



**HAL**  
open science

# Impression 3D en chirurgie orthognaphique : principes, réglementation et étude de cas

Laurent Douesnel

► **To cite this version:**

Laurent Douesnel. Impression 3D en chirurgie orthognaphique : principes, réglementation et étude de cas. Médecine humaine et pathologie. 2023. dumas-04583387

**HAL Id: dumas-04583387**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04583387v1>**

Submitted on 22 May 2024

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

## **AVERTISSEMENT**

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'État de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2 - L 335.10

**UNIVERSITÉ DE PARIS**

Faculté de Santé  
UFR de Médecine

Année 2023

N°

**THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE**  
Présentée et soutenue publiquement le : 12/04/2023

Par

**Laurent DOUESNEL**

**Impression 3D en chirurgie orthognathique : principes,  
réglementation et étude de cas.**

Dirigée par M. le Professeur Roman Hossein Khonsari

JURY

M. le Professeur Christian Vacher  
M. le Professeur Roman Hossein Khonsari  
M. le Professeur Pierre Corre  
M. le Docteur Serge Ketoff  
Mme la Docteur Delphine Prieur  
Mme la Docteur Valérie Talon

Président  
Directeur  
Membre du jury  
Membre du jury  
Membre du jury  
Membre du jury

## Remerciements

---

### *À M. le Professeur Roman Hossein Khonsari,*

Je te remercie pour l'encadrement de ce travail, pour les longues heures de relecture et ta patience. L'exploration de ce sujet à tes côtés m'a apporté beaucoup de connaissances et de rigueur. Merci pour ta pédagogie auprès de l'interne débutant que j'étais lors de mon passage à Necker et pour ta confiance.

### *À M. le Professeur Christian Vacher,*

Ne pas avoir eu l'occasion de passer dans votre service est pour moi l'un des regrets de mon internat. Malgré tout, je suis heureux d'avoir pu bénéficier d'une part infime de vos connaissances tant anatomiques que chirurgicales. Je vous remercie de présider mon jury.

### *À M. le Professeur Pierre Corre,*

Je te remercie de m'avoir accueilli dans ton service à la dernière minute car je considère ce semestre comme décisif dans mon internat. J'admire ton dévouement auprès des patients ainsi que tes connaissances et habilités chirurgicales et j'aspire à m'en approcher autant que possible. J'espère encore pouvoir bénéficier de tes enseignements. Merci de m'épauler sur cette dernière étape en tant qu'interne.

### *À M. le Docteur Serge Ketoff,*

Merci d'avoir accepté d'évaluer ce travail. Tes compétences en impression 3D sont riches d'enseignements. J'espère suivre tes pas dans mon activité future.

### *À Mme la Docteur Delphine Prieur,*

Je te suis reconnaissant d'apporter ton expertise à ce travail et d'intégrer mon jury. Ta vision spécifique est riche de qualité.

### *À Mme la Docteur Valérie Talon,*

Je vous remercie d'apporter votre regard pharmaceutique à ce projet et d'avoir pris le temps d'intégrer mon jury.

### *À M. le Professeur Marc-Antoine Rousseau,*

Merci de m'avoir encadré pour mon premier semestre de chirurgie. Il reste l'un des plus riches en souvenirs de mon internat. Merci pour votre philosophie et vos valeurs.

### *À toute l'équipe de chirurgie orthopédique des hôpitaux de Beaujon et Bichat,*

J'ai passé à vos côtés des moments incroyables, riches en enseignements et en rires. Merci pour tous les blocs partagés, et les pauses chaleureuses. Pas merci pour les dé-faites au baby, et pas merci au covid. Malgré tout désolé, toujours pas de droit au remord.

### *À l'équipe de chirurgie plastique de l'hôpital Gonesse,*

Au Dr Sylvain Cartier, un chef de service sans pareil. Merci pour la confiance que vous m'avez apporté et pour vos enseignements. Merci Lyor pour toutes ces rhinoplasties, pour ta rigueur et ton excellence chirurgicale. Merci Bruno et Georgiana, j'ai appris beaucoup à vos côtés. Un grand merci à Rudy pour tes enseignements et les rires partagés.

***À M. le Docteur Romain Swiadkiewicz,***

Tu m'as fait découvrir la chirurgie maxillo-faciale. Avoir été ton interne a été un grand honneur, tant pour ta patience, ta pédagogie et les moments de détente. J'aurais aimé travailler de nouveau avec toi étant plus âgé pour me nourrir encore un peu de ton expérience.

***À l'équipe de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes,***

Merci pour tous les enseignements que vous m'avez apportés, merci de m'avoir accueilli parmi vous. Merci Sonia et Florian pour toutes ces discussions autour du sujet de l'impression 3D. Un grand merci au Dr Jacques Smith, vous êtes l'une des plus grandes richesses du service. Merci pour l'attention que vous portez aux plus jeunes.

***À l'équipe d'ORL du Centre Hospitalier du Sud Francilien,***

Merci au Dr Didier Salvan de m'avoir accueilli dans votre service, merci pour vos nombreux enseignements en chirurgie cervico-faciale et maxillo-faciale. Merci à mes chefs et seniors pour leurs enseignements et leur patience au bloc.

***À l'équipe de chirurgie maxillo-faciale de la Pitié Salpêtrière,***

C'est auprès de vous que j'aurai le plus appris. Merci pour ces douze mois à vos côtés. J'espère que ce n'est que partie remise. Je remercie le Pr. Chloé Bertolus pour votre accueil et l'intérêt que vous portez au chirurgien en devenir que je suis. Un grand merci au Dr Julien Davrou, un idéal de chirurgien maxillo-facial à atteindre. Peut-être aurons-nous l'occasion de travailler de nouveau ensemble à l'IMM. Merci au Dr Mourad Benassarou pour tous tes enseignements en reconstruction. Merci au Dr André Chainé, pour ton implication dans la formation des internes.

***À tous mes chefs,***

Au Dr Cédric Maillot, au Dr Lucas Chanteaux, au Dr Julien Vignes, au Dr Haroun Bouhali, au Dr Philippe Gerard, au Dr Baptiste Boukrbous, au Dr Zied Chenguel, au Dr Sarah Consseron, au Dr Caroline Desbrosses, au Dr Quentin Goguet, au Dr Justine Loin, au Dr Marine Anquetil, au Dr Mae Bourry, au Dr Benjamin Klap, au Dr Floriane Combes, au Dr Jean Philippe Foy, au Dr Timothée Gelée, au Dr Anthony Levy Bohbot, au Dr Jean Lehner, au Dr Philippe Galli, au Dr Tan Mai Nguyen, au Dr Adeline Kerbrat, au Dr Paul Adrien Martin, au Dr Jebrane Bouaoud, au Dr Marine Coninckx, au Dr Nicolas Ullmann pour votre implication dans ma formation.

***À tous mes co-internes,***

A Kim, Louis Charles, Maxime, Oussama, Thomas, Valer, Houssein, Thomas, Benjamin Clément, Katir, Guillaume, Nathan, Nour, Ugo, Erik, David, Justine, Marie, Florian, Vianney, Paul, Soufiane, Charlotte, Ambroise, Anh Claire, Julia, Mathilde, Samy, Thanh Thuy, Victoria, Volkan, Clémence, Elodie, Nicolas, Mohamed, Aoxi, Adrien, Gabriel, Nicolas, Carole, François Valéry, Manon, Tess, Léopoldine, Vincent, Alexia, Corentin, Cyril, Nicolas, Samy pour l'entraide, le soutien, les échanges, les rires, les soirées.

***Aux équipes paramédicales,***

Qui ont occupé une place importante dans le développement de mes qualités de soignant depuis 2019.

*À Emma Blanc-Tailleur*

Pour ton aide dans l'illustration de cette thèse.

*À mes parents, mes grands-parents,*

Pour votre soutien et présence malgré la distance

*À Leila,*

Parce que tu m'as appris énormément à l'hôpital et que tu continues de le faire. Parce que tu as toujours été un exemple pour moi. Parce que tu es là pour moi. Parce que je t'aime.

*À mon enfant,*

A bientôt.

**Résumé :**

Ces dernières décennies ont vu l'impression 3D prendre une place grandissante dans le quotidien des soignants, avec la production locale de dispositifs médicaux (DM) (dits DM « in house »), qu'ils soient spécifiques de patients ou non. Cette production, à une échelle non industrielle, répond aux besoins spécifiques de groupes de patients cibles. Cette production n'est possible que si les besoins ne peuvent être satisfaits, au niveau de performance approprié, par un dispositif équivalent portant le marquage CE disponible sur le marché. Afin d'améliorer la sécurité autour de ces dispositifs, les instances européennes ont établi un nouveau règlement (UE 2017/745), qui induit des modifications dans la pratique courante des industriels comme des établissements de santé en raison de ses exigences. A l'heure actuelle en France, il existe peu d'exemples de production de DM « in house » conformes à la réglementation. Cette thèse a pour but de présenter ces exigences réglementaires avec le regard d'un chirurgien maxillo-facial, plus spécifiquement en chirurgie orthognathique. Afin de répondre à cette problématique, nous proposons un travail en 4 parties. Après avoir introduit diverses notions sur l'impression 3D puis sur la chirurgie orthognathique et la place qu'y occupe l'impression 3D, nous présentons un cas concret de mise en place d'une chaîne de production intra-hospitalière respectant le règlement UE 2017/745. Pour illustrer notre propos, nous nous appuyons sur la production de gouttières occlusales adaptées au patient et de conception assistée par ordinateur afin de guider la chirurgie orthognathique au sein du service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes.

**Spécialité :**

Chirurgie maxillo-faciale

**Mots clés français :**

fMeSH :

Impression tridimensionnelle / Conception assistée par ordinateur / Contrôle et réglementation d'une installation / Législation / Chirurgiens buccaux et maxillo-faciaux / Chirurgie orthognathique / Ostéotomie / Ostéotomie de le fort / Ostéotomie sagittale des branches montantes de la mandibule / Attelles / Présentations de cas / Évaluation technologique

Mots-clés libres :

Réglementation Européenne / Chirurgie guidée / Chirurgie à main levée / Gouttières occlusales

**Forme ou Genre :**

fMeSH : Dissertation universitaire

Rameau : Thèses et écrits académiques

**Abstract :**

In the last 15 years, 3D printing has been included in the daily care of patients, with the local production of medical devices (MD), referred to as “in-house”. These “in house” MDs can be generic or patient-specific. 3D production on a non-industrial scale, is performed to match with the specific needs of target patient groups. This production is only possible if those needs cannot be satisfied, at the appropriate level of performance, by an equivalent CE-marked device available on the market. In order to improve safety, the European authorities have established a new regulation (EU 2017/745), which induces changes in the current practice of both manufacturers and healthcare institutions due to its requirements. Currently, in France, there are few examples of ‘in house’ production of medical devices complying with this regulation. The aim of this thesis is to present these regulatory requirements from the perspective of a maxillofacial surgeon, more specifically in orthognathic surgery. In order to answer this question, we considered four aspects. The first section consisted in introducing various notions on 3D printing, on orthognathic surgery and on the role of additive manufacturing. We will then present a concrete case of setting up an “in house” production line complying with regulation EU 2017/745. We used as an example the production of computer-assisted patient-specific occlusal splints intended to guide orthognathic surgery designed and produced in the maxillofacial surgery department of the Nantes University Hospital.

**English keywords :**

MeSH

Printing, Three-Dimensional / Computer-aided design / European union / Legislation / Oral and Maxillofacial Surgeons / Orthognathic surgery / Osteotomy, le fort / Osteotomy, sagittal split ramus / Splints / Surgery, computer-assisted / Case reports

Keywords

Guided surgery / Occlusal splints

**Publication type :**

MeSH : Academic Dissertation



## Liste des abréviations

---

- ABS : Acrylonitrile Butadiène Styrene
- 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 des 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 pour filtre à air à particule à haute efficacité
- HT : Hors Taxe
- 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 Class
- 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 : Toute Taxe Confondue
- UCS : Unité Centrale de Stérilisation
- UE : Union Européenne
- USD : dollar américain
- UV : Ultra Violet
- USP : United States Pharmacopoeia
- VMS : Virtual Model Surgery

# Table des matières

---

<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>3</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>8</b>
<b>TABLE DES MATIERES</b> .....	<b>11</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>16</b>
<b>PARTIE 1 : L'IMPRESSION 3D</b> .....	<b>17</b>
1. DEFINITION DE L'IMPRESSION TRIDIMENSIONNELLE.....	17
2. HISTOIRE DE L'IMPRESSION 3D.....	18
3. L'IMPRESSION 3D EN PRATIQUE.....	20
3.1. Intérêts.....	20
3.2. Les matériaux.....	24
3.2.1. Les polymères.....	24
3.2.1.1. Thermoplastiques.....	24
3.2.1.2. Résines.....	26
3.2.2. Les métaux.....	27
3.2.3. Les céramiques.....	28
3.2.4. Les composites.....	29
3.3. Différents types d'imprimantes.....	30
3.3.1. La photopolymérisation.....	31
3.3.1.1. La stéréolithographie.....	32
3.3.1.2. La « Digital Light Processing ».....	33
3.3.1.3. Projection de matière.....	34
3.3.2. Liage de poudres.....	35
3.3.2.1. Projection de liant.....	35
3.3.2.2. Frittage laser.....	37
3.3.2.3. Dépôt de filament fondu.....	38
3.3.3. Dépôt de matière sous énergie concentrée.....	40
3.3.4. Stratification de couches.....	41
4. APPLICATIONS DE L'IMPRESSION 3D.....	43
4.1. Applications générales.....	43
4.2. Applications médicales.....	45
4.3. Applications en chirurgie, chirurgie maxillo-faciale et stomatologie.....	47
4.3.1. En chirurgie générale.....	47
4.3.2. Spécificités de la chirurgie maxillo-faciale.....	50
5. ASPECT REGLEMENTAIRE.....	56
5.1. Définitions.....	59
5.1.1. Dispositif médical.....	59
5.1.2. Sur mesure.....	61
5.1.3. Classification.....	63
5.2. Mise sur le marché.....	67
5.2.1. Marquage CE.....	67
5.2.2. Certification « sur mesure ».....	69
5.2.3. Dispositif médical de production intra-hospitalière.....	71
5.2.3.1. Tenant aux patients concernés.....	72
5.2.3.2. Tenant aux produits fabriqués.....	72
5.2.3.3. Tenant au lieu d'utilisation.....	73
5.2.3.4. Tenant aux conditions de fabrication.....	74
5.2.3.5. Tenant aux conditions administratives de l'établissement de santé.....	75
5.2.3.6. Annexe I du règlement (UE) 2017/745.....	76
6. FLUX NUMERIQUE.....	80
6.1. Planification chirurgicale.....	81
6.2. Impression du dispositif médical et post-traitement.....	83

6.3.	<i>Stérilisation</i> .....	84
6.4.	<i>Stockage</i> .....	85
6.5.	<i>Temps chirurgical</i> .....	85
6.6.	<i>Suivi clinique</i> .....	85
7.	ÉTAT DES LIEUX DE L'IMPRESSION 3D EN CHIRURGIE.....	86
7.1.	<i>En France</i> .....	86
7.2.	<i>En Europe</i> .....	90
7.3.	<i>Cas particulier du Royaume-Uni</i> .....	92
8.	SECURITE ET TOXICITE DE L'IMPRESSION 3D.....	98
8.1.	<i>Exemple de l'impression par dépôt de filament fondu</i> .....	98
8.2.	<i>Exemple de l'impression métallique</i> .....	100
8.3.	<i>Conséquences cardiovasculaires</i> .....	102
8.4.	<i>Conséquences respiratoires</i> .....	103
8.5.	<i>Mesures préventives</i> .....	104
8.5.1.	<i>Isolement du milieu d'impression</i> .....	104
8.5.2.	<i>Ventilation des locaux</i> .....	105
8.5.3.	<i>Mesures de protection individuelles et collectives</i> .....	107
<b>PARTIE 2 : DOMAINE D'INTERET : LA CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE.....</b>		<b>109</b>
1.	GENERALITES SUR LA CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE.....	109
2.	DYSMORPHOSES DENTO-SQUELETTIQUES.....	114
2.1.	<i>Analyse clinique de la face</i> .....	115
2.1.1.	<i>De face</i> .....	115
2.1.2.	<i>De profil</i> .....	118
2.1.3.	<i>En contre plongée</i> .....	122
2.2.	<i>Analyse de la denture</i> .....	122
2.3.	<i>Analyse fonctionnelle</i> .....	126
2.4.	<i>Analyse radiologique</i> .....	127
2.5.	<i>Analyse des modèles dentaires</i> .....	129
3.	TRANSFERT DE LA PLANIFICATION VERS LE TEMPS OPERATOIRE.....	131
3.1.	<i>Chirurgie à main levée</i> .....	132
3.2.	<i>Gouttières d'occlusion</i> .....	133
3.2.1.	<i>Gouttière terminale sur articulateur Galetti</i> .....	136
3.2.2.	<i>Gouttière intermédiaire sur arc facial et articulateur semi-adaptable</i> .....	138
3.2.3.	<i>Précision de la planification et du transfert traditionnel</i> .....	142
4.	PLACE DE L'IMPRESSION 3D EN CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE.....	147
4.1.	<i>Planification virtuelle et gouttières imprimées</i> .....	147
4.2.	<i>Guides de coupes et guides de positionnement</i> .....	155
4.3.	<i>Guides chirurgicaux et plaques sur mesure</i> .....	159
4.4.	<i>Autres applications des technologies 3D en chirurgie orthognathique</i> .....	168
4.4.1.	<i>Implants</i> .....	168
4.4.2.	<i>Modèles anatomiques</i> .....	171
<b>PARTIE 3 : JUSTIFICATION DE LA MISE EN PLACE D'UNE CHAINE DE PRODUCTION INTRA-HOSPITALIERE EN FRANCE.....</b>		<b>173</b>
1.	INTRODUCTION.....	173
2.	COUT DE PRODUCTION.....	174
2.1.	<i>Coût rapporté au temps opératoire</i> .....	175
2.2.	<i>Estimation du coût de production « in house »</i> .....	176
2.3.	<i>Coût d'une production « in house » versus d'une production externalisée</i> .....	177
3.	TEMPS DE PRODUCTION ET FENETRE THERAPEUTIQUE.....	180
4.	MODERNISATION DU MONDE HOSPITALIER.....	183
5.	CENTRALISATION DU PARCOURS DE SOINS AUTOUR DU CHIRURGIEN.....	184
6.	COMMUNICATION ENTRE PRATICIENS.....	186
7.	FORMATION DU PERSONNEL MEDICAL.....	186
8.	INNOVATION ET AMELIORATION DES DM.....	186
9.	RESPONSABILITE.....	187
10.	PARTAGE D'INFORMATIONS SENSIBLES HORS DU MILIEU HOSPITALIER ET PROPRIETE INTELLECTUELLE.....	188

<b>PARTIE 4 : INSTALLATION D'UN FLUX NUMERIQUE INTERNE .....</b>	<b>191</b>
1. EXEMPLE D'UN FLUX NUMERIQUE : CONCEPTION DE GOUTTIERES OCCLUSALES, DE LA CONSULTATION PRE-CHIRURGICALE AU SUIVI POST-OPERATOIRE.....	191
1.1. Consultations orthodontico-chirurgicales pré-chirurgicales .....	192
1.2. Planification virtuelle et conception de la gouttière .....	193
1.3. Impression et post-traitement de la gouttière.....	194
1.4. Stérilisation et stockage .....	194
1.5. Temps chirurgical.....	194
1.6. Suivi post-opératoire et reprise du traitement orthodontique.....	195
2. DOSSIER DE CERTIFICATION .....	197
2.1. Définition et classe du dispositif médical .....	197
2.2. Cadre réglementaire .....	200
2.3. En pratique .....	201
3. DECLARATION PUBLIQUE .....	202
4. JUSTIFICATION .....	203
4.1. Cadre réglementaire .....	203
4.2. En pratique .....	205
5. CHOIX DU MATERIEL .....	205
5.1. Technologie d'impression et choix de l'imprimante.....	206
5.1.1. Étude de marché.....	208
5.2. Matériau d'impression.....	213
5.2.1. Choix de la résine.....	213
5.2.2. Étude déformabilité .....	214
5.2.3. Biocompatibilité .....	214
5.3. Prise d'empreinte optique et scanner intra-oral .....	217
5.3.1. Principes généraux.....	217
5.3.2. Étude de marché.....	219
5.4. Choix des logiciels .....	222
5.4.1. Logiciel d'impression .....	223
5.4.2. Préparation des modèles dentaires 3D à la planification .....	224
5.4.3. Logiciel de planification .....	226
5.4.3.1. Génération d'un modèle 3D .....	227
5.4.3.2. Création d'un modèle chirurgical .....	231
5.4.3.3. Choix de l'occlusion finale .....	233
5.4.3.4. Génération des gouttières occlusales .....	236
6. STERILISATION ET CONDITIONNEMENT .....	239
7. ORGANISATION LOGISTIQUE.....	244
7.1. Imprimante et outils de post-traitement .....	244
7.2. Consommables d'impression et d'acquisition .....	245
7.3. Logiciels .....	245
7.4. Traçabilité .....	246
8. ORGANISATION SPATIALE, LOCAL DEDIE .....	246
8.1. Sécurité.....	247
8.1.1. Sécurité générale.....	247
8.1.2. Ventilation .....	248
8.1.3. Sécurité électrique.....	249
8.2. Organisation du local dédié.....	250
8.2.1. Espace photographie .....	252
8.2.2. Accessibilité à l'imagerie .....	253
8.2.3. Espace de stockage.....	253
8.2.3.1. Matières premières.....	254
8.2.3.2. Gouttières occlusales.....	254
9. DOCUMENTS ASSOCIES AU DISPOSITIF MEDICAL.....	256
9.1. Validation de conformité.....	256
9.2. Étiquettes .....	258
9.3. Notice d'utilisation.....	261
10. SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE.....	263
11. PLAN DE GESTION DE RISQUE .....	266
11.1. Évaluation du risque.....	268

11.2.	<i>Analyse du risque</i> .....	273
12.	ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI APRES COMMERCIALISATION .....	283
12.1.	<i>Suivi clinique après commercialisation (SCAC)</i> .....	283
12.1.1.	<i>Exigences réglementaires</i> .....	283
12.1.2.	<i>En pratique</i> .....	285
12.2.	<i>Notification des incidents graves et mesures correctives de sécurité</i> .....	285
12.2.1.	<i>Exigences règlementaires</i> .....	285
12.2.2.	<i>En pratique</i> .....	286
12.3.	<i>Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)</i> .....	287
14.	ASPECT FINANCIER : INVESTISSEMENT POUR LA CREATION D'UN SERVICE D'IMPRESSION 3D INTRA-HOSPITALIER .....	289
14.1.	<i>Coûts de l'internalisation de la production</i> .....	289
14.1.1.	<i>Infrastructure de locaux</i> .....	289
14.1.2.	<i>Équipement de production 3D</i> .....	290
14.1.2.1.	<i>Coût des dispositifs de production 3D</i> .....	290
14.1.2.2.	<i>Coût des matières premières</i> .....	291
14.1.3.	<i>Dépenses liées à la certification</i> .....	293
14.1.4.	<i>Au total</i> .....	293
14.2.	<i>Externalisation par achat du DM auprès d'un industriel</i> .....	295
14.2.1.	<i>Global D : gouttières Splin Tek</i> .....	296
14.2.2.	<i>Materialise</i> .....	297
15.	ET MAINTENANT ? PROCHAINES ETAPES NECESSAIRES POUR COMPLETER LE DOSSIER DE CERTIFICATION 298	
	<b>CONCLUSION</b> .....	<b>302</b>
	<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>304</b>
	<b>TABLE DES FIGURES</b> .....	<b>329</b>
	<b>TABLE DES TABLEAUX</b> .....	<b>334</b>
	<b>ANNEXE 1 : ANALYSE ARCHITECTURALE DE DELAIRE</b> .....	<b>336</b>
	<b>ANNEXE 2 : EXAMEN CLINIQUE D'ORTHOGNATHIQUE STANDARDISE AU SEIN DU SERVICE DE CMF DE LA PITIE SALPETRIERE.</b> .....	<b>337</b>
	<b>ANNEXE 3 : EXAMEN CLINIQUE ET PLAN DE TRAITEMENT STANDARDISE SELON LE PR. BOULETREAU, HOPITAL LYON SUD.</b> .....	<b>341</b>
	<b>ANNEXE 4 : CHECK-LIST PARCOURS DE SOINS DU PATIENT ORTHOGNATHIQUE.</b> .....	<b>342</b>
	<b>ANNEXE 5 : EXTRAIT DE LA REVUE DU DR LIN ET AL FAISANT OFFICE D'ETAT DE L'ART DE LA LITTERATURE SUR L'USAGE DES GOUTTIERES OCCLUSALES CAD-CAM</b> .....	<b>343</b>
	<b>ANNEXE 6 : CERTIFICAT DE CONFORMITE A LA NORME ISO 13485 : 2016 DE L'INDUSTRIEL FORMLABS</b> .....	<b>344</b>
	<b>ANNEXE 7 : DECLARATIONS DE CONFORMITE DES APPAREILS DE CHEZ FORMLABS UTILISES</b> .....	<b>345</b>
	<b>ANNEXE 8 : FICHE TECHNIQUE DE LA RESINE BIOMED CLEAR.</b> .....	<b>353</b>
	<b>ANNEXE 9 : CERTIFICATS DE CONFORMITE DE LA RESINE BIOMED CLEAR.</b> .....	<b>354</b>
	<b>ANNEXE 10 : CERTIFICAT DE RESPECT DE LA NORME 13485 : 2016 DU SCANNER INTRA-ORAL TRIOS DE CHEZ 3SHAPES</b> .....	<b>356</b>
	<b>ANNEXE 11 : CERTIFICAT DE CONFORMITE DU LOGICIEL IPS CASE DESIGN DE CHEZ KLS MARTIN</b> .....	<b>358</b>
	<b>ANNEXE 12 : PRISE EN CHARGE D'UN NOUVEAU DM A L'UCS DU CHU DE NANTES</b> .....	<b>360</b>
	<b>ANNEXE 13 : DOCUMENT DE TRAÇABILITE OPERATOIRE DU CHU DE NANTES</b> .....	<b>367</b>
	<b>ANNEXE 14 : NOTICES D'UTILISATION DES APPAREILS D'IMPRESSION 3D</b> .....	<b>368</b>
	<b>ANNEXE 15 : DOCUMENT DE PRESCRIPTION DE PHOTOGRAPHIES STANDARDISEES DU CHU DE NANTES</b> .....	<b>369</b>

<b>ANNEXE 16 : ORDONNANCE TYPE DE CBCT EN VUE D'UNE PLANIFICATION CHIRURGICALE, CHU DE NANTES .....</b>	<b>370</b>
<b>ANNEXE 17 : NOTICE D'UTILISATION DES GOUTTIERES SPLIN TEK COMMERCIALISEES PAR GLOBAL D .....</b>	<b>371</b>
<b>ANNEXE 18 : QUESTIONNAIRE OPERATOIRE MATERIALISE A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN.....</b>	<b>374</b>
<b>PERMIS D'IMPRIMER.....</b>	<b>376</b>



## Introduction

---

L'impression tridimensionnelle s'est implantée dans de nombreux domaines professionnels au cours des dernières décennies, notamment dans le monde de la santé. Aujourd'hui, de multiples corps de métiers travaillant dans le soin s'appuient régulièrement sur cette technologie, en lien avec la notion de soin sur mesure. L'impression 3D contribue à répondre à l'enjeu des soins patient-spécifiques en associant efficacité, sécurité et accessibilité.

