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 3

Justification d'une chaîne de production intra-hospitalière

1 Internaliser ou externaliser la production

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

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

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

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

2 Coût de production

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

2.1 Coût rapporté au temps opératoire

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

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

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

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

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

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

2.2 Estimation du coût de production *in house*

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Temps de production et fenêtre thérapeutique

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4 Modernisation du monde hospitalier

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

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

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

5 Centralisation du parcours de soins autour du chirurgien

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

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

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

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

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

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

6 Communication entre praticiens

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

7 Formation du personnel médical

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

8 Innovation et amélioration des DM

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

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

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

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

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

9 Responsabilité

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pour citer ce chapitre :

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

© Laurent Douesnel
et Roman Hossein Khonsari 2024

Chapitre publié en accès ouvert sous licence Creative Commons Attribution License 4.0

Liste des abbréviations

ABS : acrylonitrile butadiènene styrène

AECS : Australian Research Council Centre of Excellence for Electromaterials Science

AMM : autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament

AP-HP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

APR : analyse préliminaire des risques

ATM : articulation temporo-mandibulaire

BAOMS : British Association of Oral Maxillofacial Surgeons

CAD / CAM : *Computer Aided Design / Computer Aided Manufacturing*

CAO : conception assistée par ordinateur

CBCT : *Cone Beam Computed Tomography*

CE : conformité européenne

CHU : centre hospitalier universitaire

CMF : chirurgie maxillo-faciale

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

COV : composés organiques volatiles

DM : dispositif médical

DMLS : *Direct Metal Laser Sintering*

EUDAMED : European Database on Medical Devices

FDA : Food and Drug Administration

FDM : *Fused Deposition Modelling*

GCDM : Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux

GHS : groupe homogène de séjour

HAS : Haute Autorité de santé

HEPA : *High-Efficiency Particulate Air* (filtre à air à particule à haute efficacité)

HT : hors taxes

IMDRF : International Medical Device Regulators Forum

IUD : identification unique des dispositifs

LSST : Loi de sécurité et de santé au travail

mm : millimètre

ml : millilitre

MRR : mesures de réduction du risque

NASA : National Aeronautics and Space Administration

NHS : National Health Service

NIOSH : National Institute for Occupational Safety and Health

PACS : *Picture Archiving and Communication System*

PAM : pression artérielle moyenne

PEEK : polyéther-éther-cétone

PLA : acide polylactique

PSUR : *Periodic Safety Update Report*

PVA : alcool polyvinylique

RGPD : règlement européen sur la protection des données personnelles

SAOS : syndrome d'apnées obstructives du sommeil

SCAC : suivi clinique après commercialisation

SDL : *Selective Deposition Laminated*

SLA : stéréolithographie

SLM : *Selective Laser Melting*

SLS : *Selective Laser Sintering*

SMQ : système de management de la qualité

STL : *Standard Tessellation Language*

T2A : tarification à l'activité

TTC : toutes taxes comprises

UCS : unité centrale de stérilisation

UE : Union européenne

UGRI : unité de gestion du risque infectieux

USD : dollar américain

UV : ultra violet

USP : United States Pharmacopoeia

VMS : *Virtual Model Surgery*

Bibliographie

(1) Douesnel L. Fabrication additive en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas [thèse d'exercice]. Université Paris Cité ; 2023. https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04583387

(2) L'impression 3D : où en sommes-nous ? IN2P3. https://www.ias.u-psud.fr/sites/default/files/Seminaires/presentation_Seminaire_Jenzer_I3D_IAS_-Mai2018.pdf

(3) Kodama H. A scheme for three-dimensional display by automatic fabrication of three-dimensional model. IEICE Trans Electron (Japanese Ed). 1981;64: 237-41.

(4) The history of 3d printer: from rapid prototyping to additive fabrication. Sculpteo. https://www.sculpteo.com/blog/2017/03/01/whos-behind-the-three-main-3d-printing-technologies/

(5) Hull CW, Spence ST, Albert DJ, *et al.* Methods and Apparatus for Production of Three-dimensional Objects by Stereolithography. Patent No. 5059359; 1988.

(6) Cheng GZ, San Jose Estepar R, Folch E, Onieva J, Gangadharan S, Majid A. Three-dimensional Printing and 3D Slicer. Chest. 2016;149(5): 1136-42. https://doi.org/10.1016/j.chest.2016.03.001

(7) Pham DT, Gault RS. A comparison of rapid prototyping technologies. Int J Mach Tools Manuf. 1998;38(10): 1257-87. https://doi.org/10.1016/S0890-6955(97)00137-5

(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

(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 monetite 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 cranio-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 scaf-folds with multi-scale porosity. Biomaterials. 2007;28(1): 45-54. https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2006.08.021

(38) Kirby B, Kenkel JM, Zhang AY, Amirlak B, Suszynski TM. Three-dimensional (3D) synthetic printing for the manufacture of non-biodegradable models, tools and implants used in surgery: a review of current methods. J Med Eng Technol. 2021;45(1): 14-21. https://doi.org/10.1080/03091902.2020.1838643

(39) Ma H, Feng C, Chang J, Wu C. 3D-printed bioceramic scaffolds: From bone tissue engineering to tumor therapy. Acta Biomater. 2018;79: 37-59. https://doi.org/10.1016/j.actbio.2018.08.026

(40) Nowicki M, Castro NJ, Rao R, Plesniak M, Zhang LG. Integrating three-dimensional printing and nanotechnology for musculoskeletal regeneration. Nanotechnology. 2017;28(38): 382001. https://doi.org/10.1088/1361-6528/aa8351

(41) Trombetta R, Inzana JA, Schwarz EM, Kates SL, Awad HA. 3D printing of calcium phosphate ceramics for bone tissue engineering and drug delivery. Ann Biomed Eng. 2017;45(1): 23-44. https://doi.org/10.1007/s10439-016-1678-3

