

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

**Laurent DOUESNEL**

**Roman Hossein KHONSARI**

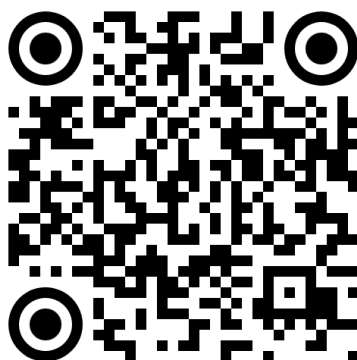
**Université Paris Cité, UFR de Médecine, Paris, France**

**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

## **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'événements 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'acquisition<sup>1</sup> (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 dentaire<sup>2</sup>. 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.

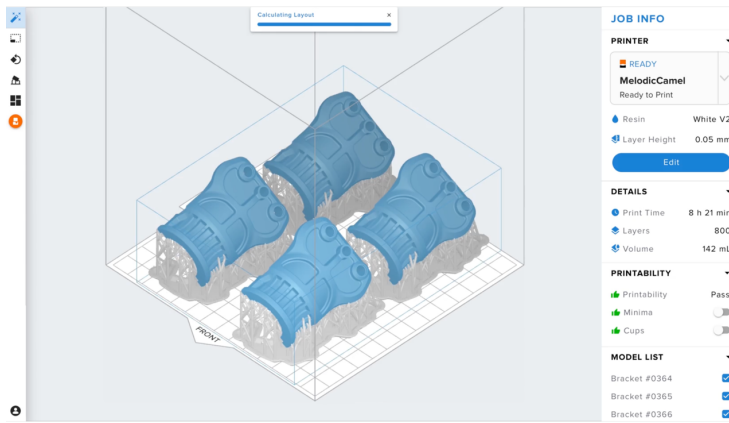


FIGURE 24 – Interface de PreForm en configuration avant lancement de l'impression. Source : (397). © Formlabs.

## 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 disponible<sup>3</sup>.
- Génération de supports permettant de garantir l'architecture 3D du modèle<sup>4</sup> – 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

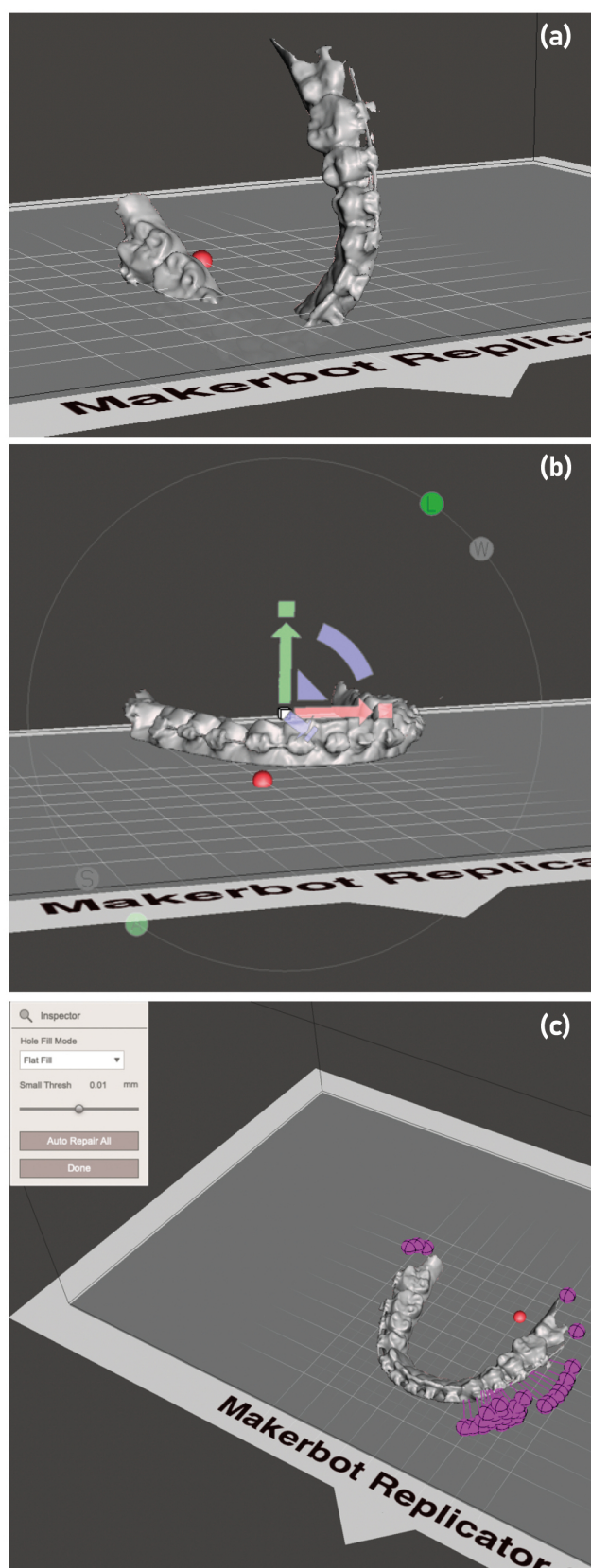
La planification 3D se base sur différentes données numériques :

- 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.

