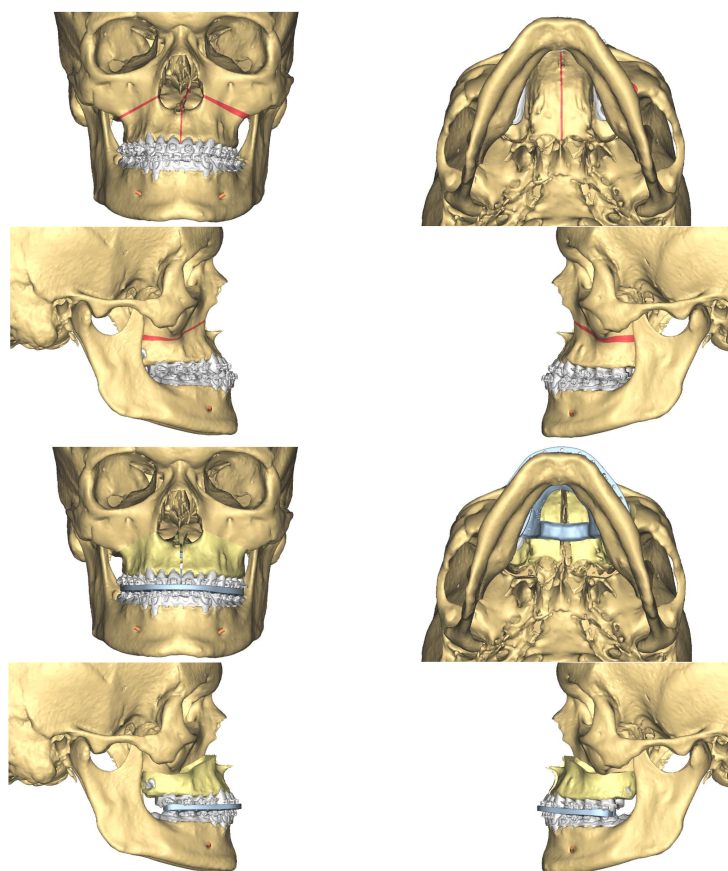


FIGURE 21 – Ostéotomie de Le Fort 1 fragmentée en 2 segments. Source : cas du service du Pr. Bertolus (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris). © Pr. C. Bertolus.

2 mm dans plus de 80 % des cas. Ces auteurs mettent en évidence que la variable prédictive qui affecte le plus l'écart obtenu entre la planification et la chirurgie est l'ampleur des mouvements prévus et réalisés. À titre d'exemple, on peut également citer l'apport significatif de la planification virtuelle pour la prise en charge de cas complexes en chirurgie malformative, notamment pour la prise en charge des séquelles de fentes labio-palatines et des faciocraniosténoses (287).

Kim *et al.* proposent une méthode proche de la méthode traditionnelle avec un articulateur virtuel permettant de s'affranchir de certaines limites de la chirurgie des moulages (288). Le but est la confection d'une gouttière intermédiaire numérique au format STL qui sera ensuite imprimée. En se basant sur des points de référence dentaires, ils comparent la précision de la chirurgie guidée par une gouttière imprimée avec celle d'une chirurgie utilisant une gouttière confectionnée par des méthodes artisanales. Ils obtiennent une tendance à la supériorité de la gouttière imprimée sans réelle significativité. Avec la planification virtuelle, ces auteurs rapportent un placement des points de référence avec une erreur moyenne de 0 à 0,09 mm.

La même année, McCormick *et al.* (289) exposent une méthode qui reste proche des techniques traditionnelles avec l'usage d'un arc facial permettant l'acquisition de données directement en numérique. Ces données leur permettent de planifier virtuellement les cas avec une plus grande précision et de produire une gouttière intermédiaire et finale par impression 3D stéréolithographique.

La plupart des essais sus-cités reposent sur des méthodes développées autour des années 2010, lorsque les technologies CAD/CAM commençaient à s'imposer dans la pratique courante en chirurgie orthognathique. Ils mettent en évidence une supériorité mitigée de ces approches en termes de précision comparativement à la planification classique. Ces conclusions restent peu comparables entre elles du fait d'une hétérogénéité des méthodes d'évaluation de la précision (290), notamment du seuil choisi pour définir cette précision. En effet, les auteurs ont souvent cherché à mettre en évidence une précision inférieure à 2 mm, comme le montre une revue de la littérature de cette période (291). Cette précision étant celle de la planification conventionnelle, il est difficile d'en déduire un caractère de supériorité.

Les dernières années ont vu la planification virtuelle et les gouttières CAD/CAM se perfectionner, avec l'apparition sur le marché de nouveaux logiciels dédiés (292–295). S'y ajoutent de nouveaux dispositifs comme les scanners optiques, qui rendent la planification plus fiable en s'affranchissant des articulateurs et arcs faciaux virtuels, mais également plus rapide et plus accessible. Ainsi, il est maintenant possible de démontrer une supériorité significative des gouttières imprimées comparées au processus conventionnel, avec une précision passant de l'ordre de 2 mm à 1 mm (296). À titre d'exemple, les gouttières intermédiaires décrites par Shaheen *et al.* en 2016 (297) utilisent la numérisation des moulages dentaires, et permettent une précision de l'ordre de 0,4 mm (écart-type de 0,17 mm). Afin d'éviter une erreur en lien avec le chevauchement des arcades maxillaire et mandibulaire lors de la planification – du fait de l'autorotation mandibulaire – ces auteurs ajoutent à la fin du procédé de production virtuelle de la gouttière une étape de vérification avec une cire occlusale en relation centrée numérisée. Ils retrouvent une reproductibilité de l'ordre de 0,15 mm pour ce procédé de production, similaire à un contrôle par fabrication traditionnelle (0,19 mm) (298). Ces résultats et cette supériorité ont été confirmés par d'autres auteurs au cours des dernières années (299).

La planification virtuelle et son transfert par une gouttières CAD/CAM sont ainsi attestés comme étant des méthodes fiables fournissant des résultats prévisibles et stables à long terme, avec une rechute sagittale, verticale et transversale moyenne à 1,8 mm selon Liebrechts *et al.* (243).

La planification numérique et son transfert par des gouttières imprimées permettent également de contrebalancer la perte de compétences liée à la raréfaction des prothésistes dentaires au sein des équipes de chirurgie maxillo-faciale, indispensable à la planification conventionnelle. En effet, le montage sur articulateur étant chronophage et nécessitant du matériel utilisé quotidiennement par les prothésistes dentaires, cette planification était souvent le fruit d'un binôme chirurgien – prothésiste. La technologie virtuelle 3D devient également un moyen d'échange entre orthodontiste et chirurgien, favorisant les interactions pour une meilleure coordination entre les différents corps de métier (300,301).

Dans un travail récent, Xu *et al.* (302) ne retrouvaient pas de différence à deux ans entre un groupe opéré avec des gouttières CAD/CAM comparé à un groupe opéré avec des gouttières traditionnelles. Ces auteurs émettent l'hypothèse que l'absence de différence venait du fait que ces deux méthodes reposaient sur l'utilisation de gouttières occlusales. Ils questionnaient donc la nécessité d'autres dispositifs de transfert.

4.2 Guides de coupe et guides de positionnement

Alors que l'élaboration des gouttières imprimées en 3D reste proche dans son principe de la planification et du transfert conventionnel, la technologie CAD/CAM a permis la mise au point de méthodes de transfert d'un nouveau genre. Toutes ces méthodes ont en commun la planification virtuelle, avec divers logiciels, puis des méthodes de transfert spécifiques.

Comme cité précédemment, le fait que les gouttières se basent sur des relations interdentaires et non sur des éléments osseux est un frein à l'usage des gouttières chez certains auteurs. Ainsi ont vu le jour divers types de guides de coupe et de guides de positionnement, imprimés en résine ou en titane. Les guides de coupe permettent de positionner exactement le trait d'ostéotomie comme planifié (303). Ils peuvent être à appui osseux, se plaçant directement au contact du maxillaire ou de la mandibule, ou à appui dentaire combinés avec une gouttière. Ils permettent d'indiquer au chirurgien la localisation du trait de coupe osseuse. Le guide de positionnement va ensuite permettre de placer les bases osseuses dans la position finale. On s'affranchit ainsi de l'occlusion du patient dans le guidage de la chirurgie. Cette occlusion devient secondaire, se réduisant à l'un des nombreux objectifs finaux de la prise en charge, avec une importance accrue du placement des bases osseuses pour amener les dents en position souhaitée, et non plus l'inverse.

La première utilisation de guides de coupe CAD/CAM a été rapportée pour la chirurgie mandibulaire entre 2010 et 2015. Ces guides permettaient un bon positionnement condylien et la prévention des lésions du nerf alvéolaire inférieur (304–307). Par exemple, en 2012, Zinser *et al.* (308) présentent l'association de trois guides chirurgicaux (CAD/CAM). Dans une étude ultérieure, ces auteurs démontrent que ces trois guides permettent un positionnement du maxillaire à 0,23 mm près, quand des gouttières conventionnelles fournissent une précision à 1,1 mm. Un des avantages des guides est le contrôle du positionnement condylien en relation centrée (309). Ce type de guide chirurgical peut également s'adapter aux différentes techniques d'ostéotomie. En effet, Franco *et al.* (304) utilisent des guides fondés sur les mêmes principes pour une ostéotomie d'allongement du ramus en L inversé (310). Ils y ajoutent un greffon autologue conformé selon la perte de substance grâce à un gabarit imprimé à l'issue du processus de planification.

La génioplastie a également bénéficié de l'apport des guides de coupe et de positionnement CAD/CAM afin d'améliorer la précision des déplacements réalisés et la symétrie du résultat final (311–314, 316, 317). Ainsi, une précision de l'ordre de 0,9 mm est rapportée dans la récente série de Wang *et al.* (318). Ces données sont concordantes avec celles de Li *et al.* qui trouvent une précision de 1,1 mm pour leur guide de coupe et de positionnement, contre 2,63 mm pour le groupe contrôle sans guides chirurgicaux (319). Les mêmes auteurs décrivent un guide similaire pour une génioplastie de contraction en deux fragments, retrouvant une précision de 0,7 mm pour une angulation autour de 4,5° de la cible (320). Kang *et al.* (312), en plus de trouver des résultats de précision du fragment osseux autour de 0,3 mm avec un autre type de guide chirurgical, confirment une supériorité par rapport aux techniques classiquement utilisées sans technologie 3D.

Les guides de coupe et de positionnement ont confirmé leur pertinence dans les ostéotomies maxillo-mandibulaires, faisant passer la marge d'erreur de positionnement osseux en dessous du millimètre (321–325). Dans un essai randomisé, Chen *et al.* (326) ont comparé la précision de trois groupes de patients traités par guides chirurgicaux, gouttières CAD/CAM et contrôles par gouttières conventionnelles. Ces auteurs démontrent une supériorité du groupe avec les guides de coupe, avec un positionnement du maxillaire avec 1,17 mm d'écart avec la position planifiée, contre 2,15 mm pour les gouttières CAD/CAM et 2,55 mm pour le groupe témoin. Cependant, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes utilisant les gouttières.

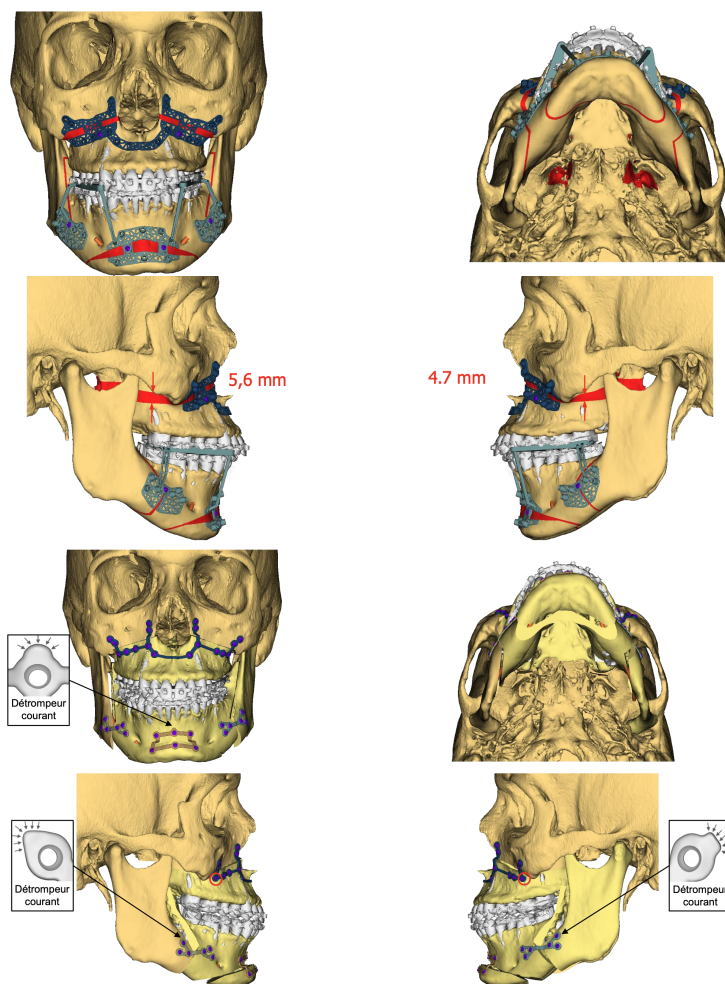


FIGURE 22 – Exemple d’une ostéotomie maxillo-mandibulaire. Guide de coupe CAD/CAM en titane et plaque d’ostéosynthèse CAD/CAM sur mesure en titane : il faut noter les pré-trous sur le guide de coupe permettant de localiser les vis définitives de la plaque sur mesure, ainsi que l’encoche du trait d’ostéotomie. Source : cas du service de chirurgie maxillo-faciale du Pr. Bertolus (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris). © Pr. C. Bertolus.

4.3 Guides chirurgicaux et plaques sur mesure

L’appellation « sur mesure » utilisée ici est celle retrouvée dans la littérature, qui est à distinguer de son sens réglementaire comme précisé au paragraphe correspondant dans la première partie.

Le principe est le même qu’au point précédent. Le transfert de la planification est centré sur la localisation du trait d’ostéotomie et non sur l’occlusion dentaire. Le guide contient les informations sur la localisation des vis définitives qui seront utilisées afin de synthétiser une plaque « sur mesure » en titane, conformée selon le déplacement prévu. Les plaques peuvent être des plaques classiques, conformées sur un modèle anatomique imprimé avec les déplacements réalisés (327, 328), ou directement imprimées en titane par fabrication additive (329–333). Un avantage des plaques adaptées au patient imprimées est la prise en compte des racines dentaires lors de la planification quand la position des vis est choisie (figure 22).

En plus d'offrir une précision autour du millimètre (328, 330, 331, 334) comme précédemment, y compris pour les grands déplacements osseux (332), cette technique semble être la plus aboutie actuellement. En permettant le placement maxillaire indépendamment de la position des condyles, de l'articulé dentaire avec la mandibule, sans point de référence intra-orale, elle s'affranchit de certaines sources d'erreur des autres méthodes. L'usage des plaques préformées adaptées au patient permet de ne pas s'occuper du placement osseux – la seule position possible étant celle de la planification transférée par la conformation des plaques. Autre avantage, en cas de résection osseuse trop importante, le chirurgien n'a pas à s'inquiéter du trop peu de contact osseux. En effet, la synthèse osseuse ne nécessite plus l'appui du maxillaire sur le reste du massif facial afin de garantir une position stable en attendant la fixation définitive. Le tout permet un gain de temps opératoire offrant donc une réduction des complications et des aléas opératoires et anesthésiques (335–337).

Une fois encore, ce principe technologique se retrouve également pour les génioplasties indépendamment, ou incluses dans une ostéotomie maxillo-mandibulaire (311, 338), permettant également de diminuer la durée du temps opératoire (339).

L'utilisation des guides chirurgicaux et des plaques pré-formées s'est implantée au sein des équipes de chirurgie maxillo-faciale de l'AP-HP. En effet, les professeurs Thomas Schouman et Patrick Goudot (service de stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, hôpital de la Pitié-Salpêtrière), en collaboration avec la société Materialise (Louvain, Belgique) ont développé une méthode de planification CAD/CAM dans les années 2010 pour la chirurgie reconstructrice par lambeau libre osseux (340, 341). Cette méthode s'est ensuite largement répandue en chirurgie orthognathique (figure 22), et s'étend également aux séquelles de traumatismes, comme les ostéotomies zygomatiques (342).

Ce système a prouvé sa précision en comparant la localisation finale post-opératoire de points maxillaires prédéfinis (incisive centrale et molaire) avec leur planification, moyennant une marge d'erreur autour de 0,5 mm dans le sens sagittal, 0,1 mm dans le sens frontal pour une série de 53 cas (340).

Ce type de plaque « sur mesure » unique pontant tout le maxillaire horizontalement présente également un important avantage pour les ostéotomies de Le Fort 1 segmentaires en plusieurs fragments. La principale complication de cette chirurgie est un manque de maintien de la dimension transversale gagnée par la chirurgie (343–347). Les taux de récurrence ainsi décrits au niveau dentaire varient entre 0,75 mm et 2 mm de moyenne entre les molaires (348), et d'une précision autour de 0,1 mm pour la position des canines (349). Cependant ces résultats sont limités par un défaut d'homogénéité des points de repère entre les études et le biais

induit par les déplacements dentaires post-opératoires réalisés par l'orthodontiste. Cette récurrence est cependant confirmée par des études se basant sur la stabilité osseuse, avec une récurrence supérieure à 26 % pour Yao *et al.* (344).

Les plaques d'ostéosynthèse classiques ne permettent pas de maintenir une stabilité de la dimension transversale gagnée par la chirurgie, notamment en raison d'une contention exclusivement antérieure sur chaque segment maxillaire isolé. Le temps de la consolidation osseuse, la contention par plaque doit alors être renforcée par divers procédés : arcs palatins (343), gouttières d'occlusion (344, 346, 348) et plaques palatines (350, 351). Parizotto *et al.* (351) ont démontré une récurrence significativement inférieure à long terme au niveau des arcades dentaires chez les patients porteurs d'une plaque palatine pendant huit semaines ($+0,3 \pm 0,4$ mm à $-1,3 \pm 0,2$ mm) comparés à ceux ne portant pas de plaque palatine ($-1,0 \pm 0,3$ mm à $2,5 \pm 0,5$ mm).

Cependant, ces dispositifs de rétention intra-oraux présentent l'inconvénient d'altérer la fonction linguale (obstacle aux mouvements, inhibition de la sensibilité et de la proprioception linguale au niveau du palais). La langue ayant un rôle prépondérant dans de nombreuses dysmorphoses maxillo-mandibulaires et donc un impact sur la stabilité du résultat post-opératoire, un obstacle à la rééducation linguale aura très probablement une conséquence sur la stabilité transversale (352, 353).

Contrairement à la rétention intra-orale, un moyen de contention osseux interne évite ces obstacles et facilite une rééducation linguale post-opératoire précoce. Cet objectif est atteint avec les plaques « sur mesure » décrites par Schouman *et al.* (340), comme pour les autres designs proches, comme chez Gander *et al.* (335).

Ainsi, en plus de permettre une rééducation linguale facilitée dès la période post-opératoire immédiate, le système d'ostéosynthèse par plaque maxillaire unique contentionne les différents fragments et augmente la stabilité à long terme. Galli (354), décrit une stabilité transversale de 4,47 mm en moyenne entre les forams grands palatins, et de 2,11 mm au niveau canin pour les expansions maxillaires. À un an, cet auteur retrouve une récurrence de 0,57 mm de moyenne au niveau des forams grand palatin, et de 0,05 mm de moyenne au niveau canin, avec des changements au niveau dentaire, de 1 mm de perte transversale de moyenne au niveau des deuxième molaires, et de 1,11 mm de moyenne au niveau des canines.

L'usage des guides de coupe associés aux plaques « sur mesure » permet donc de faire chuter la marge d'erreur en dessous du millimètre, bien qu'aucun consensus ne soit possible entre les différentes études du fait de l'hétérogénéité des protocoles (355). De ce positionnement osseux facilité résulte un gain de temps

sur l'ostéosynthèse. Gain inhérent à l'absence de nécessité de conformer les plaques en per-opératoire, et de besoin de blocage maxillo-mandibulaire. Une bonne stabilité osseuse est également obtenue du fait d'une contention suffisante notamment dans le sens transversal. Le positionnement des trous de vis étant sécurisé par la planification, il n'existe théoriquement pas de risque de lésion des racines dentaires ou de structures nobles comme le nerf alvéolaire inférieur. Cette technique apporte donc un gain de sécurité au patient sans complication spécifique ajoutée (356). De surcroît, en cas d'échec per-opératoire de positionnement osseux avec le matériel sus-cité, l'usage de guides chirurgicaux à appuis dentaires (comportant une gouttière occlusale) apporte une sécurité supplémentaire, la gouttière pouvant être utilisée indépendamment pour réaliser la synthèse osseuse avec des plaques classiques si la plaque préformée est altérée.

Afin de tester l'efficacité de cette technique, un essai contrôlé randomisé a été réalisé par Hanafy *et al.* (357). Ce travail compare la précision de positionnement du maxillaire pour un groupe de patients pris en charge avec une ostéotomie guidée par guides chirurgicaux et plaques « sur mesure » contre celle pour un groupe de patients traités selon la méthode conventionnelle avec ostéotomies guidées par gouttières occlusales sur articulateur. Pour le groupe CAD/CAM, ces auteurs concluent à des déviations moyennes de 0,26 mm verticalement, 0,17 mm dans le plan sagittal et 0,07 mm dans le plan frontal. La méthode traditionnelle montre des déviations moyennes de 1,45 mm verticalement, 1,31 mm dans le plan sagittal et 0,71 mm dans le plan frontal. L'analyse statistique retrouve une supériorité de la chirurgie guidée par guide de coupe et plaque « sur mesure ». Cependant, même si ces données sont significatives en comparant la précision de la position osseuse et dentaire, il est plus difficile d'apprécier la significativité clinique, les patients étant satisfaits dans un groupe comme dans l'autre. Les auteurs ajoutent néanmoins que l'approche CAD/CAM a facilité la prise en charge des cas d'asymétrie squelettique, réduit les temps opératoires et permis de rendre la planification plus accessible, la formation étant plus simple que pour la méthode conventionnelle. Elle a toutefois engendré des coûts plus élevés.

4.4 Autres applications des technologies 3D en chirurgie orthognathique

Implants

La technologie CAD/CAM a permis d'autres avancées en chirurgie orthognathique, notamment dans le cas d'asymétries faciales. Dans le cas où les ostéotomies ne permettent pas d'harmoniser les rapports osseux, l'apposition d'implants contre les surfaces

osseuses peut permettre de restaurer la symétrie (358). Il existe une grande variété d'implants dans divers matériaux, par exemple les implants en Medpore (polyéthylène poreux), utilisés couramment depuis les années 1985 (359–361). L'évolution vers une prise en charge « sur mesure » pour chaque patient a vu l'arrivée sur le marché des implants adaptés au patient, créés selon la taille exacte du défaut, avec emplacement des vis selon les rapports anatomiques de l'implant. Ainsi se sont développés les implants en titane microporeux, imprimés en 3D, et utilisés en reconstruction, pour les séquelles de traumatisme, ou en chirurgie orthognathique afin de corriger une asymétrie faciale (362). Ces implants offrent des propriétés biomécaniques proches de celles de l'os, supérieures à celles des implants en PEEK par exemple (363). Le titane poreux permet également de s'affranchir de la morbidité des prélèvements osseux autogènes et des imprécisions de forme et de taille de ces greffons, parfois difficiles à adapter *in situ* (362).

Modèles anatomiques

Utilisés dans divers domaines chirurgicaux, les modèles anatomiques ont également trouvé leur place en chirurgie orthognathique. Ils permettent d'améliorer l'évaluation préopératoire, la planification chirurgicale (364, 365), et la pré-conformation de plaques d'ostéosynthèse. Ils permettent également la formation et la recherche dans le domaine de la chirurgie orthognathique.

Pour citer ce chapitre :

Douesnel L, Khonsari RH. Domaine d'intérêt : la chirurgie orthognathique. Dans : *L'impression 3D en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas*. Université Paris Cité; 2024. p. 72-100. <https://doi.org/10.53480/imp3d.3df213/>

Chapitre 3

Justification d'une chaîne de production intra-hospitalière

1 Internaliser ou externaliser la production

L'impression 3D s'est largement implantée dans de nombreux services de chirurgie, notamment en chirurgie maxillo-faciale et en chirurgie orale. Cependant, même si son usage est routinier, aucun service ne dispose d'une chaîne de production conforme au règlement UE 2017/745 reconnue par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

Plusieurs facteurs doivent être pris en compte lors de la décision de créer une structure d'impression 3D interne à l'hôpital. La création d'une plateforme d'impression en interne nécessite une infrastructure adaptée, idéalement déjà existante, mais également des techniciens ou médecins expérimentés en CAD/CAM, des logiciels pour la conception et l'impression et un équipement d'impression 3D. Toute cette infrastructure nécessite des investissements initiaux élevés. L'externalisation de la production est une meilleure option pour un centre en développement ou à faible volume de production. Le passage à une solution interne pourra se faire par la suite après formation du personnel et mise en place du matériel. À noter que les fonctionnalités du matériel et des logiciels d'impression 3D sont de plus en plus conviviales, l'offre de logiciels s'enrichissant régulièrement. Que la production soit interne ou externe, une communication efficace entre le clinicien et le technicien de conception 3D est importante. Les exigences matérielles dépendent fortement de la résolution, des matériaux et de la taille du modèle 3D. Comme nous l'avons vu, les matériaux souples et les biomatériaux sont plus chers que les résines couramment utilisées.

Dans une communication de décembre 2021 (138), l'ANSM soulignait qu'il existe à l'heure actuelle peu d'exemples concrets de DM *in house*. L'un des obstacles cités de manière récurrente est l'existence d'un DM équivalent marqué CE disponible sur le marché, notamment pour les guides de coupe. L'argument de la réduction des coûts pour une structure interne, avec un gain de temps de production, semble légitime. Cependant l'ANSM réfute cet argument en avançant que dès lors qu'un DM équivalent est disponible sur le marché, l'argument du coût et du temps de production ne peut être reçu. Cette justification, qui contredit la logique de la pratique médicale, est réaffirmée dans le guide *Medical Device Coordination Group* (MDCG) de janvier 2023 (142).

Dans cette partie, nous allons énumérer les arguments qui nous semblent importants pour justifier d'une production interne de DM spécifique d'un patient. Nous verrons que ces arguments sont multiples, imbriqués et indissociables.

2 Coût de production

L'un des principaux inconvénients de la production externalisée est son coût. La fabrication de guides et d'implants nécessite généralement une impression en métal pour laquelle les machines sont chères (imprimantes (154), équipements auxiliaires, installation de post-traitement). Elles nécessitent également une maintenance spécialisée et complexe.

2.1 Coût rapporté au temps opératoire

Le coût a rapidement été soulevé comme argument en faveur de l'internalisation de la production. Il est cependant difficile d'en évaluer précisément l'impact réel sur le coût global de prise en charge d'un patient, tant les coûts se répartissent sur de nombreux postes et sont très dépendants d'un hôpital et d'un instant donnés. Afin de simplifier la vision des coûts globaux et d'obtenir une base de comparaison, plusieurs études limitent cette comparaison avec le coût d'une minute au bloc opératoire. En 2018, une clinique américaine rapportait que le coût de la minute au bloc opératoire avoisinait en moyenne les 100 USD (86). En partant de l'hypothèse qu'une prise en charge avec un DM sur mesure va permettre de réduire le temps opératoire, il est possible d'obtenir alors un gain financier, en plus des autres avantages apportés par un temps chirurgical plus court.

En 2016, Tarsitano *et al.* retrouvaient une réduction du temps opératoire de 115,5 minutes en moyenne dans le cadre d'une reconstruction mandibulaire par lambeau libre de fibula (366). Ils comparaient une cohorte de patients traitée avec des guides de coupe sur mesure avec une cohorte traitée sans technologie CAD/CAD. Avec un coût moyen de la minute au bloc opératoire à 30 €, l'utilisation de cette technique correspond à une économie totale de 3450 € par patient, économie jugée suffisante par ces auteurs pour compenser le coût de production externalisée.

En France, l'équipe d'ORL du CHU de Toulouse a retrouvé en 2018 une réduction du temps opératoire de 30 minutes pour une chirurgie carcinologique par mandibulectomie et pose d'une plaque de reconstruction préformée sur modèle anatomique. Le gain de temps était de deux heures dans le cas d'une reconstruction par lambeau libre de fibula guidée par guide de coupe et plaque sur mesure (97).

L'ensemble des études sur ce sujet des gains financiers par gain de temps opératoire souffre cependant d'un manque de données économiques fiables et homogènes (367). Dans une étude prospective de 2018 sur le temps opératoire et le coût rapporté au temps opératoire, chez des patients présentant une fracture mandibulaire

opérée avec ou sans plaques pré-formées sur modèles anatomiques CAD/CAM fabriqués en intra-hospitalier, King *et al.* retrouvaient un gain moyen de 1608 USD par patient (368). La technologie utilisée était le *Fused Deposition Modelling* (FDM). Ce chiffre reste cependant à relativiser (temps et coûts de production).

Resnick *et al.* se sont intéressés à la chirurgie orthognathique en 2016. Dans leur série rétrospective d'ostéotomies maxillo-mandibulaires, ils trouvent un gain de temps significatif entre une planification et transfert conventionnels avec gouttières occlusales comparativement à une planification virtuelle avec transfert par des gouttières CAD/CAM *in house* (540 minutes *vs* 194 minutes). La conclusion est la même quant à l'analyse des coûts de production au travers des deux technologies, en faveur de la technologie 3D (2765 USD *vs* 3519 USD) (369). Ce résultat manque cependant de puissance statistique pour être généralisé.

2.2 Estimation du coût de production *in house*

Le coût de production dépend de la nature de celle-ci. Par exemple, l'impression de modèles anatomiques par FDM est une méthode très largement abordable et qui trouve de nombreuses applications. Bergeron *et al.* décrivaient en 2021 des modèles anatomiques pour conformer des plaques d'ostéosynthèse dans une série de traumatismes de la face (89). Le coût d'achat de l'imprimante était de 3500 USD avec un coût en matière première allant de 0,20 à 2,65 USD (moyenne à 0,95 USD) par modèle. Ainsi, de tels modèles n'entraînent que de faibles coûts surajoutés par rapport à la prise en charge conventionnelle, qui seront largement contrebalancés par l'économie de temps opératoire et donc par les économies sur les dépenses qui en découlent (370–374). L'hétérogénéité des données et la faible puissance des autres études dédiées à cette question ne fournissent que des éléments subjectifs desquels aucune conclusion ne peut être tirée.

La thèse d'origine (1) propose (fin de partie 4) un recueil des coûts du *in house* selon l'étude d'un cas précis en février 2023.

2.3 Coût d'une production *in house* versus coût d'une production externalisée

L'impression externalisée est associée à des coûts spécifiques non retrouvés pour une production locale. Nous allons ici comparer une production interne à une production externalisée, afin de conclure si le *in house* peut permettre des coûts de production réduits tout en maintenant des caractéristiques adaptées à la prise en charge des patients.

Une étude américaine fondée sur des données de 2015 (375) compare les coûts de production de modèles anatomiques de mandibules *in house* avec une production commerciale externalisée. Ces auteurs retrouvent une précision équivalente (0,54 mm pour la production externalisée; 0,36 à 0,72 mm pour la production *in house*) avec des coûts moindres pour la production interne incluant un prix d'achat de l'imprimante de 2899 USD et un logiciel avec licence annuelle de 699 USD, ce qui ramène le coût de production à 90 USD par modèle anatomique en interne. Ces auteurs soulignent cependant que la visibilité du canal alvéolaire inférieur et des racines dentaires, ainsi que les possibilités de stérilisation étaient moindres avec les modèles produits en interne, mais cette conclusion est aujourd'hui datée.

Une autre étude américaine avec des données plus récentes datant de 2018 a comparé le temps opératoire gagné et le coût engendré lors de la prise en charge chirurgicale de cancers maxillo-faciaux dans trois situations : (1) sans technologie CAD/CAM, (2) avec modèles anatomiques et guide de coupe en résine *in house*, et (3) avec des dispositifs équivalents issus de la production commerciale (Synthes, Paoli, PA) (376). Le temps chirurgical conventionnel de dix heures était réduit de deux heures avec la technologie 3D. Le coût de l'heure opératoire globale dans cette équipe était estimé à 4614 USD. Par patient, la prise en charge conventionnelle était estimée à 46 140 USD, contre 40 951 USD pour la technologie 3D externalisée, et 38 212 USD pour la prise en charge basée sur des DM *in house*. Pour cette dernière approche, il faut ajouter 39 590 USD annuels pour les divers frais du laboratoire. Ainsi, cette équipe américaine conclut que pour une structure hospitalière avec des frais similaires, prendre en charge plus de 27 patients à l'année suffit pour présenter un bénéfice financier avec l'installation d'une structure de production 3D.

Les guides de coupe émanant de structures industrielles présentent ainsi un coût de production élevé allant de 2500 USD à 6000 USD. En France, ces dépenses ne sont pas prises en charge par la Sécurité sociale et restent à la charge du patient ou de l'institution où se déroulent les soins (97).

Peu de données spécifiques sur la chirurgie orthognathique sont retrouvées dans la littérature. Les données de production externalisée étant soumises au secret industriel et les coûts de vente pouvant varier selon les contrats, il est difficile d'estimer ces valeurs. Adolphs *et al.* (377) fournissent un exemple particulier. Ces auteurs décrivent une chaîne de production de gouttière CAD/CAM *in house* avec planification et conceptualisation intra-hospitalière, puis envoi du DM à une société extérieure qui se charge de l'impression et du post-traitement. Le coût d'achat de la gouttière est estimé autour de 100 €.

3 Temps de production et fenêtre thérapeutique

Une production internalisée permet de connecter toutes les structures et intervenants du flux numérique, tout en diminuant le nombre d'intervenants. Si des techniciens CAD/CAM qualifiés (y compris les chirurgiens) sont disponibles en interne, alors l'ensemble du processus, de la conception à la fabrication, peut être contrôlé. Du temps de traitement peut alors être économisé dans les conditions de contrôle qualité continu. En ne produisant que les DM nécessaires au service demandeur, et ce selon l'ordre des interventions ou des usages, le temps de production global est réduit. Il semble logique qu'avec des machines plus sophistiquées, un industriel puisse produire plus rapidement, mais cette vitesse est à confronter à la demande générale des différents clients et donc à la disponibilité de la chaîne de production. Cependant, un temps de production réduit ne peut pas être un argument en faveur de l'installation d'un flux numérique intra-hospitalier d'après l'ANSM (138).

Ainsi, plus que le temps de production, il est important de mettre en avant la fenêtre thérapeutique où le DM doit être produit. La conceptualisation 3D se fonde initialement sur l'imagerie du patient. Cependant, cette imagerie apporte des données fixées dans le temps, alors que la clinique évolue.

Par exemple, une lésion tumorale agressive sans traitement va continuer d'évoluer. Dans le cas d'une planification chirurgicale virtuelle, si la période entre le scanner initial et la prise en charge est trop longue, une discordance anatomique peut se manifester, ne permettant pas l'utilisation optimale du DM. Une étude analysant la production de DM *in house* pour la reconstruction par lambeau libre dans la chirurgie des cancers mandibulaires (97) rapporte une durée moyenne de production de cinq jours. Cette durée inclut 1,5 heure de CAO pour les guides de coupes par le chirurgien, et une durée d'impression moyenne de 3 heures. Cette durée est largement inférieure aux 21 jours de délai classique dans le milieu industriel rapporté dans l'étude (97).

En traumatologie, selon l'indication, la prise en charge ne peut être différée du temps nécessaire pour concevoir et produire un DM sur mesure en externe. Dans le domaine de la traumatologie de la face avec chirurgie guidée (plaques conformées sur modèles anatomiques), Bergeron *et al.* retrouvent un temps d'impression moyen de 7 heures et 55 minutes (allant de 2 heures et 36 minutes à 26 heures et 54 minutes), avec des durées additionnelles de modélisation préalable, puis de post-traitement et éventuellement de stérilisation. Ces auteurs rapportent une prise en charge de

leurs patients dans les 3 à 15 jours (médiane à 8 jours) suivant le traumatisme (89).

Le traitement orthodontique est un traitement dynamique. Une fois le patient prêt pour la chirurgie orthognathique, l'orthodontiste va stopper les activations de l'appareil orthodontique afin de limiter les contraintes imposées aux dents. Le traitement n'en reste pas moins actif *a minima*. L'occlusion risque de se modifier spontanément si la chirurgie est trop tardive après la fin de la préparation, d'autant plus qu'à ce stade pré-chirurgical, l'occlusion dentaire n'est pas stable, et tend à évoluer vers une position d'équilibre.