(42) Vorndran E, Klammert U, Ewald A, Barralet J, Gbureck U. Simultaneous immobilization of bioactives during 3D powder printing of bioceramic drug-release matrices. Adv Funct Mater. 2010;20: 1585-91. https://doi.org/10.1002/adfm.200901759

(43) Inzana JA, Olvera D, Fuller SM, Kelly JP, Graeve OA, Schwarz EM, *et al.* 3D printing of composite calcium phosphate and collagen scaffolds for bone regeneration. Biomaterials. 2014;35(13): 4026-34. https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2014.01.064

(44) Gibson I, Rosen D, Stucker B. *Additive Manufacturing Technologies*. Springer ; 2015. http://link.springer.com/10.1007/978-1-4939-2113-3

(45) NF ISO 17296-2. Fabrication additive – principes généraux. Partie 2 : vue d'ensemble des catégories de procédés et des matières de base ; 2016.

(46) Mishra A, Srivastava V. Biomaterials and 3D printing techniques used in the medical field. J Med Eng Technol. 2021;45(4): 290-302. https://doi.org/10.1080/03091902.2021.1893845

(47) Impression 3D : panorama des différentes techniques – DU facilitateur au FacLab http://cours.education/dufacilitateur/2016/07/22/limpression-3d-revue-des-differentes-techniques/ (consulté le 16 mars 2022)

(48) RIAS AL. Optimisation de la conception pour la fabrication additive, par le design et son intégration numérique [thèse de doctorat]. LCPI, Arts et métiers ParisTech; 2017.

(49) Dacosta-Noble E. Impression 3D en chirurgie maxillo-faciale : Comment un centre hospitalier se déclare fabricant de dispositif médical sur mesure. Aspect réglementaire et application au sein du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph [mémoire de DES]. 2019.

(50) Frittage. Wikipédia. https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Frittage

(51) News B&. Post-traitement de l'impression 3D : infiltration, trovalisation et plus encore. . . Jellypipe. https://www.jellypipe.com/fr/blog-news/post-traitement-dans-limpression-3d/

(52) Imprimantes 3D SLS de bureau 2022 : sélection de machines et guide SLS. 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-l-impression-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 im-primés en 3D. PRIMANTE3D. https://www.primante3d.com/spacex-impression3d-06032019/

(60) US military has project to develop additive manufacturing to make parts for military equipment for in-theater repairs. NextBigFuture.com. https://www.nextbigfuture.com/2010/10/us-military-has-project-to-develop.html

(61) Quelles sont les applications de l'impression 3D dans le secteur automobile ? 3Dnatives. https://www.3dnatives.com/impression-3d-automobile-08102020/

(62) Automotive and 3D printing: The complete guide to the 3D printed car! Sculpteo. https://www.sculpteo.com/en/3d-learning-hub/applications-of-3d-printing/3d-printed-car/

(63) Renault Group ouvre le centre d'impression 3D de sa Refactory à l'externe. 3Dnatives. https://www.3dnatives.com/renault-group-centre-impression-3d-021120223/

(64) Impression 3D. Wikipédia. https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Impression_3D

(65) #Startup3D : Apis Cor et l'impression 3D de maisons. 3Dnatives. https://www.3dnatives.com/apis-cor-construction-06032018/

(66) Foodini : l'imprimante 3D alimentaire arrive en France ! eh! Online. https://ehonline.eu/foodini/

(67) Life-size prototype: turbo prop aircraft engine. RedEye. https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=https%3A%2F%2Feu.redeyeondemand.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/referencespapers.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/

(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, Gwénaël 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 titani-um mesh tray in treating complex comminuted mandibular fractures: A case report. Medicine. 2017;96(27): e7250. https://doi.org/10.1097/MD.0000000000007250

(94) Peel S, Eggbeer D, Sugar A, Evans PL. Post-traumatic zygomatic osteotomy and orbital floor reconstruction. Rapid Prototyp J. 2016;22(6): 878-86. https://doi.org/10.1108/RPJ-03-2015-0037

(95) Damecourt A, Nieto N, Galmiche S, Garrel R, de Boutray M. In-house 3D treatment planning for mandibular reconstruction by free fibula flap in cancer: Our technique. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis. 2020;137(6): 501-5. https://doi.org/10.1016/j.anorl.2020.02.002

(96) Popov VV, Muller-Kamskii G, Kovalevsky A, Dzhenzhera G, Strokin E, Kolomiets A, *et al.* Design and 3D-printing of titanium bone implants: brief review of approach and clinical cases. Biomed Eng Lett. 2018;8(4): 337-44. https://doi.org/10.1007/s13534-018-0080-5

(97) Dupret-Bories A, Vergez S, Meresse T, Brouillet F, Bertrand G. Contribution of 3D printing to mandibular reconstruction after cancer. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis. 2018;135(2): 133-6. https://doi.org/10.1016/j.anorl.2017.09.007

(98) Villa S, Druelle C, Juliéron M, Nicot R. [3D-assisted mandibular re-construction: A technical note of fibula free flap with preshaped titanium plate]. Ann Chir Plast Esthet. 2021;66(2): 174-9. https://doi.org/10.1016/j.anplas.2020.07.001

(99) Ciocca L, Mazzoni S, Fantini M, Persiani F, Marchetti C, Scotti R. CAD/CAM guided secondary mandibular reconstruction of a discontinuity defect after ablative cancer surgery. J Cranio-Maxillofac Surg. 2012;40(8): e511-5. https://doi.org/10.1016/j.jcms.2012.03.015

(100) Bartier S, Mazzaschi O, Benichou L, Sauvaget E. Computer-assisted versus traditional technique in fibular free-flap mandibular reconstruction: A CT symmetry study. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis. 2021;138(1): 23-7. https://doi.org/10.1016/j.anorl.2020.06.011

