

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 2

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

1 Généralités sur la chirurgie orthognathique

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Dismorphoses dento-squelettiques

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

2.1 Analyse clinique de la face

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

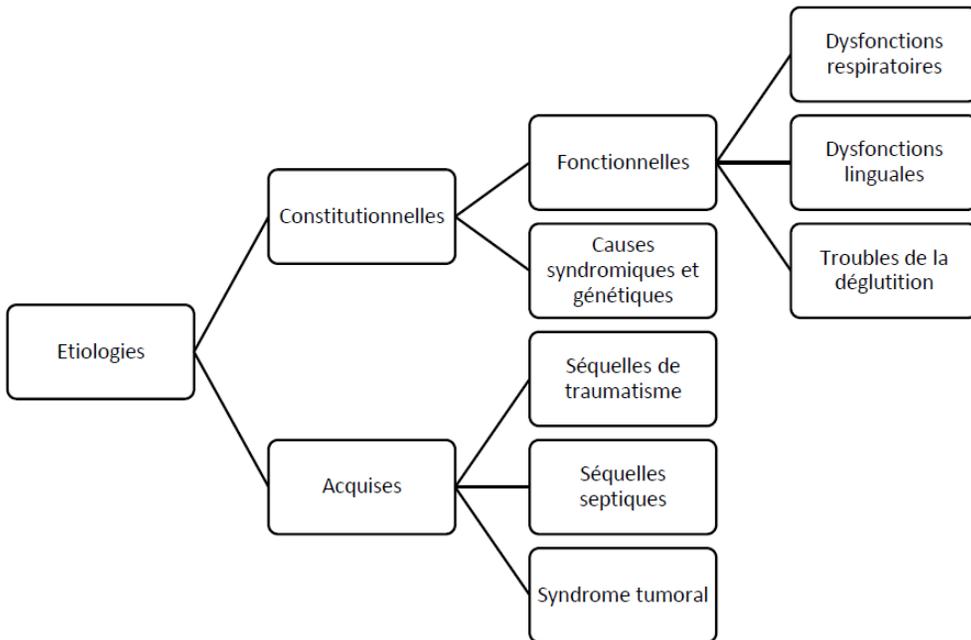


FIGURE 15 – Principales causes de dysmorphoses dento-squelettiques.

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

De face

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De profil

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

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

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

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

— Angle naso-frontal (217) :

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

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

90° chez homme,
105° chez la femme.

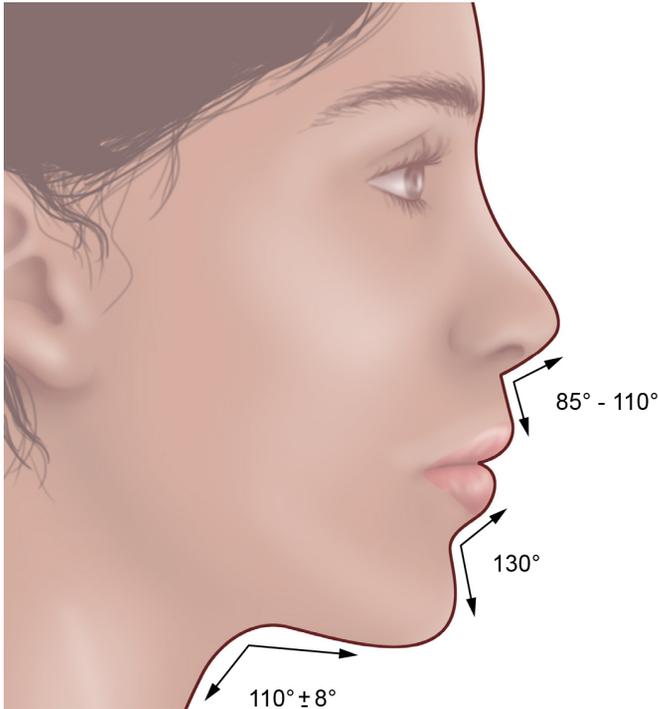


FIGURE 16 – Critères angulaires de normalité de la face. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

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

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

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

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

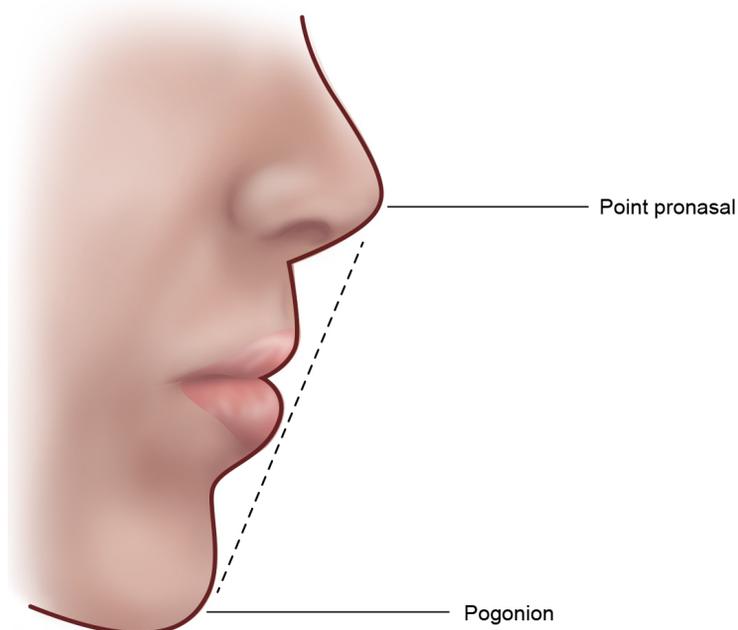


FIGURE 17 – Ligne de Ricketts. Crédit : Julia Fraud, [CC BY-NC-ND](#).