Ainsi, le délai entre l'acquisition des images et la prise d'empreintes dentaires et l'intervention chirurgicale doit être le plus court possible.

Dans leur flux numérique, Adolphe *et al.* retrouvent une durée de production de gouttières CAD/CAM *in house* de 2 à 3 heures à partir du moment où le moulage dentaire est disponible. Cette durée inclut la numérisation des modèles, l'exportation et le traitement des données, la segmentation et la confection du modèle 3D, ainsi que le temps administratif (377). Ce court délai de production permet une prise en charge optimale adaptée à une fenêtre thérapeutique limitée.

En plus du temps de production normal, il faut également envisager la survenue d'aléas pouvant retarder la livraison du DM définitif. En cas de DM non conforme, un retour à l'industriel s'accompagne inévitablement d'un délai de production incompressible avec retard de la prise en charge du patient, l'exposant à diverses complications voire à l'échec de l'intervention. Ce risque est une fois encore minimisé avec l'accès direct à un flux numérique opérationnel, pouvant produire en quelques heures un nouveau DM adapté au patient.

Il est ainsi plus pertinent de considérer le besoin d'agir dans une fenêtre thérapeutique étroite plutôt que de mettre en avant une réduction des délais de production, le but du praticien étant de garantir la qualité et l'efficacité de la prise en charge. Dans cette optique, les soignants ne trouvent pas de réponse adaptée sur le marché industriel en termes de performances requises, ce qui les conduit à adopter une production intra-hospitalière.

4 Modernisation du monde hospitalier

La mise en place de structures d'impression 3D intra-hospitalières s'intègre dans un processus de modernisation du milieu hospitalier. L'impression 3D permet une auto-suffisance et une indépendance vis-à-vis de structures de production tierces. Cette utilisation se retrouve déjà en pratique courante dans de grandes sociétés, notamment la NASA (58).

Dans un environnement de plus en plus concurrentiel, les industriels doivent produire de façon efficace. Afin d'optimiser l'efficacité des usines de production, différentes méthodes ont été définies notamment le *lean manufacturing* (378), méthode d'organisation et d'optimisation de la performance industrielle visant à mieux respecter les exigences du client en termes de coût, de qualité et de délai. Son but est d'éviter les gaspillages identifiés le long du processus de fabrication afin de gagner en efficacité et rentabilité. Les écueils à éviter sont la surproduction, les traitements et étapes de fabrication inutiles, le surstock, les opérations et mouvements inutiles, les temps d'attente, les transports et déplacements inutiles, les erreurs, défauts, ainsi que la sous-utilisation des compétences (379), l'objectif final étant une production « juste à temps ».

Cependant, cette philosophie de production est absente dans le milieu hospitalier. Dominic Eggbeer esquisse une utopie dans son traité sur le futur de la chirurgie (106) : « Nous imaginons une époque où les stocks de systèmes et d'appareils soit réduit grâce à l'utilisation d'une fabrication sur mesure, à la demande et ultra-rapide. Les durées d'analyses seront considérablement réduites et liées à un logiciel de planification et de conception automatisé qui prendra en compte d'autres données personnelles et cliniques nécessaires pour entreprendre des procédures en quelques heures. La planification et la conception seront liées à la fabrication ultra-rapide à l'hôpital de dispositifs chirurgicaux sur mesure, prêts dans les heures suivant le traumatisme si nécessaire. La conformité réglementaire sera intégrée à l'ensemble du système grâce à la tenue automatisée des dossiers, à la mesure des paramètres technologiques et à la liaison avec le suivi clinique à long terme. Cela nécessiterait également d'énormes progrès dans la vitesse et la capacité de la technologie 3D, des changements dans les types de personnels employés et le développement d'une toute nouvelle façon de travailler, en particulier pour les chirurgiens qui doivent avoir la possibilité, au cours de leur formation, d'acquérir les connaissances de base et le potentiel de ces technologies. » L'impression 3D apparaît comme un vecteur idéal d'une professionnalisation inévitable de la gestion des flux hospitaliers, qui doivent être remis entre les mains d'ingénieurs sensibilisés aux méthodes de travail industrielles.

5 Centralisation du parcours de soins autour du chirurgien

Dans un schéma de prise en charge multidisciplinaire, il est important qu'une personne coordonne les soins apportés par les différents corps de métier impliqués. Cette centralisation garantit que tous les efforts vont dans le même sens et permet de diriger les échanges.

En chirurgie orthognathique, ce rôle est habituellement rempli par le chirurgien et l'orthodontiste, dont la relation étroite est primordiale. Dans ce cas, l'utilisation de l'impression 3D ajoute un acteur important : l'ingénieur chargé de la production du DM. Dans un service d'impression 3D externalisé, un inconvénient est le manque d'interaction étroite entre les planificateurs, les techniciens, les ingénieurs de conception et le chirurgien.

Dans un travail d'équipe, il est important de prendre en compte la co-géolocalisation. Thomas J. Allen, professeur à la MIT Sloan School of Management, a décrit dans les années 1970 la courbe d'Allen. Plus une personne est éloignée, et moins il est probable qu'elle initie la communication. Allen conclut que le point bloquant de l'échange est l'initiation de la communication. Augmenter la fréquence des communications améliore leur efficacité.

Ainsi, la proximité entre le laboratoire 3D et le chirurgien est très importante. La communication et l'utilisation des DM augmentent avec la présence d'un laboratoire interne. La qualité du travail fourni risque par ailleurs d'être mise à mal en cas d'externalisation. Le chirurgien et l'ingénieur disposent tous deux de compétences qui leur sont propres. Une compréhension parfaite de la problématique du patient et des contraintes de chaque professionnel intervenant dans la prise en charge est nécessaire afin de converger vers un résultat satisfaisant. Cette compréhension passe par des échanges répétés. À distance, ces échanges risquent de pâtir d'un support inadapté limitant le partage d'informations. De plus, la difficulté d'organiser les entrevues peut limiter leur survenue.

L'internalisation de la production répond à ce problème. Les interrogations de chaque partie sont immédiatement prises en charge et la compréhension mutuelle est favorisée, ce qui améliore et accélère le déroulement des projets.

Le problème ne se soulève plus quand le chirurgien est lui-même le concepteur du modèle sur mesure. Cette évolution nécessite une formation du personnel chirurgical à la CAD/CAM et suppose que les soignants disposent du temps suffisant pour la production du DM. Dans ce cas, le rôle du chirurgien en tant qu'acteur principal de la prise en charge est renforcé.

6 Communication entre praticiens

D'après Morris, neuroradiologue et directeur du laboratoire de modélisation anatomique de la Mayo Clinic, l'un des avantages majeurs de disposer d'un service d'impression 3D en interne est la visibilité de la structure auprès des divers praticiens, et donc son caractère accessible (86). Morris a constaté une augmentation de la demande et du volume de modèles anatomiques imprimés dans son service via la communication entre médecins. Plus de patients ont ainsi accès aux bénéfices qu'apportent les soins sur mesure permis par l'impression 3D.

7 Formation du personnel médical

En localisant la CAO au plus près du chirurgien, les actions de formation sont facilitées. La planification et la conception 3D peuvent alors entrer dans les objectifs de formation des chirurgiens en devenir. En chirurgie orthognathique, la planification est associée au succès chirurgical. L'internalisation permet d'offrir une formation complète aux internes dans le but de les rendre plus autonomes dans la prise en charge des patients.

8 Innovation et amélioration des DM

L'installation d'une structure d'impression 3D intra-hospitalière sous-tend une possible production de DM non disponibles sur le marché. Une équipe ne trouvant pas de DM répondant pleinement à ses besoins pourrait alors se tourner vers une production interne afin d'orienter la production selon ses attentes. C'est notamment le cas dans les pathologies rares avec la nécessité de faire usage de « DM niches ».

La centralisation de la production du DM autour du médecin va lui permettre d'améliorer son usage du dispositif. Principal utilisateur d'un DM, chaque médecin est le plus apte à adapter l'architecture tridimensionnelle du DM à son usage spécifique. La proximité et l'accessibilité des différentes étapes du flux numérique va ainsi permettre l'innovation et l'amélioration des DM, que ce soit dans l'adaptation des matériaux, la modification de la forme ou l'ajout de structures. Toutes les propriétés du DM peuvent être modifiées à la demande. La conception et la fabrication intra-hospitalières permettent l'amélioration constante des DM en apportant des solutions innovantes à des problèmes rencontrés au cours de la

pratique chirurgicale quotidienne et en garantissant un processus dynamique d'innovation au sein des établissements de santé.

De plus, la disponibilité d'une structure de production 3D au sein d'un établissement va permettre d'attirer des spécialistes de différents corps de métiers. Chacun pourra, au besoin, bénéficier de l'expérience des autres afin d'avoir un retour innovant sur son DM. Les ingénieurs au cœur de ces plateformes disposeront d'une expérience transversale, et pourraient faire circuler des idées d'une spécialité vers une autre.

La mise en place d'un réseau régional voire national de partage des différents patrons et des expériences de structures *in house* pourrait bénéficier à chacun dans l'amélioration ou la création des DM.

9 Responsabilité

Un DM produit afin de faciliter la planification et le transfert des informations en chirurgie orthognathique est à destination d'une population cible définie : les patients pris en charge par un chirurgien particulier dans le cadre d'une dysmorphose dento-squelettique. Le DM sert à répondre aux objectifs spécifiques du chirurgien, définis au préalable selon son expérience, les données de la littérature, et le partage avec l'orthodontiste et le patient. Le praticien est ainsi la seule personne à pouvoir planifier la réalisation du DM sur mesure. L'externalisation de la production passe par la signature d'une décharge qui fait du chirurgien le seul responsable des complications en lien avec l'usage du DM. L'industriel a pourtant un rôle fondamental dans la planification et la production du dispositif, mais le chirurgien doit endosser des risques pour des compétences qu'il n'a pas ou pour des missions qu'il a déléguées.

Cette responsabilité concerne également le partage d'informations confidentielles avec les industriels. Une controverse porte sur la question de savoir si le concepteur d'un fichier peut être tenu responsable d'un défaut dans un dispositif médical, étant donné que les fichiers de CAO eux-mêmes peuvent ne pas être considérés comme des « produits » au sens juridique du terme et ne sont donc pas régis par les règles de la responsabilité du fait des produits. En ce qui concerne la propriété intellectuelle, la principale question juridique est de savoir si les fichiers de CAO en eux-mêmes bénéficient d'une forme quelconque de protection.

10 Partage d'informations sensibles hors du milieu hospitalier et propriété intellectuelle

Le statut juridiquement non défini des fichiers de CAO, outre les problèmes de responsabilité déjà mentionnés, est également au cœur des problèmes juridiques liés aux données de la propriété intellectuelle (381). Les imprimantes 3D et les matières premières étant largement disponibles, le fichier devient l'actif le plus précieux. Toutefois, la question de savoir si les fichiers de CAO bénéficient d'une protection juridique n'a pas encore été tranchée. Si l'on passe des modèles imprimés de l'anatomie du patient aux outils et aux implants, les questions juridiques relatives aux droits de propriété intellectuelle deviennent de plus en plus importantes, encore plus si les hôpitaux commencent à fabriquer leurs propres dispositifs médicaux. Il existe plusieurs mécanismes de protection des données de propriété intellectuelle, tels que le droit d'auteur, les brevets, les marques et les droits de conception. La question de savoir si les fichiers CAO bénéficient actuellement de l'une de ces protections n'est pas résolue. Une alternative est le secret commercial, où les données importantes et les détails d'un processus ne sont tout simplement pas divulgués (382).

Pour ce qui est des DM adaptés aux patients, le DM est non planifiable par un fabricant industriel seul. Ce dernier est dépendant du chirurgien et des informations confidentielles du dossier médical.

Le processus de production du DM se fait sur la base du traitement de données spécifiques au patient, soumises au secret médical défini dans la loi Kouchner de 2002 (383). Elles font partie des données protégées par le Règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD) telles que définies par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (387). Ainsi, dans l'article 3, alinéa 4 de la loi Kouchner :

Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne, venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de

santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Le transfert de ces données en dehors d'un établissement de santé, notamment vers un fabricant industriel, fait courir le risque de vol et de divulgation de données sensibles. Il faut protéger les données personnelles contre une utilisation sans consentement, ce risque étant majoré avec l'usage commercial de données médicales. Outre le risque de profilage anonyme, des éléments individuels de données médicales divulgués peuvent également donner lieu à un chantage ciblé, comme l'illustre la récente violation de données impliquant un fournisseur de psychothérapie en ligne (384). Les données biométriques spécifiquement détournées du processus d'impression 3D pourraient également être utilisées à des fins malveillantes, par exemple pour tromper les systèmes de reconnaissance faciale (385).

Il faut cependant noter que les industriels sont soumis à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'« informatique, aux fichiers et aux libertés » (CNIL) (386). Dès lors qu'une donnée est transférée à une industrielle, elle perd son statut légal de donnée médicale et devient la propriété de l'industriel. Le transfert de données à une industrie, doit donc faire l'objet de justification de la part de l'établissement de santé, et d'une autorisation de la part du patient.

Par ailleurs, ces données, transmises gratuitement par les acteurs de soins, sont utilisées pour alimenter des algorithmes et optimiser des logiciels industriels. Ces derniers sont des biens commerciaux qui seront vendus aux structures de soins, ceux-là même qui ont transmis ces données initialement.

Les ingénieurs sont dépendants des données médicales, alors qu'un chirurgien formé à la technologie 3D peut être autonome sur tout le processus d'impression sans fuite de données sécurisée en dehors du milieu médical. De même, la présence d'un ingénieur sur site, lié à la structure de soins, dans un flux de production *in house*, permet de contrôler le risque de fuite de données sensibles.

Pour citer ce chapitre :

Douesnel L, Khonsari RH. Justification d'une chaîne de production intra-hospitalière. Dans : *L'impression 3D en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas*. Université Paris Cité ; 2024. p. 102-114. <https://doi.org/10.53480/imp3d.c2cfbe/>

Chapitre 4

Installation d'un flux numérique interne

1 Exemple d'un flux numérique : conception de gouttières occlusales, de la consultation pré-chirurgicale au suivi post-opératoire

Sur la base d'une étude de cas, nous avons pour objectif de proposer des éléments généraux nécessaires à la certification d'un flux numérique en chirurgie orthognathique. Nous avons choisi l'exemple de la procédure en cours, à la date de la réalisation de ce travail (2023–2024), dans le service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes. Plus précisément, ce cas d'usage porte sur la CAO de la planification en chirurgie orthognathique et sur la production de gouttières occlusales CAD/CAM.

Dans ce service, les chirurgies ne concernant qu'une seule arcade dentaire sont guidées par une gouttière conventionnelle produite par le prothésiste du service selon l'occlusion finale déterminée par le chirurgien et présentée sur un articulateur de type Galetti. La réalisation des ostéotomies maxillo-mandibulaires posait en revanche le problème de la difficulté de production d'une gouttière intermédiaire fiable. Avant ce projet de CAD/CAM, la fabrication des gouttières intermédiaires passait par la réalisation d'un arc facial puis par un montage sur articulateur semi-adaptable. Dans le but d'opérer une transition vers une technologie 3D, la mise en place d'un flux numérique a été entreprise en vue d'obtenir une certification pour une production interne.

1.1 Consultations orthodontico-chirurgicales pré-chirurgicales

Toute démarche orthodontico-chirurgicale part d'une demande. Celle-ci peut émaner directement du patient formulant une plainte esthétique, occlusale ou fonctionnelle, ou être mise en lumière par le dentiste ou orthodontiste traitant, dans le cas où celui-ci décèle une dysmorphose maxillo-mandibulaire ne pouvant pas être prise en charge exclusivement par un traitement orthodontique.

La première consultation chirurgicale a comme objectif l'examen clinico-radiologique et des modèles dentaires du patient afin d'aboutir à un diagnostic. Après explications sur le plan de traitement, un projet orthodontico-chirurgical peut être décidé. On profite de cette consultation pour réaliser des photographies standardisées du patient. Un traitement étiologique spécifique peut être initié de manière pluridisciplinaire. Dans le cas le plus commun, le traitement orthodontique va anticiper la chirurgie afin de corriger les compensations alvéolo-dentaires et de potentialiser l'amplitude du geste chirurgical. Un nouveau contact avec le chirurgien sera programmé quand le patient aura obtenu un articulé dentaire favorable à la chirurgie. Cette nouvelle consultation aura lieu en ambulatoire ou en hôpital de jour selon les usages du service. Elle sera riche en examens afin de compléter le dossier du patient et d'acquérir les éléments nécessaires à la planification pré-chirurgicale. Un nouvel examen standardisé s'attachera à recueillir les données cliniques du patient : validation de la fin de la première étape orthodontique, prise de différentes mesures occluso-faciales, dépistage des comorbidités.

L'occlusion dentaire sera recueillie par la prise d'empreintes dentaires pour la réalisation de modèles en alginate numérisés dans un second temps – ou directement par une prise d'empreintes optiques à l'aide d'une caméra. À noter que la manipulation des modèles dentaires reste une habitude importante pour de nombreux centres. L'examen de modèles numériques seuls ne permettant pas de sentir les contacts occlusaux, la possibilité d'imprimer les empreintes optiques doit être maintenue.

Une imagerie tridimensionnelle du patient sera enregistrée du vertex à la mandibule avec les condyles en relation centrée. Un scanner *low dose* sera préféré à un *Cone Beam Computed Tomography* (CBCT) pour plus de précision notamment sur les tissus mous. Le choix de la modalité d'imagerie dépend surtout des habitudes du service et de l'accessibilité de ces examens : au CHU de Nantes, le CBCT est privilégié car disponible dans le service. Des téléradiographies de profil et de face seront réalisées pour servir de référence au suivi radiologique post-opératoire. Un orthopantomogramme fera systématiquement partie du bilan. Des photographies standardisées compléteront l'examen.

Finalement, cette exploration pré-chirurgicale permettra d'établir un plan de traitement définitif avec quantification des déplacements osseux et choix des ostéotomies. Certaines équipes proposent un formulaire standardisé afin de déterminer le plan de traitement pour l'étape de planification.

1.2 Planification virtuelle et conception de la gouttière

À l'issue de cette consultation, le chirurgien sera en mesure de réaliser la planification virtuelle, qui va débiter par le traitement numérique des empreintes dentaires afin de les intégrer au logiciel de planification et de les combiner aux fichiers DICOM de l'imagerie 3D du patient. Certaines équipes y intègrent également des photographies 3D afin d'avoir une analyse précise des parties molles. La planification consiste à réaliser virtuellement la chirurgie afin de positionner les bases osseuses selon l'occlusion dentaire finale souhaitée et l'analyse céphalométrique. Le logiciel va produire le fichier *Standard Tessellation Language* (STL) de la gouttière intermédiaire et de la gouttière finale. La personne chargée de la production 3D, qu'il s'agisse d'un médecin, d'un prothésiste ou d'un ingénieur, importera ce fichier STL dans le logiciel de l'imprimante.

1.3 Impression et post-traitement de la gouttière

Dans ce cas d'usage, la planification est réalisée par un chirurgien, interne ou sénior, puis le prothésiste du service se charge de l'impression. Le fichier STL de la gouttière est importé sur le logiciel d'impression, puis envoyé à l'imprimante. Selon la technologie utilisée, un post-traitement du DM permettra de lui conférer ses propriétés finales. Une fois imprimées, le chirurgien vérifiera la bonne congruence des gouttières aux modèles dentaires.

1.4 Stérilisation et stockage

Afin d'être prêt à l'usage chirurgical, le DM devra être stérilisé selon les recommandations nationales (cf. section 6). Une attention particulière sera portée au stockage jusqu'au temps chirurgical.

1.5 Temps chirurgical

Une fois certifiées, les gouttières sont déposées sur le champ opératoire par l'infirmière opératoire, après vérification de l'intégrité des sachets conteneurs. Elles n'apportent pas de germes extérieurs

tout du long de l'intervention. Avant incision des voies d'abord, elles sont essayées sur chaque arcade dentaire afin de confirmer leur congruence. Si elles sont jugées fiables par l'opérateur, la gouttière intermédiaire sert alors au positionnement final du maxillaire selon la position initiale de la mandibule, tandis que la gouttière finale guide le positionnement final de la mandibule selon la position finale du maxillaire. En fin d'intervention les gouttières sont récupérées par l'infirmière, nettoyées et mises dans un emballage dédié pour leur conservation dans le dossier médical.

1.6 Suivi post-opératoire et reprise du traitement orthodontique

Le temps post-chirurgical inclura une reprise du traitement orthodontique afin d'optimiser l'occlusion dentaire en réalisant des retouches. Pendant ce temps, différentes consultations post-opératoires seront réalisées avec le chirurgien. Elles permettront notamment de déceler une complication en lien ou non avec l'usage du DM, et de réaliser un suivi clinique du DM.

2 Dossier de certification

2.1 Définition et classe du dispositif médical

Ce DM a pour fonction de guider la mise en occlusion dentaire afin d'amener les bases osseuses en position planifiée le temps de procéder aux ostéosynthèses.

Il est important de faire la distinction entre « DM sur mesure », et « DM adaptés au patient ». Cette notion a été soulignée dans notre première partie au paragraphe « Sur mesure » de la section 5.1. Les premiers sont définis par le règlement UE 2017/745 à l'article 2.3 (125). Pour rappel, ils sont soumis à l'application du règlement dans son intégralité et ne sont donc pas limités à l'article 5.5 et à l'annexe I comme le sont les DM adaptés au patient.

Un dispositif adapté au patient est défini par le GCDM comme un dispositif médical adapté à l'anatomie d'un patient à l'intérieur d'un design spécifique (142). Le GCDM insiste sur le fait qu'un DM produit par impression 3D ne le classe pas automatiquement en sur mesure. D'autant plus que dans notre cas, aucune prescription détaillant des caractéristiques de production spécifiques au patient n'est nécessaire comme c'est le cas du sur mesure. Nous verrons au paragraphe 12 de cette partie que la conception passe par un design précis standard où seul le mordue des dents du patient vient en modifier les reliefs.

Une fois cette notion intégrée, les autres règles de classification sont présentées dans l'annexe VIII du règlement européen. Le DM est dit à usage temporaire pour la gouttière intermédiaire qui est utilisée pendant une durée de moins de soixante minutes, et de courte durée pour la gouttière finale qui peut être laissée en bouche pour une durée pouvant s'étendre jusqu'à trente jours.

Cependant, l'article 5.5 du règlement européen impose que l'usage d'un DM produit dans un établissement de santé se fasse exclusivement au sein de cet établissement. La gouttière finale telle qu'actuellement utilisée dans le service ne peut donc pas être remise au patient durant sa période de convalescence à domicile. Hormis dans le cadre d'une exception faite sur le plan réglementaire, l'usage de la gouttière finale ne se fera qu'en per-opératoire et en post-opératoire immédiat, mais devra être remise au sein du dossier médical du patient au moment de sa sortie.

Dans le cas d'un port hors de l'hôpital, il faudra se limiter à une gouttière conventionnelle produite par méthode traditionnelle (notamment par le prothésiste du service).

Il faut ensuite définir le caractère invasif du DM. Le DM est mis en place par un orifice naturel, la bouche, et non à travers la surface

du corps, ce qui l'exclut de la définition de « dispositif invasif chirurgical » et limite son appellation à « invasif ».

L'annexe VIII présente dans son chapitre III, alinéa 5, les règles de classification des DM invasifs. Ainsi, des DM invasifs par un orifice du corps relèvent « de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire, et relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale, auxquels cas ils relèvent de la classe I ».

Notre gouttière intermédiaire comme notre gouttière finale se classent donc dans les DM de classe I.

2.2 Cadre réglementaire

Plusieurs éléments doivent être assemblés afin de constituer le dossier de demande de certification d'un flux numérique. Ces éléments doivent être en conformité avec l'article 5.5 du règlement UE 2017/745 et son annexe 1, relatives aux exigences générales en termes de sécurité et de performance.

La production se fait au sein d'un établissement de santé : le CHU de Nantes étant « une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique » comme défini à l'article 2 du règlement européen (125).

Ainsi, le CHU de Nantes a la possibilité de fabriquer, de modifier et d'utiliser des dispositifs en interne et de répondre ainsi, à une échelle non industrielle, aux besoins spécifiques des groupes cibles de patients qui ne peuvent pas être satisfaits en termes de performances appropriées par un dispositif équivalent disponible sur le marché et marqué CE.

Comme nous l'avons vu en première partie, la totalité du règlement ne s'applique pas à ce cas et nous pouvons nous limiter aux exigences de l'alinéa 5 de l'article 5 du règlement UE 2017/745 (125).

La procédure de certification d'un DM sur mesure est présentée à l'annexe XIII du règlement européen. Dans le cadre d'un DM de classe I, après auto-déclaration et évaluation par l'ANSM, un certificat de conformité UE est remis au fabricant. Ce document, rédigé sous la responsabilité du fabricant, atteste que le produit répond aux exigences du règlement UE 2017/745. Cette procédure ne nécessite donc pas de passer par l'évaluation par un organisme notifié. Ce certificat dispose d'une durée de validité ne pouvant excéder cinq ans. Le contenu minimal d'un certificat de conformité UE est défini à l'annexe XII du règlement UE 2017/745.

2.3 En pratique

D'après le règlement UE 2017/745, il ne doit pas exister de DM équivalent disponible sur le marché. Plusieurs arguments non retrouvés dans l'offre industrielle, peuvent justifier l'originalité d'un DM *in house*. Le DM en question ne doit pas être transférable vers une autre entité juridique, et son utilisation est donc limitée au service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes.

Plusieurs pièces justificatives doivent intégrer le dossier d'auto-certification.

- Justificatifs :
 - besoins spécifiques de patients qui ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché
 - appuyé sur l'état de l'art de la littérature afin de justifier des performances du DM;
 - absence de transfert vers une autre entité juridique;
 - de leur fabrication, utilisation et modification.
- Déclaration publique du fabricant comportant :
 - documentation relative à la conception, la fabrication et les performances du DM;
 - étiquetage, conditionnement et documentation fournie avec le DM adéquats;
 - système de veille de qualité avec mise en place d'un plan de gestion de risques.
- Réalisation d'un SCAC, déclaration et mise en œuvre de mesures correctives, rédaction d'un PSUR (uniquement à partir de la classe IIa).
- Tout document divers demandé par l'ANSM ou l'État en sus des éléments suscités.

3 Déclaration publique

Le fabricant doit rédiger une déclaration publique qui sera accessible à tous. Elle doit contenir les éléments suivants.

- Nom, adresse du fabricant.
- Données d'identification du DM.
- Déclaration d'usage spécifique à un patient identifié par son nom ou un code numérique.
- Identité du prescripteur.
- Les caractéristiques du produit.
- Déclaration de respect des exigences en matière de sécurité et de performances énoncée dans l'annexe I du règlement.

Cette déclaration est l'équivalent de l'évaluation de conformité définie à l'article 52 du règlement européen, mais adaptée aux DM sur mesure. Elle est conservée pendant une durée de dix ans.

L'établissement de santé doit consulter la législation nationale éventuelle concernant le format, les exigences linguistiques et les conditions de publication. Par exemple, certains pays demandent que la déclaration soit publiée sur le site Internet de l'établissement de santé. D'autres à l'inverse demandent qu'elle soit disponible sur une page Internet de l'autorité compétente. L'établissement de santé devra assurer la mise à jour régulière de cette déclaration.

4 Justification

4.1 Cadre réglementaire

L'annexe XIV du règlement, alinéa 3, décrit les caractéristiques du DM devant être prises en considération pour la démonstration de la non équivalence. Ces caractéristiques se divisent en différents aspects.

Aspects techniques : le DM est de conception similaire, utilisé dans des conditions similaires, ayant des propriétés similaires avec des performances similaires.

Aspects biologiques : le DM utilise les mêmes matériaux et substances, est au contact des mêmes structures du corps pour la même durée.

Aspects cliniques : le DM a la même indication clinique, répondant aux mêmes objectifs pour un même stade de la maladie, dans une population similaire ; il s'adresse aux mêmes utilisateurs, avec une performance similaire.

La justification de la non équivalence doit suivre ce plan. Le MDCG a publié en mai 2020 un guide sur le sujet : « MDCG 2020-5 *guidance on Clinical Evaluation – Equivalence* » (387).

La première étape consiste à rechercher un DM équivalent marqué CE sur le marché. Le protocole suivi doit être intégré dans le système de management de la qualité (décrit plus en détails au paragraphe 10). Cette recherche doit s'appuyer sur la base de données *European Database on Medical Devices* (EUDAMED), en y associant les informations provenant de sources diverses (entre autres fabricants, distributeurs, scientifiques).

Sur ces bases, il est demandé de justifier en quoi le besoin spécifique du groupe de patients cible ne peut être satisfait à niveau approprié par un DM équivalent présent sur le marché.

Après la certification du DM, l'établissement de santé doit continuer à recueillir les informations sur la disponibilité sur le marché de DM potentiellement équivalents marqués CE. Si un nouveau DM équivalent est mis sur le marché, la justification initiale n'est pas invalidée. L'établissement de santé devra cependant revoir et mettre à jour sa justification. Si ce nouveau DM marqué CE s'avère équivalent au DM *in house* et répond aux besoins spécifiques du groupe de patients à niveau de performances approprié, alors une transition vers l'utilisation du DM marqué CE doit se faire.

La justification est un processus dynamique et continu tout au long de la production du DM. Le marché exploré se limite au marché des DM marqués CE dans l'état membre concerné. La base de données EUDAMED est l'une des principales sources sur la disponibilité des DM marqués CE.

4.2 En pratique

L'usage de gouttières occlusales est la référence en chirurgie orthognathique, bien que les nouvelles méthodes de transfert présentent des avantages spécifiques. La justification de la démarche de certification du flux numérique réside non pas dans l'usage d'un nouveau DM, mais dans l'application d'une nouvelle méthode de fabrication s'appuyant sur de nouvelles technologies, afin d'améliorer la sécurité et l'efficacité du DM. Ainsi, il est possible de s'appuyer sur une documentation scientifique pour démontrer les performances du DM (365). Par exemple, sur la base des données de 78 articles publiés sur dix ans, il apparaît que l'impression 3D en chirurgie orthognathique permet d'optimiser les résultats fonctionnels et esthétiques des procédures avec une bonne satisfaction des patients et un transfert précis du plan de traitement au bloc opératoire ; des données précises sont fournies par les auteurs sur l'état de l'art de l'utilisation de gouttières occlusales CAD/CAM, et des pistes sont fournies sur les principes de l'internalisation de la production.

5 Choix du matériel

L'annexe I du règlement UE 2017/745 souligne la nécessité de fournir à l'autorité référente une justification du choix du matériel d'impression sur la base d'une étude de marché, c'est-à-dire une justification du choix de l'imprimante 3D et de la résine utilisée.

5.1 Technologie d'impression et choix de l'imprimante

Les critères suivants sont utiles pour orienter un choix d'imprimante :

- type d'imprimante,
- précision,
- vitesse d'impression,
- volume d'impression,
- calibrage,
- type de résine,
- taille et poids de l'imprimante,
- imprimante ouverte ou fermée,
- compatibilité informatique et logiciel,
- prix.

La résine est le matériau de prédilection pour la fabrication de gouttières occlusales. L'imprimante choisie doit ainsi être une imprimante résine. Plusieurs technologies peuvent être utilisées. La stéréolithographie (SLA) est la plus répandue sur le marché, avec une bonne qualité et une bonne précision du rendu, ainsi qu'un coût et une accessibilité raisonnables. L'utilisation des résines SLA impose cependant une certaine logistique. En effet, la gestion des matériaux doit être précisément décrite, avec notamment la nécessité d'agiter les résines avant impression et d'éviter les mélanges dans les cuves. Le post-traitement de la pièce consiste en un bain d'alcool pour en éliminer les impuretés, puis une cuisson ultra-violette afin de lui conférer sa solidité définitive.

La précision est une caractéristique primordiale de l'imprimante. Une précision allant de 90 à 100 microns est nécessaire au minimum en médecine. De plus, il faut prendre en compte la précision des axes X et Y et l'épaisseur des couches de matériaux pour obtenir la meilleure qualité possible. Ainsi, en fonction de la gamme de l'imprimante, une précision de l'ordre de 50 ou de 20 microns sera généralement choisie.

La vitesse d'impression s'exprime en millimètres par seconde. Elle a un impact direct sur la réussite et la qualité de l'impression. Le plus souvent, cette vitesse d'impression est de l'ordre de 150 à 180 mm/s. Toutefois, pour avoir un meilleur rendu, il vaut mieux

parfois réduire la vitesse d'impression. Seules les imprimantes résine haut de gamme ont la capacité d'allier grande vitesse et qualité.

Le volume d'impression est important à apprécier selon les projets d'impression de l'utilisateur. Un volume plus élevé va permettre d'imprimer des modèles de taille plus importante. En chirurgie maxillo-faciale, l'échelle 1/1 est importante à respecter pour les modèles anatomiques et les gouttières, mais facilement obtenue dans un volume modéré. Un avantage des volumes élevés est l'optimisation du temps d'impression. En cas de rendement important, les gros volumes offrent la possibilité d'imprimer un nombre plus élevé de DM en une fois, et donc de réduire les coûts et le temps global de production de chaque modèle.

Le calibrage est garant de la fidélité de l'impression conformément au fichier numérique. Une imprimante mal ajustée peut causer des erreurs de rendu aboutissant à un modèle inutilisable ou, si non détectées, à des erreurs chirurgicales. Une imprimante simple à calibrer permet d'en sécuriser l'usage.

Certaines imprimantes offrent une large panoplie de résines utilisables. D'autres ont un catalogue plus restreint. L'important n'est pas le nombre de résines différentes disponibles mais la garantie de trouver celles qui sont utiles aux différents usages qui s'imposent au fabricant. L'ergonomie de l'imprimante aura des conséquences sur l'agencement global du local dédié.

En vue de respecter les différentes normes de sécurité au travail, l'espace dédié à l'impression 3D doit être réfléchi. La taille et le poids de l'imprimante sont ainsi des éléments importants à prendre en compte, bien qu'au second plan comparés aux éléments précédemment énumérés.

Le caractère ouvert ou fermé de l'imprimante est important. Il détermine des propriétés de sécurité d'usage. La fabrication additive par SLA est émettrice de nanoparticules dont la toxicité ne peut être éliminée. Tout fabricant est soumis au Code du travail pour la protection de son personnel. En fonction de la quantité de particules émises, l'imprimante devra ou non être dotée d'un couvercle de protection. De même, l'usage du laser peut exposer à des dommages en cas de contact avec la rétine. Le couvercle a alors une double fonction de protection. Les modèles avec caissons offrent des températures beaucoup plus stables tout au long de l'impression. Les imprimantes avec caisson sont également moins bruyantes. Un modèle d'imprimante ouverte est en revanche plus pratique et plus facile à utiliser. En effet, il est alors possible d'accéder aux différentes pièces du mécanisme à tout moment. Ainsi, l'imprimante ouverte est plus facile à calibrer et à entretenir.

Étude de marché

Nous avons procédé à une étude de marché des imprimantes 3D permettant une production en résine, basée sur les modèles disponibles en 2022. Après élimination des modèles d'entrée de gamme ou de gamme moyenne, ne permettant pas un usage correspondant au rendement cible, trois modèles se sont distingués. Nous avons également éliminé les imprimantes ouvertes pour des questions de sécurité, et avons directement ciblé les imprimantes à usage professionnel offrant une précision de l'ordre de 50 microns (tableau 4).

- Imprimante Form 3 de chez Formlabs.
- Imprimante Inkspire de chez Zortrax.
- Imprimante Halot Sky de chez Creality.

Notre choix s'est porté sur l'imprimante Form 3 de chez Formlabs. Premier fabricant sur le marché de l'impression 3D résine ayant développé une imprimante accessible tout en offrant des caractéristiques de produits utilisables pour une production de qualité médicale, Formlabs a su améliorer ce produit et s'imposer sur le marché.

En effet, cette imprimante est la plus précise, étant la seule descendant sous les 50 microns. Bien que l'épaisseur des couches reste plus élevée, le rendu final est suffisamment fiable pour permettre une planification chirurgicale minutieuse.

Son volume d'impression n'est pas le plus important mais est le plus intéressant géométriquement pour organiser une impression d'un nombre élevé de modèles simultanés (base presque carrée). Il n'y a pas de risque de perdre de la précision à cause d'une erreur de calibrage car ce dernier est automatique avant chaque impression.

TABLEAU 4 – Tableau comparatif des imprimantes sélectionnées selon les critères établis.