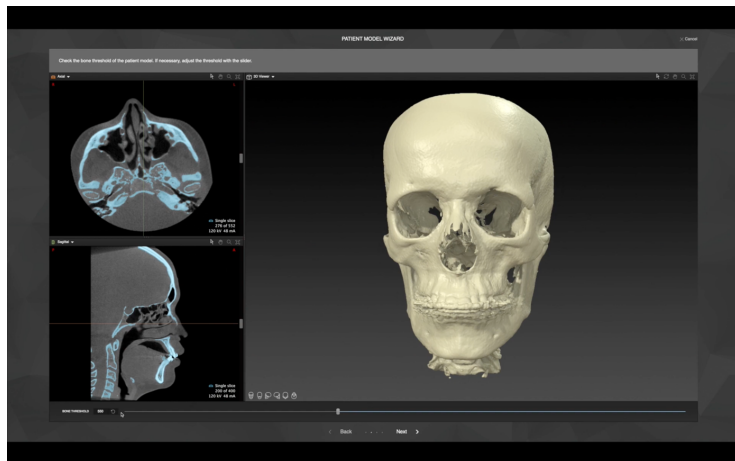
À noter, depuis la version 2022 du logiciel de planification présenté ci-dessous, les erreurs de spatialisation des fichiers STL semblent avoir disparu, rendant l'étape présentée dans ce paragraphe optionnelle.

## Logiciel de planification

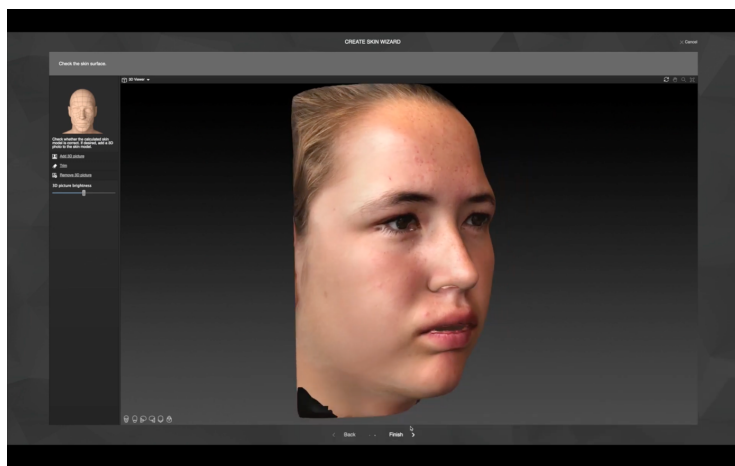
Le logiciel de planification utilisé au CHU de Nantes est IPS Case-Designer (KLS Martin), désigné « IPS » dans la suite. Développé spécialement pour la chirurgie orthognathique, ce logiciel permet de réaliser virtuellement la chirurgie souhaitée et mimer le déplacement des bases osseuses. Il peut alors 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.



