

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

Laurent DOUESNEL, Chirurgien maxillofacial

Roman Hossein KHONSARI, Chirurgien maxillofacial

Faculté de médecine, Université Paris Cité

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

Conclusions

Après une discrète apparition dans le monde de la santé au début des années 2000, il a fallu une dizaine d'années pour que l'impression 3D s'implante et soit à l'origine de nombreux projets innovants dans le quotidien des soignants. En chirurgie maxillo-faciale, tous les domaines de la spécialité sont impactés, et plus particulièrement la chirurgie orthognathique. En effet, le transfert des planifications chirurgicales s'est transformé avec une transition des méthodes conventionnelles (chirurgie à main levée ou gouttières occlusales traditionnelles) vers des méthodes numériques utilisant la technologie 3D, offrant réduction du temps opératoire, amélioration de la précision des mouvements réalisés, aisance chirurgicale et sécurité du patient.

L'internalisation de la production de dispositifs médicaux (DM) s'intègre dans une dynamique de modernisation du monde hospitalier et d'auto-suffisance vis-à-vis du monde industriel. En plus d'économies financières, elle permet d'optimiser la prise en charge des patients en offrant des DM adaptés au cas par cas dans une fenêtre thérapeutique étroite. Elle offre un dynamisme interdisciplinaire, facilite la formation des internes, recentre la prise en charge autour du chirurgien – seul responsable des actes – et limite la diffusion d'informations médicales sensibles.

À ce jour, il n'existe pas en France de plateforme 3D intrahospitalière conforme aux exigences du règlement UE 2017/745, et notamment de l'alinéa 5 de l'article 5 relatif à la mise sur le marché des DM produits et utilisés au sein des établissements de santé, et de l'annexe I du règlement relative à la sécurité et aux performances.

À partir du travail de l'équipe de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes, nous avons exposé et illustré ces exigences réglementaires. Bien qu'avancé, le dossier d'auto-certification des

gouttières occlusales *Computer Assisted Design / Computer Assisted Manufacturing* (CAD / CAM) en tant que DM de classe I doit encore être complété de plusieurs éléments avant d'être transmis aux autorités compétentes.

Cependant, la présence sur le marché de DM équivalents certifiés CE risque de rendre caduc ce projet innovant. Des discussions doivent avoir lieu avec les autorités nationales et européennes pour aboutir à une révision réglementaire au vu des arguments présentés en faveur de l'internalisation et de l'amélioration de la sécurité des patients. Tous ces éléments en font un enjeu de santé publique en Europe.