En contre-plongée

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

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

2.2 Analyse de la denture

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

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

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

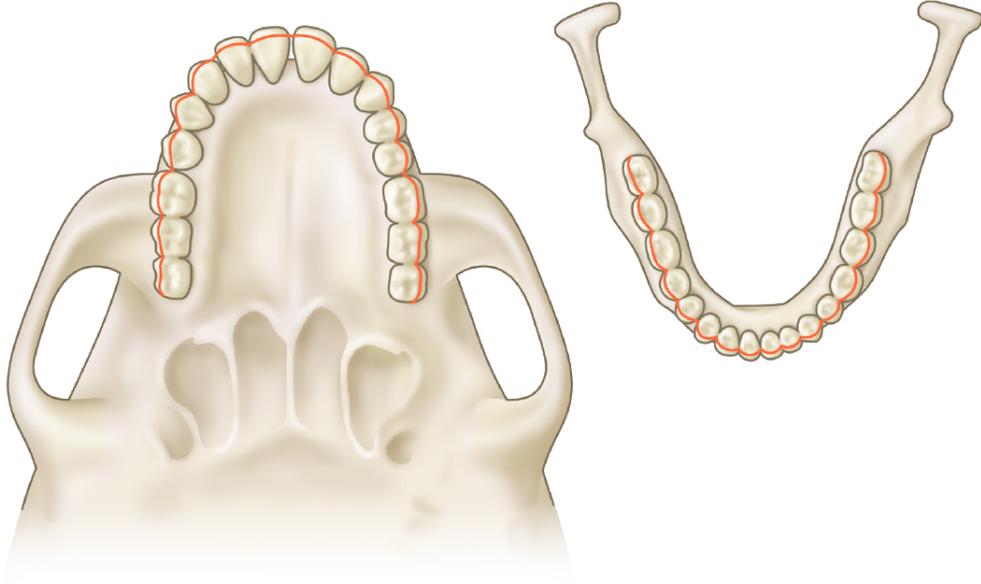


FIGURE 18 – Alignement des arcades dentaires maxillaire et mandibulaire. Crédit : Julia Fraud, CC BY-NC-ND.

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

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

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

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

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

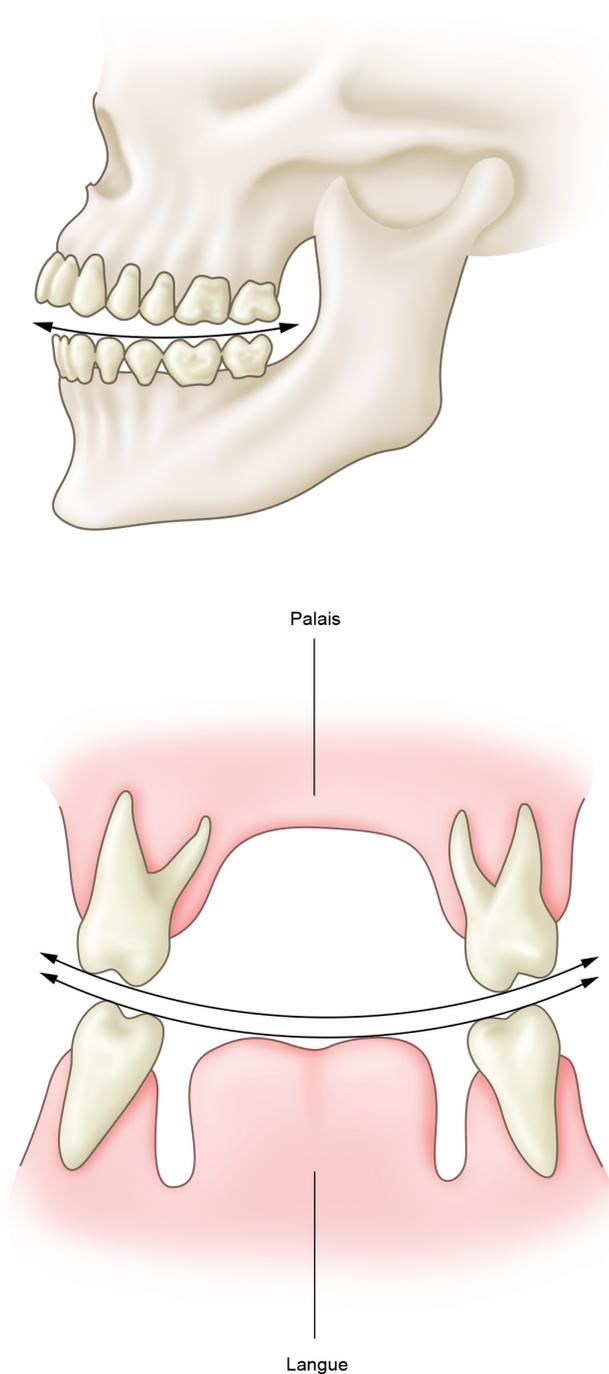


FIGURE 19 – Courbe de Spee dans le sens sagittal et courbe de Wilson dans le sens frontal. Crédit : Julia Fraud, [CC BY-NC-ND](#).

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

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

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

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

2.3 Analyse fonctionnelle

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

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

2.4 Analyse radiologique

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

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

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

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

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

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

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

2.5 Analyse des modèles dentaires

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

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

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

Les moulages vont permettre de (211) :

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

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

3 Transfert de la planification vers le temps opératoire

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

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

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

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

3.1 Chirurgie à main levée

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

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

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

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

3.2 Gouttières d'occlusion

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

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

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

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

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

Gouttière terminale sur articulateur Galetti

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

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

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

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

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

Gouttière intermédiaire sur arc facial et articulateur semi-adaptable

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

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

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

Précision de la planification et du transfert traditionnel

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

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

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

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

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

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

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

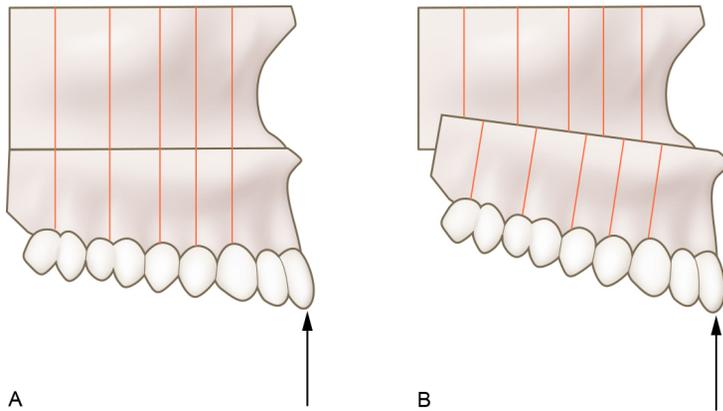


FIGURE 20 – Informations inexactes suite aux mesures effectuées au niveau de l'ostéotomie : (a) avant la chirurgie, (b) après la chirurgie. Fermeture de béance antérieure par impaction postérieure seule. La position des dents antérieures (flèche) n'a pas changé dans le sens antéro-postérieur. Cependant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