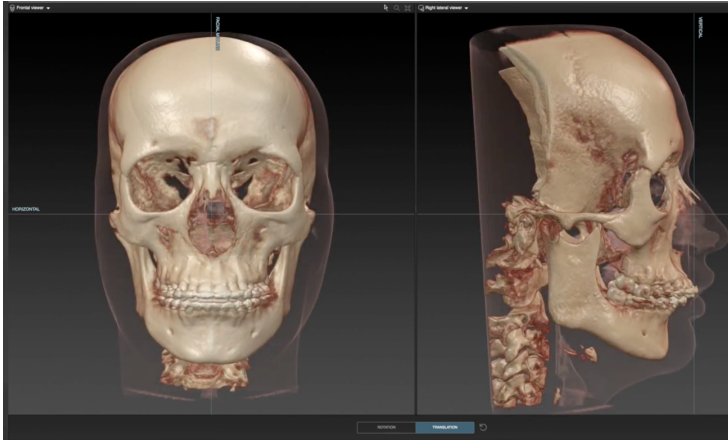
### Création d'un modèle 3D

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





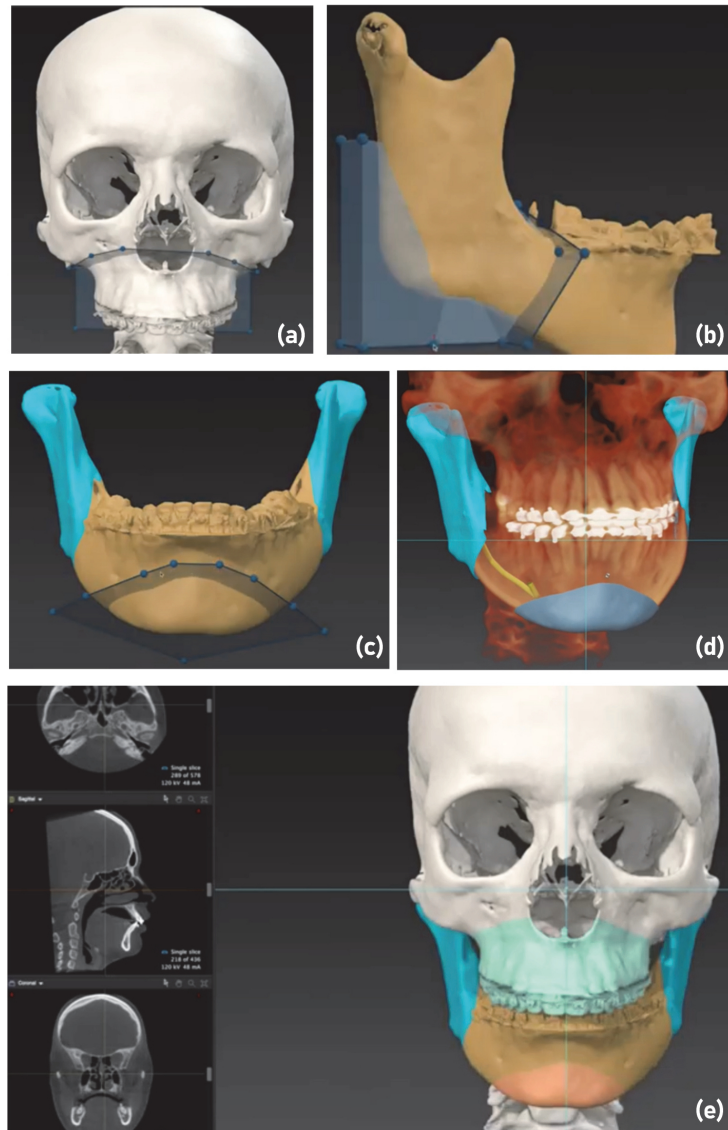
**FIGURE 28** – Orientation du modèle 3D dans le logiciel IPS. Source : (398). © IPS.



**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 zygomatides 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

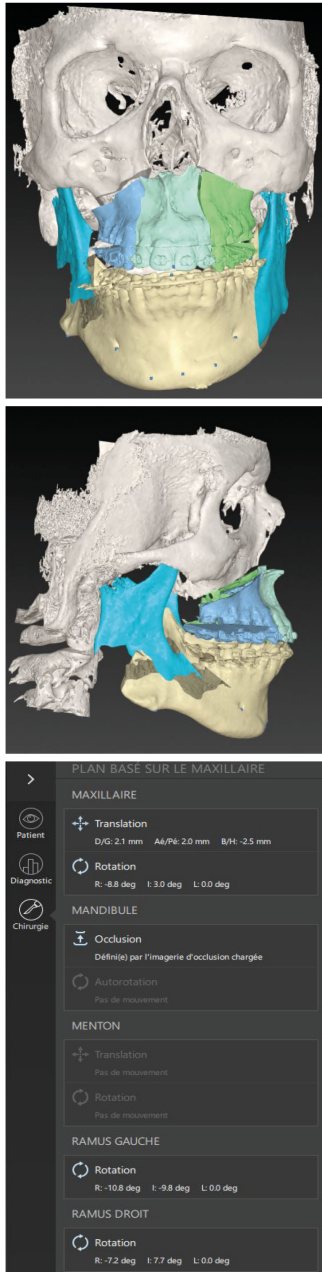
Quatre options sont possibles :

- 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.

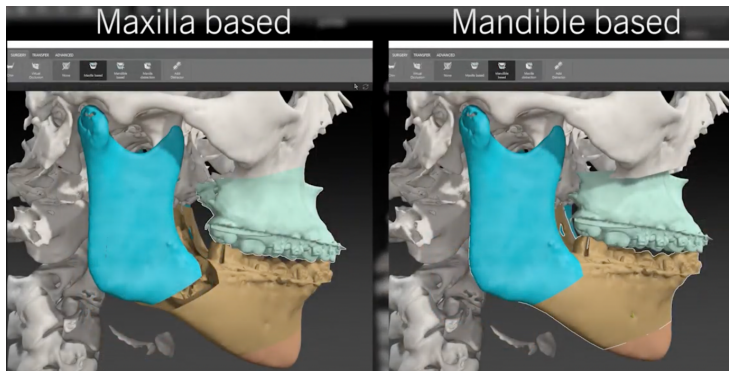


FIGURE 33 – (a) Positionnement de la mandibule selon la position du maxillaire. (b) Positionnement du maxillaire selon la position de la mandibule. À noter une génioplastie associée. Source : (398). © IPS.