	Formlabs - Form 3	Zortrax - Inkspire	Creality - Halot-sky
Précision XYZ	25 x 25 microns	50 x 50 microns	50 x 50 microns
Épaisseur couches	0,025 à 0,30 mm	0,025 à 0,10 mm	0,010 à 0,20 mm
Volume impression	145 x 145 x 185 mm	132 x 74 x 175 mm	192 x 120 x 200 mm
Calibrage	Automatique	Semi-automatique	Semi-automatique
Remplissage résine	Automatique	Manuel, pause programmable	Manuel, grande cuve
Résine	Reconnaissance / puce	Libre choix, 405 nm	Libre choix, 405 nm
Cuve	Amovible, dédiée à un matériau	Cuve libre, 250 mL, résine récupérable	Cuve libre, 1000 mL, résine récupérable
Volume total	405 x 530 x 780 mm	210 x 210 x 420 mm	340 x 292 x 552mm
Poids	17,5 kg	9.2 kg	16,5 kg
Compatibilité	PC, Mac	PC, Mac	PC, Mac
Logiciel	Preform – logiciel constructeur	Z-SUITE – logiciel constructeur	HALOT box – logiciel constructeur
Prix moyen observé	3400 €	1500 €	800 €

Le remplissage de la résine se fait à partir d'une cartouche insérée dans un compartiment dédié. Cette cartouche doit être compatible avec l'imprimante car reconnaissable par une puce. Cependant il existe un choix varié de résines adaptées et aux propriétés suffisantes pour répondre à nos objectifs. Le remplissage automatique semble apporter une facilité d'usage et limiter les risques de coulée de résine ou autre erreur de mélange pouvant être à l'origine d'une défaillance de la machine.

Au niveau de la configuration, ce modèle est le seul doté d'une cuve amovible. Ce critère est pourtant important car il facilite l'entretien en permettant un nettoyage plus aisé de cette pièce amovible. En effet, en cas de dépôt dans la cuve, la résine perd en qualité avec risques de mélanges, de perte d'homogénéité du matériau, ou de défaut de photopolymérisation. Le risque de mélange est également diminué par la séparation des matériaux, chacun étant isolé dans un dépôt spécifique.

En termes de compatibilité informatique, il existe peu de différences entre les modèles. La programmation de l'impression se fait avec un logiciel dédié fourni par Formlabs, ce qui garantit une spécificité d'usage et des mises à jour régulières.

Cette imprimante est la plus imposante et présente le prix le plus élevé, mais ces deux critères ont été considérés moins importants dans cette comparaison.

Le post-traitement se compose d'une première étape de lavage alcoolisé puis d'une étape de chauffage UV. L'imprimante s'accompagne d'une machine de lavage FormWash, qui nettoie l'excès de résine liquide non polymérisée présente à la surface des pièces imprimées en 3D. S'y ajoute une chambre de post-polymérisation FormCure. Elle permet de fournir la lumière et la chaleur nécessaires pour la post-polymérisation des pièces imprimées afin de leur conférer leurs propriétés optimales. La durée de post-traitement dépend de la résine et varie entre 15 et 60 minutes.

À ces deux étapes s'ajoute une étape manuelle de retrait des supports d'impression.

Il est indispensable que l'entreprise sélectionnée respecte la norme ISO 13485 : « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires » (388), publiée en 2016 et revue en 2020. Cette norme énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des DM et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. Il est à noter que cette certification n'est pas obligatoire pour commercialiser des DM et n'est pas un garant de leur qualité et de leur sécurité. Cependant elle indique que la société suit une procédure reconnue par un organisme indépendant qui l'audite régulièrement. Ainsi, en avril

2022, Formlabs nous a remis un certificat de respect de la norme ISO 13485 (annexe 1 de la thèse d'origine). L'imprimante, le bain et le four ne sont pas des dispositifs médicaux (389,390). Ils disposent cependant d'un marquage CE et respectent certaines normes (certificats de conformité : annexe 2 de la thèse originale (1)).

5.2 Matériau d'impression

La résine est le matériau classiquement utilisé par les prothésistes pour la réalisation des gouttières. Elle combine facilité d'accès et d'usage, offre d'excellentes finitions ainsi qu'une précision adaptée. Par ailleurs, la résine offre une bonne résistance et une solidité minimisant le risque de dégradation lors des processus de stérilisation. Différentes catégories de résines sont disponibles, comme des résines standard, utilisables pour des modèles anatomiques ou des produits n'entrant pas en contact avec le patient. D'autres résines sont biocompatibles classe I et donc utilisables au contact des cavités naturelles (gouttière, conformateur nasal). Enfin, des résines biocompatibles classe II sont disponibles, utilisables pour produire des guides de coupe ou des guides de positionnement. Le statut biocompatible et de toxicité est attesté par le respect de diverses normes que la résine doit valider.

Choix de la résine

De nombreuses résines sont proposées par Formlabs, mais dans le domaine médical, l'entreprise propose une résine dont l'indication principale est la production de gouttières dentaires : la résine BioMed Clear. C'est un matériau rigide et transparent destiné aux applications biocompatibles nécessitant un contact prolongé avec la peau ou les muqueuses (fiche technique : annexe 3 et 4 de la thèse originale (1)).

Étude de déformabilité

BioMed Clear est dite compatible avec différentes méthodes de stérilisation. La stérilisation consiste en l'application simultanée ou progressive de différentes contraintes thermiques et de pression, ainsi qu'en l'exposition à différents agents physiques et chimiques, constituant un ensemble d'évènements auxquels les propriétés physiques du DM vont être soumises. Ainsi, afin de tester la préservation de son intégrité, et de valider la non-altération de ses composants, une étude de déformabilité d'une sélection de gouttières imprimées avec la résine BioMed Clear est envisagée si les données ne sont pas publiées par le fabricant.

Comme nous l'avons vu dans la deuxième partie de cet ouvrage, la littérature corrobore une précision des gouttières occlusales de l'ordre du millimètre. Nous avons retenu ce seuil comme critère de non-déformabilité de la gouttière : nous allons procéder à une analyse morphométrique de ces gouttières avant et après stérilisation.

Biocompatibilité

Plusieurs critères de biocompatibilité se doivent d'être validés afin de déterminer le risque d'usage et la sécurité d'emploi de la résine. À chaque risque s'accompagne une norme.

- Non cytotoxique : ISO 10993-5
- Non irritant : ISO 10993-10
- Non sensibilisant : ISO 10993-10
- Non mutagène : ISO 10993-3
- Non toxique (subaiguë) : ISO 10993-17
- Non toxique (subchronique) : ISO 10993-18
- N'émet pas de matières particulaires : ISO 18562-2
- N'émet pas de COV : ISO 18562-3
- N'émet pas de substances dangereuses hydrosolubles : ISO 18562-4

À cela s'ajoute la classification *United States Pharmacopoeia* (USP) intervenant pour déterminer la biocompatibilité d'un matériau. Six classes sont définies, la sixième étant la plus exigeante. Les tests de classe VI visent à certifier qu'il n'y a pas de réactions nocives ou d'effets physiologiques à long terme causés par des produits chimiques qui s'échappent des matières plastiques. Ces tests sont effectués en produisant un extrait du produit avec différents fluides d'extraction et en l'injectant dans des échantillons *in vivo*. Trois types de tests sont décrits (391) :

- injection systémique : exploration d'une toxicité systémique aiguë (dans les 72 heures) ;
- injection intracutanée : exploration d'une réactivité cutanée locale (dans les 72 heures) ;
- implantation : exploration d'une toxicité systémique chronique (supérieure à cinq jours).

Ainsi, après étude des différentes résines présentées par Formlabs, la résine BioMed Clear apparaît comme la plus sûre dans cette gamme.

Cependant, la biocompatibilité de la résine n'est pas synonyme de biocompatibilité du DM. Ainsi, une étude de biocompatibilité du DM dans son ensemble est en cours de réalisation en partenariat avec le laboratoire RMeS (392). L'objectif étant de se rapprocher des normes sus-citées.



FIGURE 23 – Empreinte dentaire optique. Source : (394).

5.3 Prise d'empreinte optique et scanner intra-oral

En attendant la certification de son flux numérique, l'équipe de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes continue de produire des modèles dentaires en plâtre et de les utiliser afin de respecter les demandes réglementaires en l'absence de certification du flux numérique. Afin de les intégrer dans la planification, ces modèles doivent être numérisés, en les scannant avec une caméra optique. Une autre possibilité consiste à réaliser une acquisition virtuelle des arcades dentaires directement à l'aide d'un scanner intra-oral et de sa caméra optique.

Principes généraux

Les scanners intra-oraux se sont développés et perfectionnés depuis les travaux de Duret en 1974 (393) avec l'objectif de permettre la numérisation de la cavité orale : arcades dentaires et leur soutien alvéolaire, et voûte palatine (figure 23).

Le dispositif se compose de trois éléments : une caméra optique, un logiciel, et un ordinateur dédié. De nombreux modèles sont disponibles sur le marché, différant par la technologie utilisée. Toutes les caméras ont en commun la projection d'une lumière sur un objet. La réflexion de cette lumière est enregistrée comme une image unique à l'instar d'une coupe de scanner. Le logiciel reçoit les images capturées par la caméra et les convertit en un fichier 3D exportable au format STL.

Les technologies utilisées sont (393) :

- microscopie confocale,
- tomographie à cohérence optique,
- stéréovision et triangulation active et passive,
- principes d'interférométrie et de décalage de phase.

Selon une revue de la littérature de 2017, la précision d'acquisition se situe entre 4 et 16 micromètres avec les scanners intra-oraux, ce qui est au moins aussi précis que la prise d'empreinte traditionnelle. Ce dispositif est jugé adapté à la pratique clinique, indépendamment de la technologie utilisée. Aucun dispositif n'est unanimement considéré comme étant le plus efficace (395).

Étude de marché

Afin d'identifier le modèle le plus adapté à notre flux numérique, nous avons identifié des critères ayant un impact clinique en nous basant sur la littérature (395) :

- le poids de la caméra ;
- le temps d'acquisition, dépendant du logiciel et de la courbe d'apprentissage ;
- la stratégie d'acquisition¹ (chemin à parcourir en bouche avec la caméra pour compléter l'acquisition) ;
- le poudrage – certaines technologies nécessitent de poudrer la surface dentaire, entraînant un inconfort pour le patient.

Cinq essais ont été réalisés sur l'acquisition d'une arcade maxillaire complète afin de déterminer le modèle de caméra le plus précis (quatre essais *in vitro* et un *in vivo*), avec une prise en compte des critères ci-dessus, de l'ergonomie de la caméra et des logiciels, et de son coût (396).

- Trios 3 et 4 de la société 3Shapes.
- Omnicam et PrimeScan de la société DentsplySirona.
- Element 2 de la société iTero.
- i500 de la société Medit.
- CS 3600 et CS 3700 de la société Carestream.
- Emerald de la société Planmeca.

Ces cinq essais font ressortir un avantage pour Trios3 et PrimeScan, avec une précision moyenne combinée *in vivo* – *in vitro* autour de 35 micromètres.

Entre ces deux modèles, notre choix s'est porté sur Trios3.

Ce modèle se fonde sur la technologie de la microscopie confocale. Une lumière laser est envoyée sur un objet à travers un diaphragme, un miroir dichroïque et une lentille. Cette lumière balaie la surface de l'objet dans un plan focal identique au plan focal de l'objectif qui va recevoir la lumière renvoyée par l'objet. La lumière va repasser par une lentille, le miroir dichroïque et un diaphragme. On obtient une coupe optique correspondant à un plan de l'objet. L'appareil fait varier ce plan dans la hauteur, fournissant une succession de coupes qui sont traitées informatiquement pour reconstituer une image 3D (395).

1. Cette stratégie va déterminer la qualité de l'acquisition et le tracking, qui correspond à la capacité de la caméra à reconnaître l'endroit visualisé. L'acquisition se faisant de manière continue, en cas de perte de tracking, si la caméra ne se repère pas sur le modèle, l'acquisition va s'interrompre jusqu'à revenir en terrain connu.

2. Tutoriel du logiciel et vidéo comparative des différentes caméra Trios disponible via le lien suivant : <https://youtube.com/watch?v=0WPkXW2UiTw>

L'un de ses principaux avantages réside dans sa suite de logiciels. En effet, la société danoise est la seule à proposer un logiciel unique (OrthoAnalyzer) incluant toutes les fonctionnalités du scanner intra-oral sur une seule interface, facilitant le travail informatique et la prise en main en évitant le jonglage sur divers supports, avec par ailleurs des fonctions absentes chez les offres concurrentes : par exemple, possibilité d'enregistrement des mouvements mandibulaires, permettant d'acquérir des données mécaniques sur l'occlusion dentaire². Au plan financier, le positionnement du modèle d'entrée de gamme Trios3 Basic se veut accessible. La Trios4 se place au-dessus de la gamme Trios3, avec des fonctionnalités dentaires intéressantes mais peu utiles en chirurgie orthognathique. Au niveau ergonomie, la caméra se présente sous la forme d'un (gros) stylo avec une possibilité de prise en main « pistolet » offrant une liberté de mouvement améliorée. Les Trios3 et 4 sont les seules caméras sans fil disponibles sur le marché.

Égale en performance, la PrimeScan a l'avantage de présenter un large capteur permettant une acquisition rapide et fluide des données, mais qui aura donc l'inconvénient d'être encombrante dans les petites bouches ou en cas de limitation d'ouverture buccale, ce qui rend son utilisation limitée dans une démarche orthognathique. Son poids est également supérieur à ce que propose 3Shapes, ce qui nuit à son ergonomie. Sa chaîne numérique est également compliquée, avec une multitude de logiciels intervenant dans la démarche. L'exportation au format STL est par ailleurs impossible, ce qui l'élimine des possibilités d'achat.

5.4 Choix des logiciels

Plusieurs logiciels sont nécessaires de la capture de données jusqu'à l'impression. Parmi ces logiciels, différentes interfaces sont spécifiquement médicales, propres à chaque structure hospitalière et nécessaires au parcours du patient. Ces dernières, par définition certifiées conformes, et non spécifiques au flux numérique, sont exclues de notre discussion.

À ces logiciels, comme les systèmes de dossier patient informatisé, s'ajoutent les logiciels spécifiques du flux numérique. Le logiciel du scanner optique est une exception car fourni avec le dispositif et ne pouvant être choisi. Ce logiciel, tout comme le scanner intra-oral lui-même, sont certifiés selon la norme ISO 13485 : 2016 (annexe 5 de la thèse originale (1)).

Dans ce contexte, seuls les logiciels de planification et d'impression restent à discuter.

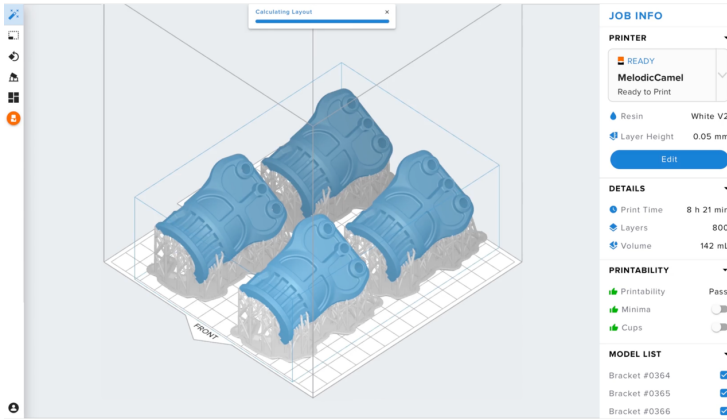


FIGURE 24 – Interface de PreForm en configuration avant lancement de l'impression. Source : (397). © Formlabs.

Logiciel d'impression

Le logiciel d'impression est dépendant de l'imprimante sélectionnée. Dans notre cas, Formlabs impose l'utilisation de son logiciel dénommé PreForm. Les informations concernant PreForm sont disponibles dans la notice d'utilisation de l'imprimante ou directement sur le site internet de Formlabs (397) (figure 24). Ce logiciel offre plusieurs fonctions.

- Importation du modèle à imprimer au format STL ;
- Vérification de la dimension du modèle – l'échelle se doit d'être au 1 : 1 dans notre cas ;
- Organisation spatiale des différents modèles afin de limiter la durée d'impression et d'optimiser la place disponible³.
- Génération de supports permettant de garantir l'architecture 3D du modèle⁴ – ces supports sont retirés manuellement en fin de post-traitement du dispositif.
- Calcul des couches nécessaires de résine et donc du nombre de passages de la buse, dont dépend la durée d'impression – le réglage retenu pour un rendu de qualité est une épaisseur de couche de 100 microns.
- Découpage du modèle en couches successives et envoi à l'imprimante par réseau WIFI.

Préparation des modèles dentaires 3D à la planification

La planification 3D se base sur différentes données numériques :

- imagerie 3D du patient au format DICOM,
- modèle 3D des arcades dentaires au format STL,
- selon les équipes, photographie 3D du patient.

Les modèles 3D des arcades dentaires du patient sont importés dans le logiciel de planification. Ils sont obtenus soit après acquisition directement dans la bouche du patient avec la caméra optique,

3. Le plateau d'impression plonge dans le bac de résine et l'objet s'imprime à l'envers par rapport à ce qui est visible à l'écran. Ainsi, pour une bonne adhésion au plateau, l'objet doit être soit à plat sur le plateau, soit contenir un support. Il est préférable de choisir d'incliner l'objet, afin de limiter la fragilité au niveau des zones de jonction des couches.

4. Dans notre exemple, après génération automatique des supports, il faut veiller à ce qu'aucun fragment ne soit présent sur la face occlusale de la gouttière pour ne pas que le relief de la gouttière soit modifié après retrait du support. Dans ce cas, en retirant ce support manuellement après impression, sa base – restant sur le modèle imprimé – modifiera les rapports occlusaux et sera source d'erreur.

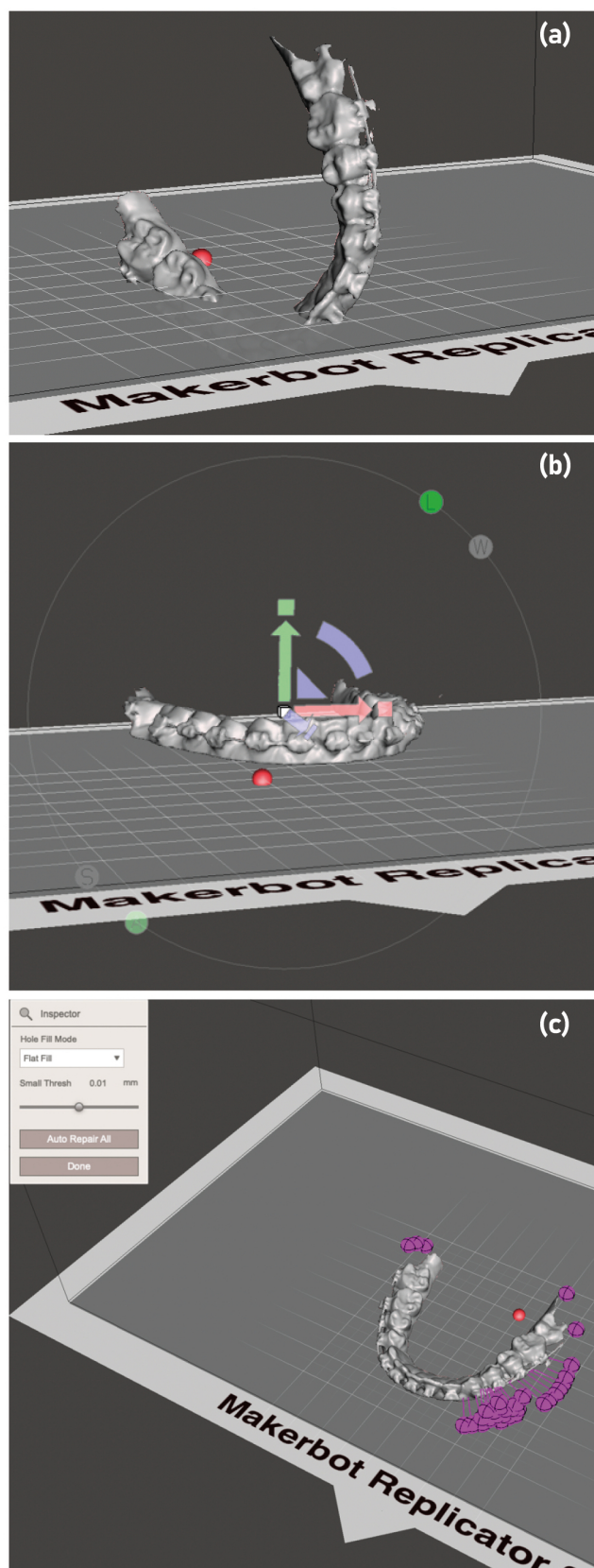


FIGURE 25 – Exemple de traitement d’une arcade mandibulaire dans MeshMixer. (a) Modèle tel qu’importé après acquisition par le scanner intra-oral. (b) Modèle transformé afin de l’orienter dans l’espace. (c) Modèle inspecté avec détection de « trous » pouvant être corrigés. Source : cas du Professeur Corre (CHU de Nantes) traité dans Mesh-Mixer. © Pr. P. Corre.

soit après scan des modèles en plâtre avec une caméra optique ou un scanner rayons X (dédié à scanner des moulages ou scanner médical). Dans l'exemple de notre flux numérique, nous avons précisé que le logiciel du scanner optique associé à la caméra Trios suffit comme seule interface pour assurer toutes les étapes de traitement, excepté une étape importante. En effet, il existe une incompatibilité entre les fichiers STL exportés depuis le scanner intra-oral et le logiciel de planification (qui sera présenté ultérieurement) en termes de reconnaissance de l'orientation spatiale du modèle 3D. Le logiciel MeshMixer (Autodesk) peut être utilisé pour résoudre ce problème. Le STL du modèle souhaité (figure 25a) peut être importé, puis placé dans l'espace, horizontalement selon le plan du lit d'impression et regardant face au praticien (figure 25b). D'autres fonctions de MeshMixer peuvent être utiles, comme l'inspection du modèle afin de déceler les éventuels « trous » dans la segmentation et les combler (figure 25c) – ces micro-trous pouvant déstabiliser la structure tridimensionnelle au moment de l'impression.

De même, en cas de chirurgie maxillaire segmentée, le logiciel de planification demande une base palatine solide. Suite au passage de la caméra optique, seule la surface muqueuse du palais est enregistrée. MeshMixer permet de remplir cette structure afin de mimer un palais, qui pourra ensuite être coupé virtuellement durant la planification.

À noter, depuis la version 2022 du logiciel de planification présenté ci-dessous, les erreurs de spatialisation des fichiers STL semblent avoir disparu, rendant l'étape présentée dans ce paragraphe optionnelle.

Logiciel de planification

Le logiciel de planification utilisé au CHU de Nantes est IPS Case-Designer (KLS Martin), désigné « IPS » dans la suite. Développé spécialement pour la chirurgie orthognathique, ce logiciel permet de réaliser virtuellement la chirurgie souhaitée et mimer le déplacement des bases osseuses. Il peut alors générer un modèle 3D de la gouttière occlusale intermédiaire et de la gouttière finale, et l'exporter au format STL.

La réglementation actuelle concerne également les logiciels utilisés. La déclaration de conformité d'IPS (annexe 6 de la thèse originale (1)) atteste que ce logiciel est marqué CE comme un DM de classe I. Il est donc possible de l'intégrer dans un flux numérique en respectant un système de gestion de la qualité tel que demandé par la norme ISO 13485 : 2016.

FIGURE 26 – Modèle squelettique 3D du patient après segmentation des données DICOM dans le logiciel IPS. Source : (398). © IPS.

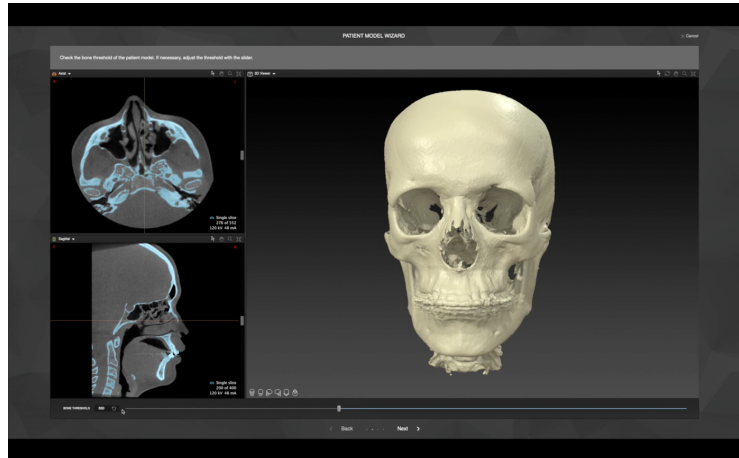
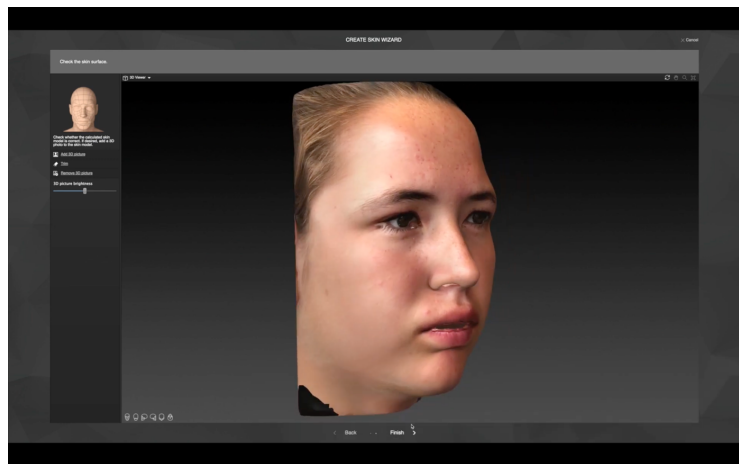


FIGURE 27 – Modèle cutané 3D du patient après intégration d'une photographie 3D dans le logiciel IPS. Source : (398). © IPS.



Création d'un modèle 3D

Le modèle 3D du patient est une représentation 3D numérique basée sur son squelette crâniofacial, ses arcades dentaires, et ses tissus mous. Les différentes données importées dans le logiciel de planification vont permettre de construire ce modèle.

La planification débute par l'importation de l'imagerie du patient au format DICOM. IPS va automatiquement compiler les coupes du scanner afin de créer un modèle 3D squelettique du patient (figure 26). C'est la segmentation. Une attention doit être portée au choix du seuil osseux. En effet l'examen présente des artéfacts liés au matériel métallique orthodontique. Il faut donc choisir un compromis afin de diminuer au maximum ces artéfacts, sans pour autant effacer des structures osseuses d'intérêt, notamment les condyles mandibulaires ou les reliefs de l'épine de Spix nécessaires à la suite de la planification.

Le modèle du crâne pourra être associé à un modèle cutané avec l'import d'une photogrammétrie 3D (figure 27). Cette technologie

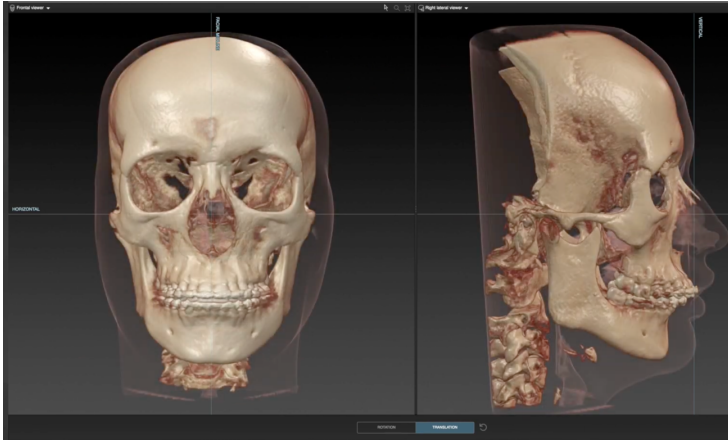


FIGURE 28 – Orientation du modèle 3D dans le logiciel IPS. Source : (398). © IPS.

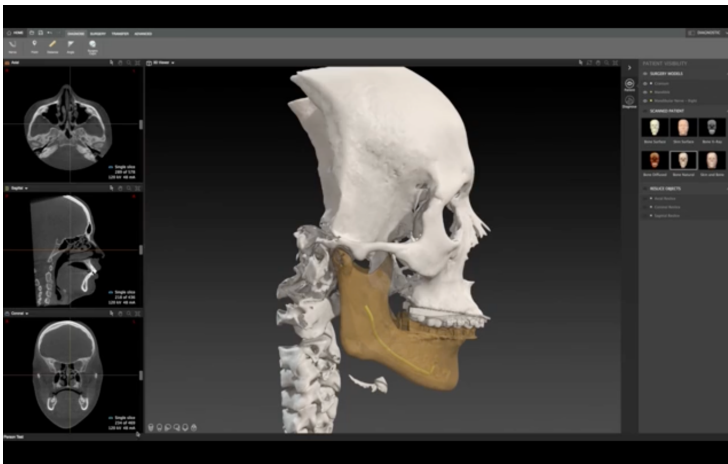


FIGURE 29 – Rendu après segmentation du trajet du nerf alvéolaire inférieur de l'épine de Spix au foramen mentonnier droit dans le logiciel IPS. Source : (398). © IPS.

est en cours d'adoption clinique. Sa mise en pratique n'est pas encore d'actualité en 2024. La combinaison des données osseuses et des données de surface va permettre de progresser dans la prédiction de la réponse des tissus mous aux mouvements squelettiques chirurgicaux. L'une des finalités de la chirurgie orthognathique étant esthétique, cette approche est très prometteuse et répond à une demande claire des patients. Les prédictions cutanées ne sont pas encore totalement fiables et nécessitent, pour être améliorées, de bénéficier de la combinaison d'approches statistiques (apprentissage machine), d'approche bio mécanique, et de méthodes d'intelligence artificielle par apprentissage profond.

Une fois le modèle 3D créé, il faudra l'orienter selon le plan de Francfort ou bien selon le maintien de tête naturel du patient (figure 28). Des repères anatomiques peuvent aider dans cette étape, comme la position des zygomatomes et des fissures orbitaires, qu'il est possible d'aligner comme souhaité avec la grille générée par l'interface. Le regard de face est alors plus important que le profil du patient.

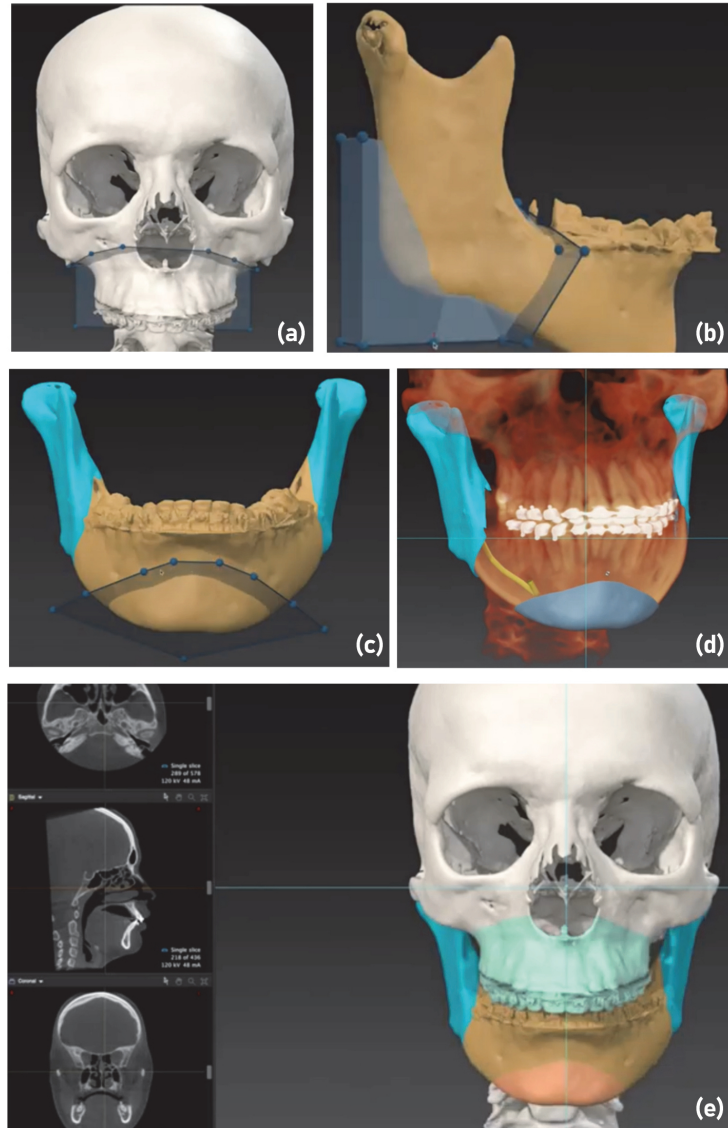


FIGURE 30 – Création d'un modèle chirurgical dans le logiciel IPS. (a) Tracé de l'ostéotomie maxillaire. (b) Tracé de l'ostéotomie sagittale d'une branche montante de la mandibule. (c) Tracé d'une génioplastie. (d) Rendu des ostéotomies mandibulaires avec mise en évidence du nerf alvéolaire inférieur. (e) Rendu des ostéotomies maxillo-mandibulaire sur le modèle 3D. Source : (398). © IPS.

Afin de compléter le modèle, une segmentation du nerf alvéolaire inférieur dans son canal sur toute sa longueur peut être réalisée afin de ne pas risquer un conflit anatomique avec les traits d'ostéotomies, notamment en cas de génioplastie (figure 29).

Le logiciel IPS dispose d'un onglet permettant la réalisation d'une céphalométrie du patient, non utilisée dans notre flux numérique.

Création d'un modèle chirurgical

Le logiciel aide à placer les traits d'ostéotomie (figure 30), avec la possibilité de pratiquer une ostéotomie du maxillaire en plusieurs fragments. La génioplastie peut également être simulée, mais n'intervient pas dans la production de la gouttière et ne sera pas



FIGURE 31 – (a) Occlusion virtuelle avec son occlusiogramme proposé par le logiciel IPS. (b) Importation de l'occlusion scannée dans le logiciel IPS avant élimination du socle et inclusion au modèle 3D. Source : (398). © IPS.

détaillée ici. Sa planification virtuelle permettra cependant une meilleure appréciation du rendu esthétique final, avec une sécurité augmentée grâce à la visualisation du nerf alvéolaire inférieur et de la position des apex dentaires.

5.5 Choix de l'occlusion finale

Quatre options sont possibles :

- importation de l'occlusion finale scannée sur les modèles dentaires en plâtre ;
- occlusion idéale automatique ;
- chirurgie à main levée ;
- mise en occlusion selon une arcade référente.

Dans le cas où les empreintes dentaires ont été prises à l'alginat afin de couler des modèles dentaires en plâtre, un montage sur un articulateur type Galetti est possible, avec positionnement selon l'occlusion finale choisie. Cette position sera alors scannée grâce à la caméra optique et sera importée directement dans le logiciel IPS (figure 31b). Cet articulé dentaire pourra être sélectionné, après gommage des excédents comme le socle. Une étape d'alignement avec le modèle 3D permet d'assurer une bonne reconnaissance des structures. Les ostéotomies étant réalisées, les bases osseuses sont libres comme durant la chirurgie et le logiciel pourra les positionner selon l'occlusion finale importée. L'onglet « diagnostic » nous permettra alors de visualiser les déplacements effectués selon des points repères pré-établis.

Si les empreintes dentaires ont été capturées par scanner optique, les modèles dentaires peuvent être imprimés afin d'être montés sur articulateur, permettant de reprendre les étapes ci-dessus.

À ce stade, l'importation directe du modèle sans passer par une réorientation sur MeshMixer risque de causer une erreur. Le logiciel IPS ne permet pas de modifier directement cette orientation depuis son interface. Une fois le modèle importé, il faudra veiller à ce que l'arcade supérieure corresponde bien à l'arcade maxillaire et inversement. Des repères seront alors placés sur le modèle dentaire, et leurs miroirs seront placés sur le modèle complet

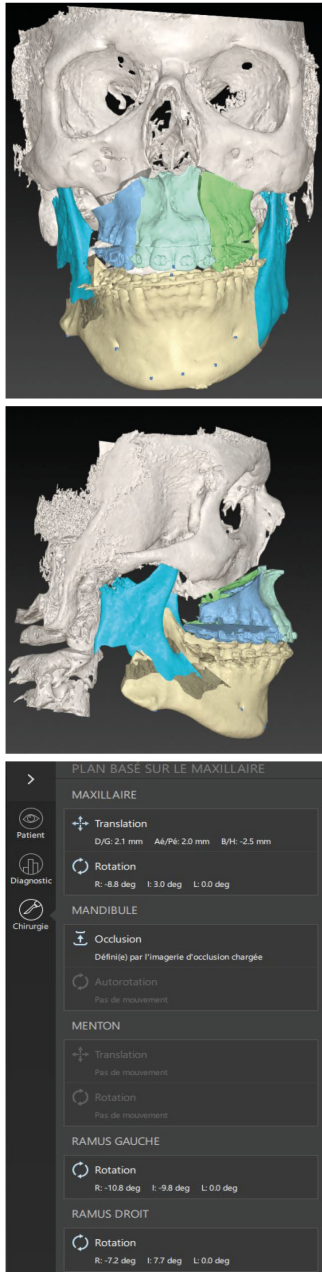


FIGURE 32 – Planification à main levée dans le logiciel IPS pour un patient présentant une importante asymétrie faciale dans le cadre d'un syndrome de microsomie hémifaciale. À noter la persistance d'une endomaxillie droite qui sera corrigée secondairement. Présentation des valeurs des déplacements dans l'onglet « diagnostic » du logiciel. Source : cas du Professeur Corre (CHU de Nantes) planifié dans IPS. © Pr. P. Corre.

du patient, afin de permettre un alignement optimal des deux structures.