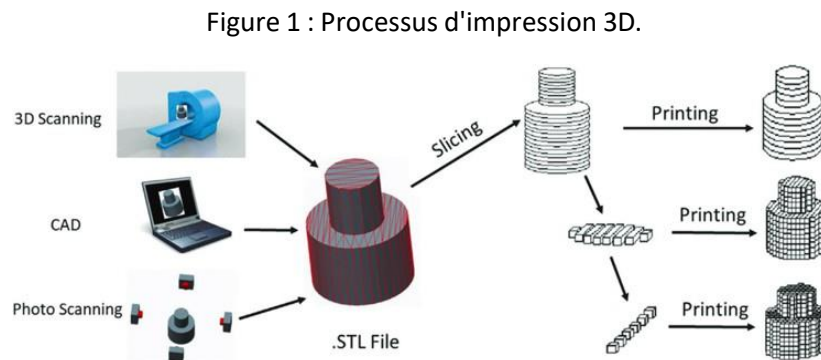
La chirurgie maxillo-faciale bénéficie depuis de nombreuses années de l'impression 3D. Cette technologie trouve une place de plus en plus marquée en chirurgie orthognathique, chirurgie qui vise à déplacer et repositionner les bases osseuses des tiers médian et inférieur de la face.

Dans cette thèse, nous proposons de revenir en détails sur les notions qui entourent l'impression 3D, de la technologie aux applications en chirurgie, avec une introduction spécifique du cadre réglementaire de son utilisation. Dans un second temps, nous développons la place de l'impression 3D en chirurgie orthognathique en général. Enfin, nous exposons le cas concret de la mise en place d'un flux numérique et d'une chaîne de production 3D dans ce domaine spécifique de la chirurgie maxillofaciale.

### 1. Définition de l'impression tridimensionnelle

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

Ce terme d'impression 3D est un terme impropre qui fait référence à la fabrication additive. Par ajout progressif de couches de matière superposées, on obtient la formation d'un volume, sur la base d'une modélisation 3D de l'objet, assistée par ordinateur<sup>1</sup>. Le fichier 3D, généralement au format .STL, est traité par un logiciel qui va découper en tranches les différentes couches nécessaires à la fabrication additive. Ce « découpage » est ensuite envoyé à l'imprimante 3D, qui va déposer ou solidifier la matière couche par couche (Figure 1).



Source : (1)

---

<sup>1</sup> Conception Assistée par Ordinateur (CAO) / Fabrication Assistée par Ordinateur (FAO), traductions de *Computer Aided Design (CAD) / Computer Aided Manufacturing (CAM)*.

## 2. Histoire de l'impression 3D

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

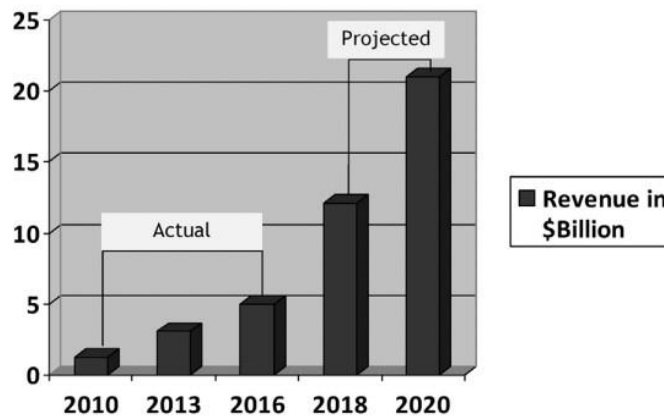
La décennie qui suit voit l'émergence des premiers fabricants d'imprimantes 3D et des outils de CAO. Durant cette période, les outils de CAO pour l'impression 3D deviennent de plus en plus accessibles et élaborés. Les années 1990 marquent aussi l'avènement des premières applications de l'impression 3D dans le domaine des soins, par exemple en pharmacologie (9) ou en chirurgie (10).

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

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

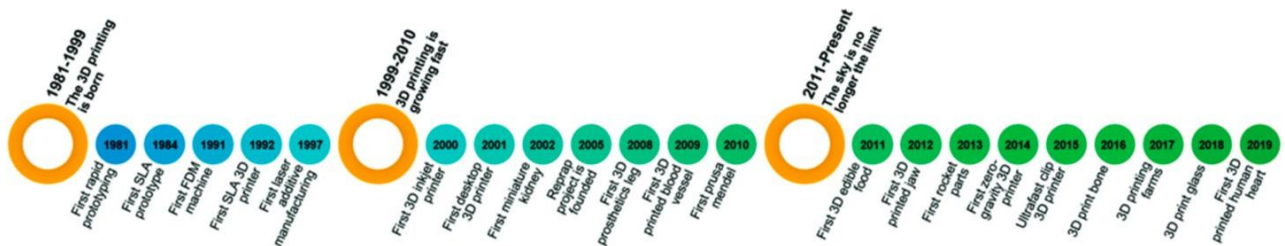
Les quinze dernières années ont été très importantes pour l'impression 3D (figure 3), surtout en santé. Elle devient progressivement une technique de prototypage et de production fiable, offrant de nouvelles opportunités aux entreprises. Ce rôle grandissant de l'impression 3D est illustré par son marché global. En 2018, celui-ci est estimé à 9,9 milliards de dollars américains (USD), et devrait atteindre 34,8 milliards USD en 2024 (14). Chaque année, *Wohlers Associates*, de l'organisation mondiale de normalisation *ASTM International*, publie un rapport sur le marché mondial de l'impression 3D (figure 2). Après une faible croissance durant la période en lien avec l'épidémie de COVID-19, ce marché a progressé de 19,5% en 2021. Ce chiffre reste cependant en dessous des 27% de croissance moyenne des dix dernières années (15).

Figure 2 : Revenus mondiaux de l'impression 3D d'après le rapport *Wohlers Associates* (2014).



Source : (16)

Figure 3 : Chronologie de l'impression 3D.



Source : (1)

### 3. L'impression 3D en pratique

#### 3.1. Intérêts

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

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

Les délais de mise sur le marché sont réduits grâce au prototypage rapide, améliorant ainsi les capacités d'innovation des industriels. La disponibilité des pièces détachées, notamment de rechange, est optimisée et les coûts de main-d'œuvre sont réduits. L'impression 3D permet également une personnalisation de masse à faible coût (16).

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

Tableau 1 : Avantages de la fabrication additive, comparée à la fabrication traditionnelle.

<b>Zone d'application</b>	<b>Avantages</b>
<b>Prototypage rapide</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réduire les délais de mise sur le marché en accélérant le prototypage</li> <li>- Réduire les coûts liés au développement de produits</li> <li>- Rendre les entreprises plus efficaces et compétitives dans l'innovation</li> </ul>
<b>Production de pièces de rechange</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réduire les temps de réparation</li> <li>- Réduire les coûts de la main-d'œuvre</li> <li>- Éviter les stockage coûteux</li> <li>- Limiter le stockage de pièces périssables</li> </ul>
<b>Fabrication en petit volume</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De petits lots peuvent être produits de manière rentable</li> <li>- Élimine l'investissement dans l'outillage</li> </ul>
<b>Articles uniques personnalisés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permettre une personnalisation de masse à faible coût</li> <li>- Production rapide de pièce de rechange exactes et personnalisées sur site</li> <li>- Éliminer les pénalités de reconception</li> </ul>
<b>Pièces très complexes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Produire des pièces très complexes à faible coûts</li> </ul>
<b>Fabrication de machines-outils</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réduire le coût de la main-d'œuvre</li> <li>- Évite l'entreposage coûteux</li> <li>- Permet une personnalisation de masse à faible coût</li> </ul>
<b>Fabrication rapide</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabrication directe des produits finis</li> <li>- Production relativement peu coûteuse de petits nombres de pièces</li> </ul>
<b>Fabrication de composants</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permettre une personnalisation de masse à faible coûts</li> <li>- Améliorer la qualité</li> <li>- Raccourcir la chaîne d'approvisionnement</li> <li>- Réduire les coûts de développement</li> <li>- Aide à éliminer les pièces en excès</li> </ul>
<b>Fabrication sur site et à la demande</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Élimine les coûts de stockage et de transport</li> <li>- Économiser de l'argent en évitant les temps d'arrêt</li> <li>- Réduit considérablement les coûts de réparation</li> <li>- Raccourcie la chaîne d'approvisionnement</li> <li>- Le besoin d'inventaire important est réduit</li> <li>- Permet l'exploitation du cycle de vie du produit</li> </ul>
<b>Réparation rapide</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réduit significativement du temps de réparation</li> <li>- Possibilité de modifier les composant réparés à la dernière conception</li> </ul>

Source : (16)

La fabrication additive présente cependant certaines limites. L'impression 3D ne peut produire que des objets plus petits que la taille du boîtier d'impression. La production d'un objet de taille

supérieure au plateau de l'imprimante doit se faire en plusieurs fragments, ce qui nécessite une étape d'assemblage (16). Selon les caractéristiques de l'objet à concevoir, l'impression 3D peut ainsi impliquer un temps de production augmenté par rapport à la production traditionnelle (16). Enfin, les coûts des équipements restent une limite aujourd'hui, qui tend à s'atténuer. En juin 2013, le gouvernement chinois a engagé 245 millions de dollars pour stimuler l'innovation en impression 3D, ce qui va certainement aboutir à la mise sur le marché de machines moins chères (16). Aux Etats-Unis, après que Barack Obama a prédit l'arrivée d'une révolution industrielle par le biais de l'impression 3D, Joe Biden a mis au point un plan d'action national baptisé « Additive Manufacturing Forward » afin de promouvoir cette technologie comme une des solutions pouvant contrecarrer la hausse des prix et la baisse de la compétitivité des petits et moyens fabricants américains. En avril 2022, il déclare : « Elle permet de réduire de 90 % les délais de fabrication des pièces, de diminuer de 90 % le coût des matériaux et de réduire de moitié la consommation d'énergie. Tout cela contribue à réduire le coût de fabrication des produits en Amérique. Mais toutes les petites et moyennes entreprises n'ont pas accès au soutien nécessaire pour adopter cette technologie » (18). Une dernière limite à évoquer est l'importance des restrictions réglementaires lors de la mise en place d'une chaîne de production 3D, particulièrement dans le domaine de la santé. Ces règles sont cependant nécessaires afin de garantir la sécurité des usagers lors de l'utilisation des produits finis. Elles sont cependant souvent déconnectées de la réalité du terrain. Ce point sera traité en détail dans le chapitre 5.

La CAO apporte en plus des avantages spécifiques. On peut citer la possibilité d'échanger rapidement des designs, notamment dans les zones isolées. En plus, le dessin paramétrique, qui permet de modifier quelques paramètres d'un objet déjà conçu à la demande, améliore la manufacture de nouveaux objets améliorés.



## **3.2. Les matériaux**

Le nombre de matériaux disponibles pour l'impression 3D progresse régulièrement avec l'arrivée sur le marché de nouveaux procédés de fabrication innovants (19). Les quatre principales familles de matériaux sont les métaux, les polymères, les céramiques et les composites (17). Sont également utilisés le verre, le papier, des hydrogels, et des cellules dans le cas particulier de la bio-impression. Une connaissance précise des différentes propriétés de ces matériaux permet de répondre aux contraintes posées par l'objet final et choisir le procédé de fabrication adapté (tableau 2).

### **3.2.1. Les polymères**

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

#### **3.2.1.1. Thermoplastiques**

Le polyéther-éther-cétone (PEEK) et le polystyrène sont des matériaux à base de carbone dont la résistance, la rigidité et les températures de fusions sont inférieures à celles des métaux et céramiques. Leur faible coût et leur mise en forme facile les rendent attrayantes pour les applications de typages professionnels rapides. Le PEEK est intéressant de par sa biocompatibilité, sa radio-transparence et ses propriétés mécaniques proches de l'os humain (20). Il possède une stabilité thermique lui permettant de maintenir sa forme après passage à l'autoclave. Il est utilisé pour la fabrication d'implants, notamment crâniens (21). Mais son usage est limité en médecine

du fait d'une ostéoconduction et ostéointégration inférieure à celle du titane (21), même si certaines applications (implants crâniens chez l'enfants) bénéficient spécifiquement de l'absence d'ostéointégration. Le polystyrène est facile à manipuler et à modéliser du fait d'une faible dilatation thermique. Cependant, il est fragile (22), et sa faible stabilité thermique le rend sensible à la chaleur (23).

Les chefs de file des thermoplastiques sont l'acide polylactique (PLA) et l'acrylonitrile butadiène styrène (ABS). Au chauffage, ils forment une structure molle et malléable facile à conformer par ajout successif de couches de matière sur un support. Le refroidissement de l'ensemble permet de retrouver un état solide. Ces deux thermoplastiques s'opposent cependant en termes de qualité de rendu final et donc d'accessibilité. En effet le PLA est peu coûteux mais sensible à l'humidité et à la chaleur. De son côté, l'ABS est résistant à la chaleur. Il permet d'obtenir un composé plus stable dans le temps et surtout accessible à la stérilisation, ce qui ouvre le champ des possibles dans le domaine médical. Il est également important de noter qu'il n'existe pas de PLA biocompatible à ce jour. Certains ABS sont vendus comme biocompatibles. Par ailleurs, il n'est pas encore clairement établi lequel de l'ABS ou du PLA est le matériau le plus résistant à la fatigue (24). D'une manière générale, ces plastiques ont moins de rigidité et de résistance que le titane et un faible risque de réaction inflammatoire (25).

A titre d'exemple, on peut citer d'autres plastiques comme le polyamide, onéreux mais permettant un résultat solide, autoclavable, intéressant pour les guides chirurgicaux. Un autre plastique très intéressant est l'alcool polyvinylique (PVA). Ce dernier a la spécificité d'être soluble dans l'eau. Il trouve alors toute sa place dans la fabrication de support durant l'impression d'objets en un autre matériau, pour limiter les coûts et faciliter le temps de post-production (26).

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

### **3.2.1.2. Résines**

Les résines sont également très utilisées, sous forme d'un substrat liquide. Certaines d'entre elles sont biocompatibles (comme la Biomed Clear de chez Formlabs) et permettent une excellente finition. Ce sont des matériaux solides permettant de produire des modèles résistants à l'autoclave. Cependant elles nécessitent une certaine logistique pour contrôler leurs propriétés chimiques. Par exemple, leur fluidité nécessite une agitation avant impression. Durant le post-traitement, un bain d'alcool est par ailleurs nécessaire pour en éliminer les impuretés et une cuisson ultraviolette (UV) est requise pour obtenir la solidité finale. Le résultat final peut être altéré en cas de coulée de résine à partir de pièces creuses durant la fabrication. En dehors du champ de la fabrication additive, ces résines sont d'utilisation courante dans le monde médical, notamment en laboratoire de prothèse dentaire pour la confection de guides de pose implantaire. L'impression 3D multiplie leurs applications (27–29). Ces résines sont hydroscopiques et se déforment par conséquent avec le temps en cas d'exposition à l'humidité (30).

### 3.2.2. Les métaux

Les métaux occupent une place importante dans l'industrie médicale : plus de 80% des implants utilisés en médecine sont métalliques (31). Les implants métalliques sont malléables et ont une résistance mécanique élevée. Point négatif : ils sont sensibles à la corrosion. Il est primordial que ces métaux et alliages répondent à certaines exigences. Tout d'abord, pour obtenir un objet final précis, ces métaux doivent présenter une bonne soudabilité pour obtenir un résultat précis sans fissures durant la consolidation. Par ailleurs, la chaîne de production métallique se base sur l'usage de poudres métalliques. Ces poudres doivent être d'une taille inférieure à dix micromètres pour répondre aux demandes de densité et d'homogénéité du résultat final (1).

Il existe plus d'une cinquantaine d'alliages métalliques différents utilisables en fabrication additive, principalement à base de titane, nickel, aluminium et cuivre, mais également en acier ou en métaux précieux (32).

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

La fabrication de dispositifs en titane est plus coûteuse et moins fiable avec des méthodes traditionnelles par rapport à l'impression 3D. En effet, les procédés de soudure augmentent le risque d'ajout d'impuretés dans le matériau, ce qui constitue des sources d'erreurs de précision et de fragilité. Ce risque est limité par la fabrication additive. Ce sont surtout des alliages à base

de titane, comme le Ti6Al4V<sup>2</sup>, plus solide que le matériau pur, qui sont employés en chirurgie. Le Ti6Al4V a également comme avantage d'être biocompatible, résistant, ostéointégrateur grâce à sa porosité, et pouvant être imprimé avec précision. Il est particulièrement recommandé pour fabriquer des implants sur mesure ou des guides chirurgicaux. Sa porosité naturelle permet aux cellules de l'hôte de le coloniser rapidement (26). Le titane est malléable, permettant son modelage per-opératoire et l'adaptation des plaques de reconstruction aux reliefs osseux du patient (25). Cependant, le délai de production du métal, ses exigences techniques et ses possibilités d'ajustement per-opératoire peuvent en limiter l'attrait (33).

L'acier est un autre métal imprimé couramment. L'acier inoxydable est moins cher que le titane, avec une dureté et une résistance supérieure. Il souffre néanmoins d'une plus faible résistance à la corrosion, est associé à des artefacts importants sur les examens radiologiques et présente un risque de réaction d'hypersensibilité en cas d'alliage avec du nickel. Il est plus utilisé pour la fabrication d'instruments médicaux que d'implant (25,34).

### 3.2.3. Les céramiques

Les céramiques (oxydes, nitrures, carbones) disposent de différentes propriétés intéressantes en industrie médicale. Elles présentent des caractéristiques proches de l'os, les rendant attrayantes dans le domaine du remplacement de défauts osseux et de la régénération osseuse. En effet, elles présentent une similitude avec les composants inorganiques osseux natifs. Elles sont également hydrophiles, bioactives, ostéoconductrices et ostéoinductrices (35). Elles sont isolantes et résistantes à la dégradation thermique ou corrosive. Ce sont les plus rigides comparées aux

---

<sup>2</sup> Alliage biphasé alpha-beta contenant un stabilisateur alpha (aluminium) et un stabilisateur beta (vanadium).

polymères et aux métaux et donc les plus difficiles à remodeler une fois leurs poudres liées (36). Certaines céramiques sont biocompatibles et biodégradables, comme les céramiques de phosphate de calcium, de silicate de calcium ou les verres bioactifs. Leur dégradation produit des dérivés non toxiques et génère une réponse inflammatoire minimale (37).

Plusieurs structures en céramiques ont vu le jour pour améliorer les propriétés du matériau de base, permettant la propagation des cellules, le transport de nutriment, de l'oxygène, des déchets cellulaires et des facteurs de croissance. Ces innovations permettent de favoriser la croissance osseuse (38,39).

Il est cependant important de noter qu'une fois imprimé, l'objet en céramique doit subir une étape de post-traitement spécifique par émaillage, séché à plus de 1000°C, permettant d'obtenir le durcissement souhaité (26).

#### 3.2.4. Les composites

Les matériaux composites sont de plus en plus utilisés dans les applications d'impression 3D. La combinaison de divers matériaux permet d'améliorer les propriétés du matériau principal. Par exemple, la rigidité et la ductilité d'un matériau d'origine peut être améliorée par ajout de verre (36). On peut également y adjoindre des médicaments (40) ou des facteurs de croissance (41). On peut améliorer la surface et réduire la porosité de pièces métalliques en utilisant un composite métallique avec des liants organiques thermoplastiques et thermodurcissables (42).

\*

Tableau 2 : Comparaison des matériaux d'impression 3D.

Material	Cost	Durability	Sterilisable	Biocompatibility	Ease of use
PLA	\$	++	Yes	Inert with potential late inflammatory reaction	+++
ABS	\$	++	Yes	Inert	++
PEEK	\$\$\$	+++	Yes	Biointegrative with potential inflammatory reaction	++
Titanium	\$\$	+++	Yes	Biointegrative, no inflammatory reaction	+++
Acrylic resin	\$\$	+	Yes	Cytotoxic liquid monomers	+
Starch/plaster	\$	+	No	N/A	++
Polyamide/nylon	\$\$	+++	Yes	Inert	++
Stainless steel	\$	++	Yes	Ni alloy hypersensitivity reaction	++
Polystyrene	\$	+	No	N/A	++

ABS: acrylonitrile butadiene styrene; PEEK: polyether ether ketone; PLA: polylactic acid.  
 (+) poor, (++) moderate, (+++) excellent; (\$) <\$20/kg, (\$\$) between \$20 and \$100/kg and (\$\$\$) >\$100/kg.

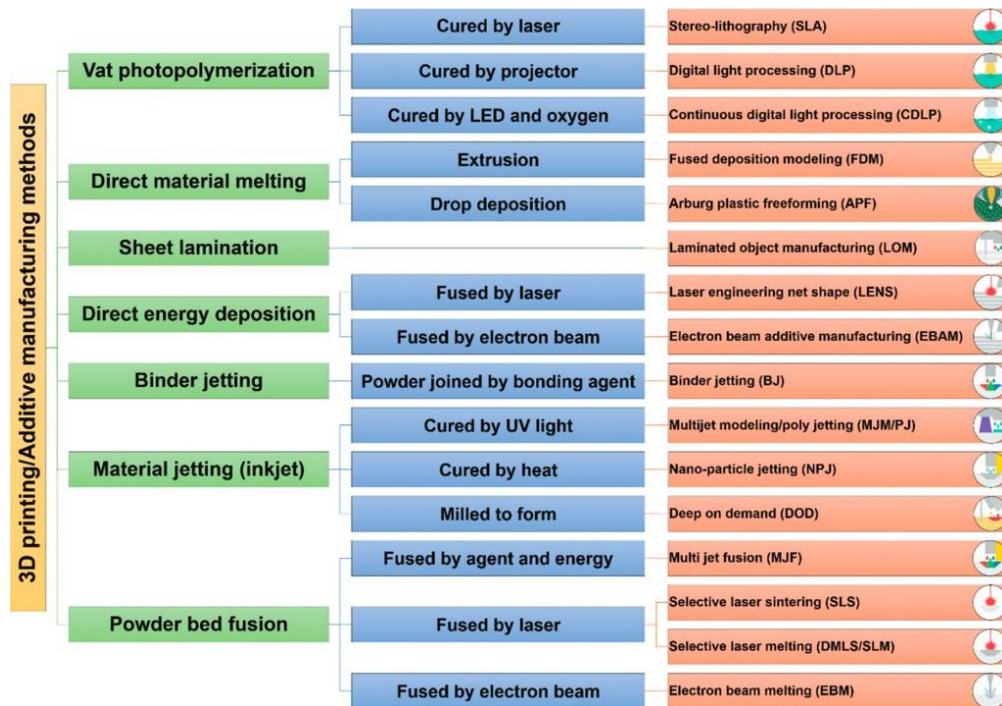
Source : (36)

### 3.3. Différents types d'imprimantes

Au fur et à mesure que s'est développée l'impression 3D, de nouveaux brevets présentant de nouveaux moyens de production ont vu le jour (figure 3). Ces procédés d'impression se différencient par leur source d'énergie et par les matériaux utilisés. Aujourd'hui, certaines imprimantes ont la capacité de cumuler les matériaux utilisables, et la gamme de matériaux disponibles ne cesse de s'étendre. Afin de clarifier les dénominations employées, une classification a été mise en place dans le cadre de la norme NF ISO 17296-2 (43). Cette norme permet de classer les techniques d'impression selon les mécanismes physiques de transformation des matériaux. Cette classification présente sept catégories de procédés d'impression 3D (1,44) :

- Photopolymérisation en cuve,
- Projection de matière,
- Projection de liant,
- Fusion sur lit de poudre,
- Extrusion de matière,
- Dépôt de matière sous énergie concentrée,
- Stratification de couches ou stratoconception.

Figure 4 : Vue globale des principales technologies de fabrication additive.



Source : (1)

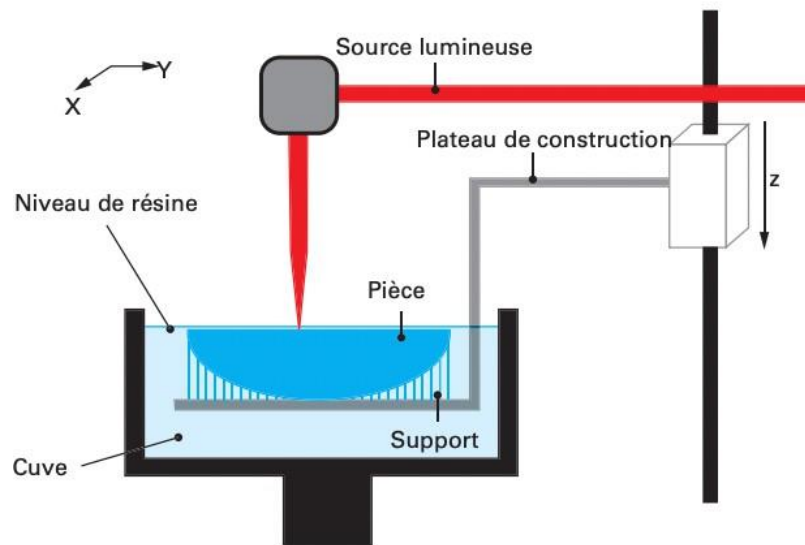
Pour plus de simplicité, nous avons préféré nous appuyer sur une autre classification regroupant quatre familles. Les principales différences entre ces familles résident dans la manière dont les couches se déposent et le coût de fabrication (7,17,36,43,45,46).

### 3.3.1. La photopolymérisation

Ce procédé est le premier à avoir vu le jour dans l’histoire de l’impression 3D. Il repose sur la solidification de polymères liquides sensibles à la lumière UV. L’impression est obtenue grâce à une source lumineuse qui, venant se refléter sur une résine photosensible, va permettre son durcissement et sa polymérisation (figure 5). La progression de l’édification 3D de l’objet est obtenue par le déplacement vertical d’un plateau de construction.



Figure 5 : Principe de la photopolymérisation en cuve.



Source : (46)

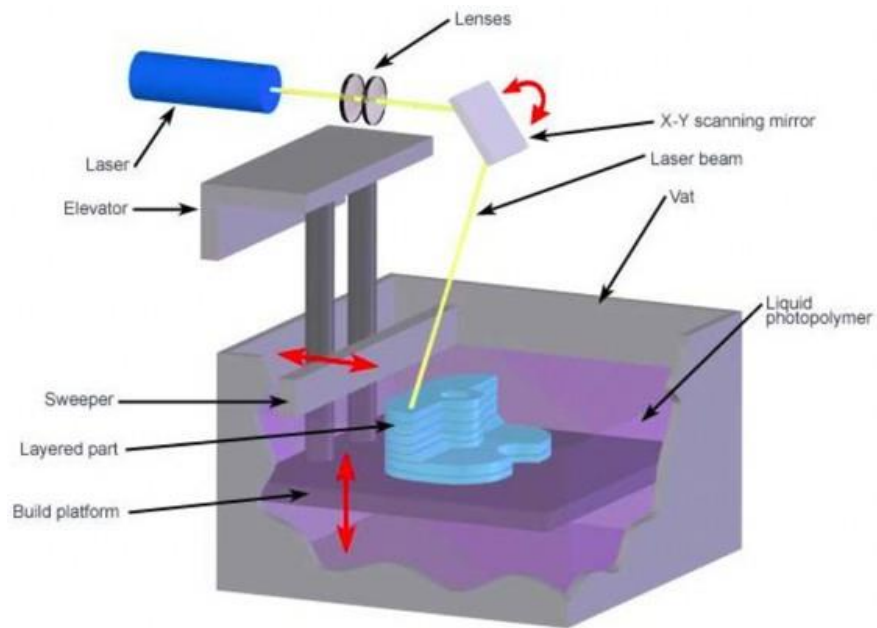
On y retrouve plusieurs techniques selon la nature de la source lumineuse :

- La stéréolithographie,
- La « *digital light processing* »,
- La projection de matière.