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 Formlabs<sup>5</sup>, 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 m<sup>3</sup> 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 m<sup>3</sup> 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<sup>er</sup> 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 respect 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



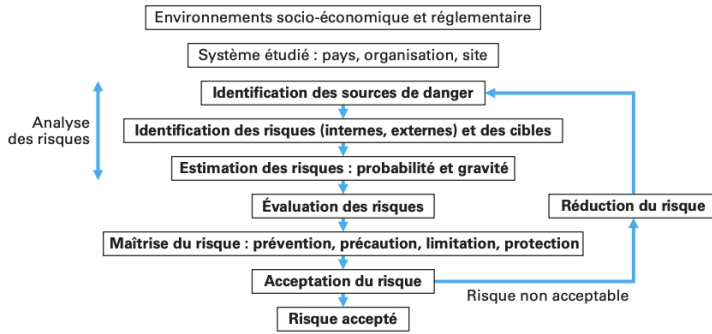


FIGURE 36 – Processus de gestion de risques. D'après Laverne *et al.* (17), <https://doi.org/10.51257/a-v2-bm7017>. © Techniques de l'Ingénieur.

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)<sup>6</sup> (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
<b>1 Mineure</b>	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
<b>2 Significative</b>	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 €
<b>3 Majeur</b>	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
<b>4 Critique</b>	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
<b>5 Catastrophique</b>	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	
<b>1 Rare</b>	Très improbable : environ 1 fois / an
<b>2 Occasionnel</b>	Très peu probable : 1 fois / mois à plusieurs fois/an
<b>3 Fréquent</b>	Peu probable : moins de 3 fois / mois
<b>4 Très fréquent</b>	Probable / Possible : 1 à plusieurs fois / semaine
<b>5 Récurrent</b>	Très probable à certain : plus de 1 fois / jour

Échelle de maîtrise des risques	
<b>1 Maîtrisé</b>	On sait faire face, très bonne maîtrise : plans d'actions avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
<b>2 Partiellement maîtrisé</b>	On a tout prévu : plans d'actions en place avec indicateurs
<b>3 Moyennement maîtrisé</b>	On a organisé : organisation en place sans évaluation
<b>4 En alerte</b>	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes Veille mais sans actions
<b>5 Pas du tout maîtrisé</b>	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
<b><math>C \geq 40</math></b>	Inacceptable	Refuser cette action et prendre des mesures de réduction des risques
<b><math>12 &lt; C &lt; 40</math></b>	Tolérable sous contrôle	Tolérable à condition que des mesures d'améliorations soient prises
<b><math>C \leq 12</math></b>	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 MeshMixer. 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'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
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 chirurgical	Ouverture du contenant et remise de la gouttière au chirurgien	Identito-vigilance	Gouttières non utilisables. Objectifs chirurgicaux non remplis	Mauvais étiquetage		2	3	3	18	Étiquetage conforme aux exigences réglementaires. Vérification de la bonne association DM – patient par l'IBODE lors de la préparation du matériel chirurgical. Checklist opératoire. Avant incision chirurgicale, vérification de la bonne congruence des gouttières avec les arcades dentaires	1	3	2	6
		Destérilisation du matériel	Apport de germes extérieurs au site opératoire, 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 manipulation de la gouttière et de son contenant		2	4	3	24	Formation validante du personnel de bloc opératoire	1	4	2	8
	Utilisation per opératoire des gouttières	Déstérilisation	Risque d'infection post-opératoire	Non-respect des règles d'asepsie au bloc opératoire		4	4	1	16	Formation initiale et continue du personnel 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 stockage approprié. Usage per opératoire soigné. Formation du chirurgien 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/>



## **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](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<sup>e</sup> 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. Aniwaa. <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](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](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](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.larevuedu-praticien.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](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/](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](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](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](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](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<sub>0.1</sub>) 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 SiO<sub>2</sub> 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<sup>e</sup> 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](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](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](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, Mäkyne 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](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](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/LE-GIARTI000035640828/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LE-GIARTI000035640828/)
- (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/LE-GIARTI000018532336](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LE-GIARTI000018532336)
- (408) Article R4222-6 du Code du travail. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LE-GIARTI000018532328](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LE-GIARTI000018532328)
- (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](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](https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/en/SPEECH_22_7145)



**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<sup>er</sup> septembre 2024.