IPS peut également simuler directement une occlusion virtuelle. Après l'enregistrement de points repères, le logiciel va positionner les arcades dentaires selon la meilleure occlusion (figure 31). Un occlusiogramme utilisant une échelle de couleurs va permettre d'identifier les zones d'interférences ou d'infraclusie. L'utilisateur pourra alors ajuster l'occlusion comme il le souhaite. Les bases osseuses suivront ensuite le déplacement des dents selon les traits d'ostéotomies réalisés.

Certains cas complexes peuvent rendre irréalisables les étapes décrites précédemment. Dans le cas d'une chirurgie première, le positionnement des bases osseuses primera sur l'occlusion. Il en est de même en cas de dysmorphose sévère. En cas de déplacements osseux trop importants, un compromis devra être réalisé. De même, face à une grande asymétrie faciale, il peut être plus simple de raisonner d'abord en plaçant les structures osseuses, puis d'adapter secondairement selon l'occlusion obtenue. Dans ce cas, le logiciel offre la possibilité de réaliser une planification à main levée (figure 32). Les bases osseuses seront alors déplacées dans les trois plans de l'espace comme souhaité, en translation et en rotation. Une fois encore, la grille de l'interface et l'onglet « diagnostic » (qui quantifie les déplacements) assisteront le chirurgien, qui devra rechercher le compromis idéal entre positionnement osseux et articulé dentaire.

À noter qu'en cas de planification d'une chirurgie ne concernant qu'une arcade dentaire, une fonctionnalité permet de mettre en occlusion l'arcade opposée, opérée, avec l'arcade bien positionnée (figure 33). Ce système peut également être utilisé en cas de chirurgie maxillo-mandibulaire dans le cas où une arcade est mise en occlusion avec son antagoniste, utilisée comme référence. La seconde arcade sera alors déplacée, ce qui mobilisera les deux arcades en bloc.

Génération des gouttières occlusales

Quel que soit le déroulement de la planification, un onglet dédié permet de générer automatiquement les gouttières occlusales (figure 34). Après avoir vérifié que l'autorotation mandibulaire ne soit pas source de conflits osseux, il faut définir, de la mandibule ou du maxillaire, lequel sera ostéosynthés en premier. La gouttière sera générée en sélectionnant les surfaces occlusales à intégrer. Pour obtenir une bonne préhension dentaire, les gouttières s'étendent généralement des dents 6 à 6. Une zone incluse dans la gouttière sera dédiée à l'impression de quelques informations importantes : « intermédiaire » ou « finale », ainsi qu'une identification du patient et la date de production.

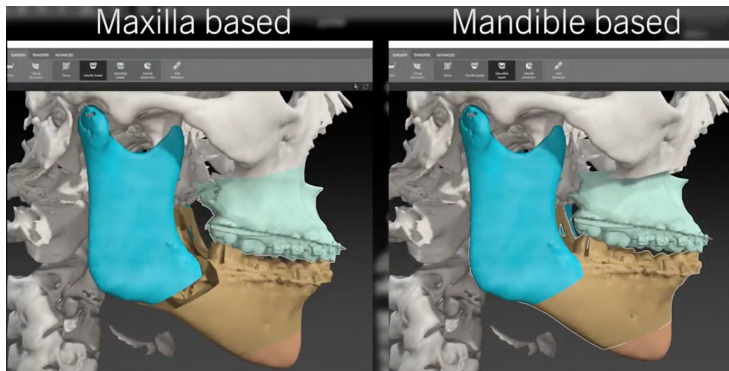


FIGURE 33 – (a) Positionnement de la mandibule selon la position du maxillaire. (b) Positionnement du maxillaire selon la position de la mandibule. À noter une génioplastie associée. Source : (398). © IPS.



FIGURE 34 – Génération de gouttières occlusales dans le logiciel IPS. Sélection de la surface couverte par la gouttière après sélection d'une épaisseur type entre *thin*, *regular*, *thick*, *thickest*. À noter l'importance de sélectionner la partie vestibulaire des faces occlusales dentaires pour une meilleure retenue de la gouttière. Source : (398). © IPS.

Les gouttières proposées par IPS sont faiblement personnalisables : seule leur épaisseur peut être modifiée, généralement choisie pour être la plus faible possible. Une alarme apparaît quand la gouttière est trop fine. Par habitude, les gouttières du CHU de Nantes ont une épaisseur correspondant à cette limite inférieure avec le rajout d'une marge de 0,2 mm.

Les gouttières sont exportées au format STL et intégrées au logiciel de l'imprimante. IPS permet également de transférer un fichier STL vers leur producteur, IPS Gate, dans le cas où le service ne dispose pas d'un système d'impression local.

En raison des limites d'IPS en termes de CAO, les gouttières imprimées ne sont pas prêtes à l'emploi. Afin de garantir une congruence parfaite entre la gouttière intermédiaire et les arcades dentaires durant la chirurgie – et une absence complète de mouvements résiduels lors de l'ostéosynthèse – elle sera ligaturée aux arcades dentaires par des fils métalliques. Ainsi, une fois le modèle imprimé, nettoyé dans le bain de solvant, et cuit dans le four à UV, le prothésiste dentaire est chargé de compléter la gouttière par des trous permettant le passage des fils d'acier. Cependant, la gouttière ne dispose pas de la surface suffisante pour positionner ces trous sans altérer les surfaces occlusales : de la résine est ajoutée sur sa face vestibulaire afin d'en augmenter la surface, les trous pouvant alors être percés.

De même, le design de gouttière définitive proposé ne permet pas d'obtenir un système de rétention suffisant : selon le même principe, de la résine est rajoutée afin de pouvoir percer deux

trous de chaque côté et attacher une chaînette élastomérique par deux ligatures métalliques. Celle-ci sera passée au-dessus des potences orthodontiques maxillaires afin de garantir une fixation de la gouttière à l'arcade dentaire maxillaire.

La résine utilisée pour ces additions est une résine classiquement utilisée par les prothésistes dentaires en orthodontie, et celle déjà utilisée dans le service de chirurgie maxillo-facial du CHU de Nantes dans le flux de production conventionnel des gouttières. Sa référence est : Orthoresin (Dentsply Sirona).

6 Stérilisation et conditionnement

L'étape de stérilisation permet d'assurer que le DM n'apporte pas de germes extérieurs sur le champ opératoire. En fabrication additive, comme les matériaux sont déposés couche par couche, la structure finale peut théoriquement comporter des « inclusions » de bactéries, qui pourraient être libérées si la structure est coupée pendant le temps chirurgical.

La stérilisation est réalisée dans le strict respect de la norme ISO 14937 : 2009 : « Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux » (399), ainsi que suivant les recommandations émises par le ministère de la santé au sein du document « bonnes pratiques de pharmacie hospitalières », édité en juin 2001 (400).

Tous les DM ne doivent pas être stérilisés. La classification de Spaulding renseigne sur la nécessité de prise en charge du DM par le service de stérilisation. Elle définit trois catégories selon les tissus biologiques en contact, avec pour chacun un niveau de risque et un traitement associé (401) :

- DM critique,
- DM semi-critique,
- DM non critique.

Une interprétation de la situation consiste à considérer que les gouttières occlusales étant introduites dans une cavité stérile (la bouche est dans le champ opératoire), les gouttières sont classées parmi les DM critiques à haut risque infectieux. Une stérilisation ou, à défaut, une désinfection de haut niveau est alors nécessaire. D'une manière générale, en stérilisation, un certain nombre d'informations sont recueillies au moyen des fiches techniques des DM afin de remplir une check-list pour référencer le DM. L'Unité Centrale de Stérilisation (UCS) du CHU de Nantes a constitué des logigrammes pour chaque étape du processus de stérilisation afin de ne pas altérer les propriétés du DM. Cependant, toute cette approche peut être remise en cause car la bouche est une zone contaminée. Les gouttières produites par les méthodes traditionnelles ne sont jamais stérilisées mais sont trempées dans des solutions désinfectantes sur la table opératoire (protocole établi par l'expérience des équipes et validé par l'Unité de gestion du risque infectieux (UGRI) de l'hôpital), plus par habitude que selon des données scientifiques. Dans ce contexte, nous présentons ici le protocole de stérilisation adopté au CHU de Nantes. Il correspond plus à un exercice formel pour se conformer aux exigences réglementaires qu'à une réalité médicale.

Le processus de stérilisation se compose de plusieurs étapes :

- pré-désinfection,
- réception et lavage,
- reconstitution et conditionnement,
- stérilisation.

Les gouttières ne devront pas être pré-désinfectées car elles n'ont jamais été utilisées au préalable. Le lavage se fera en laveur désinfecteur automatisé selon différentes étapes : une phase de lavage à 55 °C pendant 300 secondes dans une eau spécifique, puis une phase de désinfection à 93 °C pendant 180 secondes dans un nouveau mélange. Une attention particulière est portée à l'étape de brossage. Du fait des reliefs de la gouttière, elle sera nettoyée à l'aide d'une brosse adaptée au DM. Le rinçage est réalisé à l'eau osmosée. Le séchage s'effectue par lingette puis éventuellement par soufflage d'air comprimé, pour éviter toute recontamination. À l'issue de ce lavage, une vérification de l'intégrité du DM est réalisée par le personnel.

Le conditionnement du DM se fait dans le respect des normes suivantes.

- Exigences générales : ISO 11607-1 « Relatives au matériau, système de barrière stérile et système d'emballage » (402).
- Exigences générales : ISO 11607-2 « Relatives aux exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage : qualification de l'installation, opérationnelle et performance » (403).
- Exigences en fonction des types de conditionnement : NF EN 868 -2 à 10.

Ce conditionnement est effectué le plus précocement possible après le nettoyage, afin d'éviter toute contamination. Le système d'emballage est constitué d'un système de barrière stérile préformé – un premier sachet – puis d'un emballage de protection, correspondant à un second sachet. Ce double emballage est requis en raison du transport et du stockage au bloc opératoire. Le système de barrière stérile est un sachet thermoformé répondant à la norme NF EN 868-5. L'emballage de protection, le système le plus externe, est constitué de polyéthylène ayant les mêmes propriétés que le premier sachet.

Après avoir été conditionnées dans le système de barrière stérile, les gouttières sont stérilisées par vapeur d'eau à l'autoclave dans un cycle instrument conteneur de 134 °C pendant 18 minutes. L'efficacité de la stérilisation par vapeur d'eau est contrôlée par la réalisation du test de Bowie Dick (404), attestant d'une bonne pénétration de la vapeur d'eau.

Ce protocole local est compatible avec les recommandations de Formlabs concernant sa résine. En effet Formlabs recommande une stérilisation de la résine choisie à l'autoclave à 134 °C pendant 20 minutes.

Le système d'emballage ainsi que la stérilisation par vapeur d'eau garantissent une stérilité de six mois. Ainsi, nous pouvons déterminer la date de péremption comme étant la date de stérilisation dépassée de six mois, à moins que le conditionnement destiné à en préserver l'état stérile ou microbien soit endommagé.

Le sachet du DM stérilisé est marqué d'une double étiquette, permettant de l'adresser au bloc opératoire via le service logistique. Cette étiquette doit mentionner les éléments suivants :

- le site destinataire, avec le nom et le numéro de l'unité fonctionnelle ;
- le nom du dispositif médical ;
- la date de péremption, exprimée par l'année, le mois et le jour ;
- le numéro de traçabilité, permettant de retracer l'historique du processus de stérilisation ainsi que des usages du DM ;
- le type d'emballage, précisant qu'il s'agit d'un emballage double sachet ;
- le code barre permettant l'identification du DM à l'unité de stérilisation et au bloc opératoire.

Cette étiquette doit également comporter d'autres informations imposées par la réglementation européenne (voir paragraphe 8.2).

Elle sera utile durant le temps opératoire car elle sera collée sur le document de traçabilité opératoire.

7 Organisation logistique

7.1 Imprimante et outils de post-traitement

Le service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes est doté d'une imprimante Form2 datant de février 2018. Pour répondre à une demande croissante dans le cadre de la certification du flux, et pour pallier les risques de panne, deux nouvelles imprimantes Form3 de nouvelle génération ont été achetées, avec les FormWash et FormCure correspondants (annexe 7 de la thèse originale (1)).

7.2 Consommables d'impression et d'acquisition

Certains consommables sont nécessaires pour alimenter le flux numérique, dont l'alcool isopropylique et de la résine liquide.

L'alcool isopropylique est le solvant alcoolique utilisé par le bain FormWash. Les stocks de résine BioMed Clear sont gérés par le prothésiste du service. Les commandes seront passées directement avec la pharmacie centrale du CHU de Nantes qui les redirige vers Formlabs. La vérification du stock est assurée quotidiennement par les aides-soignants du service. Elle fait l'objet d'une traçabilité sur bon standardisé transmis au cadre de santé. Un contrat d'approvisionnement a été signé entre le CHU de Nantes et Formlabs, garantissant un approvisionnement suffisant pour deux années de fonctionnement en termes de ressources.

Le service doit également disposer d'un autre consommable spécifique à l'acquisition numérique de données : les embouts pour la caméra optique du scanner intra-oral. Ces embouts à usage unique s'adaptent à l'extrémité de la caméra afin de garantir une acquisition des arcades dentaires directement en bouche avec respect des règles d'hygiène. Cet approvisionnement est effectué par le cadre de santé du service auprès du fournisseur de 3Shapes.

7.3 Logiciels

Le logiciel OrthoAnalyzer du scanner intra-oral de 3Shapes est disponible en libre accès. La licence n'est pas limitée dans le temps. Différentes mises à jour sont proposées selon l'amélioration du support et selon l'achat de nouvelles fonctionnalités. Le logiciel MeshMixer est en accès libre sur Internet, son utilisation est ainsi garantie sans limite de temps après téléchargement bien que l'éditeur n'en assure plus la mise à jour. Le logiciel IPS est accessible après achat d'une licence auprès de KLS Martin. Il existe deux formules : achat sans limite de temps ou achat d'une licence annuelle avec nécessité d'un renouvellement. L'achat

s'accompagne de la mise à disposition d'un système d'assistance et de formation de la part du fournisseur. PreForm est disponible en libre accès sur le site de Formlabs⁵, sans limite de temps, et est actualisé par le fournisseur.

5.
<https://formlabs.com/fr/software/>

7.4 Traçabilité

Après impression, chaque gouttière est identifiée à l'aide d'étiquettes (voir paragraphe 9.2) tout au long de son cycle d'utilisation. Elles sont accompagnées d'un code barre d'identification, qui sera scanné afin de vérifier la nature du DM lors de différentes étapes :

- lors de la prise en charge par l'UCS;
- en fin de stérilisation après conditionnement en double-sachet;
- lors de sa livraison au bloc opératoire;
- à l'ouverture du sachet au début de l'intervention chirurgicale afin de mettre à disposition le DM;
- en fin d'intervention chirurgicale.

8 Organisation spatiale, local dédié

Afin de garantir la meilleure efficacité et sécurité du flux numérique, la mise à disposition d'un local dédié a été réfléchi selon un cahier des charges spécifique. L'objectif était de réunir spatialement les différentes étapes de conception du DM, pour rapprocher les différents intervenants. Ainsi le dialogue entre les praticiens concernés était favorisé, avec limitation de l'intervention de tiers, réduction du temps de production et facilitation de la centralisation du flux.

8.1 Sécurité

Sécurité générale

L'organisation du local doit se faire dans le respect des règles de sécurité en vigueur. L'impression 3D expose à des risques, avec nécessité de mesures à la fois préventives et correctives. Selon la loi de sécurité et de santé au travail, « tout employé doit être formé et informé, protégé contre les risques professionnels, et se voir fournir l'organisation et les moyens adaptés à son activité » (405).

Ainsi, le personnel manipulant les machines d'impression 3D est formé et reçoit des équipements de protection individuelle. Formlabs fournit des recommandations de sécurité pour le maniement de ses appareils et indique que :

- l'alcool isopropylique est un irritant des voies respiratoires et est inflammable ;
- la résine peut être irritante pour la peau ;
- les outils livrés avec l'imprimante sont coupants.

Le service doit mettre des masques et gants de protection à disposition du personnel. Des affiches d'information appropriées sont affichées dans les lieux dédiés.

Ventilation

La ventilation nécessaire à un espace de travail est strictement encadrée (406). Le Code du travail, dans son article R4222-3, définit le site d'implantation d'une imprimante 3D comme partie intégrante des « locaux à pollution spécifique » (407). Il en résulte une nécessité de respecter des valeurs limites admissibles de concentration de poussières, gaz, aérosol ou vapeurs afin de préserver la santé et la sécurité du personnel. Un local à pollution spécifique doit ainsi avoir une ventilation mécanique introduisant 45 m³ d'air neuf par heure et par occupant (408).

Ainsi, dans le local conçu par le CHU de Nantes, les pratiques sécuritaires sont mises en œuvre et maîtrisées afin de protéger le personnel impliqué, en offrant un apport de 45 m³ d'air neuf par heure et par occupant, grâce à un espace naturellement bien ventilé, et disposant d'un système de ventilation par purificateur avec filtre *High-Efficiency Particulate Air* (HEPA ou filtre à air à particule à haute efficacité) et système d'extraction extérieure.

Sécurité électrique

L'accumulation du matériel du flux numérique peut générer une surcharge électrique. Formlabs certifie que l'imprimante et les outils associés respectent différentes normes en lien avec la sécurité électrique (389) :

- EN 60950-1,
- IEC 60825-1.

8.2 Organisation du local dédié

Le local conceptualisé par l'équipe du CHU de Nantes se compose d'une pièce principale divisée en deux par une cloison partielle. L'ensemble est sécurisé contre le vol, et l'accès est soumis à un contrôleur de carte à puce.

La première section se concentre sur le patient. Un mur d'entrée peint en noir avec luminaires adaptés va permettre la prise de photographies standardisées du patient. Dans le futur, il sera possible d'y implanter du matériel de photographies 3D afin d'améliorer la planification des cas.

À côté se trouve un fauteuil dédié à la prise des empreintes dentaires numériques à l'aide du scanner intra-oral 3Shape par du personnel formé. Un ordinateur est présent dans la cette première zone, intégré au scanner intra-oral.

La seconde section du local, inaccessible au patient, est le laboratoire 3D, comprenant un plan de travail portant le matériel d'impression (l'imprimante, le bain et le four) et permettant la manipulation des DM imprimés notamment durant le post-traitement (retrait des supports). Cette seconde section abrite également les ordinateurs dédiés à la planification, ainsi que la bouche du système de ventilation adapté pour l'extraction de l'air vers l'extérieur.

Ce plan est proposé comme exemple et illustration. Il est, au moment de la rédaction du présent ouvrage, en cours de remise en forme. En effet, il a été décidé une séparation physique entre le circuit accessible aux patients et le matériel d'impression afin d'optimiser la sécurité du patient et de limiter les interactions avec le personnel travaillant sur le flux numérique.

Espace photographie

Les photographies standardisées font partie du dossier médical. Afin de garantir leur comparabilité, elles doivent être standardisées. Leur réalisation se fait après signature d'un consentement éclairé par le patient. Les incidences standardisées sont :

- face, au repos et au sourire ;
- profil ;
- contre-plongée ;
- occlusion de face, visage entier ;
- occlusion de près de face puis $\frac{3}{4}$ droit et $\frac{3}{4}$ gauche ;
- corps entier ou focus sur des zones particulières au besoin selon la clinique (cicatrices notamment).

Comme nous l'avons évoqué au chapitre 2, ces photos, prises à l'issue de chaque consultation, vont permettre une description précise de la dysmorphie du patient, d'assister la communication entre praticiens et donc la pédagogie, et d'aider au suivi de l'évolution du patient. Ces photographies sont réalisées à la fin de la consultation par un photographe professionnel rattaché au service ou, à défaut, par le chirurgien. Elles sont stockées sur le réseau intranet de l'hôpital et accessibles grâce à un logiciel de gestion d'images médicales. Ces données sont confidentielles et sécurisées. Afin de garantir la standardisation des photos, leur demande se fait sur un bon standardisé.

Accessibilité à l'imagerie

Le diagnostic, la réalisation du plan de traitement, et la planification du cas se fondent sur plusieurs examens d'imagerie standardisés. Le service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes dispose d'un accès facilité aux téléradiographies et aux orthopantomogrammes. L'imagerie 3D du patient se fait idéalement sur un scanner sans injection ou un *Cone Beam Computed Tomography* (CBCT). Par souci d'accessibilité, l'habitude du service est de pratiquer un CBCT. Ces trois examens sont accessibles directement à l'issue de la consultation, sur rendez-vous ou sur créneau d'urgence. Les images sont ensuite accessibles sur la plateforme numérique de l'hôpital, le *Picture Archiving and Communication System* (PACS). Le PACS permet le stockage et l'accès aux images médicales grâce à un logiciel de traitement des images médicales, Carestream.

Pour la planification, l'imagerie 3D recommande un champ d'acquisition de l'ensemble de la face, mandibule incluse, et du crâne. La résolution spatiale, à savoir la taille des voxels, doit être de 0,35 à 0,40 mm. Le patient doit rester immobile pendant la durée de l'acquisition, présenter les lèvres et la mâchoire inférieure

au repos afin de garantir une position des condyles en relation centrée. Cette position des condyles est garantie par le port d'une cire d'occlusion réalisée par le chirurgien durant la consultation. Le patient doit être debout, le port de tête en position naturelle.

Espace de stockage

Une organisation précise du stockage est garante de la disponibilité des différents consommables et DM. Le stockage intervient tout au long de la vie du DM et en amont avec le stockage des matières premières.

Matières premières

Les matières premières se divisent en deux groupes : celles nécessaires à la prise en charge directe du patient, et celles nécessaires à l'impression 3D.

Dans la première catégorie, seuls les embouts pour le scanner intra-oral sont spécifiques du flux numérique. Ces embouts sont stockés à proximité de la consultation dans des sachets individuels. La vérification du stock disponible est tracée sur un bon standardisé.

Les consommables d'impression sont stockés dans des pièces spécifiques : l'alcool isopropylique dans une pièce ignifugée car inflammable, dans des armoires ventilées. La résine doit être stockée dans une pièce maintenue à une température de 10 à 25 °C.

L'élimination de l'alcool isopropylique et de la résine est prévue selon les instructions des autorités locales et la fiche de données de sécurité. L'alcool isopropylique est éliminé via le service « déchets inflammables et toxiques ». Pour ce qui est de la résine, des containers spécifiques sont mis à disposition et une collecte est organisée.

Gouttières occlusales

Le parcours de vie des gouttières les fait passer par plusieurs étapes. Dès la fin de l'impression, le prothésiste dentaire du service est chargé du post-traitement jusqu'à leur état définitif et opérationnel. À ce stade, le DM est stocké dans un contenant rigide, afin de le protéger de tout dépôt, contamination ou endommagement. Ce contenant doit également être opaque, afin de ne pas altérer la couleur de la résine du DM, suivant les consignes du fabricant. Sur ce contenant est apposée une étiquette spécifique d'identification du DM, permettant de l'identifier. Cette étiquette est différente de l'étiquette du patient et de l'étiquette issue de la stérilisation. Elle contient les informations suivantes.

- Identification du DM, considéré comme « numéro d'identification unique », composé du numéro de fabrication à trois chiffres, correspondant au nombre de DM imprimés depuis le 1^{er} janvier de l'année en cours suivi de l'année de fabrication. Cet identifiant est différent du numéro d'identification IPP du patient.
- Date de l'impression.
- Identification de l'imprimante utilisée.
- Numéro de lot de la résine utilisée.
- Nom du patient destinataire, son numéro IPP, et son code barre associé.
- Nom du médecin prescripteur, à savoir le chirurgien destinataire.

Les gouttières sont envoyées à l'Unité centrale de stérilisation (UCS) via le service d'envoi interne du CHU de Nantes des DM à stériliser. Elles seront ensuite dirigées vers le bloc opératoire dans leur double sachet de conditionnement, et identifiées avec l'étiquette décrite ci-dessus, et avec la nouvelle étiquette de stérilisation. Le contenant vide sera joint au dossier médical afin d'accueillir de nouveau les gouttières après leur usage.

À la fin du temps opératoire, la gouttière intermédiaire est retournée jusqu'au prothésiste du service, qui sera chargé de son archivage. Si des modèles dentaires physiques du patient ont été utilisés, la gouttière intermédiaire est stockée dans son contenant dans une boîte commune, dans une salle dédiée à l'archivage de tous les modèles dentaires des patients du service. Selon les habitudes des services, des praticiens et de la dysmorphie, la gouttière finale sera portée par le patient en post-opératoire afin de guider son occlusion. Ce port habituel peut se prolonger jusqu'à 30-45 jours en post-opératoire. À la fin de leur utilisation, les gouttières terminales sont également stockées avec les modèles dentaires comme décrit précédemment.

Les gouttières font partie intégrante du dossier médical pendant une durée théorique de trente ans. Leur stockage se fait dans le service pendant deux ans. Après cette période, elles sont remises au patient, chargé de les stocker dans la boîte dédiée.

9 Documents associés au dispositif médical

Un DM isolé n'est pas utilisable selon les dernières recommandations du chapitre III du règlement UE 2017/745, intitulé : « exigences générales relatives aux informations fournies par le fabricant ». Ainsi, chaque DM doit être accompagné des informations nécessaires à son identification et à celle de son fabricant, ainsi que de toutes informations relatives à la sécurité et aux performances utiles à l'utilisateur. Plusieurs documents doivent accompagner un DM à différentes étapes de son utilisation :

- validation de conformité ;
- étiquettes ;
- notice d'utilisation :
 - adressée au professionnel de santé,
 - adressée au patient.

9.1 Validation de conformité

Selon l'alinéa 1 de l'article 15 du règlement UE 2017/745 (125), la validation de conformité, présente dans le dossier médical du patient, atteste que les exigences du règlement ont été respectées. Elle autorise l'usage du DM. En cas de non-conformité, elle permet de rediriger le DM afin de détecter et corriger l'erreur via le PSUR (non obligatoire pour un DM de classe I) et via des mesures correctrices. Ce document intervient donc dans une logique de suivi, d'évaluation, de détection des éléments porteurs de risques et effets indésirables, et d'amélioration continue.

Pour reprendre l'annexe IV du règlement européen, la déclaration de conformité doit contenir différents éléments (125).

- Le nom, la raison sociale ou la marque déposée, et, s'il a déjà été délivré, le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 31 du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement.
- Une attestation certifiant que la déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
- Le nom et la dénomination commerciale du produit, le code du produit, le numéro dans le catalogue ou une autre référence non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE, telle qu'une photo, si nécessaire, ainsi que sa destination.

- La classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VIII.
- Une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le présent règlement et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.
- Des références aux spécifications communes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée.
- Le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, une description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du ou des certificats délivrés.
- Le cas échéant, des informations supplémentaires.
- Le lieu et la date de délivrance de la déclaration, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé, et la signature.

9.2 Étiquettes

Plusieurs étiquettes vont jouer un rôle crucial à différentes étapes clés de la vie du DM :

- étiquette d'identification du DM apposée à la fin de la fabrication du DM, l'accompagnant tout au long de son utilisation ;
- étiquette de stérilisation apposée au décours de la stérilisation du DM et utilisée jusqu'au temps opératoire ;
- étiquette d'identification du patient non spécifique du flux numérique et du DM.

Le règlement encadre la réalisation de ces étiquettes de plusieurs points (125).

- Le support, le format, le contenu, la lisibilité et l'emplacement de l'étiquette et de la notice d'utilisation sont adaptés au dispositif concerné, à sa destination ainsi qu'aux connaissances techniques, à l'expérience et au niveau d'éducation et de formation du ou des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné. En particulier, la notice d'utilisation est rédigée dans des termes faciles à comprendre par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, s'il y a lieu, complétée par des dessins et des graphiques.

- Les informations devant être mentionnées sur l'étiquette figurent sur le dispositif proprement dit. Si cette solution ne peut être mise en pratique ou n'est pas adaptée, tout ou partie des informations peuvent figurer sur le conditionnement de chaque unité et/ou sur le conditionnement de dispositifs multiples.
- Les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme et peuvent être complétées par des informations lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence (RFID) ou des codes à barres.

Il est important de noter que les gouttières étant des DM « sur mesure », elles ne sont pas soumises à la traçabilité via un système d'identification unique des dispositifs (IUD) selon l'alinéa 42 du chapitre 1 du règlement UE 2017/745 (125).

En se rapportant au règlement (UE) 2017/745 (125), dans notre situation, l'étiquette doit comporter les informations suivantes :

- le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
- les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu du conditionnement et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif ;
- le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que l'adresse de son siège social ;
- le numéro de lot ou le numéro de série du dispositif précédé,
- une indication univoque de la date limite d'utilisation ou d'implantation du dispositif en toute sécurité, exprimée au moins par l'année et le mois, s'il y a lieu ;
- en l'absence d'une indication de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, la date de fabrication. Cette date peut être intégrée dans le numéro de lot ou le numéro de série, à condition d'être clairement identifiable ;
- si le dispositif est fourni à l'état stérile, une indication de cet état et de la méthode de stérilisation utilisée ;
- la mention « dispositif sur mesure » ;
- une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical.

L'étiquette apposée à l'issue de la stérilisation doit répondre aux obligations suivantes afin de garantir l'état stérile du DM :

- l'indication permettant de reconnaître le conditionnement stérile ;
- l'indication que le dispositif est en état stérile ;
- la méthode de stérilisation ;

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la description du dispositif ;
- la mention « dispositif sur mesure » ;
- l'indication du mois et de l'année de fabrication ;
- une indication univoque de la date limite d'utilisation ou d'implantation du dispositif en toute sécurité, exprimée au moins par l'année et le mois ;
- l'instruction indiquant qu'il convient de se reporter à la notice d'utilisation afin de savoir comment procéder lorsque le conditionnement stérile est endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation.

À titre d'exemple, les étiquettes accompagnant les gouttières occlusales commercialisées par Global D témoignent de leur conditionnement mais montrent que ces DM ne sont pas stérilisés (figure 35).

9.3 Notice d'utilisation

Le règlement (UE) 2017/745 encadre par plusieurs points la rédaction des notices d'utilisation. Ce texte avance que :

- Une notice d'utilisation est fournie avec les dispositifs [...].
- Lorsque des dispositifs multiples sont fournis à un seul utilisateur et/ou en un seul lieu, la notice d'utilisation peut être fournie en un exemplaire unique [...].
- La notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme imprimée (fichier électronique, par exemple), uniquement sous réserve des conditions établies par le règlement (UE) n° 207/2012 ou de toute règle d'exécution ultérieure adoptée en application du présent règlement.
- Les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous la forme de restrictions, de contre-indications, de précautions ou de mises en garde.
- Le cas échéant, les informations fournies par le fabricant sont indiquées sous la forme de symboles reconnus au niveau international. Tout symbole ou couleur d'identification est conforme aux normes harmonisées ou aux spécifications communes. Dans les domaines où il n'existe ni norme harmonisée ni spécification commune, les



FIGURE 35 – Étiquettes des gouttières Splin Tek commercialisées par Global D. (a) et (b) Étiquettes présentes sur la boîte. (c) Étiquette présente sur le produit. (d) Étiquette patient. Source : Documentation spécifique du DM Splin Tek de Global D. © Global D.

symboles et couleurs utilisés sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

Ainsi, à chaque gouttière est jointe une notice d'utilisation sur un support dédié. Cette notice traite de l'usage per-opératoire de la gouttière intermédiaire et finale, ainsi que du devenir de ces gouttières.

Cette notice est accompagnée de plusieurs éléments :

- description de la gouttière,
- composition du DM,
- indications d'usage,
- contre-indications d'usage,
- instructions générales d'utilisation,
- précautions d'emploi,
- effets indésirables et conduite à tenir,
- modalités de stérilisation,
- modalités de stockage,
- devenir après utilisation,
- performances du DM,
- sécurité.

10 Système de gestion de la qualité

Le fabricant doit disposer d'un système de gestion de la qualité en accord avec l'article 5.5 et l'annexe I du règlement et des règles ISO standards. Le système de gestion de la qualité est décrit dans le chapitre 1, article 10, alinéa 9 du règlement européen.

Le référentiel normatif applicable aux systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux est la norme harmonisée NF EN ISO 13485. En tant que norme harmonisée, son application vaut présomption de conformité avec les exigences réglementaires. Le règlement n'impose la certification NF EN ISO 13485 ni pour le fabricant, ni pour le distributeur ou l'importateur. Pour un établissement de santé, les certificats permettant de vérifier, lors de leur référencement, la conformité des produits sont les certificats de conformité établis par un organisme notifié et dont la validité maximale est de cinq ans.

Un système de gestion de la qualité englobe toutes les parties et éléments de l'organisation d'un fabricant en rapport avec la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Il régit les ressources requises en matière de structure, de responsabilités, de procédures, de processus et de gestion pour appliquer les principes et les mesures nécessaires afin de garantir la conformité avec les dispositions du présent règlement. Un tel système est indispensable afin de garantir la sécurité d'usage du DM. À titre d'exemple, en 2013, la *Food and Drug Administration* (FDA) a rappelé des guides de coupe orthopédiques défectueux. Un tel événement doit être prévenu et empêché en amont (409).

L'article 10 du règlement UE 2017/745 présente les obligations générales des fabricants. Ainsi, les alinéas 9 et 10 expliquent les principes de réalisation d'un système de gestion de la qualité. Le système de gestion de la qualité porte au moins sur les aspects suivants (125).

- Une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et des procédures de gestion des modifications apportées aux dispositifs concernés par le système.
- L'identification des exigences générales en matière de sécurité et de performances et la recherche de solutions pour les respecter.
- La responsabilité de la gestion.
- La gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants.
- L'évaluation clinique conformément à l'article 61 et à l'annexe XIV, dont les suivis cliniques après commercialisation (SCAC).

- La réalisation du produit, y compris la planification, la conception, l'élaboration, la production et la fourniture de services.
- L'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système de surveillance après commercialisation conformément à l'article 83.
- La gestion de la communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les autres opérateurs économiques, les clients et/ou d'autres parties prenantes.
- Les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance.
- La gestion des mesures correctives et préventives et la vérification de leur efficacité.
- Les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.

Pour résumer, le système de gestion de la qualité doit permettre de :

- présenter la stratégie de conformité avec l'article 5.5 et l'annexe I;
- réaliser un plan de gestion de risque;
- identifier, évaluer et générer les données;
- présenter la documentation de fabrication;
- établir la traçabilité du DM;
- réaliser un suivi, une analyse, et une amélioration continue;
- communiquer avec les autorités compétentes.

Afin de répondre à ces exigences réglementaires et à la norme EN ISO 13485 : 2016, le service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes a rédigé un manuel réglementaire. Il permet de regrouper les informations inhérentes à la tenue d'un système de gestion de la qualité. Ce manuel se compose d'informations relatives aux aspects suivants.

- Domaine d'application : normes et règlements respectés.
- Documentation technique.
- Exigences générales en matière de sécurité et de performances.
- Actualisation des exigences et du respects des normes.
- Processus de fabrication du DM.
- Stérilisation du DM.
- Matériel et matériau.
- Condition d'utilisation.
- Déclaration d'événements indésirables.
- Surveillance post fabrication.

De plus, le CHU de Nantes s'est doté d'un dispositif d'audit interne via son service de gestion de la qualité. L'objet de cet audit est de contrôler le bon respect du système de gestion de la qualité, avec notamment le respect des procédures décrites concernant la fabrication ainsi que le suivi post-fabrication, et la bonne tenue de la documentation.

11 Plan de gestion de risque

La fabrication et l'utilisation des DM s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion du risque appropriés. La réalisation d'un plan de gestion de risque est encadrée par la norme EN ISO 14971 : 2019 : « Dispositif médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » (410). L'annexe I du règlement (UE) 2017 / 745 présente le plan de gestion de risque comme un « processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique ». Ainsi, d'après la section III de l'annexe I du règlement européen, les fabricants :

- établissent et documentent un plan de gestion des risques pour chaque dispositif ;
- déterminent et analysent les dangers connus et prévisibles associés à chaque dispositif ;
- estiment et évaluent les risques associés à l'utilisation prévue et à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible et qui se présentent lors desdites utilisations ;
- éliminent ou maîtrisent les risques ;
- évaluent l'incidence des informations issues de la phase de production, en particulier du système de surveillance après commercialisation, sur les dangers et la fréquence à laquelle ils se présentent, sur les estimations des risques associés aux dangers, ainsi que sur le risque global, le rapport bénéfice / risque et le caractère acceptable du risque ;
- au besoin, modifient les mesures de maîtrise des risques.