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

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

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

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

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

4 Place de l'impression 3D en chirurgie orthognathique

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

4.1 Planification virtuelle et gouttières imprimées

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

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

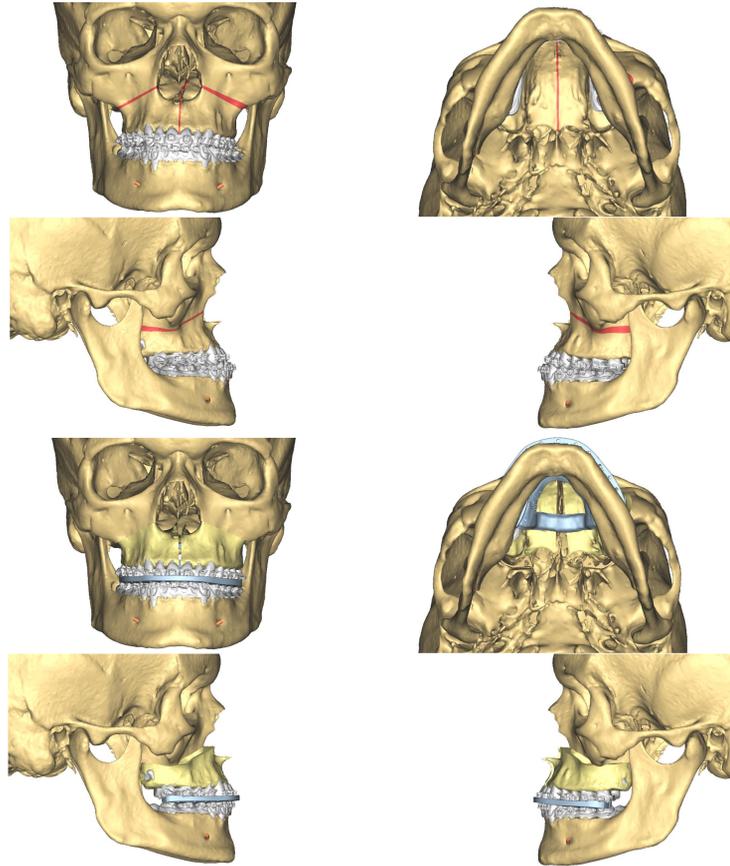


FIGURE 21 – Ostéotomie de Le Fort 1 fragmentée en 2 segments. Source : cas du service du Pr. Bertolus (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris). © Pr. C. Bertolus.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2 Guides de coupe et guides de positionnement

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

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

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

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

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

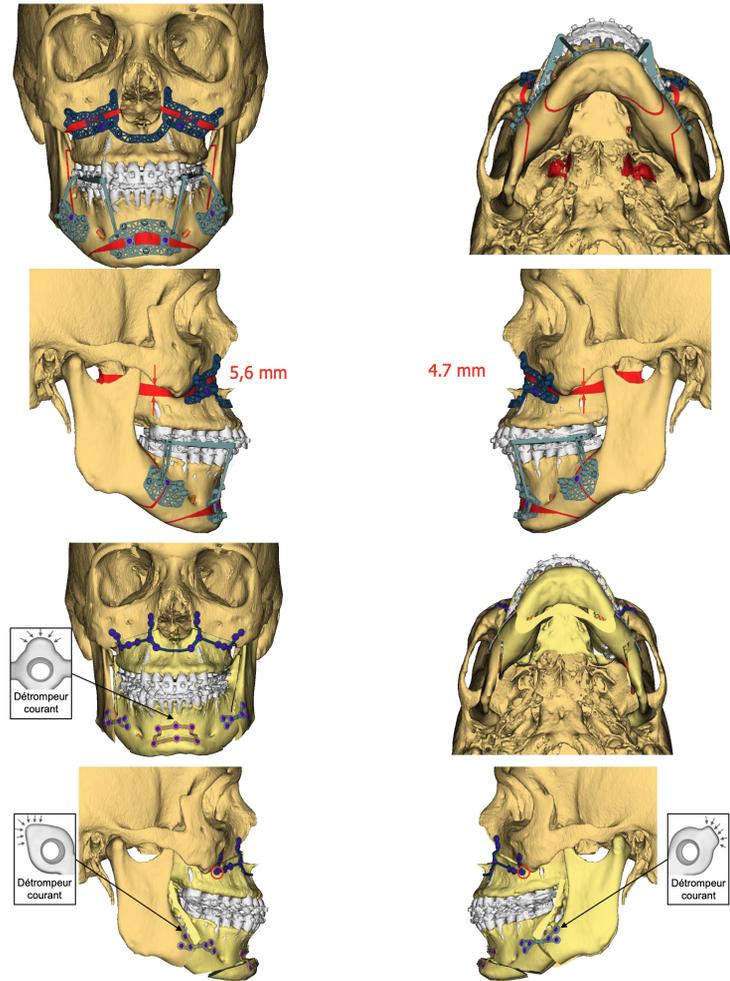


FIGURE 22 – Exemple d’une ostéotomie maxillo-mandibulaire. Guide de coupe CAD/CAM en titane et plaque d’ostéosynthèse CAD/CAM sur mesure en titane : il faut noter les pré-trous sur le guide de coupe permettant de localiser les vis définitives de la plaque sur mesure, ainsi que l’encoche du trait d’ostéotomie.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

4.3 Guides chirurgicaux et plaques sur mesure

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4 Autres applications des technologies 3D en chirurgie orthognathique

Implants

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

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

Modèles anatomiques

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

Pour citer ce chapitre :