### 3.3.1.1. La stéréolithographie

La stéréolithographie (SLA) est née des travaux de Kodama dans les années 1980, puis a été le premier procédé commercialisé. La photopolymérisation est obtenue par un laser qui va balayer la surface d'un matériau photosensible (figure 6), généralement une résine. Deux étapes de post-traitement sont nécessaires après polymérisation : (1) un bain de solvant pour nettoyer l'objet produit, et (2) une phase de cuisson dans un four UV pour augmenter sa solidité.

Figure 6 : Principe de la stéréolithographie.

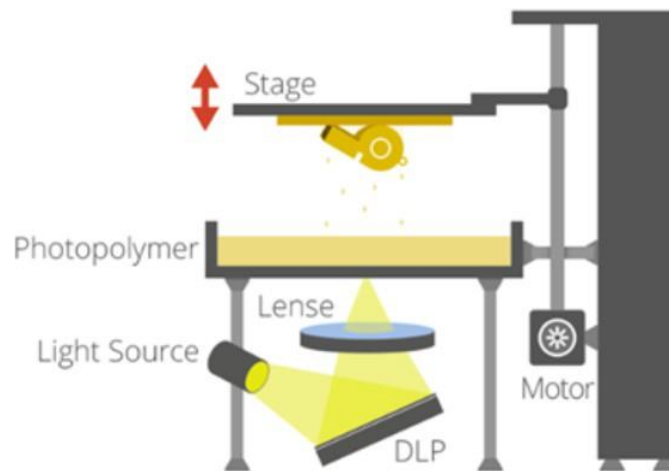


Source : (47)

### 3.3.1.2. La « *Digital Light Processing* »

Cette technique repose sur le même principe de photopolymérisation, mais la source lumineuse provient ici de plusieurs lampes UV (figure 7). La lumière est envoyée sur une puce composée de millions de miroirs. Un système de filtre contrôle le passage de la lumière. La polymérisation s'effectue simultanément sur l'ensemble de la surface exposée. Sans étape de balayage lumineux, le gain de temps est important.

Figure 7 : Principe de l'impression par «*Digital Light Processing* ».



Source : (47)

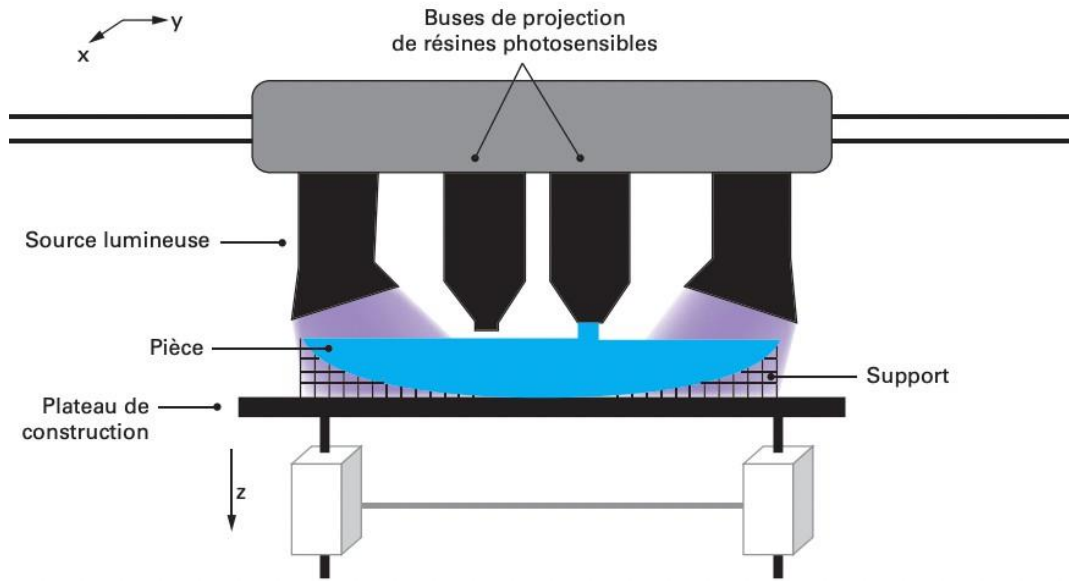
### 3.3.1.3. Projection de matière

S'éloignant des méthodes classiques de photopolymérisation, la projection de matière, ou polyjet, envoie par jets successifs, à l'image d'une imprimante jet d'encre, des gouttelettes de matière sur la surface de la zone de fabrication (figure 8). Deux familles de matériaux peuvent être utilisées :

- Résines photosensibles qui seront photopolymérisées par une source lumineuse solide à la tête d'impression,
- Cires déposées à l'état liquide et qui vont par la suite refroidir.

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

Figure 8 Principe de l'impression par projection de matière.



Source : (46)

### 3.3.2. Liage de poudres

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

- Projection de liant,
- Frittage laser,
- Dépôt de filament fondu.

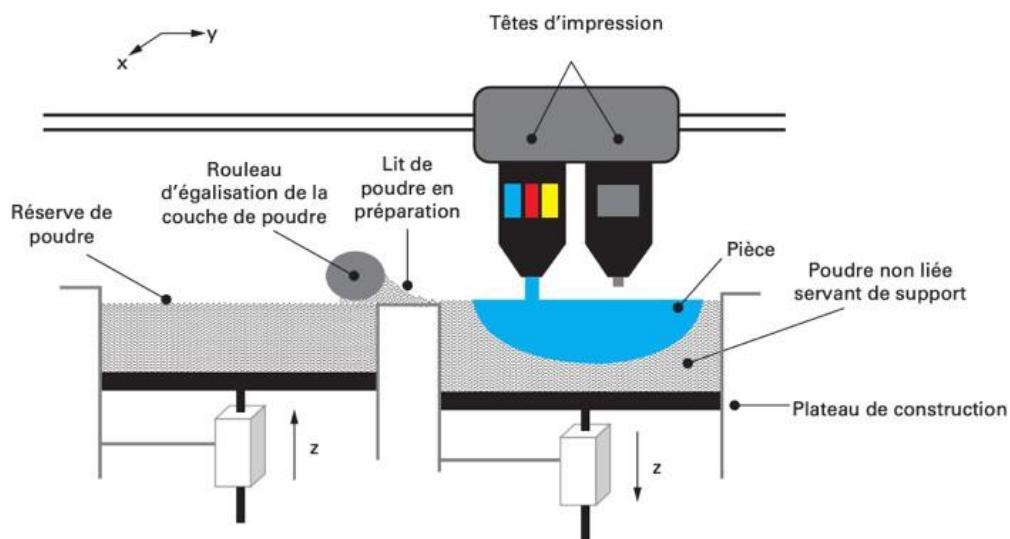
#### 3.3.2.1. Projection de liant

C'est à ce procédé qu'on doit le nom d'impression 3D. Développée dans les années 1990, l'impression par projection de liant a été brevetée sous le nom de « *3D printing* », introduisant ainsi

l'appellation qui remplace le terme de fabrication additive (17). Elle est également la première méthode par liage de poudre mise au point. Comme pour la projection de matière, des têtes d'impression vont projeter un liant liquide sur un lit de poudre (polymères, métaux, céramique) (figure 9). L'un des principaux avantages est l'impression en couleurs.

Cependant les pièces obtenues par cette technique sont généralement fragiles, même après un post-traitement. Ce dernier peut se faire par frittage (48), à savoir faire chauffer une poudre sans la mener jusqu'à la fusion. Sous l'effet de la chaleur, les grains se soudent entre eux, ce qui forme la cohésion de la pièce. L'autre possibilité est l'infiltration qui vise à fermer la surface de l'objet avec une résine spécifique afin de le rendre plus stable, et mieux protégé de la contamination avec une résistance à la compression et une étanchéité plus élevée (49).

Figure 9 : Principe de l'impression par projection de liant.



Source : (46)

### 3.3.2.2. Frittage laser

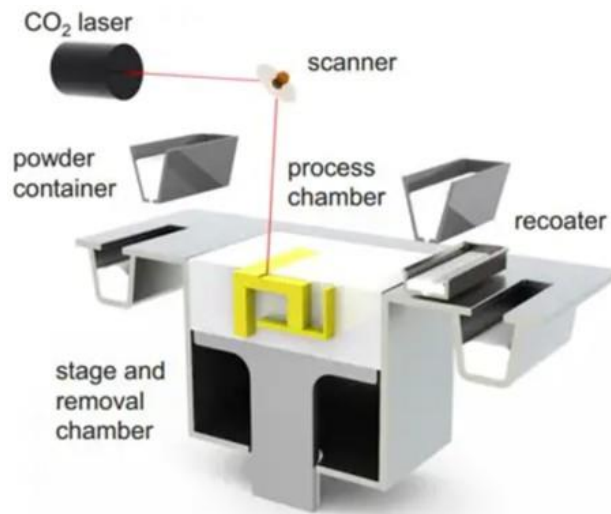
Le frittage laser, de l'anglais « *Selective Laser Sintering* » (SLS), repose sur le chauffage de poudre jusqu'à sa fusion. Une nouvelle couche de poudre est déposée après fusion de la précédente et le processus se répète (figure 10). Cette méthode utilise classiquement des polymères (thermoplastiques) fusionnés par un laser CO<sub>2</sub>, ou par un laser YAG pour les poudres métalliques.

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

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

A noter que la densité d'énergie du laser affecte les propriétés mécaniques finales de l'objet. Le degré de frittage est positivement corrélé à la densité d'énergie du laser, à la densité des pièces (48), et donc à une meilleure résistance à la fatigue (23). En effet, plus la densité est faible, plus on trouve dans l'objet fini des particules de poudre non fondues pouvant être à l'origine de l'initiation d'une fissure (49). Si plusieurs poudres sont utilisées, elles doivent présenter une bonne affinité entre elles. Dans le cas contraire, la pièce risque de perdre en rigidité et donc se rompre.

Figure 10 : Principe du frittage laser type SLS.



Source : (50)

### 3.3.2.3. Dépôt de filament fondu

Cette technique dite « *Fused Deposition Modeling* » (FDM), a été développée à la fin des années 1980. Son brevet est tombé dans le domaine public au milieu des années 2000, rendant cette technique accessible au grand public. La FDM repose sur l'extrusion de matière. A l'image d'un pistolet à colle, le matériau est chauffé au-delà de sa température de fusion. Une buse vient ensuite le déposer sous forme de gouttelettes sur le plateau d'impression (figure 11). La solidification par refroidissement est quasi immédiate, permettant la dépose d'une couche supplémentaire par addition.

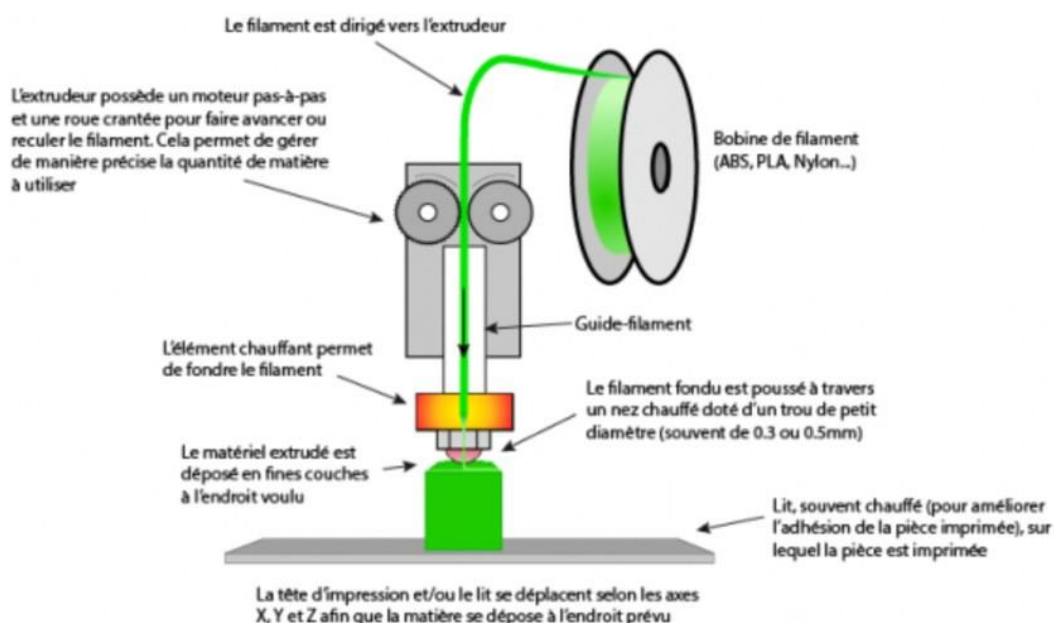
Initialement développée en utilisant des polymères thermoplastiques, la FDM a récemment élargi son champ d'application avec l'apparition du bioprinting, permettant la fabrication d'un tissu biologique à partir de cellules vivantes. La FDM peut également être utilisée dans l'industrie alimentaire.

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

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

Une revue de la littérature a mis en évidence que l'orientation de la trame d'impression était cruciale pour la durée de vie et de fatigue du produit : l'orientation de trame de  $45^\circ/45^\circ$  permet la meilleure résistance à la fatigue (24). D'autres paramètres à prendre en compte sont l'orientation de l'impression, la hauteur de couche et le remplissage. L'orientation de l'impression détermine la direction de la contrainte, la hauteur de la couche affecte la cohésion entre les couches, et le remplissage affecte la rigidité et la densité de la pièce (51).

Figure 11 : Principe du dépôt de filament fondu.



Source : (45)

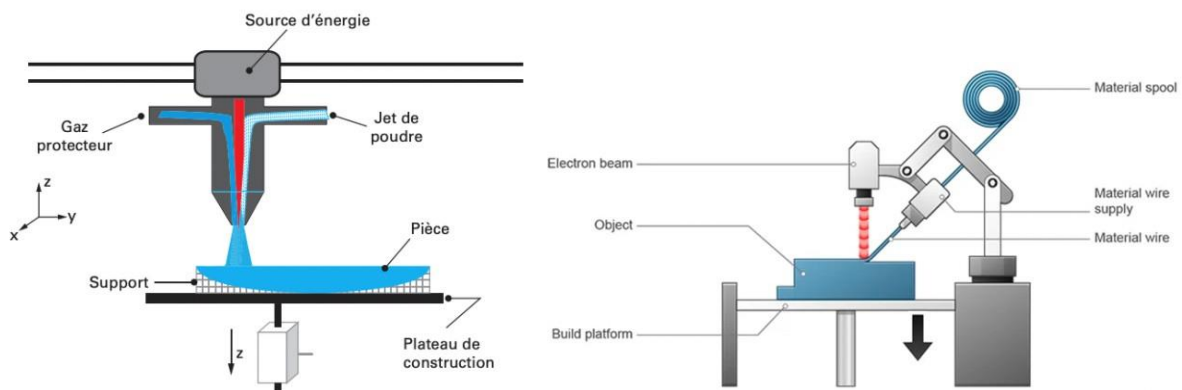


### 3.3.3. Dépôt de matière sous énergie concentrée

Il s'agit d'un procédé à mi-chemin entre le liage de poudre et le dépôt de filament. La matière peut être déposée sur une surface amenée à température de fusion par une source d'énergie, avec l'apport simultané d'un jet de poudre ou d'un filament de matière (figure 12A). S'y ajoute l'apport d'un gaz protecteur permettant de cibler les zones exposées à la source d'énergie. Ce procédé ne sert qu'à produire des objets en métal.

Une sous-famille n'utilisant pas de gaz protecteur permet la fusion de poudres métalliques par un faisceau d'électrons. D'où son appellation de « *E-Beam* » pour l'anglais « *electron beam* » (figure 12B). Il en existe une variante nécessitant de travailler dans un environnement sans gravité développée par la *NASA*.

Figure 12: A) Principes du dépôt de matière sous énergie concentrée – B) Principes du E-beam.



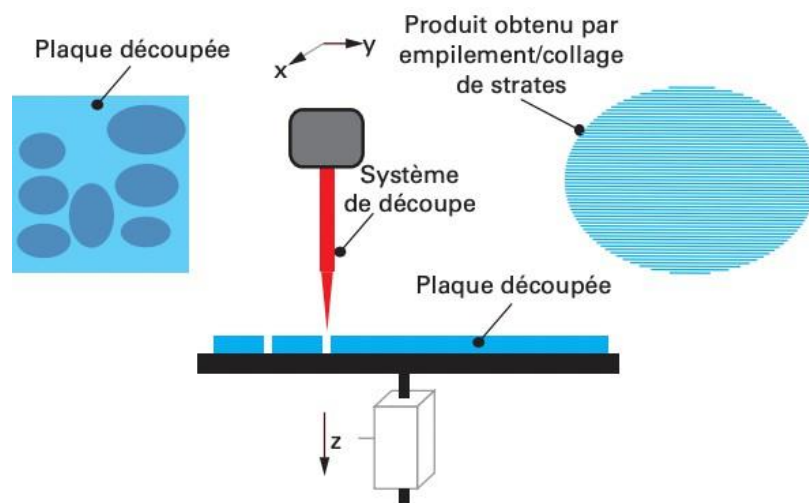
Sources : (45) (52)

### 3.3.4. Stratification de couches

Il s'agit d'un procédé un peu à part dans la fabrication additive, dans lequel de la matière va être apportée et soustraite par stratification de couches. Des plaques de matériaux sont déposées successivement pendant qu'un système de découpe en donne l'architecture tridimensionnelle avant qu'elles ne soient reliées entre elles (figure 13).

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

Figure 13 : Principe de la stratification de couches.



Source : (46)

Tableau 3 : Avantages et inconvénients de technologies d'impression 3D.

Technique	Pros	Cons
Vat photopolymerization and Selective laser sintering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• High resolution</li> <li>• Enhanced mechanical property</li> <li>• Able to print high-density cells</li> <li>• Suitable for many photocurable polymers</li> <li>• The raw material base is a fluid</li> <li>• Complex structure formation through power bed</li> <li>• Biomaterial deposition in the solid or liquid phase</li> <li>• Able to use ceramic materials</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Shrinkage and heat effects</li> <li>• Material limitation</li> <li>• Require a UV source</li> <li>• Toxicity due to near UV blue light</li> <li>• Cell damage</li> <li>• Limitations in multicomponent cells</li> <li>• Thermal damage during the procedure</li> </ul>
Stereolithography	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Great resolution and fast production</li> <li>• Independency of printing time to complexity</li> <li>• Nozzle-free technique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Common for photopolymers</li> <li>• UV blue light is toxic to cells</li> <li>• Multicell printing is not possible</li> </ul>
Powder fusion printing (PFP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• High range of materials (metals, polymers, etc.)</li> <li>• Excellent mechanical strength</li> <li>• Complex geometries</li> <li>• Powder recycling</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Microfractures and voids</li> <li>• Crack generation</li> <li>• Hard to produce horizontal gradients</li> <li>• Need post processing</li> <li>• High power usage</li> <li>• Thermal distortion</li> </ul>
Extrusion printing	<ul style="list-style-type: none"> <li>• High simplicity</li> <li>• Excellent controlling</li> <li>• Capability to print both physical and compositional gradients</li> <li>• Capability to print cells and bioactive factors</li> <li>• Able to print polymers, metals, and ceramic parts</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Low speed</li> <li>• Only applicable for viscous liquids</li> <li>• Should control the material usage and other factors</li> <li>• Require binder/polymer removal at high temperature followed by sintering</li> </ul>
Directed energy deposition	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The raw material platform is solid polymers</li> <li>• High resolution</li> <li>• No need to powder bed</li> <li>• Able to easily print multi-material structures along with compositional gradient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expensive procedure</li> <li>• Possibility of thermal damages</li> <li>• Poor part resolution and tolerances</li> </ul>
Sheet lamination	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Speed, low cost, ease of material handling</li> <li>• Formation of layered laminate structure</li> <li>• Possibility to print hydroxyapatite, zirconia, various cells</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Just for layered laminates</li> <li>• Post-processing is needed</li> <li>• The strength and integrity of models are reliant on the adhesive used</li> <li>• May require post-processing</li> <li>• Limited material use</li> </ul>
Indirect 3D printing	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suitable for prototyping/preproduction</li> <li>• Applicable for various materials</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Low resolution</li> <li>• Time-consuming</li> <li>• Requirement for dedicated waxes for biocompatibility and molds for casting</li> </ul>
Inkjet printing	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Applicable for wide range of biomaterials</li> <li>• Without any need to support structural complexities</li> <li>• High-speed</li> <li>• Coprinting the multiple solution compositions</li> <li>• It can simultaneously print bioactive composites</li> <li>• Materials with low viscosity can be printed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxic nature</li> <li>• Compared to SLS, low mechanical strength</li> <li>• Expensive setup</li> <li>• Low applicable material range</li> <li>• Continuous procedures are not possible</li> <li>• Low cell density</li> <li>• Clogging of the head issues</li> </ul>

Direct ink writing (DIW)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Easy to use with hydrogels</li> <li>• Simple nature</li> <li>• Possibility to use multiple inks</li> <li>• Cost-effectiveness</li> <li>• Environmental friendliness</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• It is not a good choice for complex parts and processes</li> <li>• Crucial to carefully control the thickening and thinning agents in bio-ink</li> <li>• Hard to attain the desired microstructure</li> <li>• Hard to extrude liquids</li> </ul>
Fused deposition modeling (FDM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lower toxicity compared to 3D printing with photopolymers</li> <li>• Cheap procedure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Need to use additional support structure</li> <li>• Need to do post-processing</li> <li>• Low resolution</li> <li>• Limited size ranges for nozzle</li> <li>• Need to use additional support structure</li> </ul>
Bioplotting	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibility to print viable cells</li> <li>• Suitable for soft tissue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expensive</li> <li>• Scaffolds have limited heights</li> </ul>
Laser-assisted bioprinting (LAB)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Excellent precision printing</li> <li>• Single-cell patterns</li> <li>• It can use various bioactive materials</li> <li>• It can print different solutions at a time</li> <li>• Easy automation</li> <li>• High throughput</li> </ul>	

Source : (1)

Les photopolymères sont depuis plusieurs années les matériaux les plus utilisés. Le rapport *Wohler*<sup>®</sup> de 2022 (15) montre cependant que pour la première année, ce sont les poudres polymères qui sont les plus utilisées principalement par frittage laser ou jet de liant, avec une augmentation de sa consommation de 43,4% en 2021. Dans une récente étude du cabinet *Context*<sup>®</sup> (53), la hausse des ventes d'imprimantes 3D de bureau SLS à bas coût, pourrait être un début d'explication.

## 4. Applications de l'impression 3D

### 4.1. Applications générales

Jusqu'aux années 90, les prototypes industriels devaient être construits par des maquetistes qualifiés, à partir de dessins techniques 2D - un processus long et coûteux. Avec l'avènement des technologies de fabrications additive et de CAO, des prototypes peuvent désormais être produits rapidement à partir de modèles informatiques 3D. Ce prototypage rapide a constitué

le vecteur de développement de l'impression 3D en permettant une fabrication à la demande, de petites séries si nécessaire, avec la possibilité de proposer du sur-mesure (7).

C'est dans le domaine de l'aéronautique que l'impression 3D s'est initialement répandue, avec une utilisation courante aujourd'hui pour la production de pièces détachées. En 2015, *Stratasys*, entreprise spécialisée dans l'impression 3D déclare que plus de mille pièces sont manufacturées par fabrication additive dans les nouveaux Airbus (54). Cette technologie permet d'économiser 90% de perte de matière et d'énergie tout en fournissant des pièces résistantes. Ces pièces sont entre 30 et 55% plus légères que celles manufacturées traditionnellement (55). Le domaine spatial s'investit également dans cette technologie avec des entreprises comme la *NASA* (56) ou encore *SpaceX* (57).

Autre secteur industriel important, le domaine de la défense et de l'armée, a été pionnier dans l'impression 3D. A titre d'exemple, d'après l'armée américaine (données de 2010), la fabrication additive réduirait de 97 % les coûts de production et de 83 % le temps de production de divers équipements militaires (58).

La fabrication additive a également ouvert de nouvelles possibilités de conception pour les constructeurs automobiles, initialement grâce au prototypage rapide (59). Puis l'impression 3D a permis de réaliser des tests de design, de l'outillage, puis d'aller jusqu'à la production d'une voiture entière imprimée en 3D par le studio de conception technique allemand *EDAG*® en 2010 (60). En France, le groupe Renault a intégré la fabrication additive dans son champ de compétences depuis une vingtaine d'années, avec notamment, un site spécialement dédié en région

parisienne afin de répondre à une demande autant interne à l'entreprise, qu'externe, en particulier pour les voitures d'occasion nécessitant le remplacement de pièces détachées (Refactory, sur le site de Flins) (61).

De nombreux autres secteurs industriels comme le bâtiment (62,63) ou l'alimentaire (62,64), exploitent la fabrication additive pour obtenir des allègements de masse grâce à l'utilisation des formes complexes, pour simplifier les assemblages, voire pour pallier des difficultés liées à l'usinage de certains métaux. Enfin, c'est auprès des particuliers que cette technologie s'est également implantée, avec l'arrivée sur le marché d'imprimantes accessibles et le développement d'entreprises d'impression 3D à la demande (65) et de fablabs (66).

*Lux Research*, société proposant des solutions de recherche et de conseil basé sur la technologie, a estimé en 2013 que la taille du marché de l'impression 3D augmenterait considérablement en raison de l'utilisation croissante de cette technologie dans les domaines de l'industrie automobile, médicale et aérospatiale. Ces industries devraient représenter 84% du marché de l'impression 3D d'ici 2025 (67).

## **4.2. Applications médicales**

En 2019, 13% des revenus de l'industrie 3D était issue du domaine médical (1,17). D'après l'étude de *Lux Research*, en 2012, le segment médical du marché mondial de la fabrication additive était de 11 millions de dollars. Mais avec la diminution des coûts, le marché devrait atteindre 1,9 milliards de dollars en 2025 (16,68).

L'impression 3D est au cœur du développement de la médecine personnalisée utilisant des dispositifs sur mesure (19).

La bio-impression est un jalon technologique en passe d'entrer dans la pratique courante (69). Elle se définit comme « *l'utilisation de technologie d'impression assistées par ordinateur permettant l'arrangement et l'assemblage de structures vivantes ou non avec, avec une organisation en deux ou trois dimensions, afin de produire des structures composites qui pourront être utilisées pour des applications en médecine régénératrice, pour des études pharmacocinétiques, ou bien pour des travaux fondamentaux de biologie cellulaires* » (70). De nombreux biomatériaux sont imprimables en 3D : polymères, hydrogels de soutien cellulaire, collagènes, acide hyaluronique, gélatine, alginate, fibrine (44), mais les efforts de développement sont actuellement focalisés sur l'impression de tissus comme la peau ou le muscle strié squelettique (71). Récemment les chercheurs de l'AECS (Australian Research Council Centre of Excellence for Electromaterials Science), rattachés à l'université de Wollongong, ont conçu un crayon, le « *BioPen* », capable d'imprimer des cellules souches (nerveuses, musculaires, osseuses) sur des zones lésées (72).

L'ingénierie de tissus et d'organes personnalisés dans un microenvironnement biologique spécifique d'un patient a connu une importante avancée en 2019. Une équipe israélienne a imprimé des patches cardiaques aux propriétés immunologiques, cellulaires, biochimiques et anatomiques spécifiques d'un patient, avec des cellules programmées pour devenir des cellules souches pluripotentes et différenciées en cardiomyocytes et en cellules endothéliales. Ces chercheurs ont placé ces patches dans une matrice extracellulaire en hydrogel personnalisée, permettant ainsi de réaliser la première transplantation cardiaque manufacturée par fabrication additive (73). Pour la première fois, une jambe prothétique a été imprimée en 2008 (8). Le développement de la

bio-impression est cependant limité par la qualité de fabrication, la biodégradation et l'exigence de biocompatibilité (44).

L'impression 3D est également utilisée dans l'industrie pharmaceutique. Autorisé en 2015 par la *Food and Drug Administration* (FDA), le premier médicament imprimé en 3D est commercialisé aux États-Unis en avril 2016. Sa substance active est le lévétiracétam. La pilule, plus poreuse grâce à l'impression 3D, se dissout plus rapidement, facilitant son ingestion par les personnes atteintes de dysphagie ou de troubles de la déglutition (74). De ce fait, l'impression 3D permet de concevoir des dispositifs avec des géométries internes complexes, des densités variables, combinant les principes actifs et leurs excipients de manière contrôlée. Ces médicaments, dont la libération retardée pourra par exemple être optimisée, auront des teneurs en principes actifs très faibles, jusqu'à dix à douze moles par comprimés, avec une dureté et une friabilité comparable aux techniques de fabrication classique (9). On aboutit finalement à une efficacité augmentée pour une toxicité diminuée. L'impression 3D fournit par ailleurs une méthode de production à faible coût pour des formes posologiques individuelles pouvant être adaptées aux besoins d'un patient, notamment par FDM, ou plus récemment par SLS (75–77).

### **4.3. Applications en chirurgie, chirurgie maxillo-faciale et stomatologie**

#### **4.3.1. En chirurgie générale**

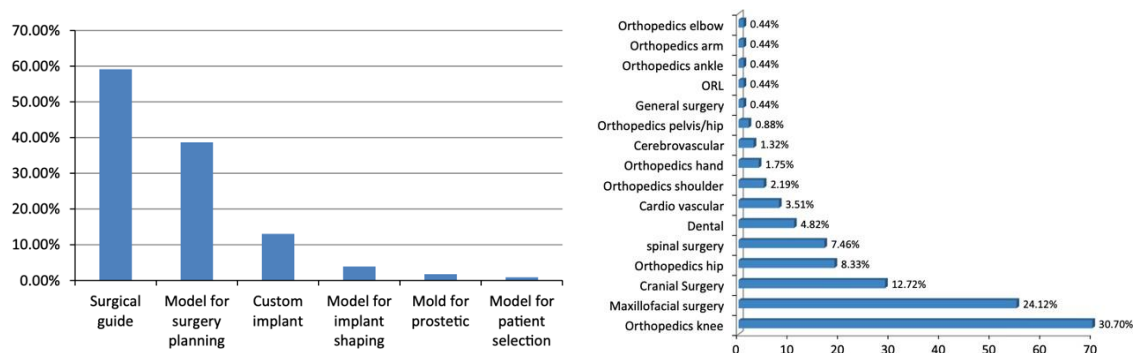
En chirurgie, l'impression 3D a d'abord permis de produire des modèles anatomiques, offrant à l'opérateur une meilleure visualisation et compréhension de l'anatomie du patient, avec anticipation des potentielles difficultés per-opératoires et une meilleure planification du geste. Les



modèles 3D peuvent également être utilisés pour conformer du matériel d'ostéosynthèse standard sur l'anatomie du patient. Ces modèles sont enfin des outils pédagogiques performants pour les soignants et les patients, qui sont accompagnés dans leur consentement éclairé par une information améliorée (78–83). En 2018, la *Mayo Clinic*, clinique réputée aux Etats-Unis, déclare avoir imprimés plus de trois mille modèles anatomiques. Avec une activité qui a débuté en 2006 (84).

L'impression 3D a par ailleurs permis la fabrication de divers dispositifs patient-spécifiques pour une grande variété de spécialités chirurgicales, comme des prothèses de membres ou articulaires en orthopédie, ou des prothèses vasculaires, et divers dispositifs d'aide à la chirurgie comme des guides de coupe. En 2016, Tack et al proposent une revue systématique de la littérature sur les différentes techniques d'impression 3D utilisées en chirurgie (figure13). Ces auteurs rapportent une augmentation importante des publications dans ce domaine depuis les années 2013 - 2015, avec comme utilisation principale la production de guides chirurgicaux, suivie des modèles anatomiques. Les disciplines ayant le plus investi dans cette technologie sont l'orthopédie, avec principalement la chirurgie articulaire (et surtout le genou), puis la chirurgie maxillo-faciale. Les principaux arguments en faveur de l'utilisation de l'impression 3D rapportés par les chirurgiens sont la réduction du temps chirurgical (jusqu'à moins 70 minutes pour une craniectomie avec pose d'implant imprimé), l'amélioration des résultats et la diminution de l'exposition aux radiations per-opératoires (en orthopédie) (85).

Figure 14 : A) Aperçu de l'utilisation des techniques d'impression 3D en pourcentage du nombre d'articles – B) Aperçu des articles par domaine spécifique.



Source : (85)

Une autre revue de la littérature sur les applications de l'impression 3D en chirurgie a cherché à identifier les principaux avantages et inconvénients que cette technologie apporte (86). Elle a recensé 158 études publiées entre 2005 et 2015. Les principaux dispositifs produits étaient des modèles anatomiques (n=113 ; 71,5%) puis des guides chirurgicaux (n=40 ; 25,3%). Les avantages principaux rapportés par les auteurs étaient les possibilités de planification opératoire (n=77 ; 48,7%), la précision du geste (n=53 ; 33,5%) et le gain de temps opératoire (n=52 ; 32,9%). Cependant, 34 études (21,5%) ont souligné que la précision n'était pas satisfaisante. Le temps nécessaire pour préparer l'objet à imprimer (n=31 ; 19,6%) et les coûts supplémentaires (n=30 ; 19%) ont également été considérés comme des limitations à l'utilisation courante de l'impression 3D

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

- Les modèles anatomiques, utiles en pré-opératoire pour la préparation de l'intervention, l'information au patient, et la formation des professionnels de santé.

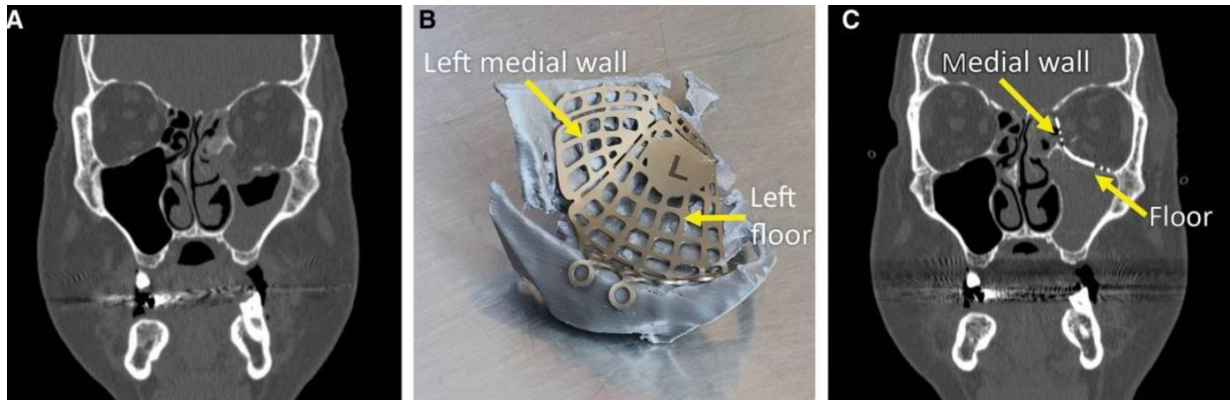
- Les guides chirurgicaux, utilisés en chirurgie osseuse, ils servent à aider le chirurgien à réaliser des ostéotomies, guider le positionnement des bases osseuses, ou encore à l'ostéosynthèse.
- Les implants personnalisés, de la prothèse dentaire à la prothèse de genou, avec de nombreuses applications restant à explorer.

#### 4.3.2. Spécificités de la chirurgie maxillo-faciale

Avec la chirurgie orthopédique (79), la chirurgie maxillo-faciale et stomatologie est la discipline phare exploitant les possibilités offertes par l'impression 3D.

En traumatologie, la planification des interventions a bénéficié de la conformation du matériel d'ostéosynthèse sur des modèles anatomiques sur mesure de fractures complexes (87,88) (figure 15). Il est également possible d'imprimer directement du matériel d'ostéosynthèse sur mesure, notamment en titane (89–91). L'impression 3D joue également un rôle-clé dans les cas secondaires complexes en associant la production d'un modèle anatomique, de guides de coupe et de plaques d'ostéosynthèse, comme par exemple pour les ostéotomies de repositionnement zygomatique (92).

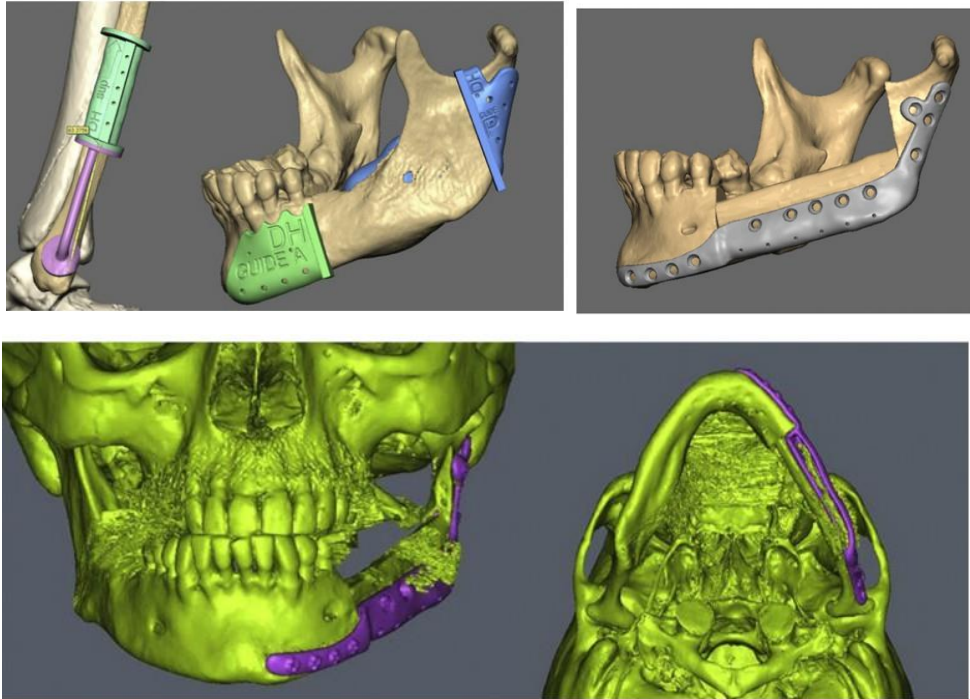
Figure 15 : A – Scanner d’une fracture du plancher et de la paroi médiale de l’orbite gauche B – Modèle anatomique imprimé en 3D et confection d’une plaque sur mesure C – Scanner post-opératoire montrant le matériel d’ostéosynthèse en place.



Source : (87)

La chirurgie reconstructrice bénéficie également de la fabrication additive : en chirurgie carcinologique (11,93–97) avec la réalisation de lambeaux osseux sur mesure grâce à des guides de coupe imprimés selon les données radiologiques du patient (figure 16) (98–100), ou chirurgie crâniofaciales en confectionnant des plaques sur mesure, des implants crâniens patient-spécifiques et des guide de coupe (101,102). Enfin, une grande diversité d’implants d’apposition peuvent être imprimés sur mesure, pour des gestes de symétrisation dans des syndromes comme Parry-Romberg (figure 17) ou dans un cadre cosmétique (103).

Figure 16 : Reconstruction mandibulaire par lambeau libre de fibula chez une femme de 50 ans souffrant d'un fibromyxome ossifiant : planification 3D près chirurgical et scanner post-opératoire de contrôle.



Source : (104)

Figure 17 : Pose d'un implant zygomatique sur mesure chez un patient souffrant d'une asymétrie faciale dans le cadre d'un syndrome de Parry-Romberg.



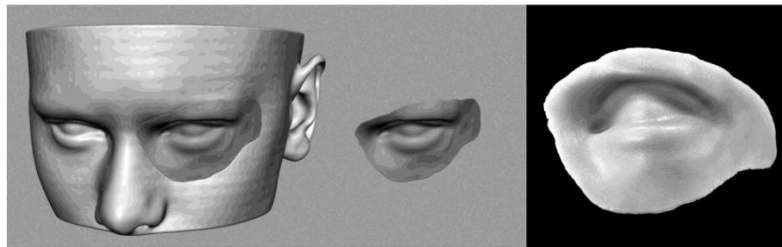
Source : (103)

Dans les microsomies craniofaciales, la fabrication additive permet la production de guides et le positionnement de distracteurs osseux (105,106) et d'implants d'apposition pour symétrisation (103). Dans le domaine de la reconstruction, l'impression de biomatériaux imprimés est une perspective enthousiasmante mais reste encore dans le domaine de la recherche (107).

Lorsque les limites de la chirurgie reconstructrice sont atteintes, après exérèse carcinologique, traumatisme ou malformation sévère, les épithèses faciales peuvent offrir des solutions intéressantes, surtout lorsqu'elles sont fixées au visage par des implants en titane ostéointégrés (figure 18) (108,109). La production de prothèse demande traditionnellement un savoir-faire manuel

de haut niveau (reproduction de la texture de la peau ou de la teinte de l'iris par exemple) mais l'impression 3D, notamment en silicone (110), est en train de révolutionner ce champ d'activité.

Figure 18 : Prothèse orbitaire planifiée en 3D.



Source : (108)

Dans ce domaine, l'équipe d'ORL du CHU de Toulouse a récemment reconstruit un nez à partir d'un modèle imprimé, mis en nourrice dans le bras du patient afin d'être recouvert d'un revêtement vascularisé avant d'être greffé sur le site final avec anastomoses vasculaires microchirurgicales (figure 19) (111).

Figure 19 : Reconstruction nasale par prothèse imprimée en 3D, mise en nourrice dans l'avant-bras avant d'être transplanté avec un lambeau libre anté-brachia de couverture.



Source : (111)

En chirurgie cranio-faciale, l'impression 3D peut permettre la fabrication d'implants sur mesure afin de combler une perte de substance, de la voûte, notamment après craniectomie de décompression (105).

En chirurgie transgenre ou esthétique, l'impression 3D va aider à redéfinir les contours du visage à l'aide de guide de coupe sur mesure (103,112).

En stomatologie (chirurgie orale), et plus spécifiquement en implantologie, l'impression 3D est d'utilisation courante pour produire des guides de positionnement implantaires sur mesure, augmentant la précision du geste tout en diminuant sa durée (113). En dentisterie générale, l'impression 3D permet des restaurations précises en tout-céramique économes en matériaux (13). par la production de moules et d'implants dentaires directement dans les cabinets (114).

La chirurgie orthognathique est un autre domaine où les applications de l'impression 3D sont entrées dans la pratique courante. La planification des ostéotomies augmente la précision du geste et améliore les résultats. La fabrication additive permet de produire des modèles anatomiques, des gouttières d'occlusion, des guides de coupe, de positionnement et de forage, et des plaques d'ostéosynthèse sur mesure (115–119). Le cas de la chirurgie orthognathique sera traité en détail en deuxième partie de ce travail.

Dans le domaine de la chirurgie des articulations temporo-mandibulaires (ATM), en cas d'atteinte terminale de l'articulation, d'exérèse carcinologique ou d'absence congénitale de celle-ci, la fonction articulaire peut être restaurée par remplacement prothétique. Cette chirurgie controversée, du fait de ses échecs initiaux (120), devient de plus en plus courante avec de bons



résultats fonctionnels et une plus faible morbidité. Ce gain de fiabilité est le résultat de la conception de prothèses sur mesure après planification 3D, de la fabrication de guides de coupe et de positionnement, voire grâce à l'impression 3D de la prothèse ou d'un de ces composants (121).

\*

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

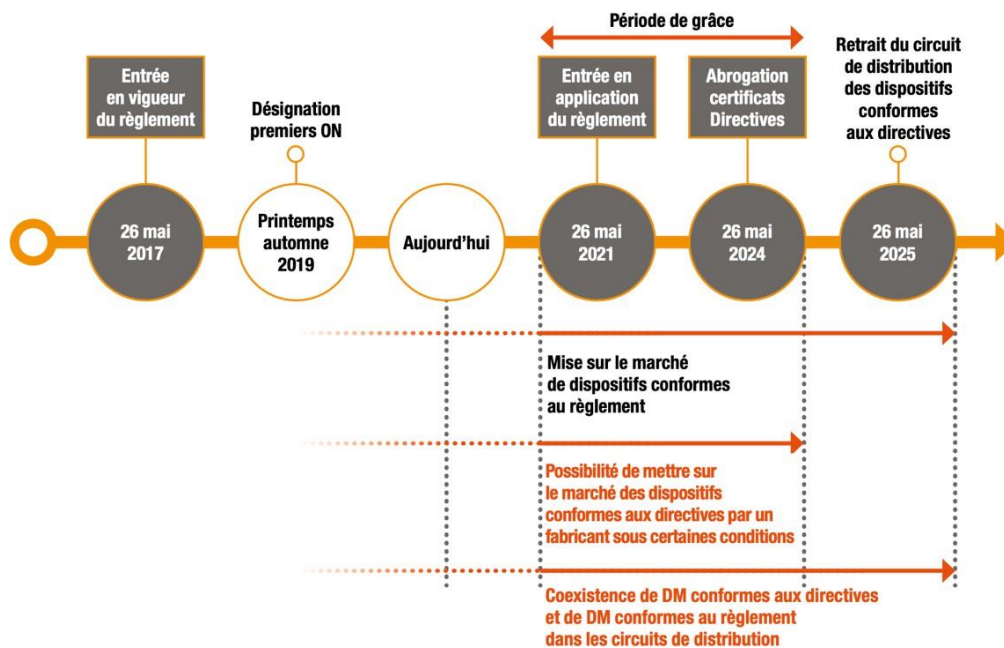
## **5. Aspect réglementaire**

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

Durant les dernières années, l'Union Européenne (UE) s'est attachée à revoir entièrement l'encadrement réglementaire de la production de dispositifs médicaux, initialement encadrée par la directive européenne 2001/83/CE, le règlement CE 178/2002, le règlement CE 1223/2009 et les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, datant des années 1990. Cette révision a

abouti à l'adoption d'un nouveau règlement par le Parlement Européen et le Conseil Européen le 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux : UE 2017/74 (125). Ce règlement est entré en application le 26 mai 2020 et reste en cours de mise en place (126) (figure 20).

Figure 20 : Calendrier d'application du règlement (UE) 2017 / 745.

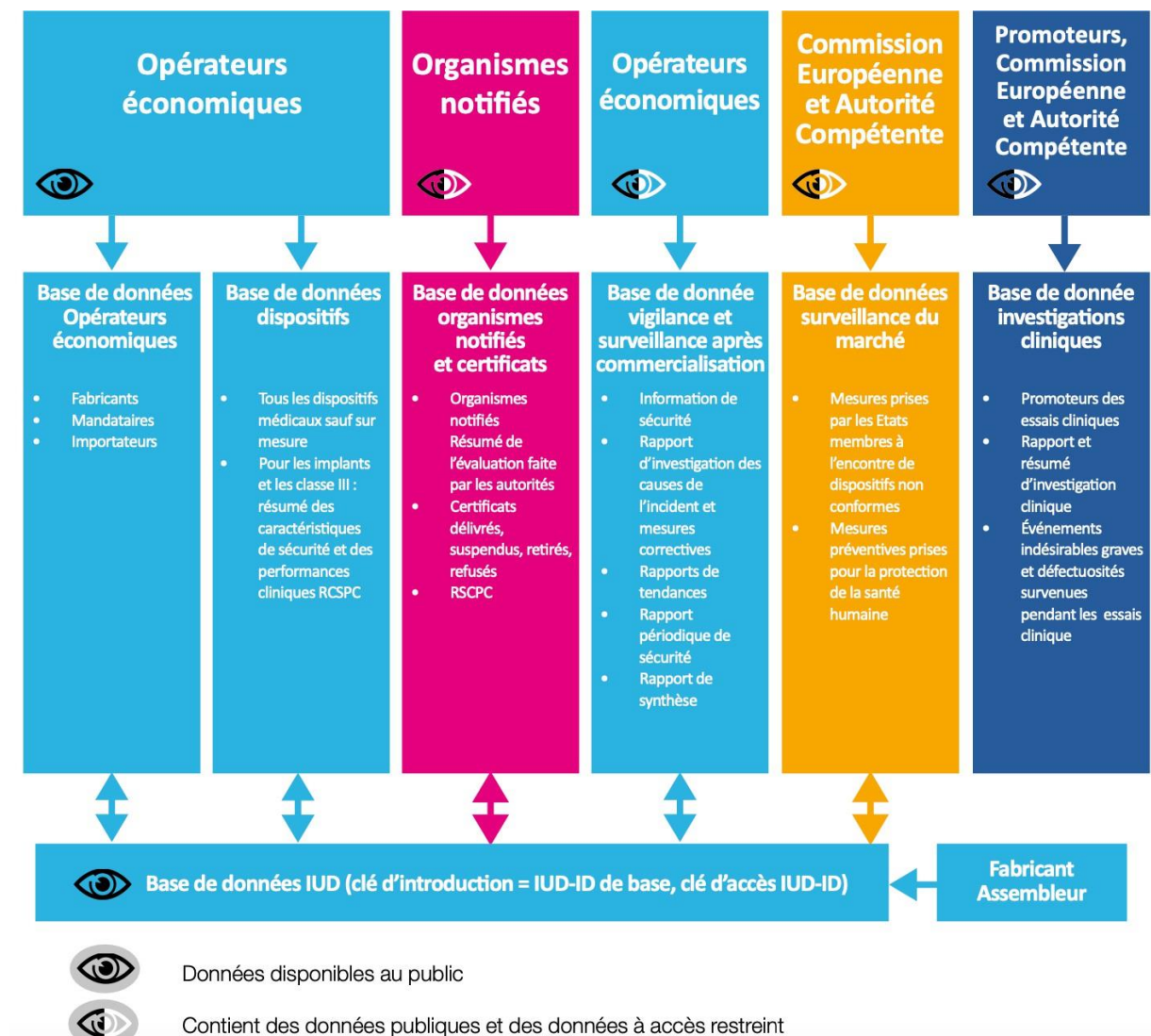


Source : (127).

Cette révision réglementaire se justifie par de nouveaux objectifs (128,129) : (1) renforcer la sécurité sanitaire (130) par l'augmentation des exigences des organismes notifiés (en France, le GMED) (131), et (2) cadrer l'évaluation par essais cliniques des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché. Ce faisant, elle permet d'améliorer la visibilité de ces dispositifs sur le marché en étendant une base de données existante pour les dispositifs de production industrielle : l'*European database on medical devices* (EUDAMED) (132). Dans un souci de transparence, cette nouvelle version d'EUDAMED contiendra de nombreuses informations sur le dispositif (informations économiques, techniques, cliniques) (figure 21). Une partie de ces informations

seront accessibles aux autorités compétentes de chaque état membre, et à la Commission Européenne, à l'exclusion des données spécifiques de patients. D'autres seront également rendues publiques, comme le certificat de libre vente présentant un DM comme sur le marché ou retiré. Le nouveau règlement permet également une nouvelle identification unique de ces dispositifs médicaux, l'IUD. Ce dernier est utile afin de faciliter la gestion de la base de données EUDAMED. Cette harmonisation réglementaire au sein de l'Union Européenne favorise la libre circulation des dispositifs.

Figure 21 : Base de données européenne sur les DM, EUDAMED.



Source : (127)

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

Le règlement européen insiste sur la différence entre une investigation clinique et une évaluation clinique. Une investigation clinique est définie comme « *toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs sujets humains utilisés pour évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif* ». Un essai clinique est ainsi une évaluation clinique. D'après le règlement, une évaluation se fonde sur des sources de données plus larges. Elle prend en compte toutes les données scientifiques pertinentes disponibles (issues par exemple de données techniques et pré-cliniques) auxquelles s'ajoutent les données cliniques issues d'une investigation clinique.

## **5.1. Définitions**

### **5.1.1. Dispositif médical**

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

Le Code de la Santé Publique donne la définition d'un dispositif médical dans son article L. 5211-1 (135) Cette définition a connu plusieurs modifications au cours des dernières décennies par l'adoption de plusieurs directives (136,137). Dernièrement, c'est l'adoption du règlement

du Parlement Européen et du Conseil Européen du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux : UE 2017/74 (117), qui vient actualiser cette définition. Cette définition est commune à l'ensemble des États membres de l'Union Européenne.

Ainsi, selon l'article 2.1 du premier chapitre du règlement UE 2017/745, un dispositif médical se définit par : « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie*
- *Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap, ou compensation de ceux-ci*
- *Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique*
- *Communication d'information au moyen d'un examen in vitro d'échantillon provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang*

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

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

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

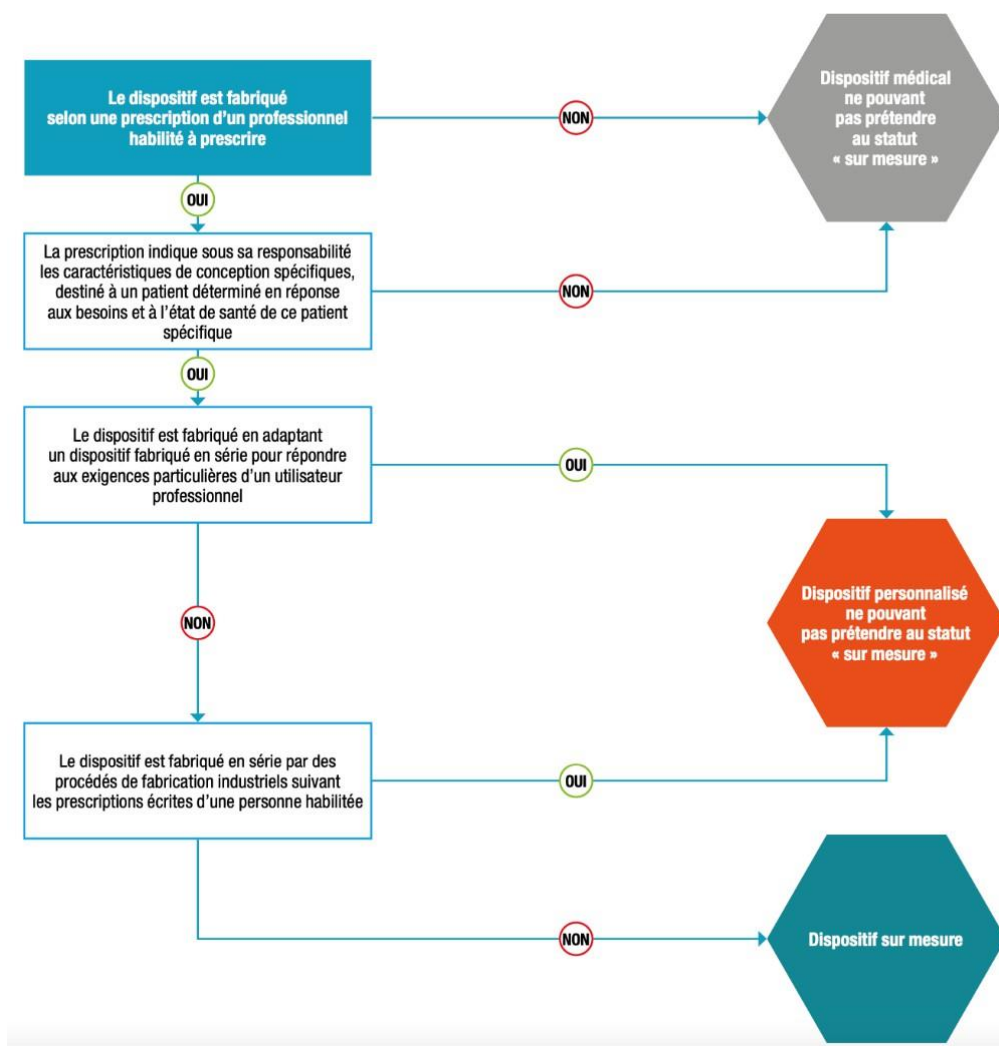
### 5.1.2. Sur mesure

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

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

Un dispositif médical imprimé en 3D pour un patient donné répond à cette définition. Bien que ce cadre ne soit pas spécifique de la fabrication additive et ne tient pas compte de ses particularités techniques (figure 22).

Figure 22 : Définition d'un DM « sur mesure ».



Source : (127).

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

### 5.1.3. Classification

Le règlement UE 2017/745 classe tous les DM et leurs accessoires<sup>3</sup> en quatre classes : I, IIa, IIb, III (139,140). Chaque classe est définie selon l'annexe VIII et IX du règlement UE 2017/745. Le nouveau règlement ne modifie pas les définitions des catégories préexistantes, mais change les règles de classification et révisé les exigences de conformité.

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

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

- Sa durée d'utilisation,
- Son usage continu ou discontinu,
- Le site d'application au niveau du corps humain,
- La possibilité ou non de réutilisation,
- Qu'il soit à visée thérapeutique ou diagnostique.

La classe précisée sur la notice d'instruction, sur l'étiquetage et sur le matériel promotionnel (tableau 5).

---

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



Le règlement fournit vingt-deux règles pour aider le fabricant à classer son DM. Ces règles sont réparties en 4 groupes :

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

A noter que le point 3.5 de l'annexe VIII stipule que si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif, la règle ou la sous-règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

Tableau 4 : Classification des dispositifs médicaux.

<b>Classe I</b>	<b>Risque potentiel faible</b> (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, certains dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire)
<b>Classe IIa</b>	<b>Risque potentiel modéré</b> (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical à usage unique)
<b>Classe IIb</b>	<b>Risque potentiel élevé</b> (dispositifs médicaux implantables à long terme)
<b>Classe III</b>	<b>Risque potentiel critique</b> (dispositifs médicaux implantables à long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables, implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule ...)

Source : (141)

La classe du DM détermine le niveau d'exigence du règlement (tableau 5). En effet, la classification va impacter :

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

Le nouveau règlement européen va souvent reclasser des dispositifs préexistants dans une catégorie de risque supérieur. Par exemple, pour un dispositif de classe IIb passant en classe III, les investigations cliniques qui étaient facultatives deviennent obligatoires et le fabricant dispose d'un choix de conformité plus limité. Selon la classe du DM, le chemin à suivre au cours de son évaluation va varier (tableau 5).

Tableau 5 : Voie d'évaluation selon la classification du dispositif médical.

Classe du dispositif médical	Niveau de risque	Exemple	Type d'évaluation	Déclaration approuvée par un organisme notifié ?
<b>Classe I</b> (hors produits stériles et / ou ayant une fonction de mesure)	Bas	Gants non stériles	Documentation technique Déclaration de conformité CE	Non (auto-certification)
<b>Classe I</b> (produits stériles et / ou ayant une fonction de mesure)	Bas	Thermomètres	Même que précédent + choix parmi ces options : 1. Examen et essai de chaque produit ou lot homogène 2. Audit du système	Oui
<b>Classe IIa</b>	Modéré	Aiguille stérile	Audit du système d'assurance qualité complet	Oui
<b>Classe IIb</b>	Modéré	Plaque chirurgicale	Audit du système d'assurance qualité complet	Oui
<b>Classe III</b>	Élevé	Stent	Audit du système d'assurance qualité complet	Oui

Source : (133)

Pour aider à la classification de son DM, la Commission Européenne fournit une série de documents d'orientation destinés à aider les parties concernées à mettre en œuvre les règlements sur leurs DM. Ces documents sont juridiquement non contraignants et ont pour objectif principal d'assurer une application uniforme des règlements. Ces guides sont disponibles sur internet<sup>4</sup> sur le site de l'UE (142).

Dans les nouvelles règles introduites par le règlement, se trouve également la règle 11 relative aux logiciels. Ceux-ci doivent pareillement être classés en quatre classes selon les risques. Ainsi, un logiciel commandant un DM ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe. Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des

<sup>4</sup> [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)

décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques révèlent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer :

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

Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.

## **5.2. Mise sur le marché**

### **5.2.1. Marquage CE**

Les démarches permettant d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un DM dépendent de sa classe. Les dispositifs de classe I sont auto-certifiés par le fabricant. Pour les autres, ils doivent être évalués par un organisme notifié librement choisi par le fabricant (26). L'AMM est conditionnée par l'obtention du marquage de conformité européenne (CE) (125,136). Pour obtenir le marquage CE, le fabricant doit démontrer la performance et la sécurité du dispositif par la mise en place d'un plan de gestion de risque, d'une évaluation préclinique, et - depuis le règlement UE 2017/745 (125) - d'une évaluation clinique visant à identifier les événements porteurs de risques et événements indésirables afin d'adapter les pratiques et usages du DM. On parle de « *suivi clinique après commercialisation* » (SCAC). Il est obligatoire pour tout dispositif médical de toute classe. Cette notion est définie par l'article 61 du règlement, qui stipule « *qu'une évaluation clinique doit suivre une procédure définie et méthodologiquement valable basée sur les éléments suivants* :

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

Le règlement présente cependant une particularité. D'après l'article 2.12, ce n'est pas le DM qui doit être certifié mais sa destination. Cette **destination** se définit comme : *'l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique'*. Ainsi, tout mésusage d'un DM va à l'encontre de sa certification et cet usage ne sera pas légalement reconnu valide.

Le règlement prévoit cependant trois exceptions pouvant bénéficier d'un chemin de certification différent. En effet, il existe des simplicités réglementaires dans le cadre d'un DM qui est déjà certifié CE d'après l'ancien règlement en vigueur, ou s'il s'agit d'une modification d'un produit déjà certifié CE par le même fabricant, ou qui est équivalent à un dispositif déjà certifié CE par un autre fabricant (133). Nous ne développerons pas ici ces exceptions. Nous pouvons cependant relever que pour ce qui est de l'équivalence déjà définie dans l'ancien règlement, la révision de 2017 apporte de nouveaux critères stricts qui rendent cette particularité moins accessible. En effet, le dispositif doit partager les mêmes caractéristiques techniques, biologiques et cliniques que le dispositif dont il revendique l'équivalence. Ces considérations doivent reposer sur une justification scientifique appropriée. Par conséquent, le fabricant doit rassembler des preuves suffisantes sur l'autre dispositif pour chaque caractéristique revendiquée comme

équivalente. Rassembler toutes ces données de manière efficace est un défi très ardu, notamment pour les données cliniques, car l'accès complet à la documentation technique du dispositif déjà marqué CE ne sera pas fourni. Il s'agit par conséquent d'un principe d'équivalence peu utile en pratique.

### 5.2.2. Certification « sur mesure »

La réglementation des DM « sur mesure » se distingue sur plusieurs points. Un dispositif « sur mesure » selon la définition des nouveaux textes réglementaires n'est pas concerné par la déclaration de conformité (paragraphe 5.2.1) et ne requiert pas de marquage CE.

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

- *« Mettre à disposition des autorités compétentes la documentation technique précisant les modalités de conception, de fabrication et de performances du dispositif,*
- *S'assurer que la fabrication du dispositif soit conforme à la documentation technique précédemment citée,*
- *Établir une déclaration de conformité de son dispositif, qui doit être conservée pendant une durée minimale de 10 ans, portée à 15 ans pour les dispositifs implantables,*
- *Réaliser une surveillance post-commercialisation notamment dans le cadre du SCAC ».*

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

- « *Nom et l'adresse du fabricant et de tous les lieux de fabrication,*
- *Nom et l'adresse du mandataire éventuel,*
- *Les données permettant d'identifier le dispositif en question,*
- *Une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par un patient ou un utilisateur particulier, identifié par son nom, par un acronyme ou par un code numérique,*
- *Le nom de la personne qui a établi l'ordonnance et qui est autorisée à le faire par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles et, le cas échéant, le nom de l'établissement de santé concerné,*
- *Les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'elles sont indiquées sur l'ordonnance,*
- *Une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs,*
- *Le cas échéant, une indication selon laquelle le dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain ou des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou d'origine animale conformément au règlement (UE) no 722/2012 (143) ».*

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

### 5.2.3. Dispositif médical de production intra-hospitalière

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

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

- « *Permettre de combler des besoins de santé publiques pour un groupe de patients dit « cible »,*
- *Dans des conditions de sécurité satisfaisantes et proportionnées »*

Pour ce faire, le règlement prévoit deux dispositions.

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

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

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



### 5.2.3.1. Tenant aux patients concernés

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

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

### 5.2.3.2. Tenant aux produits fabriqués

Il ne doit pas exister de DM équivalent sur le marché pour répondre au besoin du groupe cible (paragraphe 5.2.3.1). L'établissement de santé voulant s'investir dans la production « in house » doit en conséquence s'approprier, évaluer, justifier et rechercher les deux notions suivantes :

- DM équivalent : DM pouvant être utilisé dans la même indication que celle envisagée et ayant le même rapport bénéfice / risque.
- Disponibilité sur le marché : il faut avoir une parfaite connaissance du marché pour s'assurer qu'il n'existe pas de DM, y compris sur-mesure, disponible et susceptible de répondre au besoin.

### 5.2.3.3. Tenant au lieu d'utilisation

L'article 5.5 précise que le DM « in house » est un DM fabriqué, modifié et utilisé exclusivement au sein d'un établissement de santé. Aucun transfert vers une autre entité juridique n'est possible. Cependant, le règlement ne définit pas de manière exacte un établissement de santé. Cependant, le Groupe de Coordination en Matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) défini à l'article 103 du règlement donne la définition suivante : « une organisation dont le but principal est la prise en charge ou le traitement des patients ou la promotion de la santé publique ». Il s'agit donc des hôpitaux, laboratoires, instituts de santé publique.

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

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

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

#### 5.2.3.4. Tenant aux conditions de fabrication

Une production « in house » telle que définie par l'article 5.5 du règlement impose que la production ne se fasse pas à **échelle industrielle**. Si tel était le cas, le règlement UE 2017/745 s'appliquerait alors dans son ensemble.

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

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

Le concept de production à une échelle non industrielle est une combinaison de plusieurs facteurs à considérer au cas par cas, comme le volume de production, les aspects commerciaux,

les processus de fabrication. Le plus important est de resté au plus proche de la définition du DM comme une production par un établissement de santé afin de répondre aux besoins spécifiques des groupes de patients, et par conséquent, le processus de fabrication ne doit pas produire plus que le nombre de DM requis.

#### 5.2.3.5. Tenant aux conditions administratives de l'établissement de santé

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

- Démontrant et justifiant l'absence de DM équivalent.
- Justifiant la fabrication, la modification et l'utilisation des DM.
- Permettant de comprendre les installations, les procédés de fabrication, de conception et les données sur la performance.
- Permettant de démontrer la conformité à l'annexe I.

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

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

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

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

#### 5.2.3.6. Annexe I du règlement (UE) 2017/745

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

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

- Notices d'utilisation et protocoles,
- Informations sur les substances considérées dangereuses,
- Date de péremption, de production,
- Conditions de stockage et de manutention,
- Numéro de lot ou moyen d'identification de traçabilité.

Cette liste est longue et ne sera pas détaillée dans son ensemble dans ce document. On peut cependant mettre en lumière différents points qui nous semble intéressants.

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

L'annexe I présente également les exigences relatives à la conception du DM. On peut citer :

- Validation des procédés mis en œuvre pour la fabrication et l'utilisation du dispositif avec obligation d'actualisation du suivi clinique et de l'expérience issue de cette utilisation clinique.
- Fournir des éléments sur les propriétés chimiques, physiques et biologiques des matériaux et substances utilisées. Le producteur doit témoigner de leur compatibilité et de leur toxicité.

- Il devra également remettre des éléments sur l'élimination ou la réduction du risque d'infection. Le producteur doit livrer des éléments sur de possibles incidences des procédés de fabrication sur toute la chaîne de production, incluant également le nettoyage et la stérilisation du DM.
- Fournir des éléments sur les propriétés mécaniques des dispositifs (entre autre, résistance ou usure).

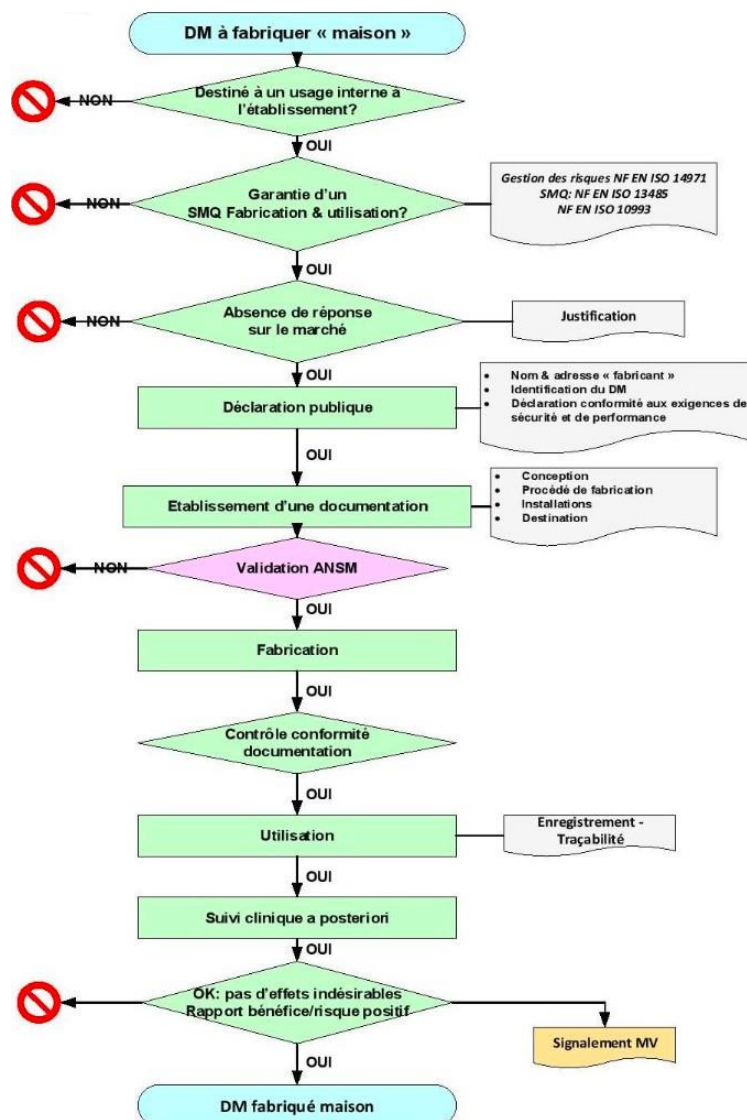
A noter que certaines catégories de DM sont soumises à des dispositions spécifiques, par exemple les DM impliquant un rayonnement.

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

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

Une fois l'indication, la production, et l'usage du DM « in house » définis selon ces obligations réglementaires, le fabricant va pouvoir déclarer son activité auprès de son organisme notifié pour recevoir le statut de fabricant de DM « in house » (figure 23). Cette autorisation sera uniquement valable pour le dispositif certifié, selon sa destination prévue. Toutes les informations constituant ce dossier doivent être conservées 10 ans.

Figure 23 : Processus de fabrication d'un dispositif médical au sein d'un établissement de santé selon le règlement 2017/745.



Source : (146)

\*

Pour conclure cette partie réglementaire, nous pouvons nous référer aux propos émanant d'une conférence de l'ANSM en décembre 2021 traitant de la « Qualification et classification des dispositifs médicaux et DM in house » (138). Les intervenants rapportaient qu'il existe peu



d'exemples concrets de DM « in house » à l'heure actuelle, probablement en lien avec ces exigences et obligations très strictes et restrictives. De plus, ils nous informent que les DM sur mesure sont hors du champ de l'article 5.5 bien que leur production soit intra-hospitalière, et donc que les dispositions du règlement s'appliquent pleinement dans ce contexte. Information importante, l'agence insiste sur le caractère irrecevable de l'argument économique et temporel pour justifier d'une production intra-hospitalière dès lors qu'il existe un DM équivalent sur le marché. L'établissement doit donc d'entreprendre une étude de marché méticuleuse avant tout dépôt de dossier.

Cependant, ils informent qu'une production de DM sur mesure est une possibilité de pratique de soins qui peut être qualifiée d'exceptionnelle selon certaines circonstances. Tout d'abord, comme vu précédemment, dans l'intérêt du patient en cas d'absence d'alternative possible. Secondairement, cette production doit être strictement encadrée par les textes sus cités. Cette pratique doit combiner des éléments de sécurisation portant à la fois sur la pratique et sur les produits. Enfin, cela fait porter sur l'établissement de santé une responsabilité lourde, étendue et exclusive du début à la fin de la chaîne de production, en d'autres termes, depuis la décision de recourir au sur mesure, jusqu'à l'utilisation du DM.

## **6. Flux numérique**

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

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

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

- Planification chirurgicale,
- Impression du DM,
- Post traitement,
- Stérilisation,
- Stockage,
- Temps chirurgical,
- Suivi clinique.

## **6.1. Planification chirurgicale**

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

La planification chirurgicale fait suite à la ou les consultation(s) pré opératoire(s). Pour répondre à la problématique imposée à son patient, le chirurgien peut être amené à proposer une

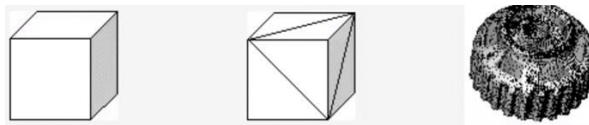
prise en charge chirurgicale qui s'appuiera à un moment donné sur un DM sur mesure. Selon le type de chirurgie, le chirurgien récoltera des données selon la clinique mais vraisemblablement également selon les examens d'imagerie du patient. Au décours de quoi, le chirurgien et le patient vont convenir d'objectifs de cette prise en charge qui seront spécifiques au patient. Une fois tous les éléments nécessaires entre ses mains, le chirurgien pourra alors planifier sa chirurgie. Dans notre cas, cette étape clé se base sur la modélisation 3D du dispositif médical sur mesure.

La planification chirurgicale fait suite aux consultations pré-opératoires, où une indication chirurgicale peut être posée, avec éventuellement le besoin de produire un DM adapté au patient. Nous verrons en quatrième partie de ce travail que l'appellation de DM « adaptée au patient » est préférable à « sur mesure » de par leur distinction réglementaire. Selon le type de chirurgie, le chirurgien se fondera sur des données cliniques et sur divers examens d'imagerie. Les objectifs spécifiques de cette prise en charge seront discutés entre le praticien et le patient et validés. Une fois tous les éléments nécessaires en main, le chirurgien pourra planifier son geste, avec comme étape-clé la modélisation 3D du DM. Cette étape nécessite divers logiciels et outils 3D pour la prise de mesures et pour la modélisation en elle-même. Il existe de nombreux logiciels développés spécifiquement pour diverses étapes de la planification, selon le type de chirurgie, et d'autres logiciels plus généralistes. L'usage de ces logiciels est encadré par la règle 11 de l'article 5 du règlement (UE) 2017 / 745. L'usage d'un logiciel non certifié à n'importe quelle étape du flux numérique est contraire à ce règlement car elle compromet la sécurité du patient.

En clair, la planification englobe l'évaluation clinique, la réflexion du chirurgien en association avec son patient, la conception du geste et l'étape de CAO. Elle aboutit à la conception d'un DM sous forme numérique. Ce dernier doit être sous format .STL (« STéréoLithographie »).

Ce format ne fait pas référence au procédé d'impression du même nom, mais à un format standard de transmission de données qui s'est répandu dans toute l'industrie de prototypage rapide. Le format STL repose sur une triangulation de l'objet numérique : par exemple, un cube sera « triangulé » en 12 triangles (2 sur chacune de ses 6 faces). Plus la surface sera complexe, plus le nombre de triangles sera élevé (figure 24) (150).

Figure 24 : Conversion d'un modèle au format .STL.



Source : (150)

## 6.2. Impression du dispositif médical et post-traitement

Une fois le modèle 3D numérique conçu, il peut être exporté vers l'imprimante via un logiciel spécifique, et produit. Selon la technologie d'impression utilisée, des démarches spécifiques sont à suivre afin de garantir la fidélité d'impression du modèle. A titre d'exemple, on peut citer l'importance de calibrage du plateau d'impression afin de garantir que celui-ci est parfaitement horizontal. Dans le cas contraire, on risque de perdre l'architecture 3D du modèle par un effet de glissement avant consolidation du matériau. Certaines des méthodes d'impression nécessitent un post-traitement, visant à conférer au DM ses propriétés définitives, par exemple par suppression du support d'impression, indispensable pour garantir l'architecture 3D lors de la fabrication (en jouant le rôle d'un « échafaudage »), mais inutile une fois l'objet édifié. A noter que selon les besoins du chirurgien, des étapes de manufacture classiques simples peuvent avoir lieu lors de ce temps du flux numérique. En effet, il se peut que l'impression 3D trouve ses

limites et ne permette pas la manufacture d'un dispositif final prêt à l'emploi. Ces étapes peuvent être diverses et variées selon les besoins et objectifs du DM. Un exemple sera présenté lors de la partie IV de ce travail.

### **6.3. Stérilisation**

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

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

## **6.4. Stockage**

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

## **6.5. Temps chirurgical**

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

## **6.6. Suivi clinique**

Imposé par le règlement (UE) 2017 / 745, un suivi clinique post commercialisation (SCAC) doit être mis en place durant toute la durée d'usage du DM. Celui-ci va permettre de fournir des éléments à analyser dans le cadre du PSUR (défini au paragraphe 5.3.3.6) et de la surveillance des effets et événements indésirables.

Dans le cas où le DM a un usage per-opérateur exclusif, le suivi s'arrêtera à la fin du temps chirurgical et les données recueillies pourront correspondre à un questionnaire rempli par le

chirurgien à la fin de l'intervention. Si le dispositif est implanté ou utilisé par le patient, le suivi doit se prolonger aussi longtemps que l'usage du DM est prévu.

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

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

### **7.1. En France**

Un travail de thèse réalisé en 2021 par Serrano et al a permis de mettre en lumière la distribution actuelle des activités d'impression 3D sur le territoire français (26). Avant cette date, seule une enquête datant de 2014, réalisée par l'ANSM auprès des membres des comités techniques de matériovigilance et de réactovigilance, était disponible. Cette enquête présentait des données manquantes car seulement deux établissements de santé disposant d'une imprimante avaient pu être recensés : le CHU de Dijon, et les Hospices Civils de Lyon (152).

Afin de recenser plus largement et plus exactement l'usage réel de l'impression 3D intra-hospitalière en France, Serrano et al (26) ont soumis les chirurgiens et pharmaciens hospitaliers à un questionnaire basé sur des données de 2016. Ils ont recueilli le nombre de cas traités avec l'utilisation de l'impression 3D intra-hospitalière, le nombre de DM commandés à un sous-traitant pour les établissements non équipés d'une imprimante, les coûts associés, l'apport de

cette technologie dans le quotidien des chirurgiens et les caractéristiques des procédés d'impression utilisés (tableau 6, figure 26).

Tableau 6 : Définition des intervalles chiffrés pour le recueil de données – Définition des catégories pour les données qualitatives

Item	Nombre de catégories	Intervalles retenus
Nombre de cas traités	4	Nul 1 ≤ X < 5 5 ≤ X < 15 ≥ 15 Ne sait pas
Coûts associés	7	Nuls Moins de 15 000 € Entre 15 000 € et 50 000 € Plus de 50 000 € Absence de données Ne sait pas
Nombre de DM commandés – Etablissements non équipés d'imprimante 3D	4 déclinées pour chaque type de DM commandé	X < 5 5 < X < 15 > 15 Ne sait pas

Item	Nombre de catégories	Définition
Spécialités chirurgicales	7	Orthopédie, Urologie, Maxillo-faciale...
Apport de l'impression 3D	11	Réduction du temps opératoire, amélioration de la planification...
Satisfaction du chirurgien	3	Satisfait Pas entièrement satisfait Ne se prononce pas
Marque ou modèle d'imprimante 3D - Etablissement équipés d'une imprimante 3D	3, Selon la technologie employée	Fused Deposition Modelling Stereolithographie PolyJet
Matériaux utilisés – Etablissement équipés d'une imprimante 3D	5	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS) Acide polylactique (PLA) Résine photopolymérisable non définie Polycarbonate (PC) Polyméthacrylate de méthyle
Applications - Etablissement équipés d'une imprimante 3D	9	Modèles anatomiques, guides chirurgicaux, modèles pédagogiques...

Source : (26)

Cette étude a permis de recenser 47 établissements de santé français ayant eu recours à l'impression 3D en 2016, dont neuf équipés de leur propre imprimante 3D. Ces établissements étaient en majorité publics (n=38 ; 81%). Les domaines d'activité comprenaient sept spécialités chirurgicales, avec à leur tête la chirurgie orthopédique (43%) suivie de la chirurgie maxillo-faciale (34%). Parmi les établissements équipés d'imprimantes 3D, 89% des machines étaient



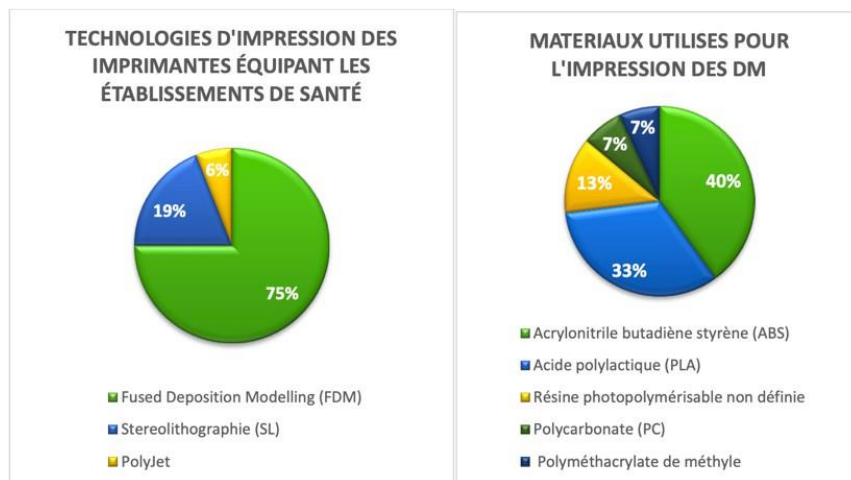
dans un service de chirurgie maxillo-faciale (n=8) pour seulement un service d'orthopédie. Pour les établissements non équipés d'imprimante, le nombre de cas traités était supérieur à 15 par an pour seulement 38% (n=15). Pour les établissements équipés, le nombre de cas annuels était moindre avec 62% (n=5) ayant traité entre 6 et 15 cas dans l'année 2016, et 37,5% (n=3) ont traité plus de 15 cas dans cette même année. Les guides chirurgicaux étaient le DM le plus commandé pour les établissements non équipés. Pour les établissements imprimant directement dans leur service, 89% s'en servaient pour produire des modèles anatomiques (n=8) pour conformer des plaques d'ostéosynthèse ou plus largement pour la planification chirurgicale. Seulement 33% (n=3) confectionnaient des guides chirurgicaux, et aucun des implants.

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

Parmi les établissements non équipés d'une imprimante 3D, trois établissements n'avaient eu aucune dépense, 13 avaient dépensé moins de 15 000 €, 11 avaient dépensé entre 15 000 et 50 000 € et 8 avaient dépensé plus de 50 000 € (Figure 16). Les coûts associés à l'utilisation d'imprimantes 3D au sein des services qui en étaient équipés étaient systématiquement inférieurs à 15 000 € et nuls dans le cas d'un service qui n'avait pas encore mis en route l'utilisation de son imprimante. En 2016, la majorité des services équipés d'imprimantes 3D n'avaient pas eu recours à des industriels pour commander des DM produits par impression 3D. Seuls trois services sur la totalité (n=9) avaient eu recours à ce type de prestataire.

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

Figure 25 : Répartition des imprimantes équipant les établissements de santé selon la technologie d'impression et les matériaux associés.



Source : (26)

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

Afin de compléter ces données, nous avons recherché dans la littérature si un travail de recueil plus récent a été réalisé ces dernières années. Cependant, aucune étude portant sur la distribution de l'impression 3D en chirurgie sur le territoire français n'a pu être trouvée depuis l'article publié en 2018 en lien avec le travail de thèse suscitée (153). Celui-ci constitue donc la source la plus récente.

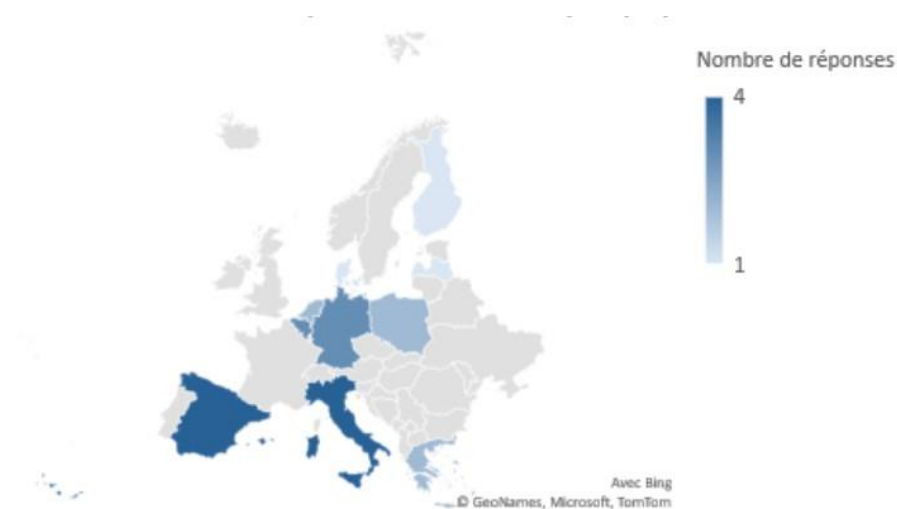
## 7.2. En Europe

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

Ainsi, Serrano et al ont étendu le champ de leurs recherches par une enquête européenne (26). Cette enquête a été conduite entre 2017 et 2019 et constitue une source de données récentes sur l'usage de l'impression 3D en chirurgie en Europe (UE, Norvège et Suisse). Les domaines évalués étaient : le profil des utilisateurs, l'utilisation, les questions économiques, les questions organisationnelles et une évaluation des techniques.

Cette étude a permis d'identifier onze pays utilisateurs d'impression 3D dans leur pratique chirurgicale (figure 26).

Figure 26 : Répartition des réponses obtenues.



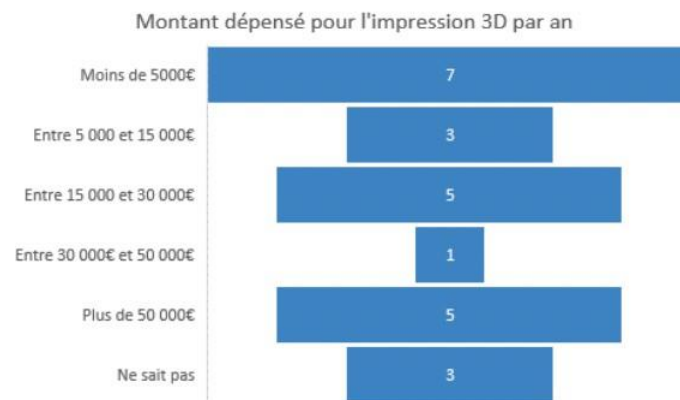
Source : (26)

L'étude retrouve une prédominance des établissements publics ( $n = 20, 87,5\%$ ). Dix spécialités chirurgicales sont recensées, avec une prédominance de la chirurgie maxillo-faciale ( $n=8$ ;

33%), puis de la chirurgie thoracique et cardiovasculaire (n=5; 21%). Les applications différaient de ce qui est observé en France, avec une large dominance des modèles anatomiques (50% des utilisateurs, n=21 sur 24), et un usage moindre des implants imprimés d'origine industrielle, avec un seul établissement rapportant avoir pris en charge plus de 15 patients par an avec ces dispositifs. 79% des chirurgiens interrogés (n=19) apportaient une utilisation courante de ces dispositifs quelle que soit leur nature.

Sur le plan économique, les différents établissements avaient un budget très différent investi dans l'impression 3D, avec des sommes annuelles allant de moins de 5000 euros à plus de 50 000 euros (figure 27). A noter que 16% de ces établissements (n = 4 sur 24) ont bénéficié d'un financement hors Groupe Homogène de Séjour (GHS).

Figure 27 : Répartition selon le budget consacré à l'impression 3D.



Source : (26)

D'un point de vue organisationnel, 58% (n=14) disposaient d'une production internalisée à l'établissement. 29 % (n=7) faisaient appel à un fournisseur extérieur, tandis que 20% (n=5) disposaient d'un partenariat avec un laboratoire de recherche. L'étude met en lumière une production de durée variable, avec un temps de production plus court dans le cas d'une production

internalisée, de l'ordre d'un à trois jours, contre une à deux semaines en cas de production externalisée.

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

\*

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

### **7.3. Cas particulier du Royaume-Uni**

Nous pouvons compléter ces données d'usage en Europe en nous basant sur deux travaux réalisés au Royaume-Unis en collaboration avec la *British Association of Oral Maxillofacial Surgeons* (BAOMS). Ces études se sont basées sur un questionnaire remis aux chirurgiens

membres et ont bénéficié d'un taux de réponses élevé, couvrant tout le territoire du Royaume-Uni, permettant d'étendre les conclusions à l'échelle du territoire (154,155).

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

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

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

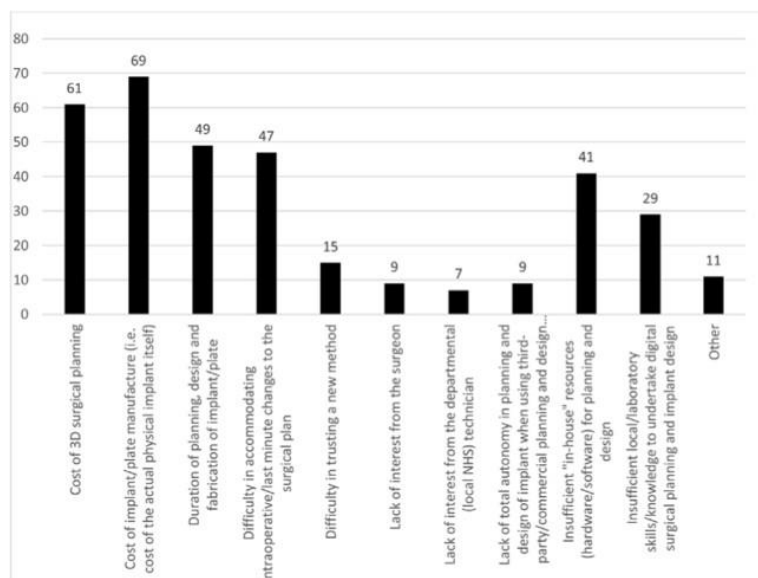
Sur le plan financier, la plupart des répondants (84%) déclarent un remboursement complet des coûts de la part du *National Health Service* (NHS) (n=97), et 77% d'entre eux déclarent ne pas

avoir besoin de demandes de financement spécifique (n=75). 8% (n=9) ont eu besoin de financements spécifiques.

Les principaux domaines d'activités correspondaient à la chirurgie traumatologique (n=116, 88%) dont 89% (n=118) pour la reconstruction orbitaire, puis la chirurgie orthognathique (n=80, 61%) et enfin la reconstruction osseuse suite à une exérèse oncologique (n=68, 52%).

Au niveau organisationnel, il est important de souligner que cette étude retrouve significativement moins d'obstacles ou de limitation à la production chez ceux utilisant des installations internes en comparaison avec ceux utilisant uniquement des services commerciaux externalisés. Les principales limites retrouvées étaient les exigences de formation, le temps requis pour la planification et la conception et le délai de production pouvant empêcher l'utilisation d'implants en titane imprimés en 3D en traumatologie aiguë (figure 28) - ce point est problématique étant donné que la traumatologie est la principale application de l'impression 3D dans son ensemble.

Figure 28 : Barrières à l'usage des implants imprimés en titane.



Source : (154)

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

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

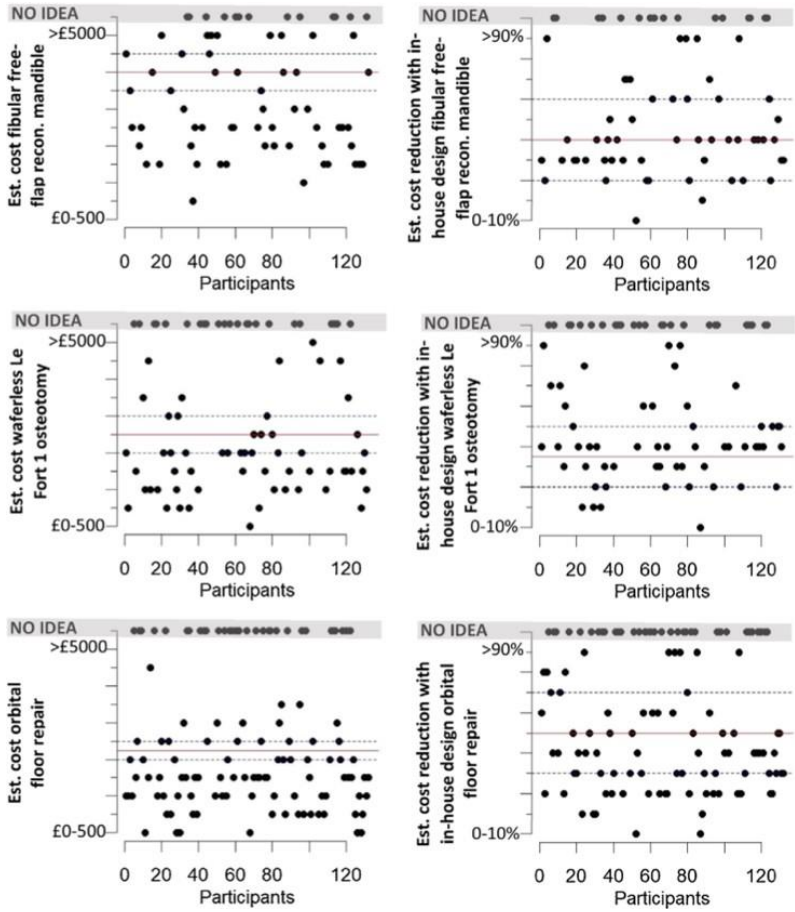
L'étude rapporte une satisfaction globale avec un outil précis, réduisant la durée de l'intervention, et facile d'utilisation. La durée moyenne entre le scanner du patient et l'intervention chirurgicale était de sept à neuf jours pour la reconstruction mandibulaire, treize à quinze jours pour les ostéotomies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

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



la partie production du DM, on retrouvait une diminution des prix plus importante, de l'ordre de 50% à 60% pour la reconstruction mandibulaire, 41% à 50% pour une ostéotomie de Le Fort 1 et 61% à 70% pour une reconstruction de fracture du plancher de l'orbite (figure 29). Cela montre un manque d'homogénéité du marché. Les participants ont été invités à estimer les coûts de mise en place initiaux pour développer un service interne de planification numérique et de conception d'implants imprimés. Les estimations allaient de £0 à £100,000 sans consensus clair et avec 30% des interrogés sans idée du coût.

Figure 29 : Coûts estimés par les participants et représentants commerciaux externes pour la reconstruction mandibulaire par lambeau libre de fibula en deux fragments, l'ostéotomie de Le Fort 1 avec plaques pré formées, et la reconstruction du plancher de l'orbite avec plaque titane sur-mesure.



Source : (155)

L'unité chirurgicale de l'hôpital Morriston de Cwmrhydyceirw (près de Swansea dans le Pays de Galles) a avancé être le premier établissement de la NHS à employer un ingénieur 3D à plein temps pour travailler sur la planification et l'impression 3D de leur DM. Malgré les coûts du matériel informatique et des logiciels, leur service interne prétend économiser £50,000 par an sur les cas de reconstruction mandibulaire avec modèle anatomique et guide de coupe résine par rapport à l'externalisation de la production. Il est à noter que la production de la plaque d'ostéosynthèse par fabrication additive restait externalisée. En 2018, l'unité a présenté un coût annuel total de mise en place du flux numérique de £85,000 en comportant : la recherche d'un espace dédié, les installations informatiques, un technicien maxillo-facial et un technicien en biosciences, l'achat des logiciels et d'une imprimante résine (105,160).

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

## 8. Sécurité et toxicité de l'impression 3D

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

### 8.1. Exemple de l'impression par dépôt de filament fondu

Deux études publiées respectivement en 2016 (161) et 2017 (162) ont démontré que la décomposition thermique des filaments de polymères pendant une impression par dépôt de filament fondu (FDM) libère des milliards de particules ultrafines<sup>5</sup> par minute, associées à de nombreuses substances volatiles, ou composés organiques volatiles (COV). Ces études rapportent que l'émission est plus importante pour l'acrylonitrile butadiène styrène (ABS) que pour un polymère d'acide polylactique (PLA), notamment du fait que l'ABS exige des températures d'extrusion plus élevées et un lit d'impression chauffé (163). En plus de ces émissions primaires, des éléments sont produits par des réactions secondaires, principalement par combustion des matériaux (164), et l'inhalation est la principale voie d'exposition (165).

---

<sup>5</sup> Particules ayant un diamètre inférieur à cent nanomètres

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

Plus récemment, une équipe finnoise s'est penchée sur la caractérisation des émissions de nanoparticules<sup>6</sup> lors de l'impression FDM (168). Ces émissions ne sont pas répertoriées dans le protocole de nombreuses études et sûrement sous-estimées. Ces auteurs concluent à une présence importante de nanoparticules, qui peuvent constituer entre 9 et 48% des émissions totales. Il est donc essentiel d'inclure ces aérosols de nanoparticules dans les mesures de sécurité et le plan de gestion de risque pour ne pas sous-estimer près de la moitié les émissions réelles. Ces auteurs rapportent également une dépendance de leur production selon la température de la buse et la nature du filament.

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

---

<sup>6</sup> Particules de diamètre inférieur à trois nanomètres.

## 8.2. Exemple de l'impression métallique

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

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

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

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

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

Afin de détailler plus en détail ces exigences, nous nous référons au National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (175) qui a publié en 2020 plusieurs consignes concernant la fabrication additive FDM et métal, l'objectif étant de protéger au maximum les utilisateurs qui manipulent ces technologies. Il liste par exemple tous les dangers potentiels liés aux deux procédés comme le dégagement de composés organiques volatils (COV) ou encore la manipulation de surfaces hautes températures. Les recommandations font également l'état des

lieux des éventuelles protections à porter pour préparer : port de masques, de gants, blouses. S’y associe la protection des surfaces de la dissémination des poudres avec l’usage de tapis collant ou le travail au maximum en environnement clos (figure 30).



Figure 30 : Santé et sécurité de l’impression 3D à base de poudres métalliques.

**NTRC** NANOTECHNOLOGY RESEARCH CENTER  
National Institute for Occupational Safety and Health

### 3D Printing with Metal Powders: Health and Safety Questions to Ask

Review the questions on the left and explore different control options and other information to reduce your exposure on the right.

<p><b>1</b> <b>Characterization of Potential Hazards</b></p> <p>What potential hazards are associated with metal powder 3D printing? What metals are in the powder? Are there known health effects from the metals (see safety data sheets) or can they be reactive with the air? What is the work environment like (for example, an open or isolated area)?</p>	<p><b>Potential hazards may include:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Breathing and skin contact with metals</li> <li>Static, fire and explosion</li> <li>High powered lasers</li> </ul>	<p><b>Printing considerations:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Printer locations</li> <li>Grounding and bonding straps used when removing filters</li> <li>Written procedures covering receiving and disposal of metal powders, operation and maintenance activities</li> </ul>	<p><b>Work environment best practices:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Print in a negatively pressured area with a dedicated ventilation system, in an area away from other work</li> <li>Appropriate fire suppression system</li> </ul>	
<p><b>2</b> <b>Work Activities</b></p> <p>Could the work activities cause exposure? How are you handling the metal powders? What is the likelihood of exposure? Can you change the way you do the activity to reduce the likelihood of exposure (high potential to low)? Be aware of the other printing activities occurring nearby.</p>	<p><b>Pre-printing</b></p> <p><b>Higher potential for exposures:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Loading powders manually into machine</li> <li>Sieving powder outside of machine</li> </ul> <p><b>Lower potential for exposures:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Enclosed powder loading</li> <li>Receiving and storing powder containers</li> </ul>	<p><b>Printing</b></p> <p><b>Higher potential for exposures:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Other work activities nearby</li> </ul> <p><b>Lower potential for exposures:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Monitoring printing progress (printing with metal powders is typically performed in an enclosed chamber, and the potential for exposure to emissions is low)</li> </ul>	<p><b>Post-printing</b></p> <p><b>Higher potential for exposures:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Removing powder or printed object from printer</li> <li>Moving powder/printed object around work area</li> </ul> <p><b>Lower potential for exposures:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Post-process cleaning/finishing object inside containment system</li> <li>Enclosed powder sieving and powder removal</li> </ul>	<p><b>Maintenance and cleaning</b></p> <p><b>Higher potential for exposures:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Performing preventative maintenance on printer</li> <li>Removing/installing high efficiency particulate air (HEPA) filters</li> </ul> <p><b>Lower potential for exposures:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cleaning printer equipment and tools</li> <li>Housekeeping</li> </ul>
<p><b>3</b> <b>Engineering Controls</b></p> <p>Based on the work activity or step in the printing process, what engineering controls will reduce the likelihood of exposure? What are the key design and operational requirements for the control? Consider fire and explosion hazard of metal powder when selecting controls.</p>	<p><b>Pre-printing</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Containment or local exhaust ventilation close to powder handling activities (should be HEPA-filtered and fire/explosion appropriate)</li> </ul>	<p><b>Printing</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Printing with metal powders is typically performed in an enclosed chamber, and the potential for exposure to emissions is low</li> </ul>	<p><b>Post-printing</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Controls listed for pre-printing</li> <li>Ventilated glove box or containment system (for example, during cleaning and finishing activities)</li> <li>Ventilated sieving or powder dumping stations</li> </ul>	<p><b>Maintenance and cleaning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Local exhaust ventilation when handling powders outside of containment</li> <li>HEPA-filtered and fire/explosion-appropriate waste vacuum</li> <li>Grounding and bonding of equipment for static, fire and electrical safety</li> <li>Sticky mats on floors at printing or powder handling area exits/entrances</li> </ul>
<p><b>4</b> <b>Administrative Controls</b></p> <p>Have you considered your workplace practices and policies? Have you set up a plan for waste management? Have you considered what to do in case of a spill?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incorporate metal powder 3D printing into workplace safety programs</li> <li>Develop standard operating procedures and train workers</li> <li>Do not consume food or drinks in work areas</li> <li>Restrict access to essential personnel</li> </ul>	<p><b>Applies to All Printing Stages</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Properly handle filters during replacement, removal, and disposal, and check and replace seals as needed</li> <li>Use signs to alert workers of hazards and appropriate actions to protect themselves</li> <li>Consider the reactivity of your base material when selecting cleaning materials, equipment, and methods</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Clean work areas frequently including between prints and at least daily</li> <li>Use wet cleaning methods (do not dry sweep or used compressed air)</li> <li>Handle and dispose of all waste materials (including cleaning materials/gloves) in compliance with all applicable federal, state, and local regulations</li> </ul>
<p><b>5</b> <b>Personal Protective Equipment (PPE)</b></p> <p>If the measures above do not effectively control the hazard, what PPE can be used? Have you considered PPE for other safety hazards (such as static, fire, explosion, and laser)?</p>	<p>Wear PPE that is appropriate for the activities around you (for example, powder change out on the machine next to your work station may require you to wear the same level of PPE). While potential exposures are typically lowest during the printing stage, work surfaces might still be contaminated with metal powders. If printing is interrupted, use the level of PPE needed when the machine is open. Follow proper PPE replacement practices. Do not wear PPE outside of work areas. Options for PPE include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nitrile or chemical resistant gloves</li> <li>Lab coat or coveralls</li> </ul>	<p><b>Applies to All Printing Stages</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Safety glasses, goggles, or face shields</li> <li>Respiratory protection when indicated and engineering controls cannot control exposures, and in accordance with federal regulations (29 CFR 1910.134)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>NIOSH guidance on respirators can be found at <a href="http://www.cdc.gov/niosh/topics/respirators/">www.cdc.gov/niosh/topics/respirators/</a></li> </ul>



 Learn more about safely working with metal powders for 3D Printing | DHHS (NIOSH) Publication No. 2020-114, <https://doi.org/10.26616/NIOSH PUB2020114> | March 2020

Source : (175)

### 8.3. Conséquences cardiovasculaires

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

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

#### **8.4. Conséquences respiratoires**

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



## 8.5. Mesures préventives

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

### 8.5.1. Isolement du milieu d'impression

En 2017, Zontek et al (185) insistent sur l'importance de l'impression dans des enceintes closes pour réduire les expositions professionnelles. Ils observent une réduction de 95% du nombre de particules et de la concentration en masse, réduisant ainsi l'exposition des personnes utilisant l'imprimante. Au cours d'une impression par FDM utilisant du PLA, dans un laboratoire bien ventilé, la cartographie des particules a démontré une augmentation des concentrations de particules uniquement à proximité de l'imprimante, tandis qu'une chute rapide était constatée avec l'augmentation de la distance à la machine ; environ 75% de la surface de la pièce était maintenu sous un niveau acceptable de concentration en particules. Dans une pièce mal ventilée, avec impression FDM d'ABS, non seulement la concentration en particules augmentait rapidement à proximité de l'imprimante, mais elle atteignait également des concentrations comparables dans tout l'environnement.

Stefaniak et al en 2019 (186), démontrent que la concentration en particules augmente au début de l'impression 3D, de manière plus rapide lorsque le capot de l'imprimante est ouvert. Par la suite, ce nombre diminue lorsque les opérations se poursuivent avec le capot en place. Ces auteurs retrouvent également une réduction de 99,7% de la concentration en particules à l'extérieur de l'enceinte lorsque les portes de l'imprimante sont fermées et qu'un ventilateur adapté

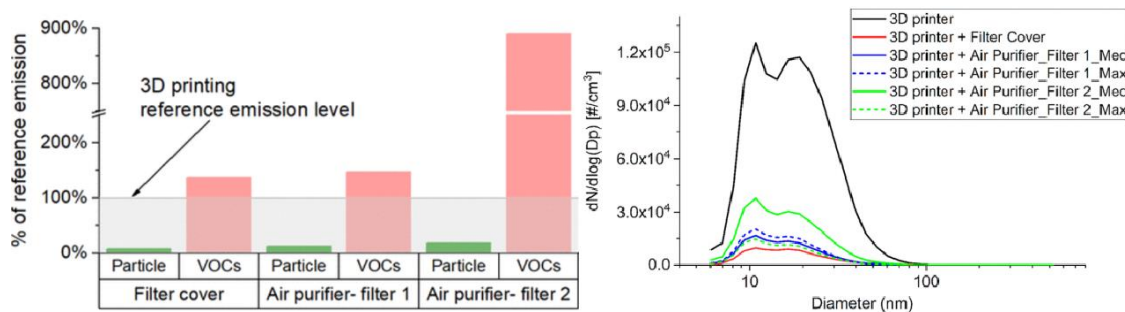
est mis en marche. Une tendance similaire est observée pour le COV avec une réduction de 53,2% de sa concentration totale.

### 8.5.2. Ventilation des locaux

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

En 2019, une équipe a étudié des méthodes de contrôle des émissions pour une imprimante par FDM en situation réelle. Ces auteurs ont constaté qu'un couvercle filtrant et un purificateur d'air sont efficaces pour éliminer 74% à 93% des particules ultrafines, le couvercle filtrant seul offrant la meilleure protection (figure 31). Ces mêmes auteurs concluent que le contrôle de la source de l'émission semble être plus important que le contrôle de l'élimination des particules après leur production. Pour ce qui est des COV, les méthodes de contrôles ont montré des capacités inégales, d'autant que de nouveaux COV peuvent être émis par l'appareil de contrôle (188).

Figure 31 : Émission de particules ultrafines selon la mesure de contrôle : couvercle filtrant contre deux types de purificateurs d'air (AntiSMOKE et CleanAIR) - Distribution de la taille des particules selon la mesure de contrôle. « Med » et « Max » indiquent que le purificateur d'air fonctionne à des débits moyens (-170 m<sup>3</sup>/h) et maximaux (-300 m<sup>3</sup>/h) respectivement.

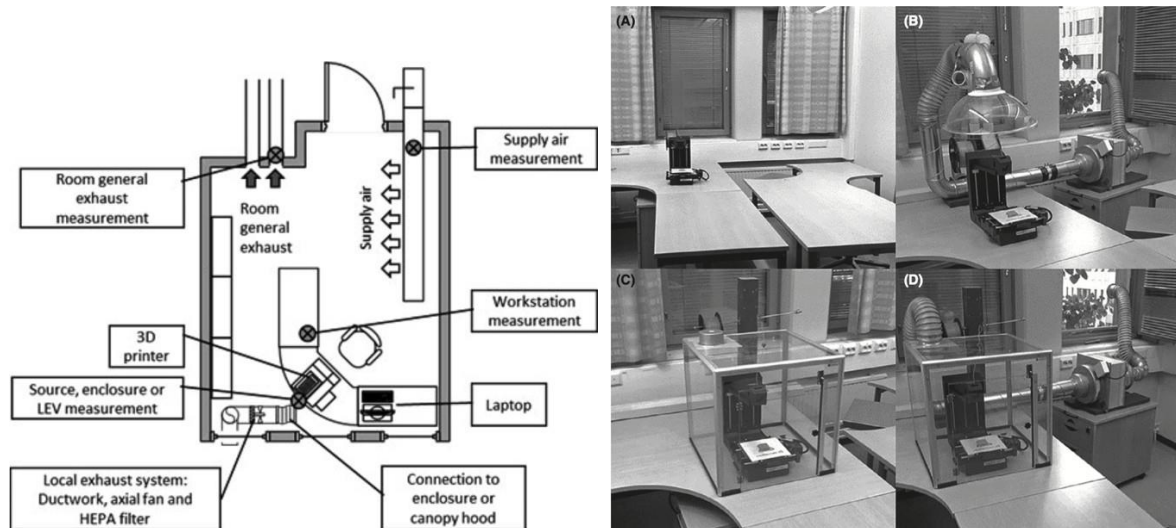


Source : (188)

Plusieurs méthodes de contrôle de ventilation ont été comparées dans la littérature. Kwon et al (189) ont notamment testé huit méthodes différentes sur une impression FDM. Ils en concluent qu'une enceinte avec filtre à air à particules à haute efficacité (HEPA) présente l'efficacité d'élimination des nanoparticules la plus élevée (99,95%). Ils recommandent également le contrôle de la température d'impression pour la maintenir la plus basse possible, l'utilisation de matériaux à faible émission et l'utilisation d'une enceinte close autour de l'imprimante.

Une étude plus récente a testé d'autres méthodes de protection, toujours pour FDM : une ventilation générale, une ventilation par aspiration locale, une enceinte réajustée, et une enceinte réajustée avec ventilation par aspiration locale (190) (figure 32). Ces auteurs n'ont pas seulement cherché l'effet de ces mesures de protection sur le nombre de particules, mais également sur la concentration sur une surface donnée d'une pièce type. Ils en concluent une absence d'efficacité de contrôle du risque pour une ventilation générale ou une ventilation par aspiration locale seule. Cependant, une enceinte adaptée associée à une ventilation par aspiration locale permettait une diminution des nanoparticules émises de 96%, en se fondant sur la concentration par surface.

Figure 32 : 1) Disposition de la salle de test et emplacement des points de mesure – 2) Configuration des mesures de protection : (A) ventilation générale, (B) ventilation par aspiration locale, (C) enceinte, (D) enceinte avec ventilation par aspiration locale.



Source : (190)

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

### 8.5.3. Mesures de protection individuelles et collectives

Des mesures de protection individuelle peuvent contribuer à garantir la sécurité des usagers, en commençant par un équipement de protection adéquat. En 2019, Ljunggren et al (191) ont mis en évidence l'efficacité des procédés de protection des personnes, en comparant une installation de fabrication additive métallique à deux ans d'intervalle. Alors que des particules de métal étaient retrouvées sur la peau et dans les urines des travailleurs la première année, aucune trace

n'était retrouvée la deuxième année. Cette diminution de l'exposition était expliquée par des pratiques de travail améliorées et l'adoption de machines plus sûres utilisées avec des équipements de protection individuelle comme des gants.

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

\*

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

## **Partie 2 : Domaine d'intérêt : La chirurgie orthognathique**

---

### **1. Généralités sur la chirurgie orthognathique**

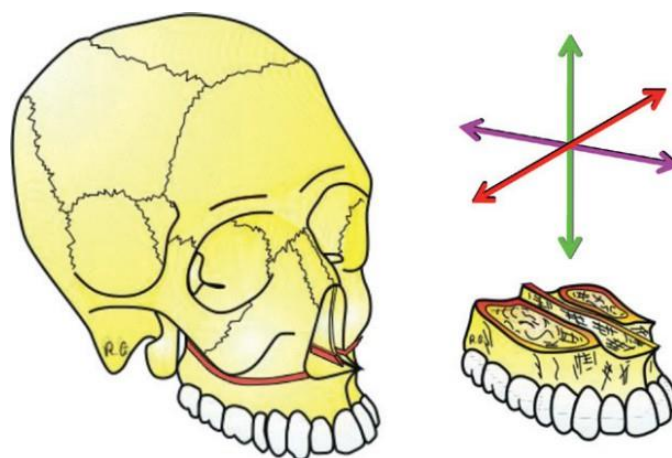
La chirurgie orthognathique se définit comme la chirurgie des déformations et malformations acquises ou congénitales des mâchoires. L'objectif de cette chirurgie est d'obtenir une harmonie globale du visage et un engrènement dentaire idéal tout en répondant aux demandes du patient. Elle améliore l'aspect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

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

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

Au niveau maxillaire, l'ostéotomie de Le Fort 1 (figure 33 et 35.1), en un segment ou fragmentée, est la plus répandue. Utilisée pour la première fois en 1864 afin de réaliser l'exérèse d'une tumeur nasopharyngée (197), l'ostéotomie de Le Fort 1 a été plus précisément définie en 1901 quand René Le Fort a décrit les traits de fractures occluso-faciales récurrents (198). Le premier usage de ce trait d'ostéotomie pour repositionner un maxillaire date de 1921, avec les travaux de Herman Wassmund (199,200) puis ceux de 1934 du Dr Axhausen (200,201). L'ostéotomie de Le Fort 1 s'installe dans la pratique courante des chirurgiens maxillo-faciaux à la fin du XX<sup>ème</sup> siècle grâce aux travaux de Bell en 1975 (202,203) puis de Schendel (204). L'ostéotomie de Le Fort 1 permet la séparation du plateau maxillaire du reste du massif facial et sa mobilisation dans les trois plans de l'espace.

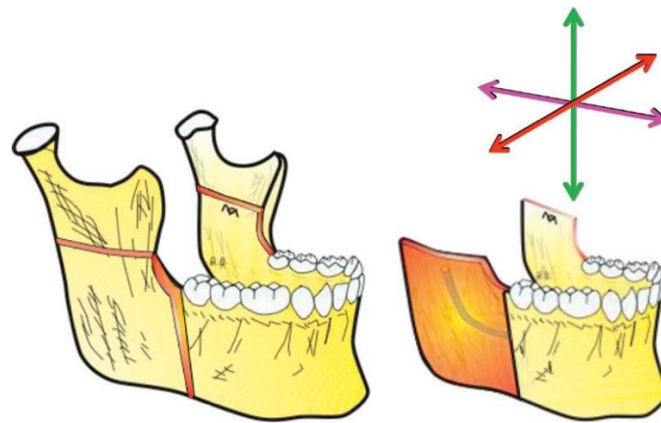
Figure 33 : Ostéotomie de Le Fort 1.



Source : (205)

Pour la mandibule, l'ostéotomie la plus répandue est l'ostéotomie sagittale des branches montantes (figure 34 et 35.2). Elle fut conceptualisée par Schuchardt en 1954 (206), puis mise au point par Obwegeser (207) et Dal Pont (208) dans les années 1960. La technique a été revue par Epker (209) qui a défini le trait d'ostéotomie le plus utilisé actuellement avec celui d'Obwegeser. Cette ostéotomie permet la séparation et la mobilisation de la portion dentée de la mandibule dans les trois plans de l'espace indépendamment des condyles mandibulaires.

Figure 34 : Ostéotomie des branches montantes de la mandibule.

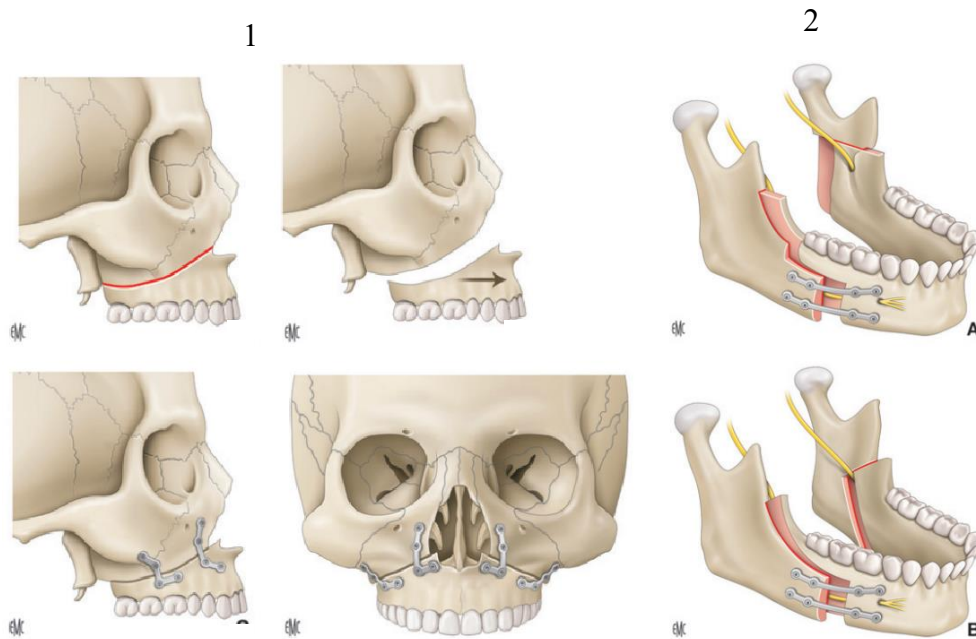


Source : (205)

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



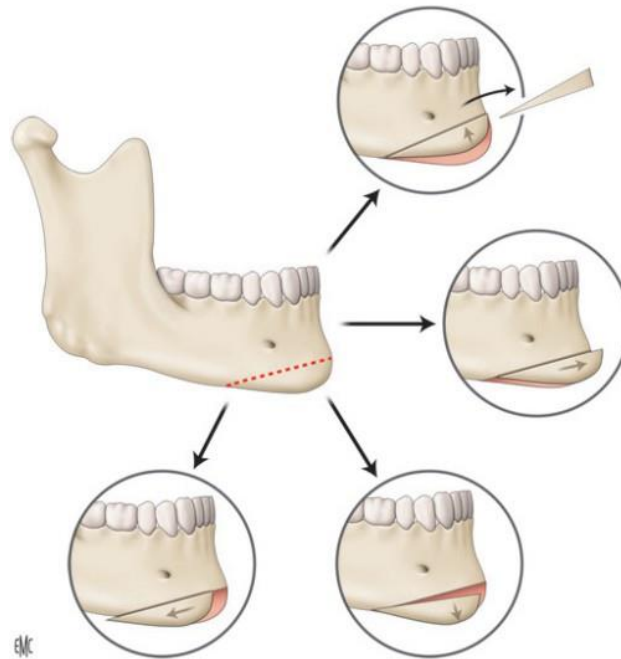
Figure 35 : 1) Ostéotomie de Le Fort 1 – 2) Ostéotomie sagittale des branches montantes de la mandibule, A) Selon Epker, B) Selon Obwegeser.



Source : (210)

L'association d'une ostéotomie de Le Fort 1 et d'ostéotomies sagittales des branches montantes correspond à une ostéotomie maxillo-mandibulaire. Des gestes complémentaires peuvent s'y ajouter afin de répondre pleinement aux objectifs chirurgicaux. Le geste associé le plus fréquent est la génioplastie (figure 36). Par un remodelage osseux ou le plus souvent une ostéotomie, le menton osseux va être déplacé pour être mis dans une position d'équilibre permettant de rétablir une compétence labiale adéquate et d'harmoniser les proportions de la face.

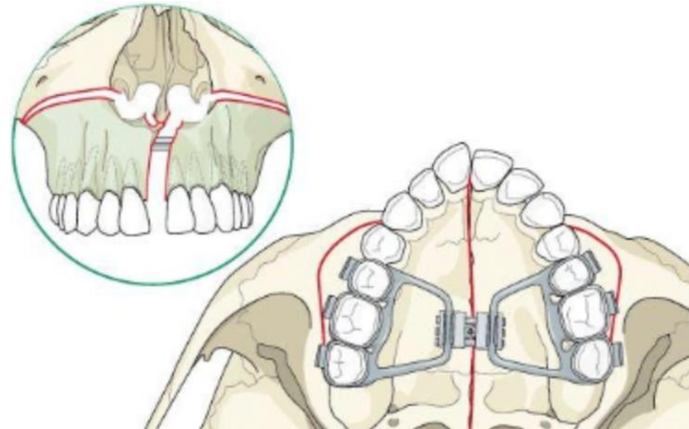
Figure 36 : Génomoplastie : mobilisation du segment génien sectionné.



Source : (210)

Dans certains cas, un geste chirurgical préalable sert à préparer la chirurgie définitive : avulsion des dents de sagesse mandibulaire pour éviter un conflit anatomique lors du trajet d'ostéotomie, ou geste de disjonction maxillaire afin d'améliorer la dimension transversale du maxillaire et augmenter la perméabilité des fosses nasales (figure 37) (211,212).

Figure 37 : Disjonction intermaxillaire : après ostéotomie osseuse, l'élargissement du palais osseux sera obtenu progressivement par distraction quotidienne sur le distracteur palatin posé au préalable par l'orthodontiste.

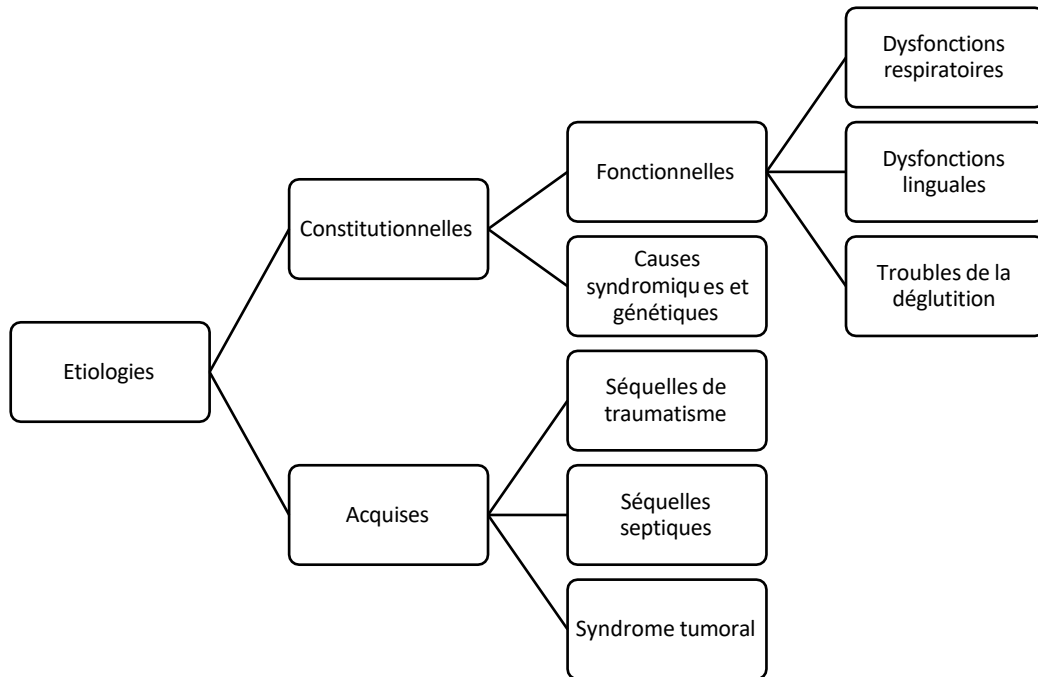


Source : (213)

## 2. Dymorphoses dento-squelettiques

On entend par dymorphose dento-squelettique une anomalie de croissance des mâchoires. Celle-ci aura comme conséquence un trouble occlusal et une dysharmonie esthétique de la face (210,214). Ses causes principales (figure 38) sont constitutionnelles, en lien avec une combinaison de déterminismes génétiques et fonctionnels : diverses dysfonctions respiratoires comme la respiration buccale, des dysfonctions linguales comme une langue en position basse au repos, ou encore une dysfonction de la déglutition, principalement persistance d'une déglutition primaire. Dans d'autres cas, une dymorphose dento-squelettique peut être acquise : séquelle d'un traumatisme comme une fracture du condyle mandibulaire, d'otites à répétition avec répercussions loco-régionales, ou origine tumorale bénigne avec un excès de croissance condylienne dans le cadre d'une hypercondylie (215). Enfin, on retrouve les causes syndromiques (210) avec une prédominance des fentes faciales, ou d'autres cas plus rares comme les faciocraniosténoses ou les pathologies de l'éruption dentaire

Figure 38 : Principales causes de dysmorphoses dento-squelettiques.



## 2.1. Analyse clinique de la face

Afin de caractériser la dysmorphose, il faut une analyse clinique fine afin de déceler une anomalie de l'harmonie de la face. Les critères de normalité de la face maintenant établis découlent des travaux des peintres et sculpteurs de la Renaissance (211). Cette analyse se divise en deux principales parties : de face et de profil.

### 2.1.1. De face

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

- Étage supérieur : de la ligne d'implantation des cheveux aux sourcils,

- Étage moyen : des sourcils à l'angle naso-labial,
- Étage inférieur : de l'angle naso-labial à l'extrémité inférieure du menton, qui se divise à son tour en deux parties égales :
  - o Lèvre supérieure et lèvre rouge inférieure,
  - o Lèvre blanche inférieure et menton.

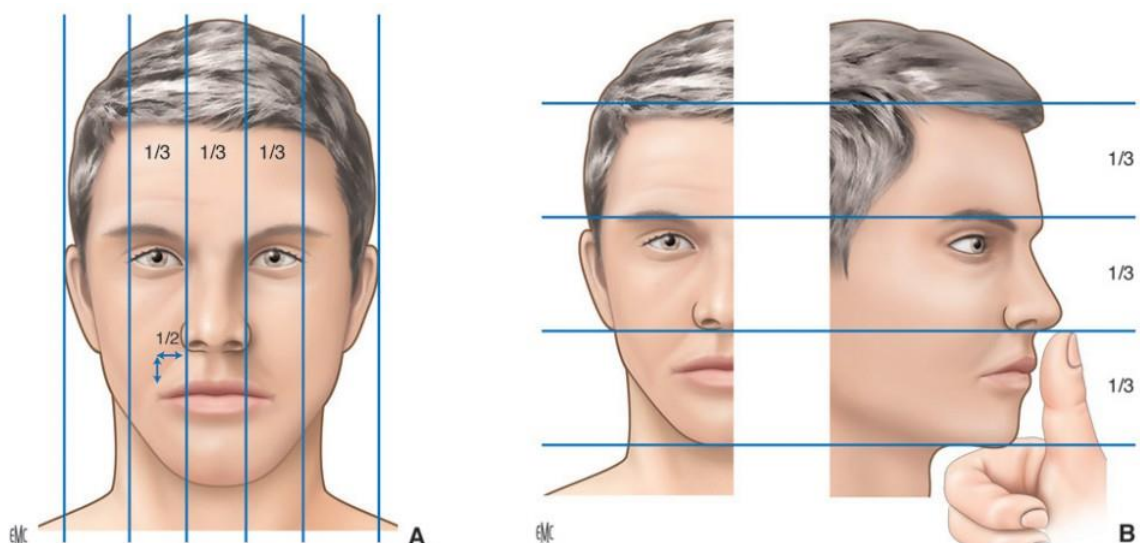
La face se limite aux étages moyen et inférieur tandis que l'étage supérieur fait partie du crâne. Les anomalies dans le sens frontal se font principalement au détriment des étages inférieur et moyen, permettant de distinguer les faces longues des faces courtes (210).

Dans le sens transversal, on divise le visage en cinq parties égales (figure 39) (211) :

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

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

Figure 39 : Étude des proportions esthétiques faciales.

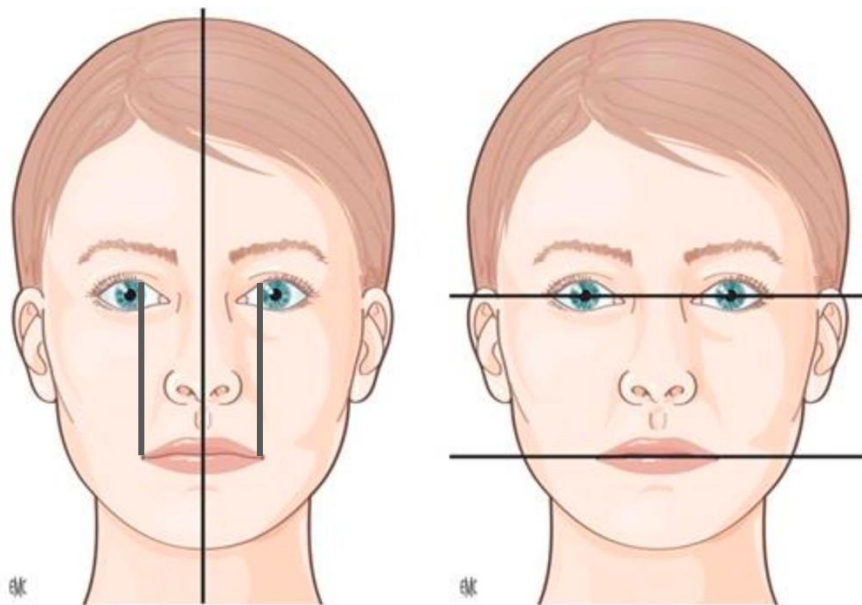


Source : (210)

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

Le plan bi-pupillaire est parallèle au plan bi-commissural, au plan d'occlusion et au sol chez un patient ayant un bon maintien de tête selon la dynamique rachidienne (211). Les commissures des lèvres se trouvent sur une verticale passant entre la pupille et l'iris (figure 40) (211).

Figure 40 : Axe de symétrie et parallélisme de la face.



Source : (210)

Le sourire et la relation entre les lèvres et les dents s'analysent également de face. On parle de **rapports labio-dentaires**. La partie inférieure des incisives supérieures est exposée de 3 mm chez la femme et de 2 mm chez l'homme lorsque les lèvres sont au repos (211). Le sourire se

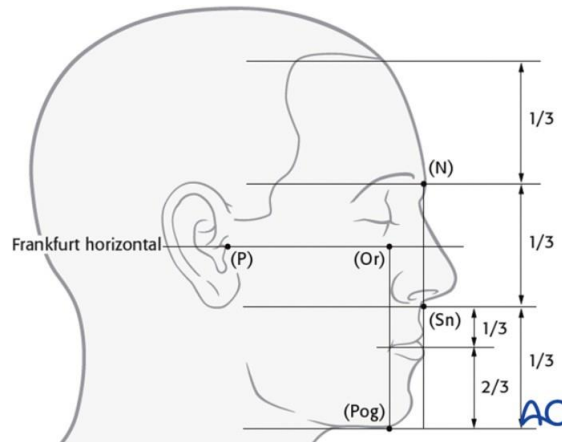
définit selon son exposition : il peut être dentaire, au collet ou gingival. La norme est une exposition au collet chez un homme et gingival de 2 à 3 mm chez une femme (211). Dans le sens transversal, on regardera le nombre de dents exposées, associé à la présence ou absence des trigones noirs latéraux (210).

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

### 2.1.2. De profil

Le profil est délimité en trois tiers (figure 41). Ces lignes horizontales sont parallèles au **plan de Francfort** clinique, défini par le plan horizontal passant par le rebord infra-orbitaire et le bord supérieur du tragus (211). Ce plan de référence est parallèle au sol en position anatomique. Le **plan facial cutané** est un plan de référence vertical. Il est perpendiculaire au plan de Francfort et passe par la glabelle – la glabelle étant le point le plus saillant du front cutané. Ce plan est donc tangent au front (211). Le plan facial cutané passe à proximité du sommet de l'angle naso-labial (entre 3 mm et 9 mm en arrière), légèrement en arrière des lèvres, en avant du menton cutané de 1 à 4 mm ou au contact de ce dernier (figure 41) (211).

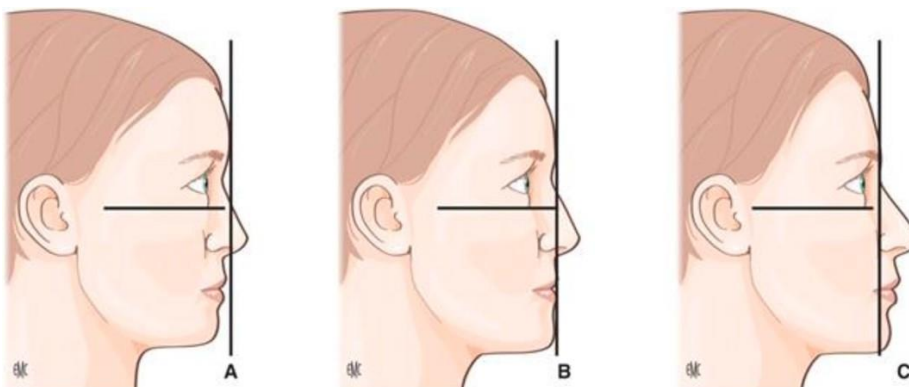
Figure 41 : Proportions faciales de profil. A noter que ce schéma utilise une division du tiers inférieur en trois parties égales.



Source : (216)

La projection de ce plan vertical aide à définir le profil du patient (figure 42). Si le plan est positionné tel qu'il est défini au paragraphe précédent, le patient sera dit **orthofrontal**. Dans le cas où le profil du patient passe en avant de ce plan, il est dit **transfrontal**. A l'inverse, si son profil est en arrière, il sera décrit comme **cisfrontal**.

Figure 42 : Analyse du profil selon la position du plan facial cutané : A) cisfrontal – B) orthofrontal – C) transfrontal.



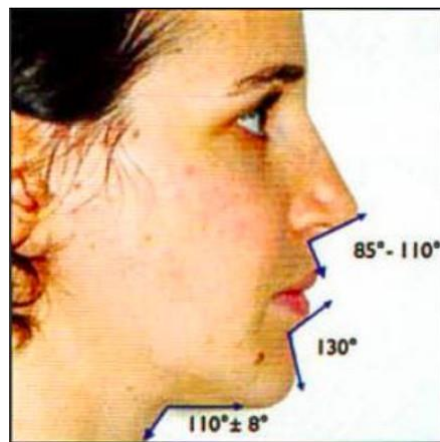
Source : (210)



L'examen du profil permet également l'analyse de différents angles faciaux (figure 43) :

- Angle naso-frontal (217) :
  - 115 – 120° chez l'homme,
  - 120 – 130° chez la femme.
- Angle naso-labial entre 85 et 110° (211) :
  - 90° chez homme,
  - 105° chez la femme.
- Angle labio-mentonnier autour de 130° (211),
- Angle cervico-mentonnier autour de 110° (211).

Figure 43 : Critères angulaires de normalité de la face.

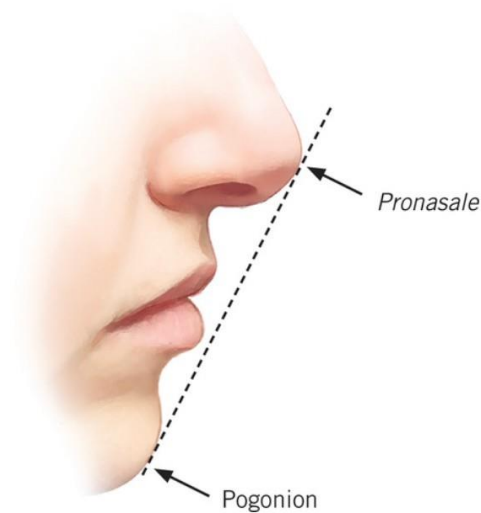


Source : (211)

Le nez, les lèvres et le menton partagent des relations étroites utiles pour la caractérisation du profil du patient. On définit la ligne de Ricketts, tangente à la pointe du nez et du menton (figure 44). A l'équilibre, cette ligne passe 2 mm en avant de la lèvre inférieure et 4 mm en avant de la lèvre supérieure. Ces valeurs peuvent varier selon l'ethnie (218). La position des lèvres par rapport à cette ligne esthétique va permettre d'anticiper la position du menton, des lèvres et du

nez au sourire, et donc d'identifier où loge un déséquilibre à corriger pour un sourire harmonieux (218). Si les lèvres dépassent cette ligne, le profil sous nasal sera convexe tandis que si celles-ci sont trop en arrière, le profil sous nasal sera concave (219).

Figure 44 : Ligne de Ricketts.



Source : (220)

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

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

### 2.1.3. En contre plongée

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

\*

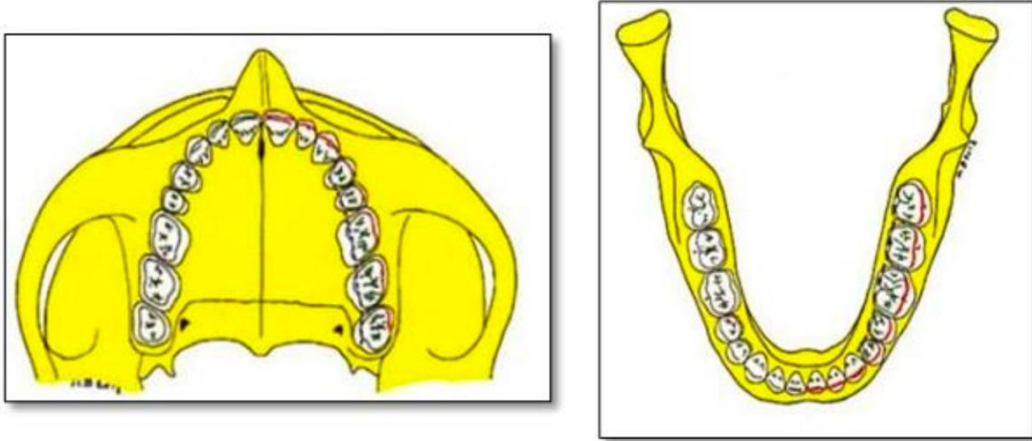
A l'analyse clinique s'ajoute la prise de photographies du patient selon différentes incidences, centrées sur l'extrémité céphalique et sur l'occlusion. La standardisation de ces photographies permet leur reproductibilité. Elle est primordiale afin de garantir une bonne description clinique du patient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

## 2.2. Analyse de la denture

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

**L'alignement** axial doit se faire selon une ellipse passant par les bords incisifs et les cuspidés vestibulaires, la largeur de l'arcade maxillaire étant dépendante de la distance inter-zygomatique (figure 45) (211).

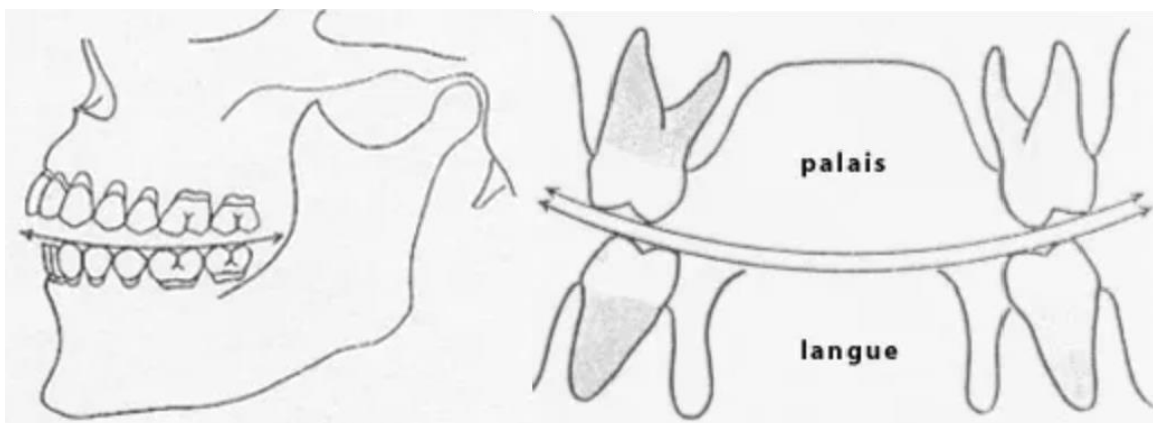
Figure 45 : Alignement des arcades dentaires maxillaire et mandibulaire.



Source : (211)

L'alignement sagittal doit se faire selon la **courbe de Spee** : les cuspides vestibulaires mandibulaire décrivant une courbe à concavité supérieure (figure 46) (211). On retrouve les mêmes constantes dans le sens frontal, c'est la **courbe de Wilson** (222). Les dents maxillaires s'appuient donc sur une structure convexe alors que les dents mandibulaires s'appuient sur une structure concave (figure 46).

Figure 46 : Courbe de Spee dans le sens sagittal et courbe de Wilson dans le sens frontal.



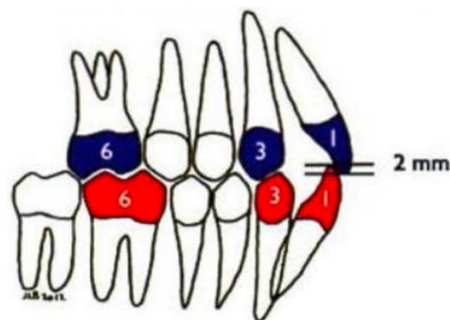
Source : (222)

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

L'arcade dentaire maxillaire circonscrit l'arcade dentaire mandibulaire, on parle d'engrènement dentaire (211). En 1900, Angle s'intéresse aux rapports dento-dentaires et décrit la **classe d'Angle** permettant de définir une occlusion dentaire normale (223). Il décrit trois types de relations occlusales stables selon les rapports des premières molaires et des canines. En classe d'Angle I (figure 47) (210,211,221,223) :

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

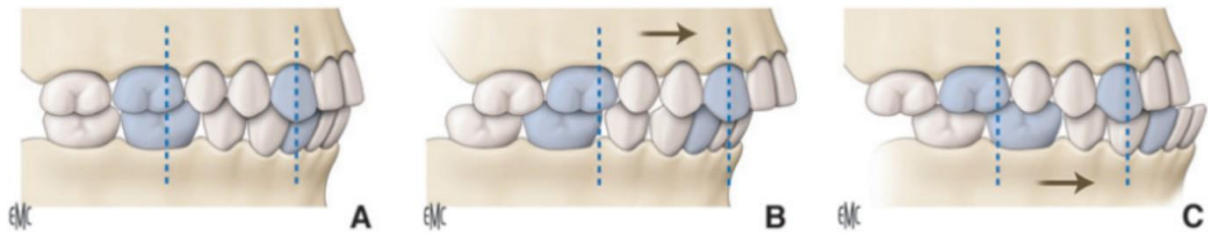
Figure 47 : Articulé dentaire en classe d'Angle I.



Source : (211)

La classe d'Angle II verra un déplacement de l'arcade maxillaire en avant par rapport à l'arcade mandibulaire. L'inverse sera observé dans une classe d'Angle III où l'arcade maxillaire sera en arrière par rapport à l'arcade mandibulaire (figure 48).

Figure 48 : Articulé dentaire en classe d'Angle II (B) et III (C).



Source : (210)

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

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

Par extension, la classification d'Angle va pouvoir s'étendre aux anomalies osseuses dans le sens sagittal. En classe I osseuse, la mandibule comme le maxillaire sont en position équilibrée.

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

### **2.3. Analyse fonctionnelle**

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

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

## 2.4. Analyse radiologique

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

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

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

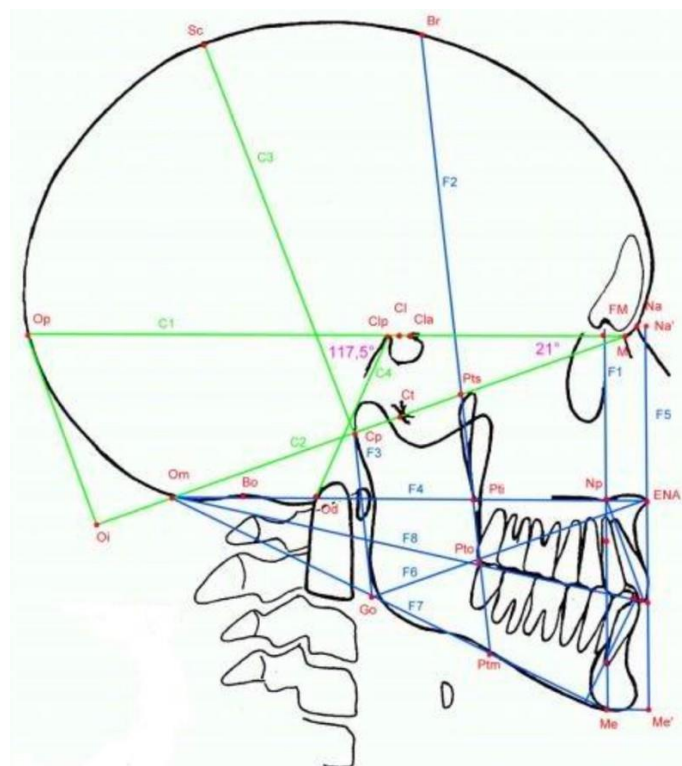
La téléradiographie de profil va permettre d'apprécier les rapports des différentes structures de la face. Elle va permettre d'identifier (211) :

- Les axes incisifs,
- La position du maxillaire et de la mandibule,
- La position des plans d'occlusion,
- L'existence d'une asymétrie mandibulaire.



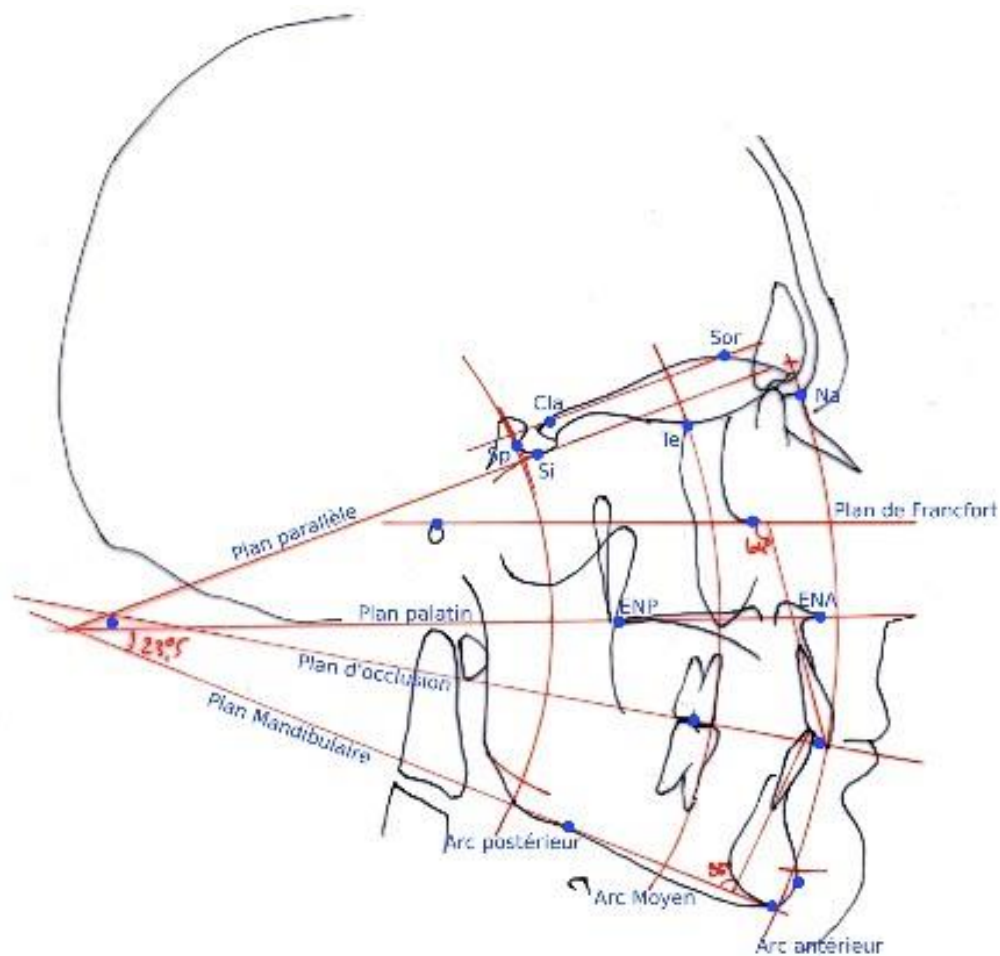
Cette imagerie sera utile pour la réalisation de l'analyse céphalométrique, c'est-à-dire une modélisation de la croissance et de l'équilibre facial. De nombreuses différentes analyses sont décrites dans la littérature, sans réel consensus. L'usage de l'une ou l'autre dépend des habitudes des praticiens. Elles sont toutes fondées sur l'usage de points, de lignes et d'angles de référence. Au sein des services de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) l'analyse de Delaire (figure 49) (annexe 1) (228) ainsi que l'analyse de Sassouni (figure 50) (229,230) sont les plus utilisées. L'analyse céphalométrique permet une approche physiologique de l'équilibre cranio-maxillo-facial. En partant d'une typologie faciale, le praticien va définir l'équilibre facial théorique. Les unités fonctionnelles et leurs proportions sont ensuite analysées. L'analyse va permettre la simulation orthopédique de la chirurgie orthognathique qui suivra. Elle sera également utile durant le suivi.

Figure 49 : Analyse céphalométrique de Delaire.



Source : (231)

Figure 50 : Analyse céphalométrique selon Sassouni.



Source : (232)

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

## 2.5. Analyse des modèles dentaires

Afin d'avoir un examen précis des arcades dentaires, des modèles dentaires en plâtre de Paris (figure 51) sont confectionnés après prise d'empreintes dentaires (souvent en alginate). Ces

moulages s'accompagnent d'une cire d'occlusion, faite en relation centrée (condyles mandibulaires au fond des glènes temporales), permettant de transférer l'occlusion du patient sur les moulages.

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

- La forme globale des arcades,
- L'alignement dentaire,
- Les espaces interdentaires,
- L'encombrement dentaire,
- La présence de versions compensatrices.

Les moulages vont permettre de (211) :

- Mesurer le décalage sagittal,
- Mesurer les anomalies de positionnement de la dimension transversale.

Ils vont être utiles à l'orthodontiste et au chirurgien pour définir les objectifs à atteindre, établir un plan de traitement, et évaluer la préparation orthodontique et la concordance des arcades.

Ces modèles vont servir à déterminer l'occlusion finale à la fin du temps chirurgical.

Figure 51 : Modèle d'étude en plâtre de Paris.



Source : (233)

### 3. Transfert de la planification vers le temps opératoire

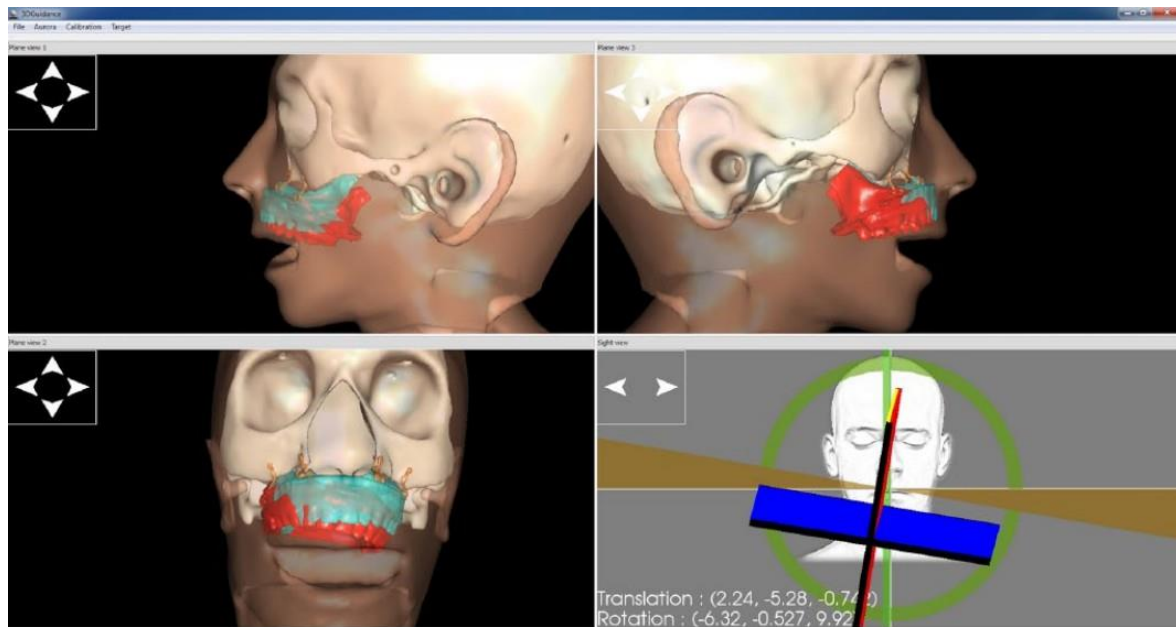
L'analyse clinique, des différents examens radiologiques et des modèles dentaires va permettre de poser le diagnostic de la dysmorphose dento-squelettique. Le défaut de positionnement des bases osseuses maxillo-mandibulaires va ainsi pouvoir être identifié et quantifié. La position spatiale idéale de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

Un moyen fiable doit être utilisé pour **transférer** les données de la planification vers le temps chirurgical, afin d'aider au positionnement des éléments osseux. On retrouve différentes méthodes de transfert recensées de manière non exhaustive (234) :

- Chirurgie à main levée,
- Gouttières traditionnelles,
- Navigation,
- Gouttières CAM / CAD à appui dentaire,
- Gouttières CAM / CAD à appui osseux,
- Guides de coupe et de repositionnement en résine ou titane, associés à des plaques d'ostéosynthèse préformées ou sur-mesure.

Les trois dernières méthodes citées découlent des technologies de planification virtuelles et de manufacture par impression 3D. Les deux premières, plus traditionnelles, s'inscrivent dans le cadre de pratiques artisanales conventionnelles. Ils constituent actuellement la référence mais sont remises en cause par les nouvelles technologies. Nous n'aborderons pas la navigation, méthode intermédiaire, peu répandue en pratique courante (figure 52) (235–238).

Figure 52 : Exemple d'un logiciel de navigation en chirurgie orthognathique, vues 3D montrant la position cible du maxillaire en cyan et la position actuelle du maxillaire en rouge. En bas à droite on retrouve la représentation de la position du maxillaire en temps réel.



Source : (235)

### 3.1. Chirurgie à main levée

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

Si la chirurgie concerne les deux mâchoires, donc en cas d'ostéotomie maxillo-mandibulaire (ou bimaxillaire), deux sections osseuses sont réalisées, l'une étagée sur la mandibule et l'autre

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

Il est à noter que la plupart des études portant sur cette précision s'intéressent à la localisation dento-squelettique de points d'intérêt. En effet, il a toujours été difficile de prédire précisément l'effet de la chirurgie orthognathique sur les tissus mous (239) même si des réponses se profilent notamment grâce à l'utilisation de la photogrammétrie 3D.

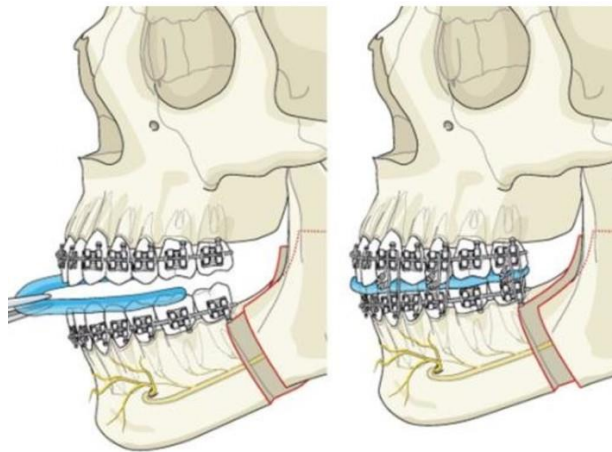
### **3.2. Gouttières d'occlusion**

Elles sont réalisées par un prothésiste dentaire ou un chirurgien formé en s'adaptant à l'occlusion finale visée. Il n'existe pas de dessin de référence. De nombreux dessins ont été décrits selon les habitudes de chaque praticien (240), notamment en terme d'épaisseur (241).

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

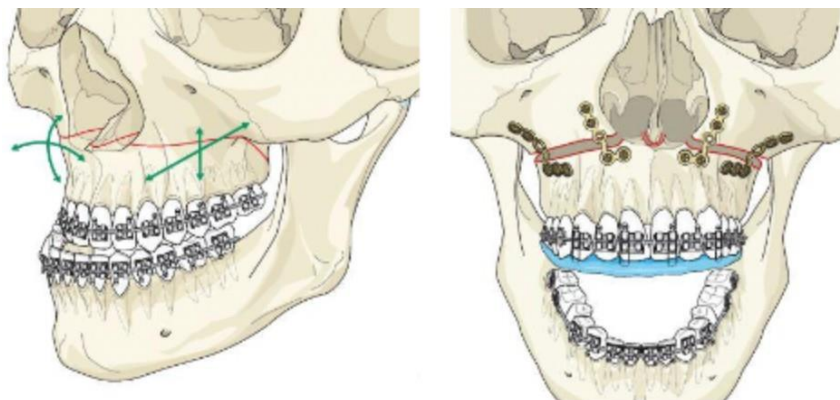
Deux situations sont à distinguer. Dans le cas d'une chirurgie se limitant à une seule mâchoire, une seule gouttière sera fabriquée afin de guider le positionnement de la mâchoire sectionnée en occlusion dentaire de classe I. On parle de **gouttière finale** (figure 53 et figure 54)

Figure 53 : Après ostéotomie sagittale des branches montantes de la mandibule, on vient guider le positionnement de la portion dentée de la mandibule en venant mordre sur la gouttière d'occlusion. Un blocage maxillo-mandibulaire sur fils d'acier est ensuite réalisé afin de tenir la position le temps de l'ostéosynthèse.



Source : (242)

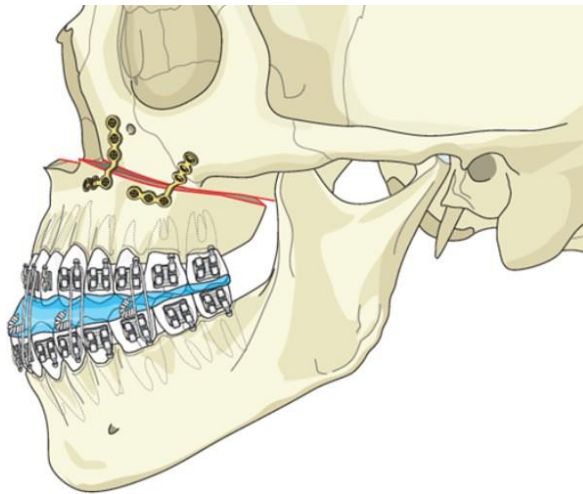
Figure 54 : Même système lors d'une ostéotomie maxillaire de Le Fort 1, la gouttière est utilisée pour guider l'occlusion lors de l'ostéosynthèse du maxillaire.



Source : (213)

Dans le cas d'une ostéotomie maxillo-mandibulaire, une étape supplémentaire s'ajoute où une première mâchoire doit être positionnée indépendamment de l'autre. Une deuxième gouttière est donc nécessaire. Elle se compose du mordue de la mâchoire fixe dans sa position initiale sur une face et, sur l'autre face, du mordue de l'autre mâchoire mobile tel qu'il devrait être une fois placé dans la position finale planifiée. Elle permet donc de venir placer la première mâchoire en occlusion dentaire sur la première, malgré l'absence d'engrènement dentaire spontané. On parle de **gouttière intermédiaire** (figure 55). Une gouttière finale sera ensuite utilisée pour guider le positionnement de la seconde mâchoire en position finale (figure 56).

Figure 55 : Après ostéotomie de Le Fort 1 du maxillaire, ostéosynthèse guidée par une gouttière intermédiaire durant une ostéotomie maxillo-mandibulaire. Une gouttière finale pourra ensuite être utilisée pour venir positionner la mandibule après ostéotomie sagittale des branches montantes.



Source : (243)



Figure 56 : Gouttière intermédiaire (gauche) et gouttière finale (droite) en résine.



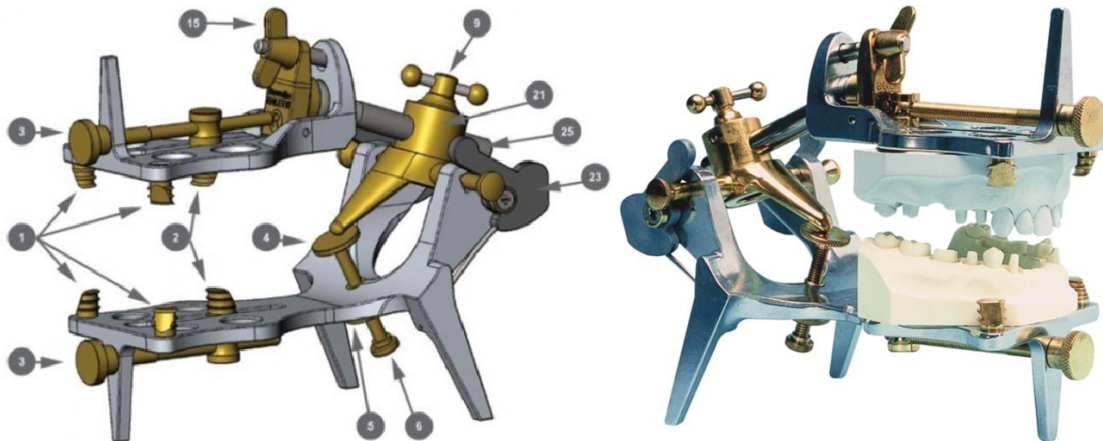
Source : (244)

### 3.2.1. Gouttière terminale sur articulateur Galetti

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

Les modèles dentaires sont montés sur un articulateur type Galetti (figure 57). Cet articulateur se compose d'un socle inférieur fixe qui va accueillir l'arcade mandibulaire, et d'un socle supérieur mobile qui va recevoir l'arcade maxillaire. Le chirurgien va alors placer l'arcade maxillaire en occlusion avec l'arcade mandibulaire selon l'occlusion finale choisie, puis verrouiller la position.

Figure 57 : Articulateur de Galleti, et Articulateur de Galleti avec modèles dentaires montés dessus.



Source : (245)

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

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

Selon les modalités de la chirurgie, des éléments complémentaires pourront être ajoutés sur la gouttière. Une chaînette élastomérique peut être utile afin de maintenir la gouttière fixée à l'ar-

cade maxillaire durant le temps opératoire ou durant la convalescence, afin de guider l'occlusion dentaire en relation centrée. Une arche palatine sera utile en cas d'expansion palatine concomitante à l'ostéotomie maxillaire de Le Fort 1, le temps de la consolidation osseuse, pour maintenir la dimension transversale.

### 3.2.2. Gouttière intermédiaire sur arc facial et articulateur semi-adaptable

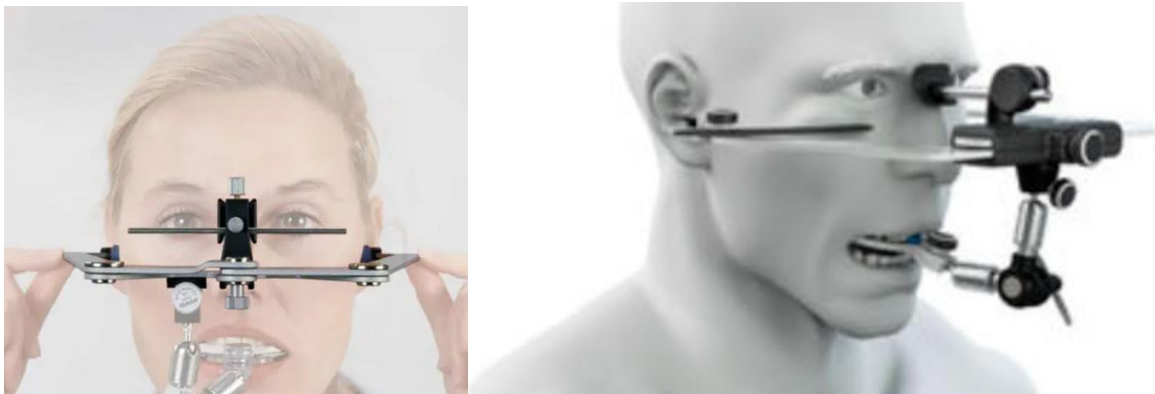
La confection d'une gouttière intermédiaire est à l'inverse un processus long nécessitant un minimum d'équipement. Dans le cas d'une ostéotomie maxillo-mandibulaire, certaines équipes vont préférer commencer par l'ostéotomie maxillaire - il n'existe pas de preuve de meilleurs résultats selon que le positionnement débute par le maxillaire ou la mandibule (246). Le maxillaire devra être ostéosynthésé indépendamment de la position de la mandibule : l'usage d'un articulateur Galetti n'est donc pas possible, et un articulateur semi-adaptable type Quick Master est nécessaire. Ce dernier nécessite de connaître la position des arcades dentaires selon le plan de Francfort. Ce plan de référence sera matérialisé par la prise d'un arc facial (figures 58 et figure 59). Grâce à ce dispositif, une cire d'occlusion du patient peut être prise selon la position du plan de Francfort.

Figure 58 : Prise d'un arc facial.



Source : (247) montage photo d'après (248)

Figure 59 : Exemples d'arcs faciaux.