Le plan de gestion de risque va ainsi permettre d'éliminer ou réduire les risques autant que possible grâce à une conception et une fabrication sûres. Le cas échéant, il faudra prendre des mesures de protection adéquates, notamment sous la forme d'alarmes, pour les risques qui ne peuvent être éliminés. Le fabricant devra fournir des informations de sécurité (mises en garde / précautions d'emploi / contre-indications) et, le cas échéant, une formation aux utilisateurs. Le fabricant doit informer les utilisateurs de la présence d'un risque résiduel. À noter que dans le cadre de la production d'un DM, le risque ne se limite pas à celui auquel s'expose le patient, mais concerne également le fabricant et l'utilisateur.

Lorsqu'il s'agit d'éliminer ou de réduire les risques liés à une erreur d'utilisation, le fabricant doit réduire autant que possible les risques liés aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif est utilisé. De plus, il

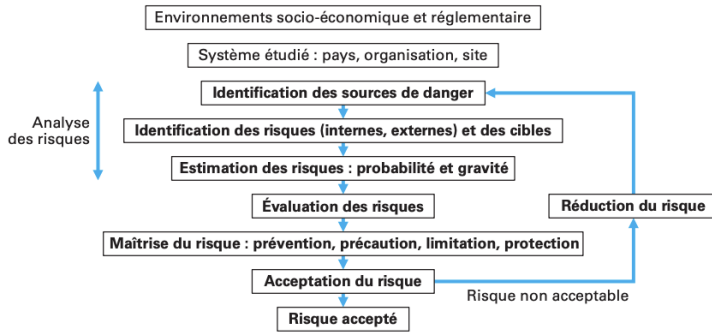


FIGURE 36 – Processus de gestion de risques. D'après Laverne *et al.* (17), <https://doi.org/10.51257/a-v2-bm7017>. © Techniques de l'Ingénieur.

prend en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation et l'environnement d'utilisation s'il y a lieu, ainsi que l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné.

Ainsi, tous les risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets indésirables sont réduits au minimum et sont acceptables au regard des bénéfices évalués dans des conditions normales d'utilisation. Un plan de gestion de risques suit des principes dynamiques et continus (figure 36).

11.1 Évaluation du risque

La méthode d'analyse des risques utilisée au CHU de Nantes est « l'analyse préliminaire des risques » (APR) (411). Elle vise à identifier les éléments dangereux d'un système et évaluer le potentiel de chacun à engendrer un accident plus ou moins grave. C'est donc une analyse de risque *a priori*. Elle se base également sur la norme ISO 14971 :2019 : « Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » (410).

Les différentes étapes durant lesquelles les risques sont présents sont :

- l'examen clinique du patient,
- la planification,
- le processus d'impression,
- le post-traitement,
- le transport vers la stérilisation,
- la stérilisation,
- le conditionnement et l'étiquetage,
- le temps chirurgical,
- l'utilisation par le patient.

Après identification des risques inhérents à chaque étape, une évaluation du risque initial est réalisée. Elle se fonde sur trois éléments :

- la fréquence du risque,
- la gravité du risque,
- la maîtrise du risque.

Des mesures de réduction du risque (MRR) sont élaborées et mises en place afin de réaliser une nouvelle évaluation du risque résiduel. Des valeurs de criticité initiale et totale sont alors obtenues, permettant de prendre une décision face au niveau de chaque risque.

Nous avons choisi d'utiliser les critères de l'échelle de cotation des risques définie par la Haute autorité de santé (HAS)⁶ (tableau 5 à tableau 8).

6. Disponible sur <https://has-sante.fr/upload/docs/-application/pdf/2012-04/fiche9.pdf>

TABLEAU 5 – Niveau de gravité du risque. Source : HAS santé.

Gravité	Impact sur l'organisation (prise en charge du service ou de l'établissement)	Impact sur les biens matériels, l'environnement, pertes financières
1 Mineure	Conséquence mineure sans préjudice (retard simple...) Gêne légère Insatisfaction du patient/professionnel	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur à < 10 € Perte financière à < 10 € Système d'information : pertes négligeables
2 Significative	Atteinte superficielle Gêne physique Retard (entre 1h et 2h) avec désorganisation de la prise en charge	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 10 et 100 € Perte financière entre 10 et 100 €
3 Majeur	Incident avec impact : report, prolongation anormale de l'hospitalisation, transfert non prévu en réanimation Retard entre 2h et 24h	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 100 et 5000 € Perte financière entre 100 et 5000 € Système d'information : données à recharger à partir de sauvegardes
4 Critique	Aggravation de l'état du patient avec effets réversibles Hospitalisation ou ré-hospitalisation Ré-intervention Incapacité partielle permanente Retard > 24h	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 5000 et 100 000 € Perte financière entre 5000 et 100 000 € Système d'information : données à reconstruire
5 Catastrophique	Aggravation de l'état physique ou psychologique du patient avec effets irréversibles Menace du pronostic vital Incapacité totale Malformation Décès	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur > à 100 000 € Perte financière > à 100 000 €

La fréquence d'apparition dépend du nombre de gouttières fabriquées chaque année et du taux d'utilisation. Nous avons considéré, dans le tableau d'analyse des risques, un taux de fabrication et d'utilisation de deux lots de gouttières par semaine.

L'échelle de maîtrise des risques (M) comporte cinq échelons, allant de un, pour un risque maîtrisé, à cinq, pour un risque non maîtrisé sans action corrective mise en place.

La criticité est obtenue en multipliant entre elles les valeurs de la gravité, de la fréquence et de la maîtrise du risque. La HAS propose des seuils de criticité standards (tableau 8). Les criticités inférieures à 12 sont acceptables en l'état. Entre 12 et 40 elles sont tolérables sous contrôle. Au-delà de 40 elles sont inacceptables.

Le risque résiduel global est apprécié pour chaque situation où la criticité totale du risque est tolérable sous contrôle, ou inacceptable. Le risque résiduel global est pesé en fonction du rapport bénéfices/risques appliqué au patient. Les critères d'acceptabilité d'un risque résiduel global sont fondés sur la politique du fabricant. Ces critères incluent la collecte, l'examen des données d'évaluation et de suivi clinique du DM, ainsi que la littérature.

Le service de chirurgie maxillo-facial du CHU de Nantes a créé une procédure particulière, avec une base de données collectant l'ensemble des informations, des signalements, des effets indésirables et inattendus survenues lors et au décours de la fabrication de la gouttière. Cette base de données est intégrée au système de gestion de la qualité du dispositif médical. Toute survenue d'un

TABEAU 6 – Fréquence d'apparition du risque. Source : HAS santé.

Fréquence d'apparition	
1 Rare	Très improbable : environ 1 fois / an
2 Occasionnel	Très peu probable : 1 fois / mois à plusieurs fois/an
3 Fréquent	Peu probable : moins de 3 fois / mois
4 Très fréquent	Probable / Possible : 1 à plusieurs fois / semaine
5 Récurrent	Très probable à certain : plus de 1 fois / jour

Échelle de maîtrise des risques	
1 Maîtrisé	On sait faire face, très bonne maîtrise : plans d'actions avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
2 Partiellement maîtrisé	On a tout prévu : plans d'actions en place avec indicateurs
3 Moyennement maîtrisé	On a organisé : organisation en place sans évaluation
4 En alerte	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes Veille mais sans actions
5 Pas du tout maîtrisé	Aucune action en place Études en cours Actions inefficaces

TABEAU 7 – Maîtrise des risques. Source : HAS santé.

Criticité totale standard HAS	Niveau de criticité	Actions
$C \geq 40$	Inacceptable	Refuser cette action et prendre des mesures de réduction des risques
$12 < C < 40$	Tolérable sous contrôle	Tolérable à condition que des mesures d'améliorations soient prises
$C \leq 12$	Acceptable en l'état	Aucune action n'est nécessaire, risque maîtrisé

TABEAU 8 – Criticité totale standard. Source : HAS santé.

événement indésirable grave sera déclarée à la matériovigilance du CHU de Nantes (paragraphe 12.2).

Analyse du risque

Le plan de gestion de risque est présenté ci-après avec les valeurs de risques et de criticité correspondant avant et après MRR (tableau 9 à tableau 18). Chacun de ces tableaux revient sur une étape spécifique décrite au point précédent.

Ce plan est alimenté en continu par les éléments émanant du suivi du flux de production et du suivi clinique, permettant une optimisation en continu selon la survenue d'éléments anticipés ou non.

TABLEAU 9 – Analyse de risques – examen clinique.

Processus	Sous-processus	Identification du risque	Conséquences	Cause du risque	Évaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de réduction des risques	Évaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
					Fréquence d'appari-tion	Gravité	Niveau de maitrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'appari-tion	Gravité	Niveau de maitrise après MMR	Criticité totale après MMR
Examen clinique	Saisie des informations cliniques du patient	Défaut de mesures cliniques, examen incomplet	Difficulté à la planification	Défaut de stan-dardisation de la consultation	2	2	3	12	Formation continue des internes et des praticiens. Mise à disposition de feuilles de consultation standardisée	1	2	1	2
		Mauvais diagnostic clinique	Plan de traite-ment inadapté à la dysmor-phie maxillo-mandibulaire	Mauvaise ap-préciation cli-nique	3	4	4	48	Staff orthodontico-chirurgical heb-domadaire pour discuter des dos-siers des patients et aboutir à une décision multi-disciplinaire	2	4	1	8
	Examens complémen-taires	Absence de con-sente-ment aux photogra-phies	Manque de données cli-niques	Défaut de commu-nica-tion avec le patient	3	2	3	18	Consultation standardisée avec si-gnature du consentement sur ordon-nance de photographies. Rapproche-ment géographique entre la photo et la consultation permettant de rajou-ter l'ordonnance en cas d'oubli	1	2	1	2
		Défaut dans la prise d'em-preintes optiques	Défaut de pré-cision sur la gouttière	Personnel non compétent à la prise d'em-preinte	3	5	2	30	Formation validante du personnel concerné auprès de personnel ex-périmenté au dispositif. Ambiance confraternelle d'aide permanente. Possibilité de nouvelles acquisition infinie avec la numérisation	2	5	1	10
				Défaillance du scanner optique	1	5	2	10	Contrôle du bon fonctionnement de l'appareil par l'utilisateur. Disponi-bilité du fournisseur. Possibilité de prise d'empreintes en alginate pour obtenir un modèle en plâtre	1	5	1	5
				Défaut d'ac-cessibilité au Cone Beam	2	2	3	12	Organisation interdisciplinaire ga-rantissant un accès privilégié à l'ima-gerie. Examen planifié en rendez-vous conjointement à la consultation chirurgicale. Disponibilité de vaca-tion d'urgence	2	2	1	4
				Défaut de l'acquisition de l'imagerie 3D	Défaut de pré-cision sur la gouttière	Mouvement du patient lors de l'acquisi-tion	2	2	2	8	Standardisation de l'acquisition avec positionnement mandibulaire en re-lation centrée grâce à la cire d'occlu-sion réalisée à la consultation. Re-lecture systématique des images par le chirurgien avant le départ du pa-tient. Possibilité d'une nouvelle ac-quisition	2	2
				Défaut de fonctinne-ment du matériel	2	3	3	18	Formation et contrôle du bon fonc-tionnement de l'appareil de radio-graphie par l'équipe de radiologie	2	3	1	6

TABLEAU 10 – Analyse de risques – planification.

Processus	Sous-processus	Identification du risque	Conséquences	Cause du risque	Évaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de réduction des risques	Évaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
					Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise après MRR	Criticité totale après MRR
Planification	Plan de traitement	Décision chirurgicale inadaptée à la dysmorphie	Patient non satisfait du résultat chirurgical	Manque de consensus et d'expérience du praticien	3	2	3	18	Staff orthodontico-chirurgical hebdomadaire pour discuter des dossiers des patients et aboutir à une décision multi-disciplinaire. Formation continue	1	2	1	2
				Erreur dans le tracé céphalométrique	3	2	3	18		1	2	1	2
				Occlusion finale choisie non optimale	2	2	3	12		2	2	1	4
	Traitement numérique des empreintes	Défaut de MeshMixer	Défaut de précision sur la gouttière	Inexpérience, manque de formation au logiciel	2	1	3	6	Formation médicale continue, notamment à l'utilisation de Mesh-Mixer. Présence de pairs expérimentés dans le service	1	1	1	1
	Conceptualisation numérique de la gouttière	Mauvaise identité patient	Gouttière non utilisable	Erreur d'enregistrement des données STL et DICOM	1	3	3	9	Nomenclature standardisée des données	1	3	2	6
		Défaut d'IPS	Défaut de précision sur la gouttière	Défaut d'orientation spatiale des modèles dentaires	2	2	3	12	Pré-traitement des gouttières sur MeshMixer avec notamment une réorientation dans l'espace	1	2	2	4
				Difficulté de tracé des ostéotomies ou de reconnaissance des zones sélectionnées	3	1	3	9	Formation médicale continue, notamment à l'utilisation d'IPS. Présence de pairs expérimentés dans le service	2	1	1	2
		Utilisation générale des logiciels	Défaillance technique du logiciel	Défaut de conception lors de la création des logiciels MESH-MIXER et IPS	2	3	4	24	Contrat de maintenance passé avec les éditeurs du logiciel IPS CaseDesigner de la société KLS MARTIN Group, incluant un support informatique en capacité d'intervenir immédiatement, aux heures ouvrables, en cas de défaut de fonctionnement du logiciel	1	2	1	2
			Défaillance technique du wifi du CHU de Nantes	Défaut d'installation du Wifi. Usure du matériel. Mésusage du matériel par le personnel	1	3	1	3	Support informatique réactif et disponible en cas de panne déjà en place au CHU de Nantes. Disposer d'un minimum de deux ordinateurs équipés des logiciels de planification	1	3	1	3
			Coût de la licence d'utilisation des logiciels, pour une utilisation sur plusieurs postes de soins	Délai de réalisation d'une gouttière allongée	1	3	4	12	Contrat passé entre le CHU de Nantes et les éditeurs de logiciel répondant aux exigences de qualité : avoir minimum deux postes informatiques équipés	1	3	1	3

TABLEAU 11 – Analyse de risques – processus d'impression.

Processus	Sous-processus	Identification du risque	Conséquences	Cause du risque	Évaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de réduction des risques	Évaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
					Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise après MMR	Criticité totale après MMR
Processus d'impression	Utilisation du logiciel d'impression	Difficultés d'utilisation lors de la programmation de l'impression	Défaut de précision de la gouttière	Défaut de formation	1	1	3	3	Formation validante obligatoire pour le personnel avant toute utilisation seul du logiciel d'impression	1	1	2	2
	Impression 3D	Défaut de précision lors de l'impression	Défaut de précision de la gouttière	Défaut de fonctionnement de l'imprimante. Mauvaise utilisation de l'imprimante	1	3	4	12	Formation validante par le personnel à l'utilisation de l'imprimante. Contrat d'entretien et de maintenance trimestriel avec le fabricant Formlabs	1	3	1	3
				Coulée de résine	2	3	4	24	Entretien régulier de l'imprimante	1	3	2	6
		Utilisation d'une autre résine	Biocompatibilité non respectée. Fragilité, voir déformation de la gouttière	Défaut d'organisation logistique	1	3	4	12	Procédure standardisée avec contrôle systématique lors de l'utilisation de l'imprimante	1	3	1	3
		Panne de l'imprimante	Non réalisation de la gouttière	Défaut d'entretien. Mésusage par un utilisateur	3	3	4	36	Contrat d'entretien et de maintenance trimestriel de l'imprimante avec le fabricant Formlabs. Formation stricte, rigoureuse et validante de tout utilisateur par une personne référente du service, le prothésiste dentaire. Seconde imprimante disponible pour faire le relais	1	2	1	2
	Identification de la gouttière	Absence de standardisation de la nomenclature pour le nom du fichier STL	La gouttière imprimé ne correspond pas à celle planifiée pour le patient	Erreur de fichier STL envoyé à l'imprimante	2	3	4	24	Standardisation de la nomenclature du fichier STL permettant une corrélation immédiate du fichier STL avec le patient	1	3	2	6

TABLEAU 12 – Analyse de risques – post-traitement.

Processus	Sous-processus	Identification du risque	Conséquences	Cause du risque	Évaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de réduction des risques	Évaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
					Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise après MRR	Criticité totale après MRR
Post-traitement	Nettoyage	Non respect des règles post-impression concernant le temps de trempage dans un bain d'alcool isopropylique	Gouttière non conforme, risque de résidus et de modification de la biocompatibilité	Non utilisation de l'alcool isopropylique, non utilisation de la machine FormWash	2	3	3	18	Contrat d'entretien et de maintenance trimestriel de l'imprimante avec le fabricant Formlabs. Formation stricte, rigoureuse et validante de tout utilisateur par une personne référente du service, le prothésiste dentaire. Réalisation par un opérateur entraîné, le prothésiste dentaire, des étapes post-impression immédiates. Mise en place d'un protocole strict à suivre	1	3	1	3
				Temps de trempage trop court	2	3	3	18		1	3	1	3
	Solidication	Non respect de règles de solidification concernant le passage en machine FormCure pour exposition aux UV	Gouttière fragilisée, risque majoré de rupture	Non-utilisation de la machine FormCure selon les paramètres recommandés	2	3	3	18		1	3	1	3
	Identification de la gouttière	Corrélation entre une gouttière et un patient non établie	Nécessité d'une nouvelle impression, coûts supplémentaires	Défaut d'identification, non étiquetage de la gouttière	2	3	5	30	Identification de chaque gouttière dès sa conceptualisation sur la plaquette dédiée et immédiatement après le post-traitement par un étiquetage d'identito-vigilance conforme aux exigences réglementaires	1	3	1	3
	Manipulation de la gouttière en post-impression immédiate	Toxicité des matériaux	Exposition professionnelle à des matières volatiles toxiques. Maladie professionnelle	Défaut de ventilation des espaces dédiés à l'impression. Contact direct entre les substances toxiques et la peau et les muqueuses	2	5	5	50	Local d'impression ventilé conformément au Code du Travail. Local de stockage conforme aux recommandations du fournisseur. Mise à disposition de mesures de protection individuelles	1	5	1	5
		Fracture de la gouttière lors du retrait des supports	Gouttières inutilisable, réimpression, risque de report de l'intervention, coûts supplémentaires	Défaut de solidité de la gouttières, retrait des supports avant l'étape de post-polymérisation	2	3	3	18	Formation validante du personnel. Respect du protocole fabricant. Retrait des supports avec du matériel spécifique	1	3	2	6
	Séchage et post-traitement	Déformation de la gouttière	Non-atteinte des objectifs chirurgicaux	Dysfonctionnement technique lors de l'impression et/ou du post traitement	2	3	4	24	Vérification par le chirurgien de l'adéquation entre le modèle planifié et le DM imprimé. Tout écart est à mesurer et consigner dans la documentation de suivi. En cas d'écart significatif, si le chirurgien le juge nécessaire, le DM sera imprimé à nouveau	1	3	1	3

TABLEAU 13 – Analyse de risques – transport vers la stérilisation.

Processus	Sous-processus	Identification du risque	Conséquences	Cause du risque		Évaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de réduction des risques	Évaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
						Fréquence d'appari-tion	Gravité	Niveau de maitrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'appari-tion	Gravité	Niveau de maitrise après MMR	Criticité totale après MMR
Transport vers la stérilisation	Stockage de la gouttière après impression	Non-identification d'un lieu de stockage	Perte de la gouttière, impact sur les délais de prise en charge des patients, nécessité de ré-imprimer la gouttière avec risque de report de l'intervention. Coût supplémentaire	Défaut organisationnel, carence logistique		2	3	3	18	Création d'un lieu dédié au stockage des gouttières après impression, sous la responsabilité du prothésiste	1	3	1	3
	Adressage de la gouttière en stérilisation	Non-réception de la gouttière en stérilisation				2	3	5	30	Étiquetage sous la responsabilité du prothésiste, avec la destination et le destinataire de la gouttière en adéquation avec le système de courrier interne du CHU. Transport confié au Vaguemestre	1	3	1	3
	Stockage de la gouttière en attente de stérilisation	Non-identification d'un lieu de stockage				1	3	1	3	Réception de la gouttière enregistrée par le destinataire au service de stérilisation. Stockage de la gouttière en attente de stérilisation en conformité avec le fonctionnement actuel de l'unité centrale de stérilisation (UCS)	1	3	1	3

TABLEAU 14 – Analyse de risques – stérilisation.

Processus	Sous-processus	Identification du risque	Conséquences	Cause du risque	Évaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de réduction des risques	Évaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
					Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maitrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maitrise après MMR	Criticité totale après MMR
Stérilisation	Nettoyage manuel	Nettoyage insuffisant	Stérilisation inefficace, présence de dépôt	Nettoyage incomplet avec persistance de résidus chimiques ou contaminants	3	2	5	30	Mesure de vérification systématique de l'efficacité du lavage après lavage manuel à l'UCS. Pas de ré-utilisation de gouttière souillée si reprise chirurgicale	1	2	1	2
	Conditionnement	Rupture de l'emballage de stérilisation	Déstérilisation de la gouttière	Conditionnement insuffisant; erreur de manipulation du contenant	2	3	2	12	Le système d'emballage est constitué d'un double sachet, les deux sachets étant constitués de polyéthylène permettant une stérilisation par vapeur d'eau ainsi qu'une fermeture par thermosoudeuse. L'efficacité de la thermosoudeuse est qualifiée et requalifiée quotidiennement par la lecture des soudures à 5 bandes complètes	2	3	2	12
	Stérilisation à 134 °C pendant 18 min	Déformation de la gouttière	Non-congruence de la gouttière à l'occlusion dentaire Objectifs chirurgicaux non atteints	Usage d'une résine non stérilisable, déformabilité de la résine non testée	4	3	5	60	Certification délivrée par le fabricant de la résine, Formlabs, concernant la non-déformabilité de la résine sélectionnée en rapport avec le processus de stérilisation. Déformabilité de la résine testée <i>in vitro</i> au sein du service.	1	3	1	3
		Modification de la biocompatibilité	Toxicité pour le patient	Matériel non biocompatible	1	3	1	3	Certification de biocompatibilité 10993-1, 10993-3, 10993-5 délivrée par le fabricant de la résine, Formlabs	1	3	1	3
		Panne de l'autoclave	Délai de stérilisation supplémentaire, chirurgie différée	Fragilité du matériel inhérente à sa fonction; défaut d'entretien; défaut d'usage; matériel usé	3	3	1	9	Personnel formé, qualifié, avec des processus de formation continue. Personnel formé à l'intervention sur autoclave pour les pannes les plus fréquentes Contrat de maintenance et d'entretien avec le fournisseur de l'autoclave	2	3	1	6
		Persistance de germes au contact de la gouttière ou du contenant	Risque septique durant l'usage de la gouttière par apport de germes extérieurs au site opératoire	Défaut de pénétration de la vapeur d'eau au contact de la gouttière	2	3	3	18	Réalisation systématique d'un test de Bowie Dick en fin de processus. Nouveau passage en autoclave si besoin. Analyse et identification du risque pour limiter sa récidence	1	3	1	3

TABLEAU 15 – Analyse de risques – conditionnement et étiquetage.

Processus	Sous-processus	Identification du risque	Conséquences	Cause du risque		Évaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de réduction des risques	Évaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
						Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise après MMR	Criticité totale après MMR
Conditionnement, étiquetage	Conditionnement	Rupture de l'emballage de stérilisation	Déstérilisation de la gouttière	Conditionnement insuffisant, manipulation brutale du packaging		2	3	2	12	Le système d'emballage est constitué d'un double sachet, les deux sachets étant constitués de polyéthylène permettant une stérilisation par vapeur d'eau ainsi qu'une fermeture par thermosoudure. L'efficacité de la thermosoudure est qualifiée et requadrifiée quotidiennement par la lecture des soudure à 5 bandes complètes.	2	3	2	12
	Étiquetage	Décollement de l'étiquette d'identification du l'emballage	DM non identifiable	Défaut d'étiquetage		1	3	1	3	Processus d'identification standard utilisé par l'unité de stérilisation, ne nécessitant pas de mesures spécifiques.	1	3	1	3

TABLEAU 16 – Analyse de risques – temps chirurgical.

Processus	Sous-processus	Identification du risque	Conséquences	Cause du risque	du	Évaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de réduction des risques	Évaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
						Fréquence d'appari-tion	Gravité	Niveau de maitrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'appari-tion	Gravité	Niveau de maitrise après MMR	Criticité totale après MMR
Temps chirur-gi-cal	Ouverture du conte-nant et remise de la gouttière au chirurgical	Identito-vigilance	Gouttières non utilisables. Ob-jectifs chirurgi-caux non rem-plis	Mauvais éti-quettage		2	3	3	18	Étiquetage conforme aux exigences règlementaires. Vérification de la bonne association DM – patient par l’IBODE lors de la préparation du matériel chirurgical. Checklist opé-ratoire. Avant incision chirurgicale, vérification de la bonne congruence des gouttières avec les arcades den-taires	1	3	2	6
		Desté-rilisation du matériel	Apport de germes ex-térieurs au site opéra-toire, risque septique	Défaillance du contenant, premier ou deuxième sachet percé		2	3	3	18	Vérification systématique par l’IBODE circulante de l’état du premier sachet avant dépôt sur le champ opératoire. Vérification systématique de l’intégrité du second sachet par l’IBODE sur le champ avant ouverture et accès à la gouttière. Mesure de stérilisation d’urgence en cas de défaillance	2	2	2	12
				Faute lors de la manipula-tion de la gout-tière et de son contenant		2	4	3	24	Formation validante du personnel de bloc opératoire	1	4	2	8
	Utilisation per opéra-toire des gouttières	Déstérilisation	Risque d’in-fec-tion post-opé-ratoire	Non-respect des règles d’asepsie au bloc opéra-toire		4	4	1	16	Formation initiale et continue du per-sonnel opératoire	1	4	1	4
		Atteinte de l’intégrité de la gouttière	Gouttière non utilisable	Fragilité de la gouttière, contraintes mécaniques excessives à l’usage		3	2	3	18	Respect de l’épaisseur minimale conseillée lors de la conception de la gouttière. Respect des consignes du fabricant en termes de post-traitement. Conditionnement et stock-age approprié. Usage per opéra-toire soigné. Formation du chirur-gien aux techniques chirurgicales non guidées	2	2	1	4

TABLEAU 17 – Analyse de risques – utilisation par le patient.

Processus	Sous-processus	Identification du risque	Conséquences	Cause du risque	Évaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de réduction des risques	Évaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
					Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise après MMR	Criticité totale après MMR
Utilisation par le patient	Guidage post-opératoire de l'occlusion	Le patient ne porte pas la gouttière		Non-respect du port de la gouttière	4	2	4	32	Éducation thérapeutique pré-opératoire poursuivie durant l'hospitalisation et réévaluée lors du suivi post opératoire. Réalisation et mise à disposition des patients de vidéos d'usage et d'entretien des gouttières. Remise au patient d'une notice d'utilisation conforme aux recommandations	2	2	2	8
		Fracture de la gouttière	Objectifs chirurgicaux non atteints	Mauvaise utilisation par le patient lors du port ou de l'entretien de la gouttière, bruxisme	4	2	4	32	Éducation thérapeutique pré-opératoire poursuivie durant l'hospitalisation et réévaluée lors du suivi post opératoire. Réalisation et mise à disposition des patients de vidéos d'usage et d'entretien des gouttières. Remise au patient d'une notice d'utilisation conforme aux recommandations. Si nécessaire, injection de toxine botulique dans les muscles masticateurs durant le temps chirurgical. Possibilité de réparation de la gouttière par la prothésiste du service sur les horaires ouverts en 30 minutes sans atteinte des performances de la gouttière. Si réparation non possible, ré-impression d'une gouttière grâce au fichier STL stocké	2	2	2	8
				Fragilité inhérente à l'usage de la gouttière	1	2	4	8	Examen systématique de la gouttière par le chirurgien lors de la visite de contrôle. Possibilité de réimpression ou de réparation immédiate par le prothésiste lors de la visite de contrôle en cas de fragilité ou de cassure. Conservation de la gouttière dans un contenant adapté à la protection des traumatismes physiques et chimiques	1	2	2	4
		Retard de consolidation, rupture du matériel d'ostéosynthèse, déplacement osseux		Non-respect des consignes alimentaires durant la période de convalescence, bruxisme, éléments divers non liés directement au patient	2	4	4	32	Éducation thérapeutique pré-opératoire poursuivie durant l'hospitalisation et réévaluée lors du suivi post-opératoire. Réalisation et mise à disposition des patients de vidéos d'usage et d'entretien des gouttières. Remise au patient d'une notice d'utilisation conforme aux recommandations	1	4	3	12
	Nécessité d'usage secondaire des gouttières	Non-disponibilité des gouttières manufacturées ou virtuelles	Objectifs chirurgicaux non atteints	Pas de conservation des gouttières	2	2	3	12	Intégration des gouttières et des fichiers STL correspondant au dossier médical du patient conservé pendant une durée de 30 ans. Conservation physique des gouttières pendant 2 ans au sein du service puis remise au patient à la fin du suivi. Fichiers STL conservés dans la bibliothèque numérique du service	1	2	2	4

TABLEAU 18 – Analyse de risques – surveillance, suivi clinique.

Processus	Sous-processus	Identification du risque	Conséquences	Cause du risque	Évaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de réduction des risques	Évaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
					Fréquence d'appari-tion	Gravité	Niveau de maîtrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'appari-tion	Gravité	Niveau de maîtrise après MMR	Criticité totale après MMR
Surveillance, suivi	Devenir post-commercialisation	Évènement porteur de risque, évènement indésirable	Complication post opératoire	Toute défaillance prévisible ou non prévisible au cours du processus de fabrication puis d'usage de la gouttière	2	4	5	40	Réalisation d'un suivi clinique post-commercialisation avec notification des incidents et des mesures correctives de sécurité mise en place. Publication d'un rapport périodique actualisé de sécurité permettant la mise à jour continue du plan de gestion de risque	1	4	2	8

12 Évaluation clinique et suivi après commercialisation

La réglementation européenne 2017/745 impose, conformément à son annexe XIV, la réalisation d'une évaluation clinique et d'un suivi après commercialisation (125). Cependant, l'alinéa 12 de l'article 61 du chapitre VI exclut les DM sur mesure de la réalisation d'une évaluation clinique. Les DM sur mesure sont néanmoins soumis à la réalisation d'un SCAC défini à la partie B de l'annexe XIV. Ce suivi permettra au fabricant de notifier aux autorités compétentes tout incident grave ou toute mesure corrective de sécurité dès qu'il en a connaissance, conformément à l'article 87, paragraphe 1.

12.1 Suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Exigences réglementaires

Le règlement définit le SCAC comme « un processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique [...], il s'inscrit dans le plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant. Dans le cadre du SCAC, le fabricant collecte et évalue de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif [...] mis en service conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif, d'assurer le caractère constamment acceptable des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets » (125).

La réalisation du SCAC se fait selon la rédaction d'un plan précisant les méthodes et les procédures à suivre pour collecter et évaluer de manière proactive des données cliniques. Ces données vont permettre de :

- confirmer la sécurité et les performances du DM;
- identifier les effets secondaires inconnus;
- analyser les risques selon le recueil d'éléments de preuve concrets;
- garantir que soit constamment acceptable le rapport bénéfice/risque;
- identifier tout mésusage.

Selon la partie B de l'annexe XIV du règlement UE 2017/745 (125), en plus des données cliniques, et du retour des utilisateurs, le SCAC doit comporter une justification de son plan, une référence aux normes harmonisées utilisées par le fabricant, un calendrier

détaillé et justifié du plan du SCAC, et une revue de la littérature concernant les données cliniques d'utilisation s'intéressant notamment aux DM équivalents ou similaires.

À l'issue du suivi clinique, le fabricant analyse les résultats du SCAC et les documente dans un rapport d'évaluation du SCAC. Les conclusions du rapport d'évaluation du SCAC sont prises en compte pour la gestion des risques visée à l'annexe I, section 3 du règlement UE 2017/745. Si le SCAC met en évidence la nécessité de mesures préventives et/ou correctives, alors le fabricant doit mettre en place de telles mesures.

En pratique

Des questionnaires permettant de recueillir les éléments demandés par le règlement assurent le suivi des DM. L'utilisateur des gouttières est principalement le chirurgien. Un questionnaire de satisfaction lui est remis en fin d'intervention afin de procéder au recueil du retour d'usage. Dans le cadre du port de la gouttière finale en post-opératoire immédiat jusqu'à la sortie d'hospitalisation, une série de questions peut s'adresser plus spécifiquement au patient afin de recueillir son expérience.

12.2 Notification des incidents graves et mesures correctives de sécurité

Exigences réglementaires

Le suivi d'utilisation du DM vise notamment à l'identification d'incidents graves. Cette notion est encadrée par l'article 87 du règlement européen (125). Ainsi, le fabricant se doit de notifier à l'ANSM :

- tout incident grave, à l'exception des effets secondaires attendus clairement documentés dans les informations relatives au produit ;
- toute mesure corrective de sécurité.

Cette notification doit se faire immédiatement après qu'ait été établi un lien de causalité entre l'incident et le DM, dans un délai maximum de quinze jours. Ce délai est raccourci à dix jours en cas de décès, et à deux jours en cas de menace grave pour la santé publique. Pour permettre une notification dans ce délai, le premier rapport peut être incomplet.

Le fabricant devra ensuite publier dans le plan de surveillance après commercialisation, un rapport de tendance afin d'identifier une augmentation statistique de la fréquence ou de la sévérité de ces incidents.

En pratique

En cas de survenue d'un événement indésirable, une procédure de déclaration à la matériovigilance est prévue au sein du CHU de Nantes. La déclaration comprend les informations suivantes :

- réception et l'enregistrement des informations,
- évaluation des informations pour déterminer si le retour d'information constitue une réclamation,
- analyse des réclamations,
- détermination de la nécessité de signaler les informations à l'ANSM,
- détermination de la nécessité de mettre en œuvre des corrections ou des actions correctives.

Le CHU de Nantes prend toutes les mesures correctives ou préventives jugées nécessaires, conformément à l'article 61 et à l'annexe XIV du règlement UE 2017/745, et en informe l'ANSM, conformément à l'article 87, paragraphe 1. Ces mesures sont intégrées à la gestion des risques.

Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)

Les gouttières étant un dispositif de classe I, le règlement n'impose pas la rédaction d'un PSUR. D'une manière générale, le PSUR a pour but la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données du SCAC, et expose et justifie les mesures préventives ou correctives prises. En plus de ces données, le PSUR doit comporter le volume des ventes du dispositif et une estimation de la taille et d'autres caractéristiques de la population utilisant le dispositif et, si possible, la fréquence d'utilisation du dispositif.

La fréquence de publication du PSUR pour un DM de classe IIb est, comme pour un DM de classe III, au moins annuelle.

Ainsi, à l'issue de la publication du PSUR, si les risques encourus par le patient sont trop importants par rapport aux bénéfices attendus, ou si une thérapeutique émergente disponible et accessible présente moins de risques, alors la fabrication du DM devra être stoppée.

En cas de mesure corrective ou préventive identifiée dans le cadre du PSUR, l'ensemble de la documentation sera remise à jour et l'ANSM sera informée des modifications apportées. De même, en cas de modification dans le processus de fabrication ou dans l'utilisation du DM, la documentation sera modifiée en conséquence.

13 Documentation diverse pouvant être requise par l'autorité compétente

Dernier élément à détailler, l'article 5.5 indique que l'autorité compétente de l'état membre (en France, l'Agence nationale de sécurité du médicament – ANSM) peut à tout moment demander divers éléments de documentation à l'établissement de santé.

Lors de la mise sur le marché :

- type d'appareil,
- destination,
- groupe de patients cibles,
- données sur la conception, sur la sécurité, sur les performances et sur le bénéfice attendu,
- justification de l'absence d'alternative d'un DM équivalent marqué CE présent sur le marché répondant aux besoins du groupe de patients cibles,
- description du procédé de fabrication,
- description des modifications le cas échéant,
- informations sur l'utilisation.

Après une utilisation régulière :

- toutes informations telles que décrites ci-dessus,
- nombre d'unités produites,
- justification de la traçabilité,
- données relatives aux performances du DM en utilisation courante : résultats / incidents / plaintes / actions correctives entreprises.