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



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, ré-
glementation et étude de cas [thèse d'exercice]. Université Paris Cité ; 2023.
<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04583387>
- (2) L'impression 3D : où en sommes-nous ? IN2P3. https://www.ias.u-psud.fr/sites/default/files/Seminaires/presentation_Seminaire_Jenzer_I3D_IAS_-Mai2018.pdf
- (3) Kodama H. A scheme for three-dimensional display by automatic fabrication of three-dimensional model. *IEICE Trans Electron (Japanese Ed)*. 1981;64: 237-41.
- (4) The history of 3d printer: from rapid prototyping to additive fabrication. *Sculpteo*. <https://www.sculpteo.com/blog/2017/03/01/whos-behind-the-three-main-3d-printing-technologies/>
- (5) Hull CW, Spence ST, Albert DJ, *et al*. Methods and Apparatus for Production of Three-dimensional Objects by Stereolithography. Patent No. 5059359; 1988.
- (6) Cheng GZ, San Jose Estepar R, Folch E, Onieva J, Gangadharan S, Majid A. Three-dimensional Printing and 3D Slicer. *Chest*. 2016;149(5): 1136-42. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2016.03.001>
- (7) Pham DT, Gault RS. A comparison of rapid prototyping technologies. *Int J Mach Tools Manuf*. 1998;38(10): 1257-87. [https://doi.org/10.1016/S0890-6955\(97\)00137-5](https://doi.org/10.1016/S0890-6955(97)00137-5)
- (8) L'histoire de l'impression 3D : les technologies d'impression 3D des années 80 à nos jours. *Sculpteo*. <https://www.sculpteo.com/fr/centre-apprentissage/les-bases-impression-3d/histoire-impression-3d/>
- (9) Katstra WE, Palazzolo RD, Rowe CW, Giritlioglu B, Teung P, Cima MJ. Oral dosage forms fabricated by three dimensional printing. *J Control Release*. 2000;66(1): 1-9. [https://doi.org/10.1016/S0168-3659\(99\)00225-4](https://doi.org/10.1016/S0168-3659(99)00225-4)
- (10) Ribas GC, Bento RF, Rodrigues AJ. Anaglyphic three-dimensional stereoscopic printing: revival of an old method for anatomical and surgical teaching and reporting. *J Neurosurg*. 2001;95(6): 1057-66. <https://doi.org/10.3171/jns.2001.95.6.1057>
- (11) Cohen A, Laviv A, Berman P, Nashef R, Abu-Tair J. Mandibular reconstruction using stereolithographic 3-dimensional printing modeling technology. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2009;108(5): 661-6. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2009.05.023>
- (12) Tamimi F, Torres J, Gbureck U, Lopez-Cabarcos E, Bassett DC, Alkhraisat MH, *et al*. Craniofacial vertical bone augmentation: a comparison between 3D printed monolithic monette blocks and autologous onlay grafts in the rabbit. *Biomaterials*. 2009;30(31): 6318-26. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2009.07.049>
- (13) Ebert J, Ozkol E, Zeichner A, Uibel K, Weiss O, Koops U, *et al*. Direct inkjet printing of dental prostheses made of zirconia. *J Dent Res*. 2009;88(7): 673-6. <https://doi.org/10.1177/0022034509339988>
- (14) 3D printing market size by offering, technology, process, application, vertical, and region – global forecast to 2029. *MarketsandMarkets*. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/3d-printing-market-1276.html>

- (15) Wohlers Report 2024: 3D printing market grew by 11.1 percent in 2023. 3Printr.com. <https://www.3printr.com/wohlers-report-2024-3d-printing-market-grew-by-11-1-percent-in-2023-1470305/>
- (16) Rapport Wohlers 2022 : le marché de l'impression 3D retrouve des couleurs. PRIMANTE3D. <https://www.primante3d.com/rapport-2022-17032022/>
- (17) Laverne F, Segonds F, Dubois P. Fabrication additive – Principes généraux. Techniques de l'Ingénieur. <https://doi.org/10.51257/a-v2-bm7017>
- (18) Attaran M. The rise of 3-D printing: The advantages of additive manufacturing over traditional manufacturing. *Bus Horiz.* 2017;60(5): 677-88. <https://doi.org/10.1016/j.bushor.2017.05.011>
- (19) Moussion A. Joe Biden lance un plan national pour accélérer l'impression 3D. PRIMANTE3D. <https://www.primante3d.com/strategie-additive-06052022/>
- (20) Sinha SK. Additive manufacturing (AM) of medical devices and scaffolds for tissue engineering based on 3D and 4D printing. Dans : *3D and 4D Printing of Polymer Nanocomposite Materials*. Elsevier ; 2020. p. 119-60. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-816805-9.00005-3>
- (21) Schmidt M, Pohle D, Rechtenwald T. Selective laser sintering of PEEK. *CIRP Ann.* 2007;56(1): 205-8. <https://doi.org/10.1016/j.cirp.2007.05.097>
- (22) Lethaus B, Bloebaum M, Koper D, Poort-Ter Laak M, Kessler P. Interval cranioplasty with patient-specific implants and autogenous bone grafts – success and cost analysis. *J Cranio-Maxillo-fac Surg.* 2014;42(8): 1948-51. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2014.08.006>
- (23) Rogers T. Everything you need to know about polystyrene (PS). <https://www.creativemechanisms.com/blog/polystyrene-ps-plastic> (consulté le 7 mai 2022)
- (24) Chigwada G, Kandare E, Wang D, Majoni S, Mlambo D, Wilkie CA, *et al.* Thermal stability and degradation kinetics of polystyrene/organically-modified montmorillonite nanocomposites. *J Nanosci Nanotechnol.* 2008;8(4): 1927-36. <https://doi.org/10.1166/jnn.2008.18258>
- (25) Safai L, Cuellar JS, Smit G, Zadpoor AA. A review of the fatigue behavior of 3D printed polymers. *Addit Manuf.* 2019;28: 87-97. <https://doi.org/10.1016/j.addma.2019.03.023>
- (26) Zakhary KE, Thakker JS. Emerging Biomaterials in Trauma. *Oral Maxillofac Surg Clin N Am.* 2017;29(1): 51-62. <https://doi.org/10.1016/j.coms.2016.08.010>
- (27) Serrano C. Impression 3D de dispositifs médicaux utilisés en chirurgie : quelles recommandations pour l'élaboration d'un modèle d'évaluation médico-économique ? [thèse de doctorat]. Université Paris-Saclay ; 2020. <https://theses.hal.science/tel-03218250/>
- (28) Luo Y, Le Fer G, Dean D, Becker ML. 3D Printing of poly(propylene fumarate) oligomers: evaluation of resin viscosity, printing characteristics and mechanical properties. *Biomacromolecules.* 2019;20(4): 1699-708. <https://doi.org/10.1021/acs.biomac.9b00076>
- (29) Druelle C. Intérêt des modèles 3D dans les malformations du squelette crano-maxillo-facial. 7^e journées de l'AIMOM (Association Internationale de Médecine Orale et Maxillo-faciale) ; 2021.
- (30) Keßler A, Dosch M, Reymus M, Folwaczny M. Influence of 3D-printing method, resin material, and sterilization on the accuracy of virtually designed surgical implant guides. *J Prosthet Dent.* 2022;128(2): 196-204. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2020.08.038>
- (31) Winder J, Bibb R. Medical rapid prototyping technologies: state of the art and current limitations for application in oral and maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2005;63(7): 1006-15. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2005.03.016>

- (32) Ni J, Ling H, Zhang S, Wang Z, Peng Z, Benyshek C, *et al.* Three-dimensional printing of metals for biomedical applications. *Mater Today Bio.* 2019;3: 100024. <https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2019.100024>
- (33) Attarilar S, Ebrahimi M, Djavanroodi F, Fu Y, Wang L, Yang J. 3D Printing technologies in metallic implants: A thematic review on the techniques and procedures. *Int J Bioprinting.* 2020;7(1): 306. <https://doi.org/10.18063/ijb.v7i1.306>
- (34) Gorsse S, Hutchinson C, Gouné M, Banerjee R. Additive manufacturing of metals: a brief review of the characteristic microstructures and properties of steels, Ti-6Al-4V and high-entropy alloys. *Sci Technol Adv Mater.* 2017;18(1): 584-610. <https://doi.org/10.1080/14686996.2017.1361305>
- (35) Goodson AM, Kittur MA, Evans PL, Williams EM. Patient-specific, printed titanium implants for reconstruction of mandibular continuity defects: A systematic review of the evidence. *J Cranio-Maxillo-fac Surg.* 2019;47(6): 968-76. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2019.02.010>
- (36) Saini M, Singh Y, Arora P, Arora V, Jain K. Implant biomaterials: A comprehensive review. *World J Clin Cases WJCC.* 2015;3(1): 52-7. <https://doi.org/10.12998/wjcc.v3.i1.52>
- (37) Woodard JR, Hilldore 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/dufaciliteur/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. Aniwaa. <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. *imprimeren3D.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 imprimés en 3D. PRIMANTE3D. <https://www.primante3d.com/spacex-impression3d-06032019/>
- (60) US military has project to develop additive manufacturing to make parts for military equipment for in-theater repairs. *NextBigFuture.com*. <https://www.nextbigfuture.com/2010/10/us-military-has-project-to-develop.html>
- (61) Quelles sont les applications de l'impression 3D dans le secteur automobile? 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/impression-3d-automobile-08102020/>
- (62) Automotive and 3D printing: The complete guide to the 3D printed car! *Sculpteo*. <https://www.sculpteo.com/en/3d-learning-hub/applications-of-3d-printing/3d-printed-car/>
- (63) Renault Group ouvre le centre d'impression 3D de sa Refactory à l'externe. 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/renault-group-centre-impression-3d-021120223/>
- (64) Impression 3D. Wikipédia. https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Impression_3D
- (65) #Startup3D: Apis Cor et l'impression 3D de maisons. 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/apis-cor-construction-06032018/>
- (66) Foodini: l'imprimante 3D alimentaire arrive en France! eh! Online. <https://ehonline.eu/foodini/>

- (67) Life-size prototype: turbo prop aircraft engine. RedEye. https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=https%3A%2F%2Ffeu.redeyeon-demand.com%2FNL_December09.aspx#federation=archive.wikiwix.com
- (68) Le Petit Fablab de Paris - Atelier associatif. <https://lepetitfablabdeparis.fr/>
- (69) Lux Research. Building the Future Assessing 3D Printing's Opportunities and Challenges. <https://www.scirp.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, Chaîne 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. 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
- (131) GMED Medical Device Certification. <https://lne-gmed.com/fr>
- (132) EUDAMED database. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
- (133) Martelli N, Eskenazy D, Déan C, Pineau J, Prognon P, Chatellier G, *et al.* New european regulation for medical devices: what is changing? *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2019;42(9): 1272-8. <https://doi.org/10.1007/s00270-019-02247-0>
- (134) Migliore A. On the new regulation of medical devices in Europe. *Expert Rev Med Devices.* 2017;14(12): 921-3. <https://doi.org/10.1080/17434440.2017.1407648>
- (135) Article L5211-1 du Code de la santé publique. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021964486/
- (136) Conseil européen. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- (137) Parlement européen. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007.
- (138) Qualification et classification des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux in-house, webinar #2. <https://www.youtube.com/watch?v=r0RuL9ol7Fk>
- (139) Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. *Official Journal of The European Communities L 169, 12.7.1993, 1-43.* <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A31993L0042>
- (140) French-Mowat E, Burnett J. How are medical devices regulated in the European Union? *J R Soc Med.* 2012;105(S1): 22-8. <https://doi.org/10.1258/jrsm.2012.120036>
- (141) Comment choisir la bonne classe pour son dispositif médical ? Certification Iso – Formation et accompagnement. <https://www.france-certification.com/2014/04/07/comment-choisir-la-bonne-classe-pour-son-dispositif-medical/> (consulté le 10 avril 2022)
- (142) MDCG endorsed documents and other guidance https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
- (143) Règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale présentant de l'intérêt pour l'EEE.
- (144) Qualification et classification des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux in-house, webinar #3. <https://www.youtube.com/watch?v=r0RuL9ol7Fk>
- (145) Definitions for Personalized Medical Devices. 2018. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181018-pmd-definitions-n49.pdf>
- (146) Europharmat. Fiche pratique : Processus de fabrication de DM dans les établissements de santé. <https://www.euro-pharmat.com/autres-outils/4728-fiche-pratique-processus-fabrication-de-dm-dans-les-etablissements-de-sante>
- (147) Sugar A, Bibb R, Morris C, Parkhouse J. The development of a collaborative medical modelling service: organisational and technical considerations. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2004;42(4): 323-30. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2004.02.025>

- (148) Pajot T, Benichou L, Moreau E, Tallon V, Meningaud JP, Khonsari RH, *et al.* Implementation of a digital chain for the design and manufacture of implant-based surgical guides in a hospital setting. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2020;121(4): 347-51. <https://doi.org/10.1016/j.jormas.2019.09.009>
- (149) Planification 3D en chirurgie maxillo-faciale. *Revue Medicale Suisse.* <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2014/revue-medicale-suisse-444/planification-3d-en-chirurgie-maxillo-faciale>
- (150) Qu'est-ce qu'un fichier STL ? 3D Systems. <https://fr.3dsystems.com/quickparts/learning-center/what-is-stl-file>
- (151) Norme ISO 11137 pour la stérilisation des produits de santé Ionisos. <https://www.ionisos.com/norme-iso-11137/>
- (152) Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance, CT042014043, Compte rendu de séance. https://archive.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7ede51c7c97bd00f24f05b5e9fdcc1ec.pdf
- (153) Pierreville J, Serrano C, van den Brink H, Prognon P, Pineau J, Martelli N. Dispositifs médicaux et modèles anatomiques produits par impression 3D : quelle diffusion et quelles utilisations dans les établissements de santé français ? *Ann Pharm Fr.* 2018;76(2): 139-46. <https://doi.org/10.1016/j.pharma.2017.12.001>
- (154) Goodson AMC, Parmar S, Ganesh S, Zakai D, Shafi A, Wicks C, *et al.* Printed titanium implants in UK craniomaxillofacial surgery. Part I: access to digital planning and perceived scope for use in common procedures. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2021;59(3): 312-9. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2020.08.087>
- (155) Goodson AMC, Parmar S, Ganesh S, Zakai D, Shafi A, Wicks C, *et al.* Printed titanium implants in UK craniomaxillofacial surgery. Part II: perceived performance (outcomes, logistics, and costs). *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2021;59(3): 320-8. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2020.08.088>
- (156) L'accord de retrait entre l'UE et le Royaume-Uni. Commission européenne. https://ec.europa.eu/info/strategy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement_fr
- (157) ISO 13485 – Medical devices. <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>
- (158) Medical devices: EU regulations for MDR and IVDR. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2017; updated 2020. <https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-eu-regulations-for-mdr-and-ivdr>
- (159) Draft guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR, 2017. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/675419/Health_institution_exemption_draft_for_public_consultation.pdf
- (160) Scott N. Developing an in-house 3D design and manufacture service. Paper presented at the Advanced Digital Technologies (ADT) Foundation UK conference. Swansea, 15 June 2018.
- (161) Yi J, LeBouf RF, Duling MG, Nurkiewicz T, Chen BT, Schwegler-Berry D, *et al.* Emission of particulate matter from a desktop three-dimensional (3D) printer. *J Toxicol Environ Health A.* 2016;79(11): 453-65. <https://doi.org/10.1080/15287394.2016.1166467>
- (162) Stefaniak AB, LeBouf RF, Yi J, Ham J, Nurkiewicz T, Schwegler-Berry DE, *et al.* Characterization of chemical contaminants generated by a desktop fused deposition modeling 3-dimensional Printer. *J Occup Environ Hyg.* 2017;14(7): 540-50. <https://doi.org/10.1080/15459624.2017.1302589>

- (163) Ligon SC, Liska R, Stampfl J, Gurr M, Mülhaupt R. Polymers for 3D printing and customized additive manufacturing. *Chem Rev.* 2017;117(15): 10212-90. <https://doi.org/10.1021/acs.chemrev.7b00074>
- (164) Kuwayama T, Ruehl CR, Kleeman MJ. Daily trends and source apportionment of ultrafine particulate mass (PM_{0.1}) over an annual cycle in a typical California city. *Environ Sci Technol.* 2013;47(24): 13957-66. <https://doi.org/10.1021/es403235c>
- (165) Oberdorster G, Gelein RM, Ferin J, Weiss B. Association of particulate air pollution and acute mortality: involvement of ultrafine particles? *Inhal Toxicol.* 1995;7(1): 111-24. <https://doi.org/10.3109/08958379509014275>
- (166) Farcas MT, Stefaniak AB, Knepp AK, Bowers L, Mandler WK, Kashon M, *et al.* Acrylonitrile butadiene styrene (ABS) and polycarbonate (PC) filaments three-dimensional (3-D) printer emissions-induced cell toxicity. *Toxicol Lett.* 2019;317: 1-12. <https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2019.09.013>
- (167) Bond JA. Review of the toxicology of styrene. *Crit Rev Toxicol.* 1989;19(3): 227-49. <https://doi.org/10.3109/10408448909037472>
- (168) Poikkimäki M, Koljonen V, Leskinen N, Närhi M, Kangasniemi O, Kausiala O, *et al.* Nanocluster aerosol emissions of a 3D printer. *Environ Sci Technol.* 2019;53(23): 13618-28. <https://doi.org/10.1021/acs.est.9b05317>
- (169) Leso V, Ercolano ML, Mazzotta I, Romano M, Cannavacciuolo F, Iavicoli I. Three-dimensional (3D) printing: implications for risk assessment and management in occupational settings. *Ann Work Expo Health.* 2021;65(6): 617-34. <https://doi.org/10.1093/annweh/wxaa146>
- (170) Tout savoir sur l'impression 3D métal. 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/impression-3d-metal/>
- (171) Bau S, Rousset D, Payet R, Keller FX. Characterizing particle emissions from a direct energy deposition additive manufacturing process and associated occupational exposure to airborne particles. *J Occup Environ Hyg.* 2020;17(2-3): 59-72. <https://doi.org/10.1080/15459624.2019.1696969>
- (172) Chen R, Yin H, Cole IS, Shen S, Zhou X, Wang Y, *et al.* Exposure, assessment and health hazards of particulate matter in metal additive manufacturing: A review. *Chemosphere.* 2020;259: 127452. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2020.127452>
- (173) Wang Y, Chen L, Chen R, Tian G, Li D, Chen C, *et al.* Effect of relative humidity on the deposition and coagulation of aerosolized SiO₂ nanoparticles. *Atmospheric Res.* 2017;194: 100-8. <https://doi.org/10.1016/j.atmosres.2017.04.030>
- (174) Quels sont les risques liés à l'impression 3D FDM et métallique? 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/dangers-impression-3d-fdm-metal-180520203/>
- (175) CDC. 3D Printing with Metal Powders: Health and Safety Questions to Ask. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2020-114/default.html>
- (176) Liu L, Breitner S, Schneider A, Cyrus J, Brüske 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 arteries: 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.jchhas.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, Krapi 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-machaires/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/cmfr/orthognathic/further-reading/planning-of-orthognathic-surgery>
- (217) David Picovski D. Rhinoplastie chez l'homme: les particularités. <https://docteur-picovski.com/blog/rhinoplastie-homme-particularites/>
- (218) La ligne esthétique de Ricketts. The Dentalist ; 2014. <http://thedentalist.fr/lanalyse-du-profil-2/>
- (219) Le bridge collé cantilever: une alternative pour les cas d'édentement antérieur unitaire. <https://docplayer.fr/136845411-Le-bridge-colle-cantilever-une-alternative-pour-les-cas-d-edentement-anterieur-unitaire.html>
- (220) Ligne esthétique de Rickett et positionnement théorique des vermillons. Le monde en images. <https://monde.ccdmd.qc.ca/ressource/?id=122294>
- (221) Collège national des enseignants de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale. *Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie*. 4^e édition. Elsevier Masson.
- (222) Hauteville DA. Courbe de Spee et courbe de Wilson. <https://conseildentaire.com/courbe-de-spee-courbe-de-wilson/>
- (223) Angle EH. *Treatment of malocclusion of teeth and fractures of the maxillae. Angle's system*. WB Saunders ; 1900.
- (224) Reyneke JP. Surgical manipulation of the occlusal plane: new concepts in geometry. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg*. 1998;13(4): 307-16.
- (225) Landouzy M, Sergent Delattre A, Fenart R, Delattre B, Claire J, Biecq M. La langue : déglutition, fonctions oro-faciales, croissance crânio-faciale. *Int. Orthod*. 2009;1611(3): 227-304.
- (226) Dot G, Rafflenbeul F, Arbotto 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, Zöllner 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/cm/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, Rucker 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 alloplastic facial implants refining orthognathic surgery: Outcome evaluation. *J Oral Maxillofac Surg*. 2020;78(10): 1832.e1-1832.e12. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2020.05.009>
- (359) MEDPOR. <https://www.stryker.com/us/en/craniomaxillofacial/systems/medpor.html>
- (360) Shaber EP. Vertical interpositional augmentation genioplasty with porous polyethylene. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 1987;16(6): 678-81. [https://doi.org/10.1016/S0901-5027\(87\)80052-8](https://doi.org/10.1016/S0901-5027(87)80052-8)
- (361) Cenzi R, Guarda-Nardini L. Use of porous polyethylene (Medpor) in maxillofacial surgery. *Minerva Stomatol*. 1995;44(12): 559-82.
- (362) Charrier JB, Moreau N. Micro-porous titanium implants in orthognathic facial recontouring. *Orthod Fr*. 2016;87(3): 295-300. <https://doi.org/10.1051/orthodfr/2016027>
- (363) Stryker Tritanium Microsite. <https://www.stryker.com/builttofuse/>
- (364) Mavili ME, Canter HI, Saglam-Aydinatay B, Kamaci S, Kocadereli I. Use of three-dimensional medical modeling methods for precise planning of orthognathic surgery. *J Craniofac Surg*. 2007;18(4): 740-7. <https://doi.org/10.1097/scs.0b013e318069014f>
- (365) Lin HH, Lonic D, Lo LJ. 3D printing in orthognathic surgery – A literature review. *J Formos Med Assoc Taiwan Yi Zhi*. 2018;117(7): 547-58. <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.01.008>
- (366) Tarsitano A, Battaglia S, Crimi S, Ciocca L, Scotti R, Marchetti C. Is a computer-assisted design and computer-assisted manufacturing method for mandibular reconstruction economically viable? *J Cranio-Maxillo-fac Surg*. 2016;44(7): 795-9. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2016.04.003>
- (367) Serrano C, Fontenay S, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Martelli N. Evaluation of 3D printing costs in surgery: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020. <https://doi.org/10.1017/s0266462320000331>
- (368) King BJ, Park EP, Christensen BJ, Danrad R. On-site 3-dimensional printing and preoperative adaptation decrease operative time for mandibular fracture repair. *J Oral Maxillofac Surg*. 2018;76(9): 1950.e1-1950.e8. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2018.05.009>

- (369) Resnick CM, Inverso G, Wrzosek M, Padwa BL, Kaban LB, Peacock ZS. Is there a difference in cost between standard and virtual surgical planning for orthognathic surgery? *J Oral Maxillofac Surg.* 2016;74(9): 1827-33. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2016.03.035>
- (370) Witowski JS, Pędziwiatr M, Major P, Budzyński A. Cost-effective, personalized, 3D-printed liver model for preoperative planning before laparoscopic liver hemihepatectomy for colorectal cancer metastases. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2017;12(12): 2047-54. <https://doi.org/10.1007/s11548-017-1527-3>
- (371) Scerrati A, Trovalusci F, Albanese A, Ponticelli GS, Tagliaferri V, Sturiale CL, *et al.* A workflow to generate physical 3D models of cerebral aneurysms applying open source freeware for CAD modeling and 3D printing. *Interdiscip Neurosurg.* 2019;17: 1-6. <https://doi.org/10.1016/j.inat.2019.02.009>
- (372) Yang M, Li C, Li Y, Zhao Y, Wei X, Zhang G, *et al.* Application of 3D rapid prototyping technology in posterior corrective surgery for Lenke 1 adolescent idiopathic scoliosis patients. *Medicine.* 2015;94(8): e582. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000000582>
- (373) Liu Y, Gao Q, Du S, Chen Z, Fu J, Chen B, *et al.* Fabrication of cerebral aneurysm simulator with a desktop 3D printer. *Sci Rep.* 2017;7(1): 44301. <https://doi.org/10.1038/srep44301>
- (374) Rankin TM, Giovinco NA, Cucher DJ, Watts G, Hurwitz B, Armstrong DG. Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet? *J Surg Res.* 2014;189(2): 193-7. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2014.02.020>
- (375) Legocki AT, Duffy-Peter A, Scott AR. Benefits and limitations of entry-level 3-dimensional printing of maxillofacial skeletal models. *JAMA Otolaryngol – Head Neck Surg.* 2017;143(4): 389-94. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2016.3673>
- (376) Li SS, Copeland-Halperin LR, Kaminsky AJ, Li J, Lodhi FK, Miraliakbari R. Computer-aided surgical simulation in head and neck reconstruction: A cost comparison among traditional, in-house, and commercial options. *J Reconstr Microsurg.* 2018;34(5): 341-7. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1621735>
- (377) Adolphs N, Liu W, Keeve E, Hoffmeister B. RapidSplint: virtual splint generation for orthognathic surgery – results of a pilot series. *Comput Aided Surg.* 2014;19(1-3): 20-8. <https://doi.org/10.3109/10929088.2014.887778>
- (378) Lean manufacturing. Wikipedia. https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Lean_manufacturing
- (379) Lean : qu'est-ce que le lean manufacturing ? Amalo Recrutement. <https://www.amalo-recrutement.fr/blog/lean-manufacturing-definition-qu-est-ce-que-c-est/>
- (380) Allen T, Henn G. *The Organization and Architecture of Innovation: Managing the Flow of Technology.* Routledge ; 2006.
- (381) Ballardini RM, Mimler M, Minssen T, Salmi M. 3D printing, intellectual property rights and medical emergencies: In search of new flexibilities. *IIC - Int Rev Intellect Prop Compet Law.* 2022;53(8): 1149-73. <https://doi.org/10.1007/s40319-022-01235-1>
- (382) Esmond RW, Phero GC. The additive manufacturing revolution and the corresponding legal landscape. *Virtual Phys Prototyp.* 2015;10(1): 9-12. <https://doi.org/10.1080/17452759.2014.972661>
- (383) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- (384) Ralston W. They told their therapists everything. Hackers leaked it all. *Wired.* <https://www.wired.com/story/vastaamo-psychotherapy-patients-hack-data-breach/>

- (385) Wang Y, Wang L, Xue CA. Medical information security in the era of artificial intelligence. *Med Hypotheses*. 2018;115: 58-60. <https://doi.org/10.1016/j.mehy.2018.03.023>
- (386) CNIL. Loi Informatique et Libertés. <https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>
- (387) Commission européenne, Medical Device Coordination Group. Document 2020-5. Clinical Evaluation – Equivalence. A guide for manufacturers and notified bodies. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en_0.pdf
- (388) ISO 13485: 2016. <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/97/59752.html>
- (389) Formlabs Customer Support. <http://support.formlabs.com/>
- (390) Street M. Declaration of non-medical devices. <https://media.formlabs.com/m/7255183b63f76d8c/original/1910271-CD-ENUS-0.pdf>
- (391) Biological reactivity tests, in vivo. http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c88.html
- (392) RMeS (UMR Inserm U1229), <https://www.oniris-nantes.fr/la-recherche/rmes-umr-inserm-u1229>
- (393) Logozzo S, Zanetti EM, Franceschini G, Kilpelä A, Mäkynen A. Recent advances in dental optics – Part I: 3D intraoral scanners for restorative dentistry. *Opt Lasers Eng*. 2014;54: 203-21. <https://doi.org/10.1016/j.optlaseng.2013.07.017>
- (394) Mugnier J. Mise en application d'un flux numérique en chirurgie orthognathique à l'hôpital public [thèse d'exercice]. Université Claude Bernard – Lyon 1 ; 2021.
- (395) Richert R, Goujat A, Venet L, Viguie G, Viennot S, Robinson P, *et al*. Intraoral scanner technologies: A Review to make a successful impression. *J Healthc Eng*. 2017;2017: 8427595. <https://doi.org/10.1155/2017/8427595>
- (396) Banc d'essais 2019 7 scanners intra-oraux. Le fil dentaire. <https://www.lefiledentaire.com/articles/clinique/implantologie/banc-d-essais-2019-7-scanners-intra-oraux/>
- (397) PreForm 3D printing software: prepare your models for printing. Formlabs. <https://formlabs.com/software/#preform>
- (398) IPS CaseDesigner tutorials. <https://www.youtube.com/playlist?list=PL2gNMtPyFfQ5AYr5-9UJrEgigKjkEOcbbx>
- (399) ISO 14937: 2009. <https://www.iso.org/fr/standard/44954.html>
- (400) Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé – Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ; 2001. http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/res/BPPH.pdf
- (401) Spaulding E. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. Dans : *Proceedings of the International Conference on Nosocomial Infections*; 1970. American Hospital Association; 1971. p. 247-54.
- (402) ISO 11607-1: 2019. <https://www.iso.org/fr/standard/70799.html>
- (403) ISO 11607-2: 2019. <https://www.iso.org/fr/standard/70800.html>
- (404) Test de Bowie Dick. Wikipedia. https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Test_de_Bowie_Dick&oldid=194554478

- (405) Article L4121-1 du Code du travail. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000035640828/
- (406) Direction des études, Mission Santé-sécurité au travail dans les fonctions publiques (MSSTFP). La ventilation des locaux de travail.
- (407) Article R4222-3 du Code du travail. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018532336
- (408) Article R4222-6 du Code du travail. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018532328
- (409) Bastawrous S, Wu L, Strzelecki B, Levin DB, Li JS, Coburn J, *et al.* Establishing quality and safety in hospital-based 3D printing programs: Patient-first approach. *Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc.* 2021;41(4): 1208-29. <https://doi.org/10.1148/rg.2021200175>
- (410) ISO 14971: 2019. <https://www.iso.org/fr/standard/72704.html>
- (411) Desroches A. Principe et pratique de l'APR (analyse préliminaire des risques). http://www.afgris.asso.univ-paris7.fr/congres2007/APR_A_DESROCHES.pdf
- (412) Fonction et esthétique des maxillaires: implants dentaires. Global D <https://www.globald.com/>
- (413) Chirurgie orthognathique. Solutions crânio-maxillo-faciales. Materialise. <https://www.materialise.com/fr/medical/pds/cmf/chirurgie-orthognathique>
- (414) European Commission Medical Devices Regulation. https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/en/SPEECH_22_7145

Déclaration de conflit d'intérêt. Les auteurs déclarent qu'ils n'ont aucun lien d'intérêt financier, commercial ou personnel avec les fabricants d'imprimantes 3D ou les entreprises mentionnés dans cet ouvrage. Les informations présentées sont fondées sur une recherche indépendante et impartiale, avec un objectif de partage des connaissances. Aucune des sociétés citées n'a influencé ou soutenu financièrement la rédaction de ce livre.

Note de l'éditeur. Cet ouvrage comporte un ensemble d'hyperliens vers des pages de site Internet ou vers des fichiers téléchargeables. Sauf mention contraire, la validité de ces hyperliens ainsi que l'accès aux informations correspondantes ont été contrôlés en date du 1^{er} septembre 2024.