(101) Ni Y, Zhang X, Meng Z, Li Z, Li S, Xu ZF, *et al.* Digital navigation and 3D model technology in mandibular reconstruction with fibular free flap: A comparative study. J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2021;122(4): e59-64. https://doi.org/10.1016/j.jormas.2020.11.002

(102) Schouman T, Bertolus C, Chaine C, Ceccaldi J, Goudot P. Chirurgie assistée par dispositifs sur-mesure : reconstruction par lambeau libre de fibula. Rev Stomatol Chir Maxillo-Faciale Chir Orale. 2014;115(1): 28-36. https://doi.org/10.1016/j.revsto.2013.09.002

(103) Laure B, Louisy A, Joly A, Travers N, Listrat A, Pare A. Virtual 3D planning of osteotomies for craniosynostoses and complex craniofacial malformations. Neurochirurgie. 2019;65(5): 269-78. https://doi.org/10.1016/j.neuchi.2019.09.012

(104) Mommaerts MY, Depauw PR, Nout E. Ceramic 3D-printed titanium cranioplasty. Craniomaxillofacial Trauma Reconstr. 2020;13(4): 329-33. https://doi.org/10.1177/1943387520927916

(105) Jaumotte M, Grobet P, Pepinster F, Thonnart F, Nizet JL, Gilon Y. Apport de la technologie 3D en chirurgie maxillo-faciale. Rev Med Liege. 2020;75(4): 240-2.

(106) Eggbeer DD, Evans P, Sugar A. CARTIS Evidence to Commission on the Future of Surgery. Royal College of Surgeons, 2018.

(107) Tan A, Chai Y, Mooi W, Chen X, Xu H, Zin MA, *et al.* Computer-assisted surgery in therapeutic strategy distraction osteogenesis of hemifacial microsomia: Accuracy and predictability. 2019;47(2): 204-18. https://doi.org/10.1016/j.jcms.2018.11.014

(108) Thrivikraman G, Athirasala A, Twohig C, Boda SK, Bertassoni LE. Biomaterials for craniofacial bone regeneration. Dent Clin North Am. 2017;61(4): 835-56. https://doi.org/10.1016/j.cden.2017.06.003

(109) Bibb R, Eggbeer D, Evans P. Rapid prototyping technologies in soft tissue facial prosthetics: current state of the art. Rapid Prototyp J. 2010;16(2): 130-7. https://doi.org/10.1108/13552541011025852

(110) Daniel S, Eggbeer D. A CAD and AM process for maxillofacial prostheses bar-clip retention. Rapid Prototyp J. 2016;22(1): 170-7. https://doi.org/10.1108/RPJ-03-2014-0036

(111) L'impression 3D est-elle possible avec du silicone? Beamler. https://www.beamler.com/fr/limpression-3d-est-elle-possible-avec-du-silicone/

(112) Toulouse. Le nez d'une patiente totalement reconstruit après avoir été implanté dans son avant bras. actu.fr. https://actu.fr/occitanie/toulouse_31555/toulouse-le-nez-d-une-patiente-totalement-reconstruit-apres-avoir-ete-implante-dans-son-avant-bras_55044571.html

(113) La Padula S, Hersant B, Chatel H, Aguilar P, Bosc R, Roccaro G, *et al.* One-step facial feminization surgery: The importance of a custom-made pre-operative planning

and patient satisfaction assessment. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2019;72(10): 1694-9. https://doi.org/10.1016/j.bjps.2019.06.014

(114) Yang F, Chen C, Zhou Q, Gong Y, Li R, Li C, *et al.* Laser beam melting 3D printing of Ti6Al4V based porous structured dental implants: fabrication, biocompatibility analysis and photoelastic study. Sci Rep. 2017;7(1): 45360. https://doi.org/10.1038/srep45360

(115) Dawood A, Marti Marti B, Sauret-Jackson V, Darwood A. 3D printing in dentistry. Br Dent J. 2015;219(11): 521-9. https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2015.914

(116) Badiali G, Bevini M, Lunari O, Lovero E, Ruggiero F, Bolognesi F, *et al.* PSI-guided mandible-first orthognathic surgery: maxillo-mandibular position accuracy and vertical dimension adjustability. J Pers Med. 2021;11(11): 1237. https://doi.org/10.3390/jpm11111237

(117) Shen S, Jiang T, Shen SG, Wang X. A reversed approach for simultaneous mandibular symphyseal split osteotomy and genioplasty. Int J Oral Maxillofac Surg. 2019;48(9): 1209-12. https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.01.012

(118) Watson J, Hatamleh M, Alwahadni A, Srinivasan D. Correction of facial and mandibular asymmetry using a computer aided design/computer aided manufacturing prefabricated titanium implant. J Craniofac Surg. 2014;25(3): 1099-101. https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000000659

(119) Hatamleh M, Turner C, Bhamrah G, Mack G, Osher J. Improved virtual planning for bimaxillary orthognathic surgery. J Craniofac Surg. 2016;27(6): e568-73. https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000002877

(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.0000000000003039

(121) Bach E, Breton P, Cousin AS, Louvrier A, Sigaux N. Prothèses d'articulation temporo-mandibulaire. Rev Prat. 2020;70(10): 1129-33. https://www.larevuedupraticien.fr/article/protheses-darticulation-temporo-mandibulaire

(122) Gerbino G, Autorino U, Borbon C, Marcolin F, Olivetti E, Vezzetti E, *et al.* Malar augmentation with zygomatic osteotomy in orthognatic 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, Nurkewicz 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 (PM0.1) 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 associat-ed 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, Cyrys 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, Cyrys J, Pan X, *et al.* Assessing responses of cardiovascular mortality to particulate matter air pollution for pre-, during- and post-2008 Olympics periods. Environ Res. 2015;142: 112-22. https://doi.org/10.1016/j.envres.2015.06.025