Il convient également de vérifier qu'il n'existe pas de spécificité locale d'un état membre avant toute mise en circulation du DM *in house*.

14 Et maintenant ? Prochaines étapes nécessaires pour compléter le dossier de certification

À l'heure où nous achevons la rédaction de cet ouvrage, le dossier d'auto-certification du CHU de Nantes n'est toujours pas complet. Plusieurs éléments restent à produire en vue de compléter le cycle de développement du DM.

La justification de projet est l'étape la plus complexe des exigences réglementaires. Une recherche exhaustive de l'absence de DM marqué CE équivalent disponible sur le marché doit être conduite, notamment via la base de données EUDAMED. Cependant, les exemples de Global D et Materialise suffisent à démontrer l'inverse. En l'état actuel du règlement, il semble difficile de valider le flux de production sans révision (414).

En termes de démonstration, l'étude de déformabilité de la gouttière à la suite de la stérilisation, ainsi que les études de biocompatibilités sont en cours de réalisation. Une fois leurs résultats obtenus, ils seront à ajouter au Système de management de la qualité (SMQ) du DM.

La question de la stérilisation doit également être tranchée. En effet (section 6), nous avons opté pour une qualification de DM à « haut risque infectieux » d'après la classification de Spaulding. Cependant, le site opératoire endobuccal ne peut être stérile. De plus, le DM n'est pas en contact direct avec la muqueuse lésée, ce qui permettrait de rétrograder sa classification. La stérilisation des gouttières ne serait alors plus nécessaire et une désinfection seule serait suffisante. Dans ce contexte, le protocole de gestion de risque, la traçabilité et le parcours du DM seraient simplifiés et l'étude de déformabilité serait inutile.

D'un point de vue organisationnel et logistique, plusieurs points restent à définir. Le local dédié tel que décrit est en cours de révision afin de garantir la sécurité du personnel et de limiter les risques d'inclusion de germes au cours du processus d'impression. Le circuit et l'élimination des déchets toxiques de la plateforme 3D doit encore être défini par les personnes compétentes au sein du CHU.

Le protocole de suivi clinique doit également être mis en place lors du lancement de la plateforme afin d'alimenter le SCAC.

Rapidement, la présence d'un responsable réglementaire et qualité rattachée à la plateforme sera nécessaire afin de répondre aux nombreuses obligations tout au long de la vie du DM.

Pour citer ce chapitre :

Douesnel L, Khonsari RH. Installation d'un flux numérique interne. Dans : *L'impression 3D en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas*. Université Paris Cité ; 2024. p. 116-184. <https://doi.org/10.53480/imp3d.d19f4d/>



Conclusions

Après une discrète apparition dans le monde de la santé au début des années 2000, il a fallu une dizaine d'années pour que l'impression 3D s'implante et soit à l'origine de nombreux projets innovants dans le quotidien des soignants. En chirurgie maxillo-faciale, tous les domaines de la spécialité sont impactés, et plus particulièrement la chirurgie orthognathique. En effet, le transfert des planifications chirurgicales s'est transformé avec une transition des méthodes conventionnelles (chirurgie à main levée ou gouttières occlusales traditionnelles) vers des méthodes numériques utilisant la technologie 3D, offrant réduction du temps opératoire, amélioration de la précision des mouvements réalisés, aisance chirurgicale et sécurité du patient.

L'internalisation de la production de dispositifs médicaux (DM) s'intègre dans une dynamique de modernisation du monde hospitalier et d'auto-suffisance vis-à-vis du monde industriel. En plus d'économies financières, elle permet d'optimiser la prise en charge des patients en offrant des DM adaptés au cas par cas dans une fenêtre thérapeutique étroite. Elle offre un dynamisme interdisciplinaire, facilite la formation des internes, recentre la prise en charge autour du chirurgien – seul responsable des actes – et limite la diffusion d'informations médicales sensibles.

À ce jour, il n'existe pas en France de plateforme 3D intra-hospitalière conforme aux exigences du règlement UE 2017/745, et notamment de l'alinéa 5 de l'article 5 relatif à la mise sur le marché des DM produits et utilisés au sein des établissements de santé, et de l'annexe I du règlement relative à la sécurité et aux performances.

À partir du travail de l'équipe de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes, nous avons exposé et illustré ces exigences réglementaires. Bien qu'avancé, le dossier d'auto-certification des

gouttières occlusales *Computer Assisted Design / Computer Assisted Manufacturing* (CAD / CAM) en tant que DM de classe I doit encore être complété de plusieurs éléments avant d'être transmis aux autorités compétentes.

Cependant, la présence sur le marché de DM équivalents certifiés CE risque de rendre caduc ce projet innovant. Des discussions doivent avoir lieu avec les autorités nationales et européennes pour aboutir à une révision réglementaire au vu des arguments présentés en faveur de l'internalisation et de l'amélioration de la sécurité des patients. Tous ces éléments en font un enjeu de santé publique en Europe.

LISTE DES ABBRÉVIATIONS

ABS : acrylonitrile butadiène styrène

AECS : Australian Research Council Centre of Excellence for Electromaterials Science

AMM : autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament

AP-HP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

APR : analyse préliminaire des risques

ATM : articulation temporo-mandibulaire

BAOMS : British Association of Oral Maxillofacial Surgeons

CAD / CAM : *Computer Aided Design / Computer Aided Manufacturing*

CAO : conception assistée par ordinateur

CBCT : *Cone Beam Computed Tomography*

CE : conformité européenne

CHU : centre hospitalier universitaire

CMF : chirurgie maxillo-faciale

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

COV : composés organiques volatiles

DM : dispositif médical

DMLS : *Direct Metal Laser Sintering*

EUDAMED : European Database on Medical Devices

FDA : Food and Drug Administration

FDM : *Fused Deposition Modelling*

GCDM : Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux

GHS : groupe homogène de séjour

HAS : Haute Autorité de santé

HEPA : *High-Efficiency Particulate Air* (filtre à air à particule à haute efficacité)

HT : hors taxes

IMDRF : International Medical Device Regulators Forum

IUD : identification unique des dispositifs

LSST : Loi de sécurité et de santé au travail

mm : millimètre

ml : millilitre

MRR : mesures de réduction du risque

NASA : National Aeronautics and Space Administration

NHS : National Health Service

NIOSH : National Institute for Occupational Safety and Health

PACS : *Picture Archiving and Communication System*

PAM : pression artérielle moyenne

PEEK : polyéther-éther-cétone

PLA : acide polylactique

PSUR : *Periodic Safety Update Report*

PVA : alcool polyvinylique

RGPD : règlement européen sur la protection des données personnelles

SAOS : syndrome d'apnées obstructives du sommeil

SCAC : suivi clinique après commercialisation

SDL : *Selective Deposition Laminated*

SLA : stéréolithographie

SLM : *Selective Laser Melting*

SLS : *Selective Laser Sintering*

SMQ : système de management de la qualité

STL : *Standard Tessellation Language*

T2A : tarification à l'activité

TTC : toutes taxes comprises

UCS : unité centrale de stérilisation

UE : Union européenne

UGRI : unité de gestion du risque infectieux

USD : dollar américain

UV : ultra violet

USP : United States Pharmacopoeia

VMS : *Virtual Model Surgery*

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Douesnel L. Fabrication additive en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas [thèse d'exercice]. Université Paris Cité ; 2023. <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04583387>
- (2) L'impression 3D : où en sommes-nous ? IN2P3. https://www.ias.u-psud.fr/sites/default/files/Seminaires/presentation_Seminaire_Jenzer_I3D_IAS_Mai2018.pdf
- (3) Kodama H. A scheme for three-dimensional display by automatic fabrication of three-dimensional model. IEICE Trans Electron (Japanese Ed). 1981;64: 237-41.
- (4) The history of 3d printer: from rapid prototyping to additive fabrication. Sculpteo. <https://www.sculpteo.com/blog/2017/03/01/whos-behind-the-three-main-3d-printing-technologies/>
- (5) Hull CW, Spence ST, Albert DJ, *et al.* Methods and Apparatus for Production of Three-dimensional Objects by Stereolithography. Patent No. 5059359; 1988.
- (6) Cheng GZ, San Jose Estepar R, Folch E, Onieva J, Gangadharan S, Majid A. Three-dimensional Printing and 3D Slicer. Chest. 2016;149(5): 1136-42. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2016.03.001>
- (7) Pham DT, Gault RS. A comparison of rapid prototyping technologies. Int J Mach Tools Manuf. 1998;38(10): 1257-87. [https://doi.org/10.1016/S0890-6955\(97\)00137-5](https://doi.org/10.1016/S0890-6955(97)00137-5)
- (8) L'histoire de l'impression 3D : les technologies d'impression 3D des années 80 à nos jours. Sculpteo. <https://www.sculpteo.com/fr/centre-apprentissage/les-bases-impression-3d/histoire-impression-3d/>
- (9) Katstra WE, Palazzolo RD, Rowe CW, Giritlioglu B, Teung P, Cima MJ. Oral dosage forms fabricated by three dimensional printing. J Control Release. 2000;66(1): 1-9. [https://doi.org/10.1016/S0168-3659\(99\)00225-4](https://doi.org/10.1016/S0168-3659(99)00225-4)
- (10) Ribas GC, Bento RF, Rodrigues AJ. Anaglyphic three-dimensional stereoscopic printing: revival of an old method for anatomical and surgical teaching and reporting. J Neurosurg. 2001;95(6): 1057-66. <https://doi.org/10.3171/jns.2001.95.6.1057>
- (11) Cohen A, Laviv A, Berman P, Nashef R, Abu-Tair J. Mandibular reconstruction using stereolithographic 3-dimensional printing modeling technology. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009;108(5): 661-6. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2009.05.023>
- (12) Tamimi F, Torres J, Gbureck U, Lopez-Cabarcos E, Bassett DC, Alkhraisat MH, *et al.* Craniofacial vertical bone augmentation: a comparison between 3D printed monolithic monette blocks and autologous onlay grafts in the rabbit. Biomaterials. 2009;30(31): 6318-26. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2009.07.049>
- (13) Ebert J, Ozkol E, Zeichner A, Uibel K, Weiss O, Koops U, *et al.* Direct inkjet printing of dental prostheses made of zirconia. J Dent Res. 2009;88(7): 673-8. <https://doi.org/10.1177/0022034509339988>
- (14) 3D printing market size by offering, technology, process, application, vertical, and region – global forecast to 2029. MarketsandMarkets. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/3d-printing-market-1276.html>

- (15) Wohlers Report 2024: 3D printing market grew by 11.1 percent in 2023. 3Printr.com. <https://www.3printr.com/wohlers-report-2024-3d-printing-market-grew-by-11-1-percent-in-2023-1470305/>
- (16) Rapport Wohlers 2022 : le marché de l'impression 3D retrouve des couleurs. PRIMANTE3D. <https://www.primante3d.com/rapport-2022-17032022/>
- (17) Laverne F, Segonds F, Dubois P. Fabrication additive – Principes généraux. Techniques de l'Ingénieur. <https://doi.org/10.51257/a-v2-bm7017>
- (18) Attaran M. The rise of 3-D printing: The advantages of additive manufacturing over traditional manufacturing. *Bus Horiz.* 2017;60(5): 677-88. <https://doi.org/10.1016/j.bushor.2017.05.011>
- (19) Moussion A. Joe Biden lance un plan national pour accélérer l'impression 3D. PRIMANTE3D. <https://www.primante3d.com/strategie-additive-06052022/>
- (20) Sinha SK. Additive manufacturing (AM) of medical devices and scaffolds for tissue engineering based on 3D and 4D printing. Dans : *3D and 4D Printing of Polymer Nanocomposite Materials*. Elsevier ; 2020. p. 119-60. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-816805-9.00005-3>
- (21) Schmidt M, Pohle D, Rechtenwald T. Selective laser sintering of PEEK. *CIRP Ann.* 2007;56(1): 205-8. <https://doi.org/10.1016/j.cirp.2007.05.097>
- (22) Lethaus B, Bloebaum M, Koper D, Poort-Ter Laak M, Kessler P. Interval cranioplasty with patient-specific implants and autogenous bone grafts – success and cost analysis. *J Cranio-Maxillo-fac Surg.* 2014;42(8): 1948-51. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2014.08.006>
- (23) Rogers T. Everything you need to know about polystyrene (PS). <https://www.creativemechanisms.com/blog/polystyrene-ps-plastic> (consulté le 7 mai 2022)
- (24) Chigwada G, Kandare E, Wang D, Majoni S, Mlambo D, Wilkie CA, *et al.* Thermal stability and degradation kinetics of polystyrene/organically-modified montmorillonite nanocomposites. *J Nanosci Nanotechnol.* 2008;8(4): 1927-36. <https://doi.org/10.1166/jnn.2008.18258>
- (25) Safai L, Cuellar JS, Smit G, Zadpoor AA. A review of the fatigue behavior of 3D printed polymers. *Addit Manuf.* 2019;28: 87-97. <https://doi.org/10.1016/j.addma.2019.03.023>
- (26) Zakhary KE, Thakker JS. Emerging Biomaterials in Trauma. *Oral Maxillofac Surg Clin N Am.* 2017;29(1): 51-62. <https://doi.org/10.1016/j.coms.2016.08.010>
- (27) Serrano C. Impression 3D de dispositifs médicaux utilisés en chirurgie : quelles recommandations pour l'élaboration d'un modèle d'évaluation médico-économique ? [thèse de doctorat]. Université Paris-Saclay ; 2020. <https://theses.hal.science/tel-03218250/>
- (28) Luo Y, Le Fer G, Dean D, Becker ML. 3D Printing of poly(propylene fumarate) oligomers: evaluation of resin viscosity, printing characteristics and mechanical properties. *Biomacromolecules.* 2019;20(4): 1699-708. <https://doi.org/10.1021/acs.biomac.9b00076>
- (29) Druelle C. Intérêt des modèles 3D dans les malformations du squelette crano-maxillo-facial. 7^e journées de l'AIMOM (Association Internationale de Médecine Orale et Maxillo-faciale) ; 2021.
- (30) Keßler A, Dosch M, Reymus M, Folwaczny M. Influence of 3D-printing method, resin material, and sterilization on the accuracy of virtually designed surgical implant guides. *J Prosthet Dent.* 2022;128(2): 196-204. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2020.08.038>
- (31) Winder J, Bibb R. Medical rapid prototyping technologies: state of the art and current limitations for application in oral and maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2005;63(7): 1006-15. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2005.03.016>

- (32) Ni J, Ling H, Zhang S, Wang Z, Peng Z, Benyshek C, *et al.* Three-dimensional printing of metals for biomedical applications. *Mater Today Bio.* 2019;3: 100024. <https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2019.100024>
- (33) Attarilar S, Ebrahimi M, Djavanroodi F, Fu Y, Wang L, Yang J. 3D Printing technologies in metallic implants: A thematic review on the techniques and procedures. *Int J Bioprinting.* 2020;7(1): 306. <https://doi.org/10.18063/ijb.v7i1.306>
- (34) Gorsse S, Hutchinson C, Gouné M, Banerjee R. Additive manufacturing of metals: a brief review of the characteristic microstructures and properties of steels, Ti-6Al-4V and high-entropy alloys. *Sci Technol Adv Mater.* 2017;18(1): 584-610. <https://doi.org/10.1080/14686996.2017.1361305>
- (35) Goodson AM, Kittur MA, Evans PL, Williams EM. Patient-specific, printed titanium implants for reconstruction of mandibular continuity defects: A systematic review of the evidence. *J Cranio-Maxillo-fac Surg.* 2019;47(6): 968-76. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2019.02.010>
- (36) Saini M, Singh Y, Arora P, Arora V, Jain K. Implant biomaterials: A comprehensive review. *World J Clin Cases WJCC.* 2015;3(1): 52-7. <https://doi.org/10.12998/wjcc.v3.i1.52>
- (37) Woodard JR, Hildore AJ, Lan SK, Park CJ, Morgan AW, Eurell JAC, *et al.* The mechanical properties and osteoconductivity of hydroxyapatite bone scaffolds with multi-scale porosity. *Biomaterials.* 2007;28(1): 45-54. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2006.08.021>
- (38) Kirby B, Kenkel JM, Zhang AY, Amirlak B, Suszynski TM. Three-dimensional (3D) synthetic printing for the manufacture of non-biodegradable models, tools and implants used in surgery: a review of current methods. *J Med Eng Technol.* 2021;45(1): 14-21. <https://doi.org/10.1080/03091902.2020.1838643>
- (39) Ma H, Feng C, Chang J, Wu C. 3D-printed bioceramic scaffolds: From bone tissue engineering to tumor therapy. *Acta Biomater.* 2018;79: 37-59. <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2018.08.026>
- (40) Nowicki M, Castro NJ, Rao R, Plesniak M, Zhang LG. Integrating three-dimensional printing and nanotechnology for musculoskeletal regeneration. *Nanotechnology.* 2017;28(38): 382001. <https://doi.org/10.1088/1361-6528/aa8351>
- (41) Trombetta R, Inzana JA, Schwarz EM, Kates SL, Awad HA. 3D printing of calcium phosphate ceramics for bone tissue engineering and drug delivery. *Ann Biomed Eng.* 2017;45(1): 23-44. <https://doi.org/10.1007/s10439-016-1678-3>
- (42) Vorndran E, Klammert U, Ewald A, Barralet J, Gbureck U. Simultaneous immobilization of bioactives during 3D powder printing of bioceramic drug-release matrices. *Adv Funct Mater.* 2010;20: 1585-91. <https://doi.org/10.1002/adfm.200901759>
- (43) Inzana JA, Olvera D, Fuller SM, Kelly JP, Graeve OA, Schwarz EM, *et al.* 3D printing of composite calcium phosphate and collagen scaffolds for bone regeneration. *Biomaterials.* 2014;35(13): 4026-34. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2014.01.064>
- (44) Gibson I, Rosen D, Stucker B. *Additive Manufacturing Technologies.* Springer ; 2015. <http://link.springer.com/10.1007/978-1-4939-2113-3>
- (45) NF ISO 17296-2. Fabrication additive – principes généraux. Partie 2 : vue d'ensemble des catégories de procédés et des matières de base ; 2016.
- (46) Mishra A, Srivastava V. Biomaterials and 3D printing techniques used in the medical field. *J Med Eng Technol.* 2021;45(4): 290-302. <https://doi.org/10.1080/03091902.2021.1893845>
- (47) Impression 3D: panorama des différentes techniques – DU facilitateur au FacLab <http://cours.education/dufacilitateur/2016/07/22/limpression-3d-revue-des-differentes-techniques/> (consulté le 16 mars 2022)

- (48) RIAS AL. Optimisation de la conception pour la fabrication additive, par le design et son intégration numérique [thèse de doctorat]. LCPI, Arts et métiers ParisTech; 2017.
- (49) Dacosta-Noble E. Impression 3D en chirurgie maxillo-faciale : Comment un centre hospitalier se déclare fabricant de dispositif médical sur mesure. Aspect réglementaire et application au sein du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph [mémoire de DES]. 2019.
- (50) Frittage. Wikipédia. <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Frittage>
- (51) News B&. Post-traitement de l'impression 3D: infiltration, trovalisation et plus encore... Jellypipe. <https://www.jellypipe.com/fr/blog-news/post-traitement-dans-limpression-3d/>
- (52) Imprimantes 3D SLS de bureau 2022: sélection de machines et guide SLS. Ani-waa. <https://www.aniwaa.fr/guide-achat/imprimantes-3d/meilleures-imprimantes-3d-sls-bureau-professionnelles/>
- (53) Gómez-Gras G, Jerez-Mesa R, Travieso-Rodriguez JA, Lluma-Fuentes J. Fatigue performance of fused filament fabrication PLA specimens. *Materials & Design*. 2018;140: 278-285. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2017.11.072>
- (54) L'impression 3D par dépôt de matière sous énergie concentrée, on vous explique tout! <https://www.3dnatives.com/depot-de-matiere-sous-energie-concentree-10092019/>
- (55) Quelles tendances pour les ventes d'imprimantes 3D en 2021? PRIMANTE3D. 2022. <https://www.primante3d.com/marche-additive-09022022/>
- (56) Digitale U. Stratasys et Airbus renforcent leur collaboration pour l'impression en 3D de pièces de maintenance. L'Usine Digitale. 2021. <https://www.usine-digitale.fr/article/stratasys-renforce-sa-collaboration-avec-airbus-pour-limpression-en-3d.N1066999>
- (57) Airbus: le nouvel A350 XWB contient plus de 1000 pièces imprimées en 3D. im-primeren3D.net. <https://www.imprimeren3d.net/airbus-le-nouvel-a350-xwb-contient-plus-de-1-000-pieces-imprimees-en-3d-12441/>
- (58) Impression 3D pour l'espace - applications et avantages. Ani-waa. <https://www.aniwaa.fr/guide/imprimantes-3d/industrie-spatiale-et-impression-3d/>
- (59) Moussion A. SpaceX: sa capsule spatiale équipée de moteurs im-primés en 3D. PRIMANTE3D. <https://www.primante3d.com/spacex-impression3d-06032019/>
- (60) US military has project to develop additive manufacturing to make parts for military equipment for in-theater repairs. NextBigFuture.com. <https://www.nextbigfuture.com/2010/10/us-military-has-project-to-develop.html>
- (61) Quelles sont les applications de l'impression 3D dans le secteur automobile? 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/impression-3d-automobile-08102020/>
- (62) Automotive and 3D printing: The complete guide to the 3D printed car! Sculpteo. <https://www.sculpteo.com/en/3d-learning-hub/applications-of-3d-printing/3d-printed-car/>
- (63) Renault Group ouvre le centre d'impression 3D de sa Refactory à l'externe. 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/renault-group-centre-impression-3d-021120223/>
- (64) Impression 3D. Wikipédia. https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Impression_3D
- (65) #Startup3D: Apis Cor et l'impression 3D de maisons. 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/apis-cor-construction-06032018/>
- (66) Foodini: l'imprimante 3D alimentaire arrive en France! eh! Online. <https://ehonline.eu/foodini/>

- (67) Life-size prototype: turbo prop aircraft engine. RedEye. https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=https%3A%2F%2Ffeu.redeyeon-demand.com%2FNL_December09.aspx#federation=archive.wikiwix.com
- (68) Le Petit Fablab de Paris - Atelier associatif. <https://lepetitfablabdeparis.fr/>
- (69) Lux Research. Building the Future Assessing 3D Printing's Opportunities and Challenges. <https://www.scrip.org/%28S%28351jmbntvnsjt1aadkposzje%29%29/reference/references-papers.aspx?referenceid=2029114>
- (70) Lux Research. Led by Auto, Medical and Aerospace, 3D Printing to Grow into \$8.4 Billion Market in 2025. <https://www.luxresearchinc.com/press-releases/led-by-auto-medical-and-aerospace-3d-printing-to-grow-into-8-billion-market-in-2025> (consulté le 7 mai 2022)
- (71) Fricain JC, De Olivera H, Devillard R, Kalisky J, Remy M, Kériquel V, *et al.* Impression 3D en médecine régénératrice et ingénierie tissulaire. *médecine/sciences*. 2017;33(1): 52-9. <https://doi.org/10.1051/medsci/20173301009>
- (72) Guillemot F, Mironov V, Nakamura M. Bioprinting is coming of age: Report from the International Conference on Bioprinting and Biofabrication in Bordeaux (3B'09). *Biofabrication*. 2010;2(1): 010201. <https://doi.org/10.1088/1758-5082/2/1/010201>
- (73) Potyondy T, Uquillas JA, Tebon PJ, Byambaa B, Hasan A, Tavafoghi M, *et al.* Recent advances in 3D bioprinting of musculoskeletal tissues. *Biofabrication*. 2021;13(2). <https://doi.org/10.1088/1758-5090/abc8de>
- (74) Un stylo pour imprimer en 3D des cellules souches. [imprimeren3D.net. https://www.imprimeren3d.net/un-stylo-pour-imprimer-en-3d-des-cellules-souches-1676/](https://www.imprimeren3d.net/un-stylo-pour-imprimer-en-3d-des-cellules-souches-1676/)
- (75) Noor N, Shapira A, Edri R, Gal I, Wertheim L, Dvir T. 3D Printing of personalized thick and perfusable cardiac patches and hearts. *Adv Sci*. 2019;6(11): 1900344. <https://doi.org/10.1002/advs.201900344>
- (76) Ray MC. Nos médicaments seront-ils bientôt imprimés en 3D ? *Futura*. <https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/medecine-nos-medicaments-seront-ils-bientot-imprimes-3d-62328/>
- (77) Sadia M, Sośnicka A, Arafat B, Isreb A, Ahmed W, Kelarakis A, *et al.* Adaptation of pharmaceutical excipients to FDM 3D printing for the fabrication of patient-tailored immediate release tablets. *J Controlled Release*. 2016;513(1-2): 659-68. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2016.09.050>
- (78) Sadia M, Arafat B, Ahmed W, Forbes RT, Alhnan MA. Channelled tablets: An innovative approach to accelerating drug release from 3D printed tablets. *J Controlled Release*. 2018;269: 355-63. <https://doi.org/10.1016/j.jconrel.2017.11.022>
- (79) Fina F, Goyanes A, Gaisford S, Basit AW. Selective laser sintering (SLS) 3D printing of medicines. *Int J Pharm*. 2017;529(1-2): 285-93. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2017.06.082>
- (80) Eisenmenger LB, Wiggins RH, Fults DW, Huo EJ. Application of 3-dimensional printing in a case of osteogenesis imperfecta for patient education, anatomic understanding, preoperative planning, and intraoperative evaluation. *World Neurosurg*. 2017;107: 1049.e1-1049.e7. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2017.08.026>
- (81) Wong TM, Jin J, Lau TW, Fang C, Yan CH, Yeung K, *et al.* The use of three-dimensional printing technology in orthopaedic surgery. *J Orthop Surg Hong Kong*. 2017;25(1). <https://doi.org/10.1177/2309499016684077>

- (82) Karsenty C, Guitarte A, Dulac Y, Briot J, Hascoet S, Vincent R, *et al.* The usefulness of 3D printed heart models for medical student education in con-genital heart disease. *BMC Med Educ.* 2021;21(1): 480. <https://doi.org/10.1186/s12909-021-02917-z>
- (83) Favier V, Zemiti N, Caravaca Mora O, Subsol G, Captier G, Lebrun R, *et al.* Geometric and mechanical evaluation of 3D-printing materials for skull base anatomical education and endoscopic surgery simulation - A first step to create reliable customized simulators. *PloS One.* 2017;12(12): e0189486. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0189486>
- (84) Nicot R, Druelle C, Schlund M, Roland-Billecart T, Gwénaél R, Ferri J, *et al.* Use of 3D printed models in student education of craniofacial traumas. *Dent Traumatol Off Publ Int Assoc Dent Traumatol.* 2019;35(4-5): 296-9. <https://doi.org/10.1111/edt.12479>
- (85) Rengier F, Mehndiratta A, von Tengg-Kobligk H, Zechmann CM, Unterhinninghofen R, Kauczor HU, *et al.* 3D printing based on imaging data: review of medical applications. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2010;5(4): 335-41. <https://doi.org/10.1007/s11548-010-0476-x>
- (86) Pourquoi les hôpitaux se tournent vers l'impression 3D. *Materialise.* <https://www.materialise.com/fr/blog/why-hospitals-turn-to-point-of-care-3d-printing>
- (87) Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. *Biomed Eng Online.* 2016;15(1): 115. <https://doi.org/10.1186/s12938-016-0236-4>
- (88) Martelli N, Serrano C, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Borget I, *et al.* Advantages and disadvantages of 3-dimensional printing in surgery: A systematic review. *Surgery.* 2016;159(6): 1485-500. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2015.12.017>
- (89) Bergeron L, Bonapace-Potvin M, Bergeron F. In-house 3D model printing for acute cranio-maxillo-facial trauma surgery: Process, time, and costs. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2021;9(9): e3804. <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000003804>
- (90) Valding B, Zrounba H, Martinerie S, May L, Broome M. Should you buy a three-dimensional printer? A study of an orbital fracture. *J Craniofac Surg.* 2018;29(7): 1925-7. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000005048>
- (91) Kormi E, Männistö V, Lusila N, Naukkarinen H, Suojanen J. Accuracy of patient-specific meshes as a reconstruction of orbital floor blow-out fractures. *J Craniofac Surg.* 2021;32(2): e116-9. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000006821>
- (92) Zhao L, Zhang X, Guo Z, Long J. Use of modified 3D digital surgical guides in the treatment of complex mandibular fractures. *J Cranio-Maxillofac Surg.* 2021;49(4): 282-91. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2021.01.016>
- (93) Ma J, Ma L, Wang Z, Zhu X, Wang W. The use of 3D-printed titanium mesh tray in treating complex comminuted mandibular fractures: A case report. *Medicine.* 2017;96(27): e7250. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000007250>
- (94) Peel S, Eggbeer D, Sugar A, Evans PL. Post-traumatic zygomatic osteotomy and orbital floor reconstruction. *Rapid Prototyp J.* 2016;22(6): 878-86. <https://doi.org/10.1108/RPJ-03-2015-0037>
- (95) Damecourt A, Nieto N, Galmiche S, Garrel R, de Boutray M. In-house 3D treatment planning for mandibular reconstruction by free fibula flap in cancer: Our technique. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2020;137(6): 501-5. <https://doi.org/10.1016/j.anorl.2020.02.002>
- (96) Popov VV, Muller-Kamskii G, Kovalevsky A, Dzhenzhera G, Strokin E, Kolomiets A, *et al.* Design and 3D-printing of titanium bone implants: brief review of approach and clinical cases. *Biomed Eng Lett.* 2018;8(4): 337-44. <https://doi.org/10.1007/s13534-018-0080-5>

- (97) Dupret-Bories A, Vergez S, Meresse T, Brouillet F, Bertrand G. Contribution of 3D printing to mandibular reconstruction after cancer. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2018;135(2): 133-6. <https://doi.org/10.1016/j.anorl.2017.09.007>
- (98) Villa S, Druelle C, Juliéron M, Nicot R. [3D-assisted mandibular re-construction: A technical note of fibula free flap with preshaped titanium plate]. *Ann Chir Plast Esthet.* 2021;66(2): 174-9. <https://doi.org/10.1016/j.anplas.2020.07.001>
- (99) Ciocca L, Mazzoni S, Fantini M, Persiani F, Marchetti C, Scotti R. CAD/CAM guided secondary mandibular reconstruction of a discontinuity defect after ablative cancer surgery. *J Cranio-Maxillofac Surg.* 2012;40(8): e511-5. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2012.03.015>
- (100) Bartier S, Mazzaschi O, Benichou L, Sauvaget E. Computer-assisted versus traditional technique in fibular free-flap mandibular reconstruction: A CT symmetry study. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2021;138(1): 23-7. <https://doi.org/10.1016/j.anorl.2020.06.011>
- (101) Ni Y, Zhang X, Meng Z, Li Z, Li S, Xu ZF, *et al.* Digital navigation and 3D model technology in mandibular reconstruction with fibular free flap: A comparative study. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2021;122(4): e59-64. <https://doi.org/10.1016/j.jormas.2020.11.002>
- (102) Schouman T, Bertolus C, Chaine C, Ceccaldi J, Goudot P. Chirurgie assistée par dispositifs sur-mesure : reconstruction par lambeau libre de fibula. *Rev Stomatol Chir Maxillo-Faciale Chir Orale.* 2014;115(1): 28-36. <https://doi.org/10.1016/j.revsto.2013.09.002>
- (103) Laure B, Louisy A, Joly A, Travers N, Listrat A, Pare A. Virtual 3D planning of osteotomies for craniosynostoses and complex craniofacial malformations. *Neurochirurgie.* 2019;65(5): 269-78. <https://doi.org/10.1016/j.neuchi.2019.09.012>
- (104) Mommaerts MY, Depauw PR, Nout E. Ceramic 3D-printed titanium cranioplasty. *Cranio-maxillofacial Trauma Reconstr.* 2020;13(4): 329-33. <https://doi.org/10.1177/1943387520927916>
- (105) Jaumotte M, Grobet P, Pepinster F, Thonnart F, Nizet JL, Gilon Y. Apport de la technologie 3D en chirurgie maxillo-faciale. *Rev Med Liege.* 2020;75(4): 240-2.
- (106) Eggbeer DD, Evans P, Sugar A. CARTIS Evidence to Commission on the Future of Surgery. Royal College of Surgeons, 2018.
- (107) Tan A, Chai Y, Mooi W, Chen X, Xu H, Zin MA, *et al.* Computer-assisted surgery in therapeutic strategy distraction osteogenesis of hemifacial microsomia: Accuracy and predictability. 2019;47(2): 204-18. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2018.11.014>
- (108) Thrivikraman G, Athirasala A, Twohig C, Boda SK, Bertassoni LE. Biomaterials for craniofacial bone regeneration. *Dent Clin North Am.* 2017;61(4): 835-56. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2017.06.003>
- (109) Bibb R, Eggbeer D, Evans P. Rapid prototyping technologies in soft tissue facial prosthetics: current state of the art. *Rapid Prototyp J.* 2010;16(2): 130-7. <https://doi.org/10.1108/13552541011025852>
- (110) Daniel S, Eggbeer D. A CAD and AM process for maxillofacial prostheses bar-clip retention. *Rapid Prototyp J.* 2016;22(1): 170-7. <https://doi.org/10.1108/RPJ-03-2014-0036>
- (111) L'impression 3D est-elle possible avec du silicone? Beamler. <https://www.beamler.com/fr/limpression-3d-est-elle-possible-avec-du-silicone/>
- (112) Toulouse. Le nez d'une patiente totalement reconstruit après avoir été implanté dans son avant bras. *actu.fr.* https://actu.fr/occitanie/toulouse_31555/toulouse-le-nez-d-une-patiente-totalement-reconstruit-apres-avoir-ete-implante-dans-son-avant-bras_55044571.html
- (113) La Padula S, Hersant B, Chatel H, Aguilar P, Bosc R, Roccaro G, *et al.* One-step facial feminization surgery: The importance of a custom-made pre-operative planning

- and patient satisfaction assessment. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2019;72(10): 1694-9. <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2019.06.014>
- (114) Yang F, Chen C, Zhou Q, Gong Y, Li R, Li C, *et al.* Laser beam melting 3D printing of Ti6Al4V based porous structured dental implants: fabrication, biocompatibility analysis and photoelastic study. *Sci Rep.* 2017;7(1): 45360. <https://doi.org/10.1038/srep45360>
- (115) Dawood A, Marti Marti B, Sauret-Jackson V, Darwood A. 3D printing in dentistry. *Br Dent J.* 2015;219(11): 521-9. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2015.914>
- (116) Badiali G, Bevini M, Lunari O, Lovero E, Ruggiero F, Bolognesi F, *et al.* PSI-guided mandible-first orthognathic surgery: maxillo-mandibular position accuracy and vertical dimension adjustability. *J Pers Med.* 2021;11(11): 1237. <https://doi.org/10.3390/jpm11111237>
- (117) Shen S, Jiang T, Shen SG, Wang X. A reversed approach for simultaneous mandibular symphyseal split osteotomy and genioplasty. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2019;48(9): 1209-12. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.01.012>
- (118) Watson J, Hatamleh M, Alwahadni A, Srinivasan D. Correction of facial and mandibular asymmetry using a computer aided design/computer aided manufacturing prefabricated titanium implant. *J Craniofac Surg.* 2014;25(3): 1099-101. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000000659>
- (119) Hatamleh M, Turner C, Bhamrah G, Mack G, Osher J. Improved virtual planning for bimaxillary orthognathic surgery. *J Craniofac Surg.* 2016;27(6): e568-73. <https://doi.org/10.1097/SCS.00000000000002877>
- (120) Hatamleh MM, Bhamrah G, Ryba F, Mack G, Huppa C. Simultaneous computer-aided design/computer-aided manufacture bimaxillary orthognathic surgery and mandibular reconstruction using selective-laser sintered titanium implant. *J Craniofac Surg.* 2016;27(7): 1810-4. <https://doi.org/10.1097/SCS.00000000000003039>
- (121) Bach E, Breton P, Cousin AS, Louvrier A, Sigaux N. Prothèses d'articulation temporo-mandibulaire. *Rev Prat.* 2020;70(10): 1129-33. <https://www.larevuedupraticien.fr/article/protheses-darticulation-temporo-mandibulaire>
- (122) Gerbino G, Autorino U, Borbon C, Marcolin F, Olivetti E, Vezzetti E, *et al.* Malar augmentation with zygomatic osteotomy in orthognathic surgery: Bone and soft tissue changes threedimensional evaluation. *J Cranio-Maxillo-fac Surg.* 2021;49(3): 223-30. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2021.01.008>
- (123) Loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail.
- (124) Code du travail. Légifrance. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT00000607-2050>
- (125) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- (126) Lucido S. EU medical device regulation still presents challenges and opportunities. AssurX Quality Management Software. <https://www.assurx.com/eu-medical-device-regulation-still-presents-challenges-and-opportunities/>
- (127) SNITEM. Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé.
- (128) Celli B, Labbe D. Désignation des organismes notifiés. ANSM, 2018.
- (129) Ghislain J-C. Enjeux et grands principes attendus de la part des fabricants. ANSM, 2018.

- (130) Prothèses mammaires PIP: chronologie d'un scandale. Le Monde. https://www.lemonde.fr/societe/article/2012/01/18/les-grandes-dates-du-scandale-des-implants-pip_1625045_3224.html
- (131) GMED Medical Device Certification. <https://lne-gmed.com/fr>
- (132) EUDAMED database. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
- (133) Martelli N, Eskenazy D, Déan C, Pineau J, Prognon P, Chatellier G, *et al.* New european regulation for medical devices: what is changing? Cardiovasc Intervent Radiol. 2019;42(9): 1272-8. <https://doi.org/10.1007/s00270-019-02247-0>
- (134) Migliore A. On the new regulation of medical devices in Europe. Expert Rev Med Devices. 2017;14(12): 921-3. <https://doi.org/10.1080/17434440.2017.1407648>
- (135) Article L5211-1 du Code de la santé publique. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021964486/
- (136) Conseil européen. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- (137) Parlement européen. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007.
- (138) Qualification et classification des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux in-house, webinar #2. <https://www.youtube.com/watch?v=r0RuL9ol7Fk>
- (139) Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Official Journal of The European Communities L 169, 12.7.1993, 1-43. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A31993L0042>
- (140) French-Mowat E, Burnett J. How are medical devices regulated in the European Union? J R Soc Med. 2012;105(S1): 22-8. <https://doi.org/10.1258/jrsm.2012.120036>
- (141) Comment choisir la bonne classe pour son dispositif médical ? Certification Iso – Formation et accompagnement. <https://www.france-certification.com/2014/04/07/comment-choisir-la-bonne-classe-pour-son-dispositif-medical/> (consulté le 10 avril 2022)
- (142) MDCG endorsed documents and other guidance https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
- (143) Règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale présentant de l'intérêt pour l'EEE.
- (144) Qualification et classification des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux in-house, webinar #3. <https://www.youtube.com/watch?v=r0RuL9ol7Fk>
- (145) Definitions for Personalized Medical Devices. 2018. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181018-pmd-definitions-n49.pdf>
- (146) Europharmat. Fiche pratique : Processus de fabrication de DM dans les établissements de santé. <https://www.euro-pharmat.com/autres-outils/4728-fiche-pratique-processus-fabrication-de-dm-dans-les-etablissements-de-sante>
- (147) Sugar A, Bibb R, Morris C, Parkhouse J. The development of a collaborative medical modelling service: organisational and technical considerations. Br J Oral Maxillofac Surg. 2004;42(4): 323-30. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2004.02.025>

- (148) Pajot T, Benichou L, Moreau E, Tallon V, Meningaud JP, Khonsari RH, *et al.* Implementation of a digital chain for the design and manufacture of implant-based surgical guides in a hospital setting. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2020;121(4): 347-51. <https://doi.org/10.1016/j.jormas.2019.09.009>
- (149) Planification 3D en chirurgie maxillo-faciale. *Revue Medicale Suisse.* <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2014/revue-medicale-suisse-444/planification-3d-en-chirurgie-maxillo-faciale>
- (150) Qu'est-ce qu'un fichier STL ? 3D Systems. <https://fr.3dsystems.com/quickparts/learning-center/what-is-stl-file>
- (151) Norme ISO 11137 pour la stérilisation des produits de santé Ionisos. <https://www.ionisos.com/norme-iso-11137/>
- (152) Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance, CT042014043, Compte rendu de séance. https://archive.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7ede51c7c97bd00f24f05b5e9fdcc1ec.pdf
- (153) Pierreville J, Serrano C, van den Brink H, Prognon P, Pineau J, Martelli N. Dispositifs médicaux et modèles anatomiques produits par impression 3D : quelle diffusion et quelles utilisations dans les établissements de santé français ? *Ann Pharm Fr.* 2018;76(2): 139-46. <https://doi.org/10.1016/j.pharma.2017.12.001>
- (154) Goodson AMC, Parmar S, Ganesh S, Zakai D, Shafi A, Wicks C, *et al.* Printed titanium implants in UK craniomaxillofacial surgery. Part I: access to digital planning and perceived scope for use in common procedures. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2021;59(3): 312-9. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2020.08.087>
- (155) Goodson AMC, Parmar S, Ganesh S, Zakai D, Shafi A, Wicks C, *et al.* Printed titanium implants in UK craniomaxillofacial surgery. Part II: perceived performance (outcomes, logistics, and costs). *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2021;59(3): 320-8. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2020.08.088>
- (156) L'accord de retrait entre l'UE et le Royaume-Uni. Commission européenne. https://ec.europa.eu/info/strategy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement_fr
- (157) ISO 13485 – Medical devices. <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>
- (158) Medical devices: EU regulations for MDR and IVDR. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2017; updated 2020. <https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-eu-regulations-for-mdr-and-ivdr>
- (159) Draft guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR, 2017. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/675419/Health_institution_exemption_draft_for_public_consultation.pdf
- (160) Scott N. Developing an in-house 3D design and manufacture service. Paper presented at the Advanced Digital Technologies (ADT) Foundation UK conference. Swansea, 15 June 2018.
- (161) Yi J, LeBouf RF, Duling MG, Nurkiewicz T, Chen BT, Schwegler-Berry D, *et al.* Emission of particulate matter from a desktop three-dimensional (3D) printer. *J Toxicol Environ Health A.* 2016;79(11): 453-65. <https://doi.org/10.1080/15287394.2016.1166467>
- (162) Stefaniak AB, LeBouf RF, Yi J, Ham J, Nurkiewicz T, Schwegler-Berry DE, *et al.* Characterization of chemical contaminants generated by a desktop fused deposition modeling 3-dimensional Printer. *J Occup Environ Hyg.* 2017;14(7): 540-50. <https://doi.org/10.1080/15459624.2017.1302589>

- (163) Ligon SC, Liska R, Stampfl J, Gurr M, Mülhaupt R. Polymers for 3D printing and customized additive manufacturing. *Chem Rev.* 2017;117(15): 10212-90. <https://doi.org/10.1021/acs.chemrev.7b00074>
- (164) Kuwayama T, Ruehl CR, Kleeman MJ. Daily trends and source apportionment of ultrafine particulate mass (PM_{0.1}) over an annual cycle in a typical California city. *Environ Sci Technol.* 2013;47(24): 13957-66. <https://doi.org/10.1021/es403235c>
- (165) Oberdorster G, Gelein RM, Ferin J, Weiss B. Association of particulate air pollution and acute mortality: involvement of ultrafine particles? *Inhal Toxicol.* 1995;7(1): 111-24. <https://doi.org/10.3109/08958379509014275>
- (166) Farcas MT, Stefaniak AB, Knepp AK, Bowers L, Mandler WK, Kashon M, *et al.* Acrylonitrile butadiene styrene (ABS) and polycarbonate (PC) filaments three-dimensional (3-D) printer emissions-induced cell toxicity. *Toxicol Lett.* 2019;317: 1-12. <https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2019.09.013>
- (167) Bond JA. Review of the toxicology of styrene. *Crit Rev Toxicol.* 1989;19(3): 227-49. <https://doi.org/10.3109/10408448909037472>
- (168) Poikkimäki M, Koljonen V, Leskinen N, Närhi M, Kangasniemi O, Kausiala O, *et al.* Nanocluster aerosol emissions of a 3D printer. *Environ Sci Technol.* 2019;53(23): 13618-28. <https://doi.org/10.1021/acs.est.9b05317>
- (169) Leso V, Ercolano ML, Mazzotta I, Romano M, Cannavacciuolo F, Iavicoli I. Three-dimensional (3D) printing: implications for risk assessment and management in occupational settings. *Ann Work Expo Health.* 2021;65(6): 617-34. <https://doi.org/10.1093/annweh/wxaa146>
- (170) Tout savoir sur l'impression 3D métal. 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/impression-3d-metal/>
- (171) Bau S, Rousset D, Payet R, Keller FX. Characterizing particle emissions from a direct energy deposition additive manufacturing process and associated occupational exposure to airborne particles. *J Occup Environ Hyg.* 2020;17(2-3): 59-72. <https://doi.org/10.1080/15459624.2019.1696969>
- (172) Chen R, Yin H, Cole IS, Shen S, Zhou X, Wang Y, *et al.* Exposure, assessment and health hazards of particulate matter in metal additive manufacturing: A review. *Chemosphere.* 2020;259: 127452. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2020.127452>
- (173) Wang Y, Chen L, Chen R, Tian G, Li D, Chen C, *et al.* Effect of relative humidity on the deposition and coagulation of aerosolized SiO₂ nanoparticles. *Atmospheric Res.* 2017;194: 100-8. <https://doi.org/10.1016/j.atmosres.2017.04.030>
- (174) Quels sont les risques liés à l'impression 3D FDM et métallique? 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/dangers-impression-3d-fdm-metal-180520203/>
- (175) CDC. 3D Printing with Metal Powders: Health and Safety Questions to Ask. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2020-114/default.html>
- (176) Liu L, Breitner S, Schneider A, Cyrus J, Bröske I, Franck U, *et al.* Size-fractioned particulate air pollution and cardiovascular emergency room visits in Beijing, China. *Environ Res.* 2013;121: 52-63. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2012.10.009>
- (177) Su C, Hampel R, Franck U, Wiedensohler A, Cyrus J, Pan X, *et al.* Assessing responses of cardiovascular mortality to particulate matter air pollution for pre-, during- and post-2008 Olympics periods. *Environ Res.* 2015;142: 112-22. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2015.06.025>
- (178) Cascio WE, Cozzi E, Hazarika S, Devlin RB, Henriksen RA, Lust RM, *et al.* Cardiac and vascular changes in mice after exposure to ultrafine particulate matter. *Inhal Toxicol.* 2007;19(Suppl 1): 67-73. <https://doi.org/10.1080/08958370701493456>

- (179) Courtois A, Andujar P, Ladeiro Y, Baudrimont I, Delannoy E, Le-blais V, *et al.* Impairment of NO-dependent relaxation in intralobar pulmonary ar-teries: comparison of urban particulate matter and manufactured nanoparticles. *Environ Health Perspect.* 2008;116(10): 1294-9. <https://doi.org/10.1289/ehp.11021>
- (180) Samet JM, Rappold A, Graff D, Cascio WE, Berntsen JH, Huang YCT, *et al.* Concentrated ambient ultrafine particle exposure induces cardiac changes in young healthy volunteers. *Am J Respir Crit Care Med.* 2009;179(11): 1034-42. <https://doi.org/10.1164/rccm.200807-1043OC>
- (181) Stefaniak AB, LeBouf RF, Duling MG, Yi J, Abukabda AB, McBride CR, *et al.* Inhalation exposure to three-dimensional printer emissions stimulates acute hypertension and microvascular dysfunction. *Toxicol Appl Pharmacol.* 2017;335: 1-5. <https://doi.org/10.1016/j.taap.2017.09.016>
- (182) Chan FL, House R, Kudla I, Lipszyc JC, Rajaram N, Tarlo SM. Health survey of employees regularly using 3D printers. *Occup Med.* 2018;68(3): 211-4. <https://doi.org/10.1093/occmed/kqy042>
- (183) House R, Rajaram N, Tarlo SM. Case report of asthma associated with 3D printing. *Occup Med.* 2017;67(8): 652-4. <https://doi.org/10.1093/occmed/kqx129>
- (184) Gümperlein I, Fischer E, Dietrich-Gümperlein G, Karrasch S, Nowak D, Jörres RA, *et al.* Acute health effects of desktop 3D printing (fused deposition modeling) using acrylonitrile butadiene styrene and polylactic acid materials: An experimental exposure study in human volunteers. *Indoor Air.* 2018;28(4): 611-23. <https://doi.org/10.1111/ina.12458>
- (185) Zontek TL, Ogle BR, Jankovic JT, Hollenbeck SM. An exposure assessment of desktop 3D printing. *J Chem Health Saf.* 2017;24(2): 15-25. <https://doi.org/10.1016/j.jchas.2016.05.008>
- (186) Stefaniak AB, Johnson AR, du Preez S, Hammond DR, Wells JR, Ham JE, *et al.* Insights into emissions and exposures from use of industrial-scale additive manufacturing machines. *Saf Health Work.* 2019;10(2): 229-36. <https://doi.org/10.1016/j.shaw.2018.10.003>
- (187) Oberbek P, Kozikowski P, Czarnecka K, Sobiech P, Jakubiak S, Jankowski T. Inhalation exposure to various nanoparticles in work environment-contextual information and results of measurements. *J Nanoparticle Res.* 2019;21(11): 222. <https://doi.org/10.1007/s11051-019-4651-x>
- (188) Gu J, Uhde E, Wensing M, Xia F, Salthammer T. Emission control of desktop 3D printing: the effects of a filter cover and an air purifier. *Environ Sci Technol Lett.* 2019;6(8): 499-503. <https://doi.org/10.1021/acs.estlett.9b00376>
- (189) Kwon O, Yoon C, Ham S, Park J, Lee J, Yoo D, *et al.* Characterization and control of nanoparticle emission during 3D printing. *Environ Sci Technol.* 2017;51(18): 10357-68. <https://doi.org/10.1021/acs.est.7b01454>
- (190) Viitanen AK, Kallonen K, Kukko K, Kanerva T, Saukko E, Hussein T, *et al.* Technical control of nanoparticle emissions from desktop 3D printing. *Indoor Air.* 2021;31(4): 1061-71. <https://doi.org/10.1111/ina.12791>
- (191) Ljunggren SA, Karlsson H, Ståhlbom B, Krapic B, Fornander L, Karlsson LE, *et al.* Biomonitoring of metal exposure during additive manufacturing (3D printing). *Saf Health Work.* 2019;10(4): 518-26. <https://doi.org/10.1016/j.shaw.2019.07.006>
- (192) Qu'est-ce que la chirurgie orthognathique : définition et traitements. *Clinique Maxillo-Faciale.* <https://cliniquemaxillo.com/blogue/chirurgie-orthognathique-que-traite-elle/>
- (193) Kerbrat A, Kerbrat JB, N'Diaye M, Goudot P, Schouman T. Place de l'innovation dans la chirurgie orthognathique du syndrome d'apnées obstructives du sommeil. *Orthod Fr.* 2019;90(3-4): 415-22. <https://doi.org/10.1051/orthodfr/2019026>

- (194) Bouletreau P, Raberin M, Freidel M, Breton P. Orthognathic surgery is a team work! *Orthod Fr.* 2010;81(2): 157-64. <https://doi.org/10.1051/orthodfr/2010017>
- (195) Kerbrat A, Kerbrat JB, Bourlon AS, Schouman T, Goudot P. L'approche pluridisciplinaire des protocoles chirurgico-orthodontiques du service de chirurgie maxillo-faciale de l'hôpital Pitié-Salpêtrière. *Rev Orthopédie Dento-Faciale.* 2016;50(2): 183-7. <https://doi.org/10.1051/odf/2016006>
- (196) Philip-Alliez C, Chouvin M, Salvadori A. Diagnostic de l'indication orthodontico-chirurgicale Dans *Dysmorphies maxillo-mandibulaires – Traitement orthodontico-chirurgical.* Elsevier ; 2012. <https://doi.org/10.1016/B978-2-294-71007-0.00001-5>
- (197) Cheever DW. Displacement of the upper jaw. *Med Surg Rep Boston City Hosp* 1870;1: 156.
- (198) Le Fort R, Tessier P. Experimental study of fractures of the upper jaw. Parts I and II. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 1972;50(5): 497-506. <https://doi.org/10.1097/00006534-197211000-00012>
- (199) Wassmun M. *Frakuren und Luxationen des Gesichtsschadels.* Meusser ; 1927.
- (200) Buchanan E, Hyman C, LeFort I Osteotomy. *Semin Plast Surg.* 2013;27(3): 149-54. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1357112>
- (201) Axhausen G. Zur Behandlung veralteter disloziert geheilter Oberkieferbrüche. *Dtsch Zahn Mund Kieferheilkd.* 1934;1: 334.
- (202) Bell WH. Le Forte I osteotomy for correction of maxillary deformities. *J Oral Surg Am Dent Assoc.* 1965. 1975;33(6): 412-26.
- (203) Bell W, Kl M. Correction of the long face syndrome by Le Fort I osteotomy. A report on some new technical modifications and treatment results. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1977;44(4). [https://doi.org/10.1016/0030-4220\(77\)90292-4](https://doi.org/10.1016/0030-4220(77)90292-4)
- (204) Schendel SA, Eisenfeld JH, Bell WH, Epker BN. Superior repositioning of the maxilla: stability and soft tissue osseous relations. *Am J Orthod.* 1976;70(6): 663-74. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(76\)90226-8](https://doi.org/10.1016/0002-9416(76)90226-8)
- (205) Garcia R, Deffrennes D, Richter M, Mossaz C, Canal P, Tulasne JF, Goudot P. Traitement orthodontico-chirurgical - Plans de traitement et prise en charge (situations cliniques). Dans *Dysmorphies maxillo-mandibulaires.* Elsevier Masson ; 2012.
- (206) Schuchardt K. Die Chirurgie als Helferin der Kieferorthopädie. *Fortschritte Kieferorthopädie.* 1954;15(1): 1-25. <https://doi.org/10.1007/BF02167252>
- (207) Peri G, Vaillant JM, Grellet M. The Trauner-Obwegeser technic in the treatment of mandibular prognathism. *Ann Chir Plast.* 1968;13(1): 23-9.
- (208) Dal Pont G. Retromolar osteotomy for the correction of prognathism. *J Oral Surg Anesth Hosp Dent Serv.* 1961;19: 42-7.
- (209) Epker BN. Modifications in the sagittal osteotomy of the mandible. *J Oral Surg Am Dent Assoc* 1965. 1977;35(2): 157-9.
- (210) G. Deffrennes, J. Ferri, E. Garreau, D. Deffrennes. Ostéotomies maxillomandibulaires : bases fondamentales et analytiques clinique. *Traité EMC*; 2018.
- (211) Béziat JL. *Chirurgie orthognathique piézoélectrique.* EDP Sciences ; 2013.
- (212) Gola R. *Rhinoplastie fonctionnelle et esthétique.* Springer Science & Business Media; 2000.
- (213) Chardain J. Techniques de chirurgie correctrice des mâchoires. <https://www.chirurgien-maxillo-facial.com/chirurgie-correctrice-des-machoi-res/techniques-chirurgicales/>

- (214) La Chirurgie Orthognathique I : Diagnostic d'une Dysmorphie Maxillo-Mandibulaire (DMM). Fadim ; 2019. <https://www.fadim.com/fra/2019/05/06/la-chirurgie-orthognathique-i-diagnostic-dune-dysmorphie-maxillo-mandibulaire-dmm/>
- (215) Nicot R, Raoul G, Ferri J. Hypercondylie. Traité EMC ; 2019.
- (216) Bartlett S, Ehrenfeld M, Mast G, Sugar A. Planning of orthognathic surgery. AO Surgery Reference. <https://surgeryreference.aofoundation.org/cmf/orthognathic/further-reading/planning-of-orthognathic-surgery>
- (217) David Picovski D. Rhinoplastie chez l'homme: les particularités. <https://docteur-picovski.com/blog/rhinoplastie-homme-particularites/>
- (218) La ligne esthétique de Ricketts. The Dentalist ; 2014. <http://thedentalist.fr/lanalyse-du-profil-2/>
- (219) Le bridge collé cantilever: une alternative pour les cas d'édentement antérieur unitaire. <https://docplayer.fr/136845411-Le-bridge-colle-cantilever-une-alternative-pour-les-cas-d-edentement-anterieur-unitaire.html>
- (220) Ligne esthétique de Rickett et positionnement théorique des vermillons. Le monde en images. <https://monde.ccdmd.qc.ca/ressource/?id=122294>
- (221) Collège national des enseignants de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale. *Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie*. 4^e édition. Elsevier Masson.
- (222) Hauteville DA. Courbe de Spee et courbe de Wilson. <https://conseildentaire.com/courbe-de-spee-courbe-de-wilson/>
- (223) Angle EH. *Treatment of malocclusion of teeth and fractures of the maxillae. Angle's system*. WB Saunders ; 1900.
- (224) Reyneke JP. Surgical manipulation of the occlusal plane: new concepts in geometry. Int J Adult Orthodon Orthognath Surg. 1998;13(4): 307-16.
- (225) Landouzy M, Sergent Delattre A, Fenart R, Delattre B, Claire J, Biecq M. La langue : déglutition, fonctions oro-faciales, croissance crânio-faciale. Int. Orthod. 2009;1611(3): 227-304.
- (226) Dot G, Rafflenbeul F, Arbotta M, Gajny L, Rouch P, Schouman T. Accuracy and reliability of automatic three-dimensional cephalometric landmarking. Int J Oral Maxillofac Surg. 2020;49(10): 1367-78. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2020.02.015>
- (227) Dot G, Rafflenbeul F, Kerbrat A, Rouch P, Gajny L, Schouman T. Three-dimensional cephalometric landmarking and frankfort horizontal plane construction: Reproducibility of conventional and novel landmarks. J Clin Med. 2021;10(22): 5303. <https://doi.org/10.3390/jcm10225303>
- (228) Delaire J, Schendel SA, Tulasne JF. An architectural and structural craniofacial analysis: a new lateral cephalometric analysis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1981;52(3): 226-38. [https://doi.org/10.1016/0030-4220\(81\)90252-8](https://doi.org/10.1016/0030-4220(81)90252-8)
- (229) Sassouni V. A roentgenographic cephalometric analysis of cepha-lo-facio-dental relationships. Am J Orthod. 1955;41(10): 735-64. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(55\)90171-8](https://doi.org/10.1016/0002-9416(55)90171-8)
- (230) Sassouni V. Diagnosis and treatment planning via roentgenographic cephalometry. Am J Orthod. 1958;44(6): 433-63. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(58\)90003-4](https://doi.org/10.1016/0002-9416(58)90003-4)
- (231) L'analyse architecturale cranio-faciale de Delaire. Revue de Stomatologie et de Chirurgie Maxillo-Faciale. 2000;965(1): 3-43. <https://doi.org/RSTO-03-2000-101-1-0035-1768-101019-BKR99>
- (232) Rousseau A. Analyse de Sassouni, comment la tracer ?

- (233) Pascal E, Majoufre C, Bondaz M, Courtemanche A, Berger M, Bouletreau P. Current status of surgical planning and transfer methods in orthognathic surgery. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2018;119(3): 245-8. <https://doi.org/10.1016/j.jormas.2018.02.001>
- (234) Lutz JC, Hostettler A, Agnus V, Nicolau S, George D, Soler L, *et al*. A new software suite in orthognathic surgery: Patient specific modeling, simulation and navigation. *Surg Innov*. 2019;26(1): 5-20. <https://doi.org/10.1177/1553350618803233>
- (235) Anand M, Panwar S. Role of navigation in oral and maxillofacial surgery: A surgeon's perspectives. *Clin Cosmet Investig Dent*. 2021;13: 127-39. <https://doi.org/10.2147/CCIDE.S299249>
- (236) Bobek SL. Applications of navigation for orthognathic surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin N Am*. 2014;26(4): 587-98. <https://doi.org/10.1016/j.coms.2014.08.003>
- (237) Zinser MJ, Mischkowski RA, Dreiseidler T, Thamm OC, Rothamel D, Zöller JE. Computer-assisted orthognathic surgery: waferless maxillary positioning, versatility, and accuracy of an image-guided visualisation display. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2013;51(8): 827-33. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2013.06.014>
- (238) Eales EA, Newton C, Jones ML, Sugar A. The accuracy of computerized prediction of the soft tissue profile: a study of 25 patients treated by means of the Le Fort I osteotomy. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg*. 1994;9(2): 141-52.
- (239) Bamber MA, Vachiramon A. Surgical wafers: A comparative study. *J Contemp Dent Pract*. 2005;6(2): 99-106.
- (240) Bamber MA, Harris M. The role of the occlusal wafer in orthognathic surgery; a comparison of thick and thin intermediate osteotomy wafers. *J Cranio-Maxillofac Surg*. 1995;23(6): 396-400. [https://doi.org/10.1016/S1010-5182\(05\)80137-4](https://doi.org/10.1016/S1010-5182(05)80137-4)
- (241) Swinkels W *et al*. Cloud-based orthognathic surgical planning platform. *IEEE 13th International New Circuits and Systems Conference (NEWCAS)*; 2015. <https://doi.org/10.1109/NEWCAS.2015.7182051>
- (242) Bartlett S, Ehrenfeld M, Mast G, Sugar A. Two jaw surgery. *AO Surgery Reference*. <https://surgeryreference.aofoundation.org/cmf/orthognathic/basic-technique/two-jaw-surgery>
- (243) Liebrechts J, Baan F, van Lierop P, de Koning M, Bergé S, Maal T, *et al*. One-year postoperative skeletal stability of 3D planned bimaxillary osteotomies: maxilla-first versus mandible-first surgery. *Sci Rep*. 2019;9(1): 3000. <https://doi.org/10.1038/s41598-019-39250-x>
- (244) Axioquick. Arc facial dentaire avec fourchette occlusale by SAM Präzisionstechnik. *MedicalExpo*. <https://www.medicaexpo.fr/prod/sam-praezisionstechnik/product-73906-663041.html>
- (245) Elite - Arc facial dentaire by Bio-Art Equipamentos Odontológicos. *Medical-Expo*. <https://www.medicaexpo.fr/prod/bio-art-equipamentos-odontologicos/product-71548-565893.html>
- (246) Stade EH, Hanson JG, Baker CL. Esthetic considerations in the use of face-bows. *J Prosthet Dent*. 1982;48(3): 253-6. [https://doi.org/10.1016/0022-3913\(82\)90004-X](https://doi.org/10.1016/0022-3913(82)90004-X)
- (247) Barbenel JC, Paul PE, Khambay BS, Walker FS, Moos KF, Ayoub AF. Errors in orthognathic surgery planning: the effect of inaccurate study model orientation. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2010;39(11): 1103-8. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2010.07.004>
- (248) Ellis E, Tharanon W, Gambrell K. Accuracy of face-bow transfer: effect on surgical prediction and postsurgical result. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. 1992;50(6): 562-7. [https://doi.org/10.1016/0278-2391\(92\)90434-2](https://doi.org/10.1016/0278-2391(92)90434-2)

- (249) Gold BR, Setchell DJ. An investigation of the reproducibility of face-bow transfers. *J Oral Rehabil.* 1983;10(6): 495-503. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2842.1983.tb01473.x>
- (250) Bowley JF, Michaels GC, Lai TW, Lin PP. Reliability of a facebow transfer procedure. *J Prosthet Dent.* 1992;67(4): 491-8. [https://doi.org/10.1016/0022-3913\(92\)90079-P](https://doi.org/10.1016/0022-3913(92)90079-P)
- (251) Bamber MA, Firouzai R, Harris M, Linney A. A comparative study of two arbitrary face-bow transfer systems for orthognathic surgery planning. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1996;25(5): 339-43. [https://doi.org/10.1016/S0901-5027\(06\)80025-1](https://doi.org/10.1016/S0901-5027(06)80025-1)
- (252) Paul PE, Barbenel JC, Walker FS, Khambay BS, Moos KF, Ayoub AF. Evaluation of an improved orthognathic articulator system: 1. Accuracy of cast orientation. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2012;41(2): 150-4. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2011.09.019>
- (253) Paul PE, Barbenel JC, Walker FS, Khambay BS, Moos KF, Ayoub AF. Evaluation of an improved orthognathic articulator system. 2. Accuracy of occlusal wafers. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2012;41(2): 155-9. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2011.09.020>
- (254) Shetty S, Shenoy KK, Sabu A. Evaluation of accuracy of transfer of the maxillary occlusal cant of two articulators using two facebow/semi-adjustable articulator systems: An *in vivo* study. *J Indian Prosthodont Soc.* 2016;16(3): 248-52. <https://doi.org/10.4103/0972-4052.176525>
- (255) Gateno J, Forrest KK, Camp B. A comparison of 3 methods of face-bow transfer recording: implications for orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2001;59(6): 635-40; 640-41. <https://doi.org/10.1053/joms.2001.23374>
- (256) O'Malley AM, Milosevic A. Comparison of three facebow/semi-adjustable articulator systems for planning orthognathic surgery. *Br J Oral Maxillo-fac Surg.* 2000;38(3): 185-90. <https://doi.org/10.1054/bjom.1999.0182>
- (257) Zizelmann C, Hammer B, Gellrich NC, Schwestka-Polly R, Rana M, Bucher P. An evaluation of face-bow transfer for the planning of orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012;70(8): 1944-50. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2011.08.025>
- (258) Sharifi A, Jones R, Ayoub A, Moos K, Walker F, Khambay B, *et al.* How accurate is model planning for orthognathic surgery? *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2008;37(12): 1089-93. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2008.06.011>
- (259) McMillen LB. Border movements of the human mandible. *J Prosthet Dent.* 1972;27(5): 524-32. [https://doi.org/10.1016/0022-3913\(72\)90265-X](https://doi.org/10.1016/0022-3913(72)90265-X)
- (260) Lotzmann U. Considerations of precision and consistence of mandibular transverse hinge axis. *ZWR.* 1990;99(5): 372-9.
- (261) Ellis E. Accuracy of model surgery: Evaluation of an old technique and introduction of a new one. *J Oral Maxillofac Surg.* 1990;48(11): 1161-7. [https://doi.org/10.1016/0278-2391\(90\)90532-7](https://doi.org/10.1016/0278-2391(90)90532-7)
- (262) Song KG, Baek SH. Comparison of the accuracy of the three-dimensional virtual method and the conventional manual method for model surgery and intermediate wafer fabrication. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2009;107(1): 13-21. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2008.06.002>
- (263) Bamber MA, Harris M, Nacher C. A validation of two orthognathic model surgery techniques. *J Orthod.* 2001;28(2): 135-42. <https://doi.org/10.1093/ortho/28.2.135>
- (264) Kwon TG, Mori Y, Minami K, Lee SH. Reproducibility of maxillary positioning in Le Fort I osteotomy: A 3-dimensional evaluation. *J Oral Maxillofac Surg.* 2002;60(3): 287-93. <https://doi.org/10.1053/joms.2002.30583>
- (265) Lauren M, McIntyre F. A new computer-assisted method for design and fabrication of occlusal splints. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2008;133(Suppl 4): S130-135. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2007.11.018>

- (266) Metzger MC, Hohlweg-Majert B, Schwarz U, Teschner M, Hammer B, Schmelzeisen R. Manufacturing splints for orthognathic surgery using a three-dimensional printer. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2008;105(2): e1-7. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2007.07.040>
- (267) Choi JY, Song KG, Baek SH. Virtual model surgery and wafer fabrication for orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2009;38(12): 1306-10. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2009.06.009>
- (268) Choi JY, Hwang JM, Baek SH. Virtual model surgery and wafer fabrication using 2-dimensional cephalograms, 3-dimensional virtual dental models, and stereolithographic technology. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012;113(2): 193-200. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2011.02.003>
- (269) Uribe F, Janakiraman N, Shafer D, Nanda R. Three-dimensional cone-beam computed tomography-based virtual treatment planning and fabrication of a surgical splint for asymmetric patients: surgery first approach. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2013;144(5): 748-58. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2012.10.029>
- (270) Scolozzi P, Herzog G. Total mandibular subapical osteotomy and Le Fort I osteotomy using piezosurgery and computer-aided designed and manufactured surgical splints: a favorable combination of three techniques in the management of severe mouth asymmetry in Parry-Romberg syndrome. *J Oral Maxillofac Surg.* 2014;72(5): 991-9. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2013.09.044>
- (271) Vale F, Scherzberg J, Cavaleiro J, Sanz D, Caramelo F, Maló L, *et al.* 3D virtual planning in orthognathic surgery and CAD/CAM surgical splints generation in one patient with craniofacial microsomia: a case report. *Dent Press J Orthod.* 2016;21(1): 89-100. <https://doi.org/10.1590/2177-6709.21.1.089-100.oar>
- (272) Ying B, Ye N, Jiang Y, Liu Y, Hu J, Zhu S. Correction of facial asymmetry associated with vertical maxillary excess and mandibular prognathism by combined orthognathic surgery and guiding templates and splints fabricated by rapid prototyping technique. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015;44(11): 1330-6. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2015.05.012>
- (273) Dahan S, Le Gall M, Julié D, Salvadori A. New protocols for the manufacture of surgical splints in surgical-orthodontic treatment. *Int Orthod.* 2011;9(1): 42-62. <https://doi.org/10.1016/j.ortho.2010.12.009>
- (274) Lo LJ, Niu LS, Liao CH, Lin HH. A novel CAD/CAM composite occlusal splint for intraoperative verification in single-splint two-jaw orthognathic surgery. *Biomed J.* 2021;44(3): 353-62. <https://doi.org/10.1016/j.bj.2020.03.004>
- (275) Aboul-Hosn Centenero S, Hernández-Alfaro F. 3D planning in orthognathic surgery: CAD/CAM surgical splints and prediction of the soft and hard tissues results – Our experience in 16 cases. *J Cranio-Maxillofac Surg.* 2012;40(2): 162-8. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2011.03.014>
- (276) Shqaidef A, Ayoub AF, Khambay BS. How accurate are rapid prototyped (RP) final orthognathic surgical wafers? A pilot study. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2014;52(7): 609-14. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2014.04.010>
- (277) Hernández-Alfaro F, Guijarro-Martínez R. New protocol for three-dimensional surgical planning and CAD/CAM splint generation in orthognathic surgery: an *in vitro* and *in vivo* study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2013;42(12): 1547-56. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2013.03.025>
- (278) Schouman T, Rouch P, Imholz B, Fasel J, Courvoisier D, Scolozzi P. Accuracy evaluation of CAD/CAM generated splints in orthognathic surgery: a cadaveric study. *Head Face Med.* 2015;11(1): 24. <https://doi.org/10.1186/s13005-015-0082-9>

- (279) Zhou Y, Xu R, Ye N, Long H, Yang X, Lai W. The accuracy of computer-aided simulation system protocol for positioning the maxilla with a intermediate splint in orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015;44: e316-7. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2015.08.413>
- (280) Hanafy M, Abou-Elfetouh A, Mounir RM. Quality of life after different approaches of orthognathic surgery: a randomized controlled study. *Minerva Stomatol.* 2019;68(3): 112-7. <https://doi.org/10.23736/S0026-4970.19.04227-4>
- (281) Kwon TG, Choi JW, Kyung HM, Park HS. Accuracy of maxillary repositioning in two-jaw surgery with conventional articulator model surgery versus virtual model surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014;43(6): 732-8. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2013.11.009>
- (282) Ritto FG, Schmitt ARM, Pimentel T, Canellas JV, Medeiros PJ. Comparison of the accuracy of maxillary position between conventional model surgery and virtual surgical planning. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2018;47(2): 160-6. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2017.08.012>
- (283) Lin X, Li B, Wang X, Shen SGF. Accuracy of maxillary repositioning by computer-aided orthognathic surgery in patients with normal temporomandibular joints. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2017;55(5): 504-9. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2017.02.018>
- (284) Solaberrieta E, Mínguez R, Barrenetxea L, Otegi JR, Szentpétery A. Comparison of the accuracy of a 3-dimensional virtual method and the conventional method for transferring the maxillary cast to a virtual articulator. *J Prosthet Dent.* 2015;113(3): 191-7. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2014.04.029>
- (285) Yamaguchi Y, Yamauchi K, Suzuki H, Saito S, Nogami S, Takahashi T. The accuracy of maxillary position using a computer-aided design/computer-aided manufacturing intermediate splint derived via surgical simulation in bimaxillary orthognathic surgery. *J Craniofac Surg.* 2020;31(4): 976-9. <https://doi.org/10.1097/SCS.00000000000006305>
- (286) Kwon TG, Miloro M, Han MD. How accurate is 3-dimensional computer-assisted planning for segmental maxillary surgery? *J Oral Maxillofac Surg.* 2020;78(9): 1597-608. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2020.04.030>
- (287) Wang Y, Li J, Xu Y, Huang N, Shi B, Li J. Accuracy of virtual surgical planning-assisted management for maxillary hypoplasia in adult patients with cleft lip and palate. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg.* 2020;73(1): 134-40. <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2019.07.003>
- (288) Kim BC, Lee CE, Park W, Kim MK, Zhengguo P, Yu HS, *et al.* Clinical experiences of digital model surgery and the rapid-prototyped wafer for maxillary orthognathic surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2011;111(3): 278-285. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2010.04.038>
- (289) McCormick SU, Drew SJ. Virtual model surgery for efficient planning and surgical performance. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;69(3): 638-44. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2010.10.047>
- (290) Gaber RM, Shaheen E, Falter B, Araya S, Politis C, Swennen GRJ, *et al.* A systematic review to uncover a universal protocol for accuracy assessment of 3-dimensional virtually planned orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2017;75(11): 2430-40. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2017.05.025>
- (291) Stokbro K, Aagaard E, Torkov P, Bell RB, Thygesen T. Virtual planning in orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014;43(8): 957-65. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2014.03.011>
- (292) Chen X, Li X, Xu L, Sun Y, Politis C, Egger J. Development of a computer-aided design software for dental splint in orthognathic surgery. *Sci Rep.* 2016;6: 38867. <https://doi.org/10.1038/srep38867>