(178) Cascio WE, Cozzi E, Hazarika S, Devlin RB, Henriksen RA, Lust RM, *et al.* Cardiac and vascular changes in mice after exposure to ultrafine particulate matter. Inhal Toxicol. 2007;19(Suppl 1): 67-73. https://doi.org/10.1080/08958370701493456

(179) Courtois A, Andujar P, Ladeiro Y, Baudrimont I, Delannoy E, Le-blais V, *et al.* Impairment of NO-dependent relaxation in intralobar pulmonary ar-teries: comparison of urban particulate matter and manufactured nanoparticles. Environ Health Perspect. 2008;116(10): 1294-9. https://doi.org/10.1289/ehp.11021

(180) Samet JM, Rappold A, Graff D, Cascio WE, Berntsen JH, Huang YCT, *et al.* Concentrated ambient ultrafine particle exposure induces cardiac changes in young healthy volunteers. Am J Respir Crit Care Med. 2009;179(11): 1034-42. https://doi.org/10.1164/rccm.200807-1043OC

(181) Stefaniak AB, LeBouf RF, Duling MG, Yi J, Abukabda AB, McBride CR, *et al.* Inhalation exposure to three-dimensional printer emissions stimulates acute hypertension and microvascular dysfunction. Toxicol Appl Pharmacol. 2017;335: 1-5. https://doi.org/10.1016/j.taap.2017.09.016

(182) Chan FL, House R, Kudla I, Lipszyc JC, Rajaram N, Tarlo SM. Health survey of employees regularly using 3D printers. Occup Med. 2018;68(3): 211-4. https://doi.org/10.1093/occmed/kqy042

(183) House R, Rajaram N, Tarlo SM. Case report of asthma associated with 3D printing. Occup Med. 2017;67(8): 652-4. https://doi.org/10.1093/occmed/kqx129

(184) Gümperlein I, Fischer E, Dietrich-Gümperlein G, Karrasch S, Nowak D, Jörres RA, *et al.* Acute health effects of desktop 3D printing (fused deposition modeling) using acrylonitrile butadiene styrene and polylactic acid materials: An experimental exposure study in human volunteers. Indoor Air. 2018;28(4): 611-23. https://doi.org/10.1111/ina.12458

(185) Zontek TL, Ogle BR, Jankovic JT, Hollenbeck SM. An exposure assessment of desktop 3D printing. J Chem Health Saf. 2017;24(2): 15-25. https://doi.org/10.1016/j.jchas.2016.05.008

(186) Stefaniak AB, Johnson AR, du Preez S, Hammond DR, Wells JR, Ham JE, *et al.* Insights into emissions and exposures from use of industrial-scale additive manufacturing machines. Saf Health Work. 2019;10(2): 229-36. https://doi.org/10.1016/j.shaw.2018.10.003

(187) Oberbek P, Kozikowski P, Czarnecka K, Sobiech P, Jakubiak S, Jankowski T. Inhalation exposure to various nanoparticles in work environment-contextual information and results of measurements. J Nanoparticle Res. 2019;21(11): 222. https://doi.org/10.1007/s11051-019-4651-x

(188) Gu J, Uhde E, Wensing M, Xia F, Salthammer T. Emission control of desktop 3D printing: the effects of a filter cover and an air purifier. Environ Sci Technol Lett. 2019;6(8): 499-503. https://doi.org/10.1021/acs.estlett.9b00376

(189) Kwon O, Yoon C, Ham S, Park J, Lee J, Yoo D, *et al.* Characterization and control of nanoparticle emission during 3D printing. Environ Sci Technol. 2017;51(18): 10357-68. https://doi.org/10.1021/acs.est.7b01454

(190) Viitanen AK, Kallonen K, Kukko K, Kanerva T, Saukko E, Hussein T, *et al.* Technical control of nanoparticle emissions from desktop 3D printing. Indoor Air. 2021;31(4): 1061-71. https://doi.org/10.1111/ina.12791

(191) Ljunggren SA, Karlsson H, Ståhlbom B, 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 orthognatique : définition et traitements. Clinique Maxillo-Faciale. https://cliniquemaxillo.com/blogue/chirurgie-orthognatique-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 Oberkieferbruche. Dstch 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

(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

(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-machoires/techniques-chirurgicales/

(214) La Chirurgie Orthognathique I : Diagnostic d'une Dysmorphie Maxillo-Mandibulaire (DMM). Fadim ; 2019. https://www.fadim.com/fra/2019/05/06/la-chirurgie-orthognathique-i-diagnostic-dune-dysmorphie-maxillo-mandibulaire-dmm/

(215) Nicot R, Raoul G, Ferri J. Hypercondylie. Traité EMC ; 2019.

(216) Bartlett S, Ehrenfeld M, Mast G, Sugar A. Planning of orthognathic surgery. AO Surgery Reference. https://surgeryreference.aofoundation.org/cmf/orthognathic/further-reading/planning-of-orthognathic-surgery

(217) David Picovski D. Rhinoplastie chez l'homme : les particularités. https://docteur-picovski.com/blog/rhinoplastie-homme-particularites/

(218) La ligne esthétique de Ricketts. The Dentalist ; 2014. http://thedentalist.fr/lanalyse-du-profil-2/

(219) Le bridge collé cantilever : une alternative pour les cas d'édentement antérieur unitaire. https://docplayer.fr/136845411-Le-bridge-colle-cantilever-une-alternative-pour-les-cas-d-edentement-anterieur-unitaire.html

(220) Ligne esthétique de Rickett et positionnement théorique des vermillons. Le monde en images. https://monde.ccdmd.qc.ca/ressource/?id=122294

(221) Collège national des enseignants de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale. *Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie*. 4e 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

(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

(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

(231) L'analyse architecturale cranio-faciale de Delaire. Revue de Stomatologie et de Chirurgie Maxillo-Faciale. 2000;965(1): 3-43. https://doi.org/RSTO-03-2000-101-1-0035-1768-101019-BKR99

(232) Rousseau A. Analyse de Sassouni, comment la tracer ?

(233) Pascal E, Majoufre C, Bondaz M, Courtemanche A, Berger M, Bouletreau P. Current status of surgical planning and transfer methods in orthognathic surgery. J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2018;119(3): 245-8. https://doi.org/10.1016/j.jormas.2018.02.001

(234) Lutz JC, Hostettler A, Agnus V, Nicolau S, George D, Soler L, *et al.* A new software suite in orthognathic surgery: Patient specific modeling, simulation and navigation. Surg Innov. 2019;26(1): 5-20. https://doi.org/10.1177/1553350618803233

(235) Anand M, Panwar S. Role of navigation in oral and maxillofacial surgery: A surgeon's perspectives. Clin Cosmet Investig Dent. 2021;13: 127-39. https://doi.org/10.2147/CCIDE.S299249

(236) Bobek SL. Applications of navigation for orthognathic surgery. Oral Maxillofac Surg Clin N Am. 2014;26(4): 587-98. https://doi.org/10.1016/j.coms.2014.08.003

(237) Zinser MJ, Mischkowski RA, Dreiseidler T, Thamm OC, Rothamel D, Zöller JE. Computer-assisted orthognathic surgery: waferless maxillary positioning, versatility, and accuracy of an image-guided visualisation display. Br J Oral Maxillofac Surg. 2013;51(8): 827-33. https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2013.06.014

(238) Eales EA, Newton C, Jones ML, Sugar A. The accuracy of computerized prediction of the soft tissue profile: a study of 25 patients treated by means of the Le Fort I osteotomy. Int J Adult Orthodon Orthognath Surg. 1994;9(2): 141-52.

(239) Bamber MA, Vachiramon A. Surgical wafers: A comparative study. J Contemp Dent Pract. 2005;6(2): 99-106.

(240) Bamber MA, Harris M. The role of the occlusal wafer in orthognathic surgery; a comparison of thick and thin intermediate osteotomy wafers. J Cranio-Maxillofac Surg. 1995;23(6): 396-400. https://doi.org/10.1016/S1010-5182(05)80137-4

(241) Swinkels W *et al.* Cloud-based orthognathic surgical planning platform. IEEE 13th International New Circuits and Systems Conference (NEWCAS); 2015. https://doi.org/10.1109/NEWCAS.2015.7182051

(242) Bartlett S, Ehrenfeld M, Mast G, Sugar A. Two jaw surgery. AO Surgery Reference. https://surgeryreference.aofoundation.org/cmf/orthognathic/basic-technique/two-jaw-surgery

(243) Liebregts 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.medicalexpo.fr/prod/sam-praezisionstechnik/product-73906-663041.html

(245) Elite - Arc facial dentaire by Bio-Art Equipamentos Odontológicos. MedicalExpo. https://www.medicalexpo.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

(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

(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

(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

(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

(260) Lotzmann U. Considerations of precision and consistance 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

(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.0000000000006305

(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 orthognatic 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, Raocharernporn S, Kiattavorncharean 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://pocketdentistry.com/inverted-l-osteotomy-indications-and-techniques/

(311) Olszewski R, Tranduy K, Reychler H. Innovative procedure for computer-assisted genioplasty: three-dimensional cephalometry, rapid-prototyping model and surgical splint. Int J Oral Maxillofac Surg. 2010;39(7): 721-4. https://doi.org/10.1016/j.ijom.2010.03.018

(312) Kang SH, Lee JW, Lim SH, Kim YH, Kim MK. Validation of mandibular genioplasty using a stereolithographic surgical guide: *In vitro* comparison with a manual measurement method based on preoperative surgical simulation. J Oral Maxillofac Surg. 2014;72(10): 2032-42. https://doi.org/10.1016/j.joms.2014.03.002

(313) Yamauchi K, Yamaguchi Y, Katoh H, Takahashi T. Tooth-bone CAD/CAM surgical guide for genioplasty. Br J Oral Maxillofac Surg. 2016;54(10): 1134-5. https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2016.03.012

(314) Li B, Wang S, Wei H, Zeng F, Wang X. The use of patient-specific implants in genioplasty and its clinical accuracy: a preliminary study. Int J Oral Maxillofac Surg. 2020;49(4): 461-5. https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.06.017

(315) Wang L, Tian D, Sun X, Xiao Y, Chen L, Wu G. The precise repositioning instrument for genioplasty and a three-dimensional printing technique for treatment of complex facial asymmetry. Aesthetic Plast Surg. 2017;41(4): 919-29. https://doi.org/10.1007/s00266-017-0875-2

(316) Lim SH, Kim MK, Kang SH. Genioplasty using a simple CAD/CAM (computer-aided design and computer-aided manufacturing) surgical guide. Maxillofac Plast Reconstr Surg. 2015;37(1): 44. https://doi.org/10.1186/s40902-015-0044-y

(317) Qiao J, Fu X, Gui L, Girod S, Lee GK, Niu F, *et al.* Computer image-guided template for horizontal advancement genioplasty. J Craniofac Surg. 2016;27(8): 2004-8. https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000003093

(318) Wang LD, Ma W, Fu S, Zhang CB, Cui QY, Peng CB, *et al.* Design and manufacture of dental-supported surgical guide for genioplasty. J Dent Sci. 2021;16(1): 417-23. https://doi.org/10.1016/j.jds.2020.07.017

(319) Li B, Wei H, Zeng F, Li J, Xia JJ, Wang X. Application of a novel three-dimensional printing genioplasty template system and its clinical validation: A control study. Sci Rep. 2017;7(1): 5431. https://doi.org/10.1038/s41598-017-05417-7

(320) Li B, Shen SG, Yu H, Li J, Xia JJ, Wang X. A new design of CAD/CAM surgical template system for two-piece narrowing genioplasty. Int J Oral Maxillofac Surg. 2016;45(5): 560-6. https://doi.org/10.1016/j.ijom.2015.10.013

(321) Li B, Zhang L, Sun H, Yuan J, Shen SGF, Wang X. A novel method of computer aided orthognathic surgery using individual CAD/CAM templates: a combination of osteotomy and repositioning guides. Br J Oral Maxillofac Surg. 2013;51(8): e239-44. https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2013.03.007

(322) Lin HH, Chang HW, Lo LJ. Development of customized position-ing guides using computer-aided design and manufacturing technology for orthognathic surgery. Int J Comput Assist Radiol Surg. 2015;10(12): 2021-33. https://doi.org/10.1007/s11548-015-1223-0

(323) Shehab MF, Barakat AA, AbdElghany K, Mostafa Y, Baur DA. A novel design of a computer-generated splint for vertical repositioning of the maxilla after Le Fort I osteotomy. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2013;115(2): e16-25. https://doi.org/10.1016/j.oooo.2011.09.035

(324) Li B, Wei HP, Jiang TF, Shen SY, Shen GF, Wang XD. [Clinical application and accuracy of the genioplasty surgical templates system for osseous genioplasty]. Chin J Stomatol. 2016;51(11): 646-50. https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1002-0098.2016.11.002

(325) Philippe B. Accuracy of position of cutting and drilling guide for sagittal split guided surgery: a proof of concept study. Br J Oral Maxillofac Surg. 2020;58(8): 940-6. https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2020.04.034

(326) Chen H, Bi R, Hu Z, Chen J, Jiang N, Wu G, *et al.* Comparison of three different types of splints and templates for maxilla repositioning in bimaxillary orthognathic surgery: a randomized controlled trial. Int J Oral Maxillofac Surg. 2021;50(5): 635-42. https://doi.org/10.1016/j.ijom.2020.09.023

(327) Bai S, Shang H, Liu Y, Zhao J, Zhao Y. Computer-aided design and computer-aided manufacturing locating guides accompanied with prebent titanium plates in orthognathic surgery. J Oral Maxillofac Surg. 2012;70(10): 2419-26. https://doi.org/10.1016/j.joms.2011.12.017

(328) Imai H, Fujita K, Yamashita Y, Yajima Y, Takasu H, Takeda A, *et al.* Accuracy of mandible-independent maxillary repositioning using pre-bent locking plates: a pilot study. Int J Oral Maxillofac Surg. 2020;49(7): 901-7. https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.11.013

(329) Suojanen J, Leikola J, Stoor P. The use of patient-specific implants in orthognathic surgery: A series of 32 maxillary osteotomy patients. J Cranio-Maxillofac Surg. 2016;44(12): 1913-6. https://doi.org/10.1016/j.jcms.2016.09.008

(330) Kraeima J, Jansma J, Schepers RH. Splintless surgery: does patient-specific CAD-CAM osteosynthesis improve accuracy of Le Fort I osteotomy? Br J Oral Maxillofac Surg. 2016;54(10): 1085-9. https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2016.07.007

(331) Philippe B. Computer designed guides and miniplates in orthognathic surgery: accuracy, outcomes and complications. Int J Oral Maxillofac Surg. 2015;44: e123. https://doi.org/10.1016/j.ijom.2015.08.739

(332) Brunso J, Franco M, Constantinescu T, Barbier L, Santamaría JA, Alvarez J. Custom-machined miniplates and bone-supported guides for orthog-nathic surgery: A new surgical procedure. J Oral Maxillofac Surg. 2016;74(5): 1061.e1-e12. https://doi.org/10.1016/j.joms.2016.01.016

(333) Savoldelli C, Vandersteen C, Dassonville O, Santini J. Dental occlusal-surface-supported titanium guide to assist cutting and drilling in mandibular bilateral sagittal split osteotomy. J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2018;119(1): 75-8. https://doi.org/10.1016/j.jormas.2017.10.009

(334) Li B, Shen S, Jiang W, Li J, Jiang T, Xia JJ, *et al.* A new approach of splintless orthognathic surgery using a personalized orthognathic surgical guide system: A preliminary study. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017;46(10): 1298-305. https://doi.org/10.1016/j.ijom.2017.03.025

(335) Gander T, Bredell M, Eliades T, Rücker M, Essig H. Splintless orthognathic surgery: A novel technique using patient-specific implants (PSI). J Cranio-Maxillofac Surg. 2015;43(3): 319-22. https://doi.org/10.1016/j.jcms.2014.12.003

(336) Personalized treatment is the key to improving patient care. Materialise Medical. https://www.materialise.com/fr/blog/personalized-treatment-girft-initiative

(337) Implants crânio-maxillo-faciaux spécifiques au patient. Materialise Medical. https://www.materialise.com/fr/medical/implants-specifiques-aux-patients/implants-cmf

(338) Lutz JC, Schouman T, Meyer C, Savoldelli C, Louvrier A. Chin wing osteotomy using customised guide and implants: an improvement for a safer and swifter procedure: technical note. Br J Oral Maxillofac Surg. 2021;59(1): 129-31. https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2020.08.060

(339) Arcas A, Vendrell G, Cuesta F, Bermejo L. Advantages of performing mentoplasties with customized guides and plates generated with 3D planning and printing. Results from a series of 23 cases. J Cranio-Maxillofac Surg. 2018;46(12): 2088-95. https://doi.org/10.1016/j.jcms.2018.09.018

(340) Patient-specific Cranio-Maxillofacial (CMF) implants. Materialise Medical. https://www.youtube.com/watch?v=ZY5g0LfvFjg

(341) Schouman T, Khonsari RH, Goudot P. Shaping the fibula without fumbling: the SynpliciTi customised guide-plate. Br J Oral Maxillofac Surg. 2015;53(5): 472-3. https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2015.02.008

(342) Schouman T, Murcier G, Goudot P. The key to accuracy of zygoma repositioning: Suitability of the SynpliciTi customized guide-plates. J Cranio-Maxillofac Surg. 2015;43(10): 1942-7. https://doi.org/10.1016/j.jcms.2014.12.014

(343) Phillips C, Medland WH, Fields HW, Proffit WR, White RP. Stability of surgical maxillary expansion. Int J Adult Orthodon Orthognath Surg. 1992;7(3): 139-46.

(344) Yao W, Bekmezian S, Hardy D, Kushner HW, Miller AJ, Huang JC, *et al.* Cone-beam computed tomographic comparison of surgically assisted rapid palatal expansion and multipiece Le Fort I osteotomy. J Oral Maxillofac Surg. 2015;73(3): 499-508. https://doi.org/10.1016/j.joms.2014.08.024

(345) Kim H, Cha KS. Evaluation of the stability of maxillary expansion using cone-beam computed tomography after segmental Le Fort I osteotomy in adult patients with skeletal Class III malocclusion. Korean J Orthod. 2018;48(1): 63-70. https://doi.org/10.4041/kjod.2018.48.1.63

(346) Kretschmer WB, Baciut G, Baciut M, Zoder W, Wangerin K. Transverse stability of 3-piece Le Fort I osteotomies. J Oral Maxillofac Surg. 2011;69(3): 861-9. https://doi.org/10.1016/j.joms.2010.05.024

(347) Goldenberg DC, Alonso N, Goldenberg FC, Gebrin ES, Amaral TS, Scanavini MA, *et al.* Using computed tomography to evaluate maxillary changes after surgically assisted rapid palatal expansion. J Craniofac Surg. 2007;18(2): 302-11. https://doi.org/10.1097/scs.0b013e3180336012

(348) Marchetti C, Pironi M, Bianchi A, Musci A. Surgically assisted rapid palatal expansion vs. segmental Le Fort I osteotomy: transverse stability over a 2-year period. J Cranio-Maxillofac Surg. 2009;37(2): 74-8. https://doi.org/10.1016/j.jcms.2008.08.006

(349) Proffit WR, Turvey TA, Phillips C. Orthognathic surgery: a hierarchy of stability. Int J Adult Orthodon Orthognath Surg. 1996;11(3): 191-204.

(350) Ismail M, Wessel J, Farrell B. Maintenance of segmental maxillary expansion: The use of custom, virtually designed, and manufactured palatal appliances without the use of an occlusal splint. J Oral Maxillofac Surg. 2019;77(7): 1468.e1-1468.e8. https://doi.org/10.1016/j.joms.2019.03.013

(351) Parizotto JOL, Borsato KT, Peixoto AP, Bianchi J, Cassano DS, Gonçalves JR. Can palatal splint improve stability of segmental Le Fort I osteotomies? Orthod Craniofac Res. 2020;23(4): 486-92. https://doi.org/10.1111/ocr.12399

(352) Seemann J, Kundt G, Stahl de Castrillon F. Relationship between occlusal findings and orofacial myofunctional status in primary and mixed dentition: part IV: interrelation between space conditions and orofacial dysfunctions. J Orofac Orthop Fortschritte Kieferorthopadie. 2011;72(1): 21-32. https://doi.org/10.1007/s00056-010-0004-1

(353) Pancherz H. The nature of Class II relapse after Herbst appliance treatment: a cephalometric long-term investigation. Am J Orthod Dentofac Orthop. 1991;100(3): 220-33. https://doi.org/10.1016/0889-5406(91)70059-6

(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

(361) Cenzi R, Guarda-Nardini L. Use of porous plyethylene (Medpor) in maxillofacial surgery. Minerva Stomatol. 1995;44(12): 559-82.

(362) Charrier JB, Moreau N. Micro-porous titanium implants in orthognathic facial recontouring. Orthod Fr. 2016;87(3): 295-300. https://doi.org/10.1051/orthodfr/2016027

(363) Stryker Tritanium Microsite. https://www.stryker.com/builttofuse/

(364) Mavili ME, Canter HI, Saglam-Aydinatay B, Kamaci S, Kocadereli I. Use of three-dimensional medical modeling methods for precise planning of orthognathic surgery. J Craniofac Surg. 2007;18(4): 740-7. https://doi.org/10.1097/scs.0b013e318069014f

(365) Lin HH, Lonic D, Lo LJ. 3D printing in orthognathic surgery – A literature review. J Formos Med Assoc Taiwan Yi Zhi. 2018;117(7): 547-58. https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.01.008

(366) Tarsitano A, Battaglia S, Crimi S, Ciocca L, Scotti R, Marchetti C. Is a computer-assisted design and computer-assisted manufacturing method for mandibular reconstruction economically viable? J Cranio-Maxillo-fac Surg. 2016;44(7): 795-9. https://doi.org/10.1016/j.jcms.2016.04.003

(367) Serrano C, Fontenay S, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Martelli N. Evaluation of 3D printing costs in surgery: a systematic review. Int J Technol Assess Health Care. 2020. https://doi.org/10.1017/s0266462320000331

(368) King BJ, Park EP, Christensen BJ, Danrad R. On-site 3-dimensional printing and preoperative adaptation decrease operative time for mandibular fracture repair. J Oral Maxillofac Surg. 2018;76(9): 1950.e1-1950.e8. https://doi.org/10.1016/j.joms.2018.05.009

(369) Resnick CM, Inverso G, Wrzosek M, Padwa BL, Kaban LB, Peacock ZS. Is there a difference in cost between standard and virtual surgical planning for orthognathic surgery? J Oral Maxillofac Surg. 2016;74(9): 1827-33. https://doi.org/10.1016/j.joms.2016.03.035

(370) Witowski JS, Pędziwiatr M, Major P, Budzyński A. Cost-effective, personalized, 3D-printed liver model for preoperative planning before laparoscopic liver hemihepatectomy for colorectal cancer metastases. Int J Comput Assist Radiol Surg. 2017;12(12): 2047-54. https://doi.org/10.1007/s11548-017-1527-3

(371) Scerrati A, Trovalusci F, Albanese A, Ponticelli GS, Tagliaferri V, Sturiale CL, *et al.* A workflow to generate physical 3D models of cerebral aneurysms applying open source freeware for CAD modeling and 3D printing. Interdiscip Neurosurg. 2019;17: 1-6. https://doi.org/10.1016/j.inat.2019.02.009

(372) Yang M, Li C, Li Y, Zhao Y, Wei X, Zhang G, *et al.* Application of 3D rapid prototyping technology in posterior corrective surgery for Lenke 1 adolescent idiopathic scoliosis patients. Medicine. 2015;94(8): e582. https://doi.org/10.1097/MD.0000000000000582

(373) Liu Y, Gao Q, Du S, Chen Z, Fu J, Chen B, *et al.* Fabrication of cerebral aneurysm simulator with a desktop 3D printer. Sci Rep. 2017;7(1): 44301. https://doi.org/10.1038/srep44301

(374) Rankin TM, Giovinco NA, Cucher DJ, Watts G, Hurwitz B, Armstrong DG. Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet? J Surg Res. 2014;189(2): 193-7. https://doi.org/10.1016/j.jss.2014.02.020

(375) Legocki AT, Duffy-Peter A, Scott AR. Benefits and limitations of entry-level 3-dimensional printing of maxillofacial skeletal models. JAMA Otolaryngol – Head Neck Surg. 2017;143(4): 389-94. https://doi.org/10.1001/jamaoto.2016.3673

(376) Li SS, Copeland-Halperin LR, Kaminsky AJ, Li J, Lodhi FK, Miraliakbari R. Computer-aided surgical simulation in head and neck reconstruction: A cost comparison among traditional, in-house, and commercial options. J Reconstr Microsurg. 2018;34(5): 341-7. https://doi.org/10.1055/s-0037-1621735

(377) Adolphs N, Liu W, Keeve E, Hoffmeister B. RapidSplint: virtual splint generation for orthognathic surgery – results of a pilot series. Comput Aided Surg. 2014;19(1-3): 20-8. https://doi.org/10.3109/10929088.2014.887778

(378) Lean manufacturing. Wikipedia. https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Lean_manufacturing

(379) Lean : qu'est-ce que le lean manufacturing ? Amalo Recrutement. https://www.amalo-recrutement.fr/blog/lean-manufacturing-definition-qu-est-ce-que-c-est/

(380) Allen T, Henn G. *The Organization and Architecture of Innovation: Managing the Flow of Technology*. Routledge ; 2006.

(381) Ballardini RM, Mimler M, Minssen T, Salmi M. 3D printing, intellectual property rights and medical emergencies: In search of new flexibilities. IIC - Int Rev Intellect Prop Compet Law. 2022;53(8): 1149-73. https://doi.org/10.1007/s40319-022-01235-1

(382) Esmond RW, Phero GC. The additive manufacturing revolution and the corresponding legal landscape. Virtual Phys Prototyp. 2015;10(1): 9-12. https://doi.org/10.1080/17452759.2014.972661

(383) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

(384) Ralston W. They told their therapists everything. Hackers leaked it all. Wired. https://www.wired.com/story/vastaamo-psychotherapy-patients-hack-data-breach/

(385) Wang Y, Wang L, Xue CA. Medical information security in the era of artificial intelligence. Med Hypotheses. 2018;115: 58-60. https://doi.org/10.1016/j.mehy.2018.03.023

(386) CNIL. Loi Informatique et Libertés. https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes

(387) Commission européenne, Medical Device Coordination Group. Document 2020-5. Clinical Evaluation – Equivalence. A guide for manufacturers and notified bodies. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en_0.pdf

(388) ISO 13485: 2016. https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/97/59752.html

(389) Formlabs Customer Support. http://support.formlabs.com/

(390) Street M. Declaration of non-medical devices. https://media.formlabs.com/m/7255183b63f76d8c/original/1910271-CD-ENUS-0.pdf

(391) Biological reactivity tests, in vivo. http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c88.html

(392) RMeS (UMR Inserm U1229), https://www.oniris-nantes.fr/la-recherche/rmes-umr-inserm-u1229

(393) Logozzo S, Zanetti EM, Franceschini G, Kilpelä A, Mäkynen A. Recent advances in dental optics – Part I: 3D intraoral scanners for restorative dentistry. Opt Lasers Eng. 2014;54: 203-21. https://doi.org/10.1016/j.optlaseng.2013.07.017

(394) Mugnier J. Mise en application d'un flux numérique en chirurgie orthognathique à l'hôpital public [thèse d'exercice]. Université Claude Bernard – Lyon 1 ; 2021.

(395) Richert R, Goujat A, Venet L, Viguie G, Viennot S, Robinson P, *et al.* Intraoral scanner technologies: A Review to make a successful impression. J Healthc Eng. 2017;2017: 8427595. https://doi.org/10.1155/2017/8427595

(396) Banc d'essais 2019 7 scanners intra-oraux. Le fil dentaire. https://www.lefildentaire.com/articles/clinique/implantologie/banc-d-essais-2019-7-scanners-intra-oraux/

(397) PreForm 3D printing software: prepare your models for printing. Formlabs. https://formlabs.com/software/#preform

(398) IPS CaseDesigner tutorials. https://www.youtube.com/playlist?list=PL2gNMtPyFfQ5AYr5-9UJrEgjgKjkEOcbbx

(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/presscorner/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 1er septembre 2024.