- (293) Adolphs N, Liu W, Keeve E, Hoffmeister B. RapidSplint: virtual splint generation for orthognathic surgery – results of a pilot series. *Comput Aided Surg.* 2014;19(1-3): 20-8. <https://doi.org/10.3109/10929088.2014.887778>
- (294) Dot G, Schouman T, Dubois G, Rouch P, Gajny L. Fully automatic segmentation of craniomaxillofacial CT scans for computer-assisted orthognathic surgery planning using the nnU-Net framework. *Eur Radiol.* 2022;32(6): 3639-48. <https://doi.org/10.1007/s00330-021-08455-y>
- (295) Terzic A, Schouman T, Scolozzi P. Accuracy of morphological simulation for orthognathic surgery. Assessment of a 3D image fusion software. *Rev Stomatol Chir Maxillo-Faciale Chir Orale.* 2013;114(4): 276-82. <https://doi.org/10.1016/j.revsto.2013.06.007>
- (296) Tran NH, Tantidhnazet S, Raucharernporn S, Kiattavornchareon S, Pairuchvej V, Wongsirichat N. Accuracy of three-dimensional planning in surgery-first orthognathic surgery: Planning versus outcome. *J Clin Med Res.* 2018;10(5): 429-36. <https://doi.org/10.14740/jocmr3372w>
- (297) Shaheen E, Sun Y, Jacobs R, Politis C. Three-dimensional printed final occlusal splint for orthognathic surgery: design and validation. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2017;46(1): 67-71. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2016.10.002>
- (298) Shaheen E, Coopman R, Jacobs R, Politis C. Optimized 3D virtually planned intermediate splints for bimaxillary orthognathic surgery: A clinical validation study in 20 patients. *J Cranio-Maxillofac Surg.* 2018;46(9): 1441-7. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2018.05.050>
- (299) Schneider D, Kämmerer PW, Hennig M, Schön G, Thiem DGE, Bschorer R. Customized virtual surgical planning in bimaxillary orthognathic surgery: a prospective randomized trial. *Clin Oral Investig.* 2019;23(7): 3115-22. <https://doi.org/10.1007/s00784-018-2732-3>
- (300) Hu X, Ji P, Wang T, Wu X. Combined orthodontic and orthognathic treatment with 3D-printing technique offers a precise outcome: A case report of two years followup. *Int J Surg Case Rep.* 2021;84: 105934. <https://doi.org/10.1016/j.ijscr.2021.105934>
- (301) Elnagar MH, Aronovich S, Kusnoto B. Digital Workflow for Combined Orthodontics and Orthognathic Surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin N Am.* 2020;32(1): 1-14. <https://doi.org/10.1016/j.coms.2019.08.004>
- (302) Xu R, Ye N, Zhu S, Shi B, Li J, Lai W. Comparison of the postoperative and follow-up accuracy of articulator model surgery and virtual surgical planning in skeletal class III patients. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2020;58(8): 933-9. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2020.04.032>
- (303) Bibb R, Eggbeer D. Rapid manufacture of custom-fitting surgical guides. *Rapid Prototyping Journal.* 2009;15(5): 346-54. <https://doi.org/10.1108/13552540910993879>
- (304) Polley JW, Figueroa AA. Orthognathic positioning system: Intraoperative system to transfer virtual surgical plan to operating field during orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2013;71(5): 911-20. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2012.11.004>
- (305) Zhang N, Liu S, Hu Z, Hu J, Zhu S, Li Y. Accuracy of virtual surgical planning in two-jaw orthognathic surgery: comparison of planned and actual results. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2016;122(2): 143-51. <https://doi.org/10.1016/j.oooo.2016.03.004>
- (306) Bai S, Bo B, Bi Y, Wang B, Zhao J, Liu Y, *et al.* CAD/CAM surface templates as an alternative to the intermediate wafer in orthognathic surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2010;110(5): e1-7. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2010.05.052>
- (307) Lee UL, Kwon JS, Choi YJ. Keyhole system: A computer-assisted designed and computer-assisted manufactured maxillomandibular complex repositioner in orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2015;73(10): 2024-9. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2015.03.026>

- (308) Zinser MJ, Mischkowski RA, Sailer HF, Zöller JE. Computer-assisted orthognathic surgery: feasibility study using multiple CAD/CAM surgical splints. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012;113(5): 673-87. <https://doi.org/10.1016/j.oooo.2011.11.009>
- (309) Zinser MJ, Sailer HF, Ritter L, Braumann B, Maegele M, Zöller JE. A paradigm shift in orthognathic surgery? A comparison of navigation, computer-aided designed/computer-aided manufactured splints, and "classic" intermaxillary splints to surgical transfer of virtual orthognathic planning. *J Oral Maxillofac Surg.* 2013;71(12): 2151.e1-21. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2013.07.007>
- (310) Inverted L osteotomy. Indications and techniques. *Pocket Dentistry.* <https://pocket-dentistry.com/inverted-l-osteotomy-indications-and-techniques/>
- (311) Olszewski R, Tranduy K, Reychler H. Innovative procedure for computer-assisted genioplasty: three-dimensional cephalometry, rapid-prototyping model and surgical splint. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2010;39(7): 721-4. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2010.03.018>
- (312) Kang SH, Lee JW, Lim SH, Kim YH, Kim MK. Validation of mandibular genioplasty using a stereolithographic surgical guide: *In vitro* comparison with a manual measurement method based on preoperative surgical simulation. *J Oral Maxillofac Surg.* 2014;72(10): 2032-42. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2014.03.002>
- (313) Yamauchi K, Yamaguchi Y, Katoh H, Takahashi T. Tooth-bone CAD/CAM surgical guide for genioplasty. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2016;54(10): 1134-5. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2016.03.012>
- (314) Li B, Wang S, Wei H, Zeng F, Wang X. The use of patient-specific implants in genioplasty and its clinical accuracy: a preliminary study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020;49(4): 461-5. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.06.017>
- (315) Wang L, Tian D, Sun X, Xiao Y, Chen L, Wu G. The precise repositioning instrument for genioplasty and a three-dimensional printing technique for treatment of complex facial asymmetry. *Aesthetic Plast Surg.* 2017;41(4): 919-29. <https://doi.org/10.1007/s00266-017-0875-2>
- (316) Lim SH, Kim MK, Kang SH. Genioplasty using a simple CAD/CAM (computer-aided design and computer-aided manufacturing) surgical guide. *Maxillofac Plast Reconstr Surg.* 2015;37(1): 44. <https://doi.org/10.1186/s40902-015-0044-y>
- (317) Qiao J, Fu X, Gui L, Girod S, Lee GK, Niu F, *et al.* Computer image-guided template for horizontal advancement genioplasty. *J Craniofac Surg.* 2016;27(8): 2004-8. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000003093>
- (318) Wang LD, Ma W, Fu S, Zhang CB, Cui QY, Peng CB, *et al.* Design and manufacture of dental-supported surgical guide for genioplasty. *J Dent Sci.* 2021;16(1): 417-23. <https://doi.org/10.1016/j.jds.2020.07.017>
- (319) Li B, Wei H, Zeng F, Li J, Xia JJ, Wang X. Application of a novel three-dimensional printing genioplasty template system and its clinical validation: A control study. *Sci Rep.* 2017;7(1): 5431. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-05417-7>
- (320) Li B, Shen SG, Yu H, Li J, Xia JJ, Wang X. A new design of CAD/CAM surgical template system for two-piece narrowing genioplasty. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2016;45(5): 560-6. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2015.10.013>
- (321) Li B, Zhang L, Sun H, Yuan J, Shen SGF, Wang X. A novel method of computer aided orthognathic surgery using individual CAD/CAM templates: a combination of osteotomy and repositioning guides. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2013;51(8): e239-44. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2013.03.007>

- (322) Lin HH, Chang HW, Lo LJ. Development of customized position-ing guides using computer-aided design and manufacturing technology for orthognathic surgery. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2015;10(12): 2021-33. <https://doi.org/10.1007/s11548-015-1223-0>
- (323) Shehab MF, Barakat AA, AbdElghany K, Mostafa Y, Baur DA. A novel design of a computer-generated splint for vertical repositioning of the maxilla after Le Fort I osteotomy. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2013;115(2): e16-25. <https://doi.org/10.1016/j.oooo.2011.09.035>
- (324) Li B, Wei HP, Jiang TF, Shen SY, Shen GF, Wang XD. [Clinical application and accuracy of the genioplasty surgical templates system for osseous genioplasty]. *Chin J Stomatol.* 2016;51(11): 646-50. <https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1002-0098.2016.11.002>
- (325) Philippe B. Accuracy of position of cutting and drilling guide for sagittal split guided surgery: a proof of concept study. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2020;58(8): 940-6. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2020.04.034>
- (326) Chen H, Bi R, Hu Z, Chen J, Jiang N, Wu G, *et al.* Comparison of three different types of splints and templates for maxilla repositioning in bimaxillary orthognathic surgery: a randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2021;50(5): 635-42. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2020.09.023>
- (327) Bai S, Shang H, Liu Y, Zhao J, Zhao Y. Computer-aided design and computer-aided manufacturing locating guides accompanied with prebent titanium plates in orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012;70(10): 2419-26. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2011.12.017>
- (328) Imai H, Fujita K, Yamashita Y, Yajima Y, Takasu H, Takeda A, *et al.* Accuracy of mandible-independent maxillary repositioning using pre-bent locking plates: a pilot study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020;49(7): 901-7. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.11.013>
- (329) Suojanen J, Leikola J, Stoor P. The use of patient-specific implants in orthognathic surgery: A series of 32 maxillary osteotomy patients. *J Cranio-Maxillofac Surg.* 2016;44(12): 1913-6. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2016.09.008>
- (330) Kraeima J, Jansma J, Schepers RH. Splintless surgery: does patient-specific CAD-CAM osteosynthesis improve accuracy of Le Fort I osteotomy? *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2016;54(10): 1085-9. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2016.07.007>
- (331) Philippe B. Computer designed guides and miniplates in orthognathic surgery: accuracy, outcomes and complications. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015;44: e123. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2015.08.739>
- (332) Brunso J, Franco M, Constantinescu T, Barbier L, Santamaría JA, Alvarez J. Custom-machined miniplates and bone-supported guides for orthog-nathic surgery: A new surgical procedure. *J Oral Maxillofac Surg.* 2016;74(5): 1061.e1-e12. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2016.01.016>
- (333) Savoldelli C, Vandersteen C, Dassonville O, Santini J. Dental occlusal-surface-supported titanium guide to assist cutting and drilling in mandibular bilateral sagittal split osteotomy. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2018;119(1): 75-8. <https://doi.org/10.1016/j.jormas.2017.10.009>
- (334) Li B, Shen S, Jiang W, Li J, Jiang T, Xia JJ, *et al.* A new approach of splintless orthognathic surgery using a personalized orthognathic surgical guide system: A preliminary study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2017;46(10): 1298-305. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2017.03.025>
- (335) Gander T, Bredell M, Eliades T, Rücker M, Essig H. Splintless orthognathic surgery: A novel technique using patient-specific implants (PSI). *J Cranio-Maxillofac Surg.* 2015;43(3): 319-22. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2014.12.003>
- (336) Personalized treatment is the key to improving patient care. Materialise Medical. <https://www.materialise.com/fr/blog/personalized-treatment-girft-initiative>

- (337) Implants crânio-maxillo-faciaux spécifiques au patient. Materialise Medical. <https://www.materialise.com/fr/medical/implants-specifiques-aux-patients/implants-cmf>
- (338) Lutz JC, Schouman T, Meyer C, Savoldelli C, Louvrier A. Chin wing osteotomy using customised guide and implants: an improvement for a safer and swifter procedure: technical note. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2021;59(1): 129-31. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2020.08.060>
- (339) Arcas A, Vendrell G, Cuesta F, Bermejo L. Advantages of performing mentoplasties with customized guides and plates generated with 3D planning and printing. Results from a series of 23 cases. *J Cranio-Maxillofac Surg*. 2018;46(12): 2088-95. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2018.09.018>
- (340) Patient-specific Cranio-Maxillofacial (CMF) implants. Materialise Medical. <https://www.youtube.com/watch?v=ZY5g0LfvFjg>
- (341) Schouman T, Khonsari RH, Goudot P. Shaping the fibula without fumbling: the SynpliciTi customised guide-plate. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2015;53(5): 472-3. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2015.02.008>
- (342) Schouman T, Murcier G, Goudot P. The key to accuracy of zygoma repositioning: Suitability of the SynpliciTi customized guide-plates. *J Cranio-Maxillofac Surg*. 2015;43(10): 1942-7. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2014.12.014>
- (343) Phillips C, Medland WH, Fields HW, Proffit WR, White RP. Stability of surgical maxillary expansion. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg*. 1992;7(3): 139-46.
- (344) Yao W, Bekmezian S, Hardy D, Kushner HW, Miller AJ, Huang JC, *et al*. Cone-beam computed tomographic comparison of surgically assisted rapid palatal expansion and multipiece Le Fort I osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg*. 2015;73(3): 499-508. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2014.08.024>
- (345) Kim H, Cha KS. Evaluation of the stability of maxillary expansion using cone-beam computed tomography after segmental Le Fort I osteotomy in adult patients with skeletal Class III malocclusion. *Korean J Orthod*. 2018;48(1): 63-70. <https://doi.org/10.4041/kjod.2018.48.1.63>
- (346) Kretschmer WB, Baciut G, Baciut M, Zoder W, Wangerin K. Transverse stability of 3-piece Le Fort I osteotomies. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011;69(3): 861-9. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2010.05.024>
- (347) Goldenberg DC, Alonso N, Goldenberg FC, Gebrin ES, Amaral TS, Scanavini MA, *et al*. Using computed tomography to evaluate maxillary changes after surgically assisted rapid palatal expansion. *J Craniofac Surg*. 2007;18(2): 302-11. <https://doi.org/10.1097/scs.0b013e3180336012>
- (348) Marchetti C, Pironi M, Bianchi A, Musci A. Surgically assisted rapid palatal expansion vs. segmental Le Fort I osteotomy: transverse stability over a 2-year period. *J Cranio-Maxillofac Surg*. 2009;37(2): 74-8. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2008.08.006>
- (349) Proffit WR, Turvey TA, Phillips C. Orthognathic surgery: a hierarchy of stability. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg*. 1996;11(3): 191-204.
- (350) Ismail M, Wessel J, Farrell B. Maintenance of segmental maxillary expansion: The use of custom, virtually designed, and manufactured palatal appliances without the use of an occlusal splint. *J Oral Maxillofac Surg*. 2019;77(7): 1468.e1-1468.e8. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2019.03.013>
- (351) Parizotto JOL, Borsato KT, Peixoto AP, Bianchi J, Cassano DS, Gonçalves JR. Can palatal splint improve stability of segmental Le Fort I osteotomies? *Orthod Craniofac Res*. 2020;23(4): 486-92. <https://doi.org/10.1111/ocr.12399>

- (352) Seemann J, Kundt G, Stahl de Castrillon F. Relationship between occlusal findings and orofacial myofunctional status in primary and mixed dentition: part IV: interrelation between space conditions and orofacial dysfunctions. *J Orofac Orthop Fortschritte Kieferorthopadie*. 2011;72(1): 21-32. <https://doi.org/10.1007/s00056-010-0004-1>
- (353) Pancherz H. The nature of Class II relapse after Herbst appliance treatment: a cephalometric long-term investigation. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 1991;100(3): 220-33. [https://doi.org/10.1016/0889-5406\(91\)70059-6](https://doi.org/10.1016/0889-5406(91)70059-6)
- (354) Galli P. Stabilité des ostéotomies d'expansion maxillaire avec ostéosynthèse sur mesure et sans dispositif de rétention intra-orale [thèse de doctorat]. Aix-Marseille Université ; 2021. <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03226334>
- (355) Figueiredo CE, Paranhos LR, da Silva RP, Herval ÁM, Blumenberg C, Zanetta-Barbosa D. Accuracy of orthognathic surgery with customized titanium plates-Systematic review. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2021;122(1): 88-97. <https://doi.org/10.1016/j.jormas.2020.06.011>
- (356) Scolozzi P. Computer-aided design and computer-aided modeling (CAD/CAM) generated surgical splints, cutting guides and custom-made implants: Which indications in orthognathic surgery? *Rev Stomatol Chir Maxillo-Faciale Chir Orale*. 2015;116(6): 343-9. <https://doi.org/10.1016/j.revsto.2015.09.005>
- (357) Hanafy M, Akoush Y, Abou-ElFetouh A, Mounir RM. Precision of orthognathic digital plan transfer using patient-specific cutting guides and osteosynthesis versus mixed analogue-digitally planned surgery: a randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2020;49(1): 62-8. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.06.023>
- (358) Lutz JC, Assouline Vitale LS, Graillon N, Foletti JM, Schouman T. Standard and customized allopastic facial implants refining orthognathic surgery: Outcome evaluation. *J Oral Maxillofac Surg*. 2020;78(10): 1832.e1-1832.e12. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2020.05.009>
- (359) MEDPOR. <https://www.stryker.com/us/en/craniomaxillofacial/systems/medpor.html>
- (360) Shaber EP. Vertical interpositional augmentation genioplasty with porous polyethylene. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 1987;16(6): 678-81. [https://doi.org/10.1016/S0901-5027\(87\)80052-8](https://doi.org/10.1016/S0901-5027(87)80052-8)
- (361) Cenzi R, Guarda-Nardini L. Use of porous polyethylene (Medpor) in maxillofacial surgery. *Minerva Stomatol*. 1995;44(12): 559-82.
- (362) Charrier JB, Moreau N. Micro-porous titanium implants in orthognathic facial recontouring. *Orthod Fr*. 2016;87(3): 295-300. <https://doi.org/10.1051/orthodfr/2016027>
- (363) Stryker Tritanium Microsite. <https://www.stryker.com/builttofuse/>
- (364) Mavili ME, Canter HI, Saglam-Aydinatay B, Kamaci S, Kocadereli I. Use of three-dimensional medical modeling methods for precise planning of orthognathic surgery. *J Craniofac Surg*. 2007;18(4): 740-7. <https://doi.org/10.1097/scs.0b013e318069014f>
- (365) Lin HH, Lonic D, Lo LJ. 3D printing in orthognathic surgery – A literature review. *J Formos Med Assoc Taiwan Yi Zhi*. 2018;117(7): 547-58. <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.01.008>
- (366) Tarsitano A, Battaglia S, Crimi S, Ciocca L, Scotti R, Marchetti C. Is a computer-assisted design and computer-assisted manufacturing method for mandibular reconstruction economically viable? *J Cranio-Maxillo-fac Surg*. 2016;44(7): 795-9. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2016.04.003>
- (367) Serrano C, Fontenay S, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Martelli N. Evaluation of 3D printing costs in surgery: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020. <https://doi.org/10.1017/s0266462320000331>
- (368) King BJ, Park EP, Christensen BJ, Danrad R. On-site 3-dimensional printing and preoperative adaptation decrease operative time for mandibular fracture repair. *J Oral Maxillofac Surg*. 2018;76(9): 1950.e1-1950.e8. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2018.05.009>

- (369) Resnick CM, Inverso G, Wrzosek M, Padwa BL, Kaban LB, Peacock ZS. Is there a difference in cost between standard and virtual surgical planning for orthognathic surgery? *J Oral Maxillofac Surg.* 2016;74(9): 1827-33. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2016.03.035>
- (370) Witowski JS, Pędziwiatr M, Major P, Budzyński A. Cost-effective, personalized, 3D-printed liver model for preoperative planning before laparoscopic liver hemihepatectomy for colorectal cancer metastases. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2017;12(12): 2047-54. <https://doi.org/10.1007/s11548-017-1527-3>
- (371) Scerrati A, Trovalusci F, Albanese A, Ponticelli GS, Tagliaferri V, Sturiale CL, *et al.* A workflow to generate physical 3D models of cerebral aneurysms applying open source freeware for CAD modeling and 3D printing. *Interdiscip Neurosurg.* 2019;17: 1-6. <https://doi.org/10.1016/j.inat.2019.02.009>
- (372) Yang M, Li C, Li Y, Zhao Y, Wei X, Zhang G, *et al.* Application of 3D rapid prototyping technology in posterior corrective surgery for Lenke 1 adolescent idiopathic scoliosis patients. *Medicine.* 2015;94(8): e582. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000000582>
- (373) Liu Y, Gao Q, Du S, Chen Z, Fu J, Chen B, *et al.* Fabrication of cerebral aneurysm simulator with a desktop 3D printer. *Sci Rep.* 2017;7(1): 44301. <https://doi.org/10.1038/srep44301>
- (374) Rankin TM, Giovinco NA, Cucher DJ, Watts G, Hurwitz B, Armstrong DG. Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet? *J Surg Res.* 2014;189(2): 193-7. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2014.02.020>
- (375) Legocki AT, Duffy-Peter A, Scott AR. Benefits and limitations of entry-level 3-dimensional printing of maxillofacial skeletal models. *JAMA Otolaryngol – Head Neck Surg.* 2017;143(4): 389-94. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2016.3673>
- (376) Li SS, Copeland-Halperin LR, Kaminsky AJ, Li J, Lodhi FK, Miraliakbari R. Computer-aided surgical simulation in head and neck reconstruction: A cost comparison among traditional, in-house, and commercial options. *J Reconstr Microsurg.* 2018;34(5): 341-7. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1621735>
- (377) Adolphs N, Liu W, Keeve E, Hoffmeister B. RapidSplint: virtual splint generation for orthognathic surgery – results of a pilot series. *Comput Aided Surg.* 2014;19(1-3): 20-8. <https://doi.org/10.3109/10929088.2014.887778>
- (378) Lean manufacturing. Wikipedia. https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Lean_manufacturing
- (379) Lean : qu'est-ce que le lean manufacturing ? Amalo Recrutement. <https://www.amalo-recrutement.fr/blog/lean-manufacturing-definition-qu-est-ce-que-c-est/>
- (380) Allen T, Henn G. *The Organization and Architecture of Innovation: Managing the Flow of Technology.* Routledge ; 2006.
- (381) Ballardini RM, Mimler M, Minssen T, Salmi M. 3D printing, intellectual property rights and medical emergencies: In search of new flexibilities. *IIC - Int Rev Intellect Prop Compet Law.* 2022;53(8): 1149-73. <https://doi.org/10.1007/s40319-022-01235-1>
- (382) Esmond RW, Phero GC. The additive manufacturing revolution and the corresponding legal landscape. *Virtual Phys Prototyp.* 2015;10(1): 9-12. <https://doi.org/10.1080/17452759.2014.972661>
- (383) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- (384) Ralston W. They told their therapists everything. Hackers leaked it all. *Wired.* <https://www.wired.com/story/vastaamo-psychotherapy-patients-hack-data-breach/>

- (385) Wang Y, Wang L, Xue CA. Medical information security in the era of artificial intelligence. *Med Hypotheses*. 2018;115: 58-60. <https://doi.org/10.1016/j.mehy.2018.03.023>
- (386) CNIL. Loi Informatique et Libertés. <https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>
- (387) Commission européenne, Medical Device Coordination Group. Document 2020-5. Clinical Evaluation – Equivalence. A guide for manufacturers and notified bodies. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en_0.pdf
- (388) ISO 13485: 2016. <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/97/59752.html>
- (389) Formlabs Customer Support. <http://support.formlabs.com/>
- (390) Street M. Declaration of non-medical devices. <https://media.formlabs.com/m/7255183b63f76d8c/original/1910271-CD-ENUS-0.pdf>
- (391) Biological reactivity tests, in vivo. http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c88.html
- (392) RMeS (UMR Inserm U1229), <https://www.oniris-nantes.fr/la-recherche/rmes-umr-inserm-u1229>
- (393) Logozzo S, Zanetti EM, Franceschini G, Kilpelä A, Mäkynen A. Recent advances in dental optics – Part I: 3D intraoral scanners for restorative dentistry. *Opt Lasers Eng*. 2014;54: 203-21. <https://doi.org/10.1016/j.optlaseng.2013.07.017>
- (394) Mugnier J. Mise en application d'un flux numérique en chirurgie orthognathique à l'hôpital public [thèse d'exercice]. Université Claude Bernard – Lyon 1 ; 2021.
- (395) Richert R, Goujat A, Venet L, Viguie G, Viennot S, Robinson P, *et al*. Intraoral scanner technologies: A Review to make a successful impression. *J Healthc Eng*. 2017;2017: 8427595. <https://doi.org/10.1155/2017/8427595>
- (396) Banc d'essais 2019 7 scanners intra-oraux. Le fil dentaire. <https://www.lefildentaire.com/articles/clinique/implantologie/banc-d-essais-2019-7-scanners-intra-oraux/>
- (397) PreForm 3D printing software: prepare your models for printing. Formlabs. <https://formlabs.com/software/#preform>
- (398) IPS CaseDesigner tutorials. <https://www.youtube.com/playlist?list=PL2gNMtPyFfQ5AYr5-9UJrEgigKjkeOcbbx>
- (399) ISO 14937: 2009. <https://www.iso.org/fr/standard/44954.html>
- (400) Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé – Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ; 2001. http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/res/BPPH.pdf
- (401) Spaulding E. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. Dans : *Proceedings of the International Conference on Nosocomial Infections*; 1970. American Hospital Association; 1971. p. 247-54.
- (402) ISO 11607-1: 2019. <https://www.iso.org/fr/standard/70799.html>
- (403) ISO 11607-2: 2019. <https://www.iso.org/fr/standard/70800.html>
- (404) Test de Bowie Dick. Wikipedia. https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Test_de_Bowie_Dick&oldid=194554478

- (405) Article L4121-1 du Code du travail. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000035640828/
- (406) Direction des études, Mission Santé-sécurité au travail dans les fonctions publiques (MSSTFP). La ventilation des locaux de travail.
- (407) Article R4222-3 du Code du travail. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018532336
- (408) Article R4222-6 du Code du travail. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018532328
- (409) Bastawrous S, Wu L, Strzelecki B, Levin DB, Li JS, Coburn J, *et al.* Establishing quality and safety in hospital-based 3D printing programs: Patient-first approach. Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc. 2021;41(4): 1208-29. <https://doi.org/10.1148/rg.2021200175>
- (410) ISO 14971: 2019. <https://www.iso.org/fr/standard/72704.html>
- (411) Desroches A. Principe et pratique de l'APR (analyse préliminaire des risques). http://www.afgris.asso.univ-paris7.fr/congres2007/APR_A_DESROCHES.pdf
- (412) Fonction et esthétique des maxillaires: implants dentaires. Global D <https://www.globald.com/>
- (413) Chirurgie orthognathique. Solutions crânio-maxillo-faciales. Materialise. <https://www.materialise.com/fr/medical/pds/cmf/chirurgie-orthognathique>
- (414) European Commission Medical Devices Regulation. https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/en/SPEECH_22_7145

À PROPOS DES AUTEURS

Laurent Douesnel est chirurgien maxillo-facial au sein de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Il se spécialise dans les technologies de conception et d'impression 3D aux côtés du Professeur Khonsari à l'hôpital universitaire Necker – Enfants malades. Précédemment au cours de son internat, il a rejoint l'équipe du Professeur Corre, à Nantes, qui engageait un processus de certification de la plateforme 3D interne, et a collaboré au projet. Sa thèse d'exercice de médecine soutenue en 2023 a présenté la synthèse de ce travail, et est à l'origine de la réalisation du présent ouvrage. Pour en savoir plus sur ce projet : Douesnel L. Fabrication additive en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas [thèse d'exercice]. Université Paris Cité ; 2023. <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04583387>

 <https://orcid.org/0009-0003-1922-9286>

Roman Hossein Khonsari est chirurgien craniofacial à l'Hôpital Necker – Enfants malades et professeur à l'université Paris Cité. Il dirige le laboratoire Forme et Croissance du Crâne à l'Institut Imagine. Il est également directeur médical du Health Data Hub. Durant la pandémie, il a créé une ferme géante d'imprimantes 3D pour répondre en urgence aux besoins sanitaires en matériel médical. Cette ferme est aujourd'hui devenue PRIM3D, un service pérenne de fabrication additive et de médecine quantitative pour l'ensemble des hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. Ce service d'un nouveau genre interagit avec tous les soignants et coordonne des projets transversaux, de la maintenance à la pédagogie en passant par l'innovation chirurgicale. PRIM3D fédère également un réseau de plateformes 3D de CHU à l'échelle nationale. Pour en savoir plus sur le projet d'impression 3D pendant le Covid-19 : Khonsari RH (2023). *Emergency medical 3D printing*. L'Harmattan.

 <https://orcid.org/0000-0002-0649-1432>

Déclaration de conflit d'intérêt. Les auteurs déclarent qu'ils n'ont aucun lien d'intérêt financier, commercial ou personnel avec les fabricants d'imprimantes 3D ou les entreprises mentionnés dans cet ouvrage. Les informations présentées sont fondées sur une recherche indépendante et impartiale, avec un objectif de partage des connaissances. Aucune des sociétés citées n'a influencé ou soutenu financièrement la rédaction de ce livre.

Note de l'éditeur. Cet ouvrage comporte un ensemble d'hyperliens vers des pages de site Internet ou vers des fichiers téléchargeables. Sauf mention contraire, la validité de ces hyperliens ainsi que l'accès aux informations correspondantes ont été contrôlés en date du 1^{er} septembre 2024.

Table des matières

Introduction	1
L'impression 3D	5
1 Définition de l'impression tridimensionnelle	6
2 Histoire de l'impression 3D	8
3 L'impression 3D en pratique	11
3.1 Intérêts	11
3.2 Les matériaux	12
3.3 Différents types d'imprimantes	17
4 Applications de l'impression 3D	31
4.1 Applications générales	31
4.2 Applications médicales	32
4.3 Applications en chirurgie, chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	33
5 Aspect réglementaire	39
5.1 Définitions	40
5.2 Mise sur le marché	44
6 Flux numérique	53
6.1 Planification chirurgicale	53
6.2 Impression du dispositif médical et post-traitement	54
6.3 Stérilisation	55
6.4 Stockage	55
6.5 Temps chirurgical	55
6.6 Suivi clinique	55
7 État des lieux de l'impression 3D en chirurgie	57
7.1 En France	57
7.2 En Europe	58
7.3 Cas particulier du Royaume-Uni	60
8 Sécurité et toxicité de l'impression 3D	63
8.1 Exemple de l'impression par dépôt de filament fondu	63
8.2 Exemple de l'impression métallique	64
8.3 Conséquences cardiovasculaires	65
8.4 Conséquences respiratoires	66
8.5 Mesures préventives	66
Domaine d'intérêt : la chirurgie orthognathique	71
1 Généralités sur la chirurgie orthognathique	72
2 Dysmorphoses dento-squelettiques	74
2.1 Analyse clinique de la face	74
2.2 Analyse de la denture	78

2.3	Analyse fonctionnelle	81
2.4	Analyse radiologique	82
2.5	Analyse des modèles dentaires	83
3	Transfert de la planification vers le temps opératoire	84
3.1	Chirurgie à main levée	84
3.2	Gouttières d'occlusion	85
4	Place de l'impression 3D en chirurgie orthognathique	91
4.1	Planification virtuelle et gouttières imprimées	91
4.2	Guides de coupe et guides de positionnement	94
4.3	Guides chirurgicaux et plaques sur mesure	96
4.4	Autres applications des technologies 3D en chirurgie orthognathique	99
Justification d'une chaîne de production intra-hospitalière		101
1	Internaliser ou externaliser la production	102
2	Coût de production	104
2.1	Coût rapporté au temps opératoire	104
2.2	Estimation du coût de production <i>in house</i>	105
2.3	Coût d'une production <i>in house</i> versus coût d'une production externalisée	105
3	Temps de production et fenêtre thérapeutique	107
4	Modernisation du monde hospitalier	109
5	Centralisation du parcours de soins autour du chirurgien	110
6	Communication entre praticiens	111
7	Formation du personnel médical	111
8	Innovation et amélioration des DM	111
9	Responsabilité	112
10	Partage d'informations sensibles hors du milieu hospitalier et propriété intellectuelle	113
Installation d'un flux numérique interne		115
1	Exemple d'un flux numérique : conception de gouttières occlusales, de la consultation pré-chirurgicale au suivi post-opératoire	116
1.1	Consultations orthodontico-chirurgicales pré-chirurgicales	117
1.2	Planification virtuelle et conception de la gouttière	118
1.3	Impression et post-traitement de la gouttière	118
1.4	Stérilisation et stockage	118
1.5	Temps chirurgical	118
1.6	Suivi post-opératoire et reprise du traitement orthodontique	119
2	Dossier de certification	120
2.1	Définition et classe du dispositif médical	120
2.2	Cadre réglementaire	121
2.3	En pratique	122
3	Déclaration publique	123
4	Justification	124
4.1	Cadre règlementaire	124

4.2	En pratique	125
5	Choix du matériel	126
5.1	Technologie d'impression et choix de l'imprimante	126
5.2	Matériau d'impression	130
5.3	Prise d'empreinte optique et scanner intra-oral	132
5.4	Choix des logiciels	134
5.5	Choix de l'occlusion finale	141
6	Stérilisation et conditionnement	145
7	Organisation logistique	148
7.1	Imprimante et outils de post-traitement	148
7.2	Consommables d'impression et d'acquisition	148
7.3	Logiciels	148
7.4	Traçabilité	149
8	Organisation spatiale, local dédié	150
8.1	Sécurité	150
8.2	Organisation du local dédié	151
9	Documents associés au dispositif médical	155
9.1	Validation de conformité	155
9.2	Étiquettes	156
9.3	Notice d'utilisation	158
10	Système de gestion de la qualité	161
11	Plan de gestion de risque	164
11.1	Évaluation du risque	165
12	Évaluation clinique et suivi après commercialisation	179
12.1	Suivi clinique après commercialisation (SCAC)	179
12.2	Notification des incidents graves et mesures correctives de sécurité	180
13	Documentation diverse pouvant être requise par l'autorité compétente	182
14	Et maintenant ? Prochaines étapes nécessaires pour compléter le dossier de certification	183
	Conclusions	185
	LISTE DES ABBRÉVIATIONS	189
	BIBLIOGRAPHIE	195
	À PROPOS DES AUTEURS	223

Publié par l'université Paris Cité, 85 boulevard Saint-Germain 75006 Paris

Édition : Alice Trotignon, Vincent Colpin
(Direction Générale déléguée aux Bibliothèques et Musées, Université Paris Cité)

Impression : Ateliers de l'université Paris Cité

Dépôt légal : novembre 2024

Imprimé sur papier FSC



L'impression 3D en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas

Par Laurent Douesnel et Roman Hossein Khonsari

En quelques années, l'impression 3D s'est imposée dans le quotidien des soignants. Elle contribue à offrir des soins sur mesure dans de nombreux secteurs en permettant la production de dispositifs médicaux spécifiques aux patients.

Ce livre présente, avec le point de vue des chirurgiens maxillo-faciaux, les apports de la fabrication additive dans le domaine de la chirurgie orthognathique – chirurgie qui consiste à repositionner les bases osseuses des tiers moyen et inférieur de la face. L'analyse qu'il propose intègre la dimension réglementaire de la fabrication additive appliquée aux dispositifs médicaux (règlement européen UE 2017/745), réglementation au regard de laquelle il existe, à ce jour, peu de projets de production intrahospitalière conformes.

L'ouvrage aborde un ensemble de notions générales sur l'impression 3D : les technologies employées dans le domaine chirurgical et les solutions présentes sur le marché. Sont développés les applications, le déploiement de cette technologie dans les établissements de santé français et européens et les impératifs de sécurité autour de son utilisation. Les concepts de base de la chirurgie orthognathique ainsi que la valeur ajoutée offerte par la fabrication additive dans ce contexte font l'objet de sections dédiées.

La pertinence de mettre en place une chaîne de production par impression 3D en interne dans un établissement de santé est examinée en détail, en présentant les avantages et les contraintes associés à une telle démarche.

Enfin l'ouvrage s'intéresse à un cas d'usage pratique : le projet d'impression 3D mené par un hôpital universitaire français dans l'optique d'une conformité avec le règlement européen. Ce projet en cours de déploiement associe la planification internalisée de chirurgies orthognathiques par conception assistée par ordinateur avec la production sur site de gouttières occlusales adaptées au patient, au sein du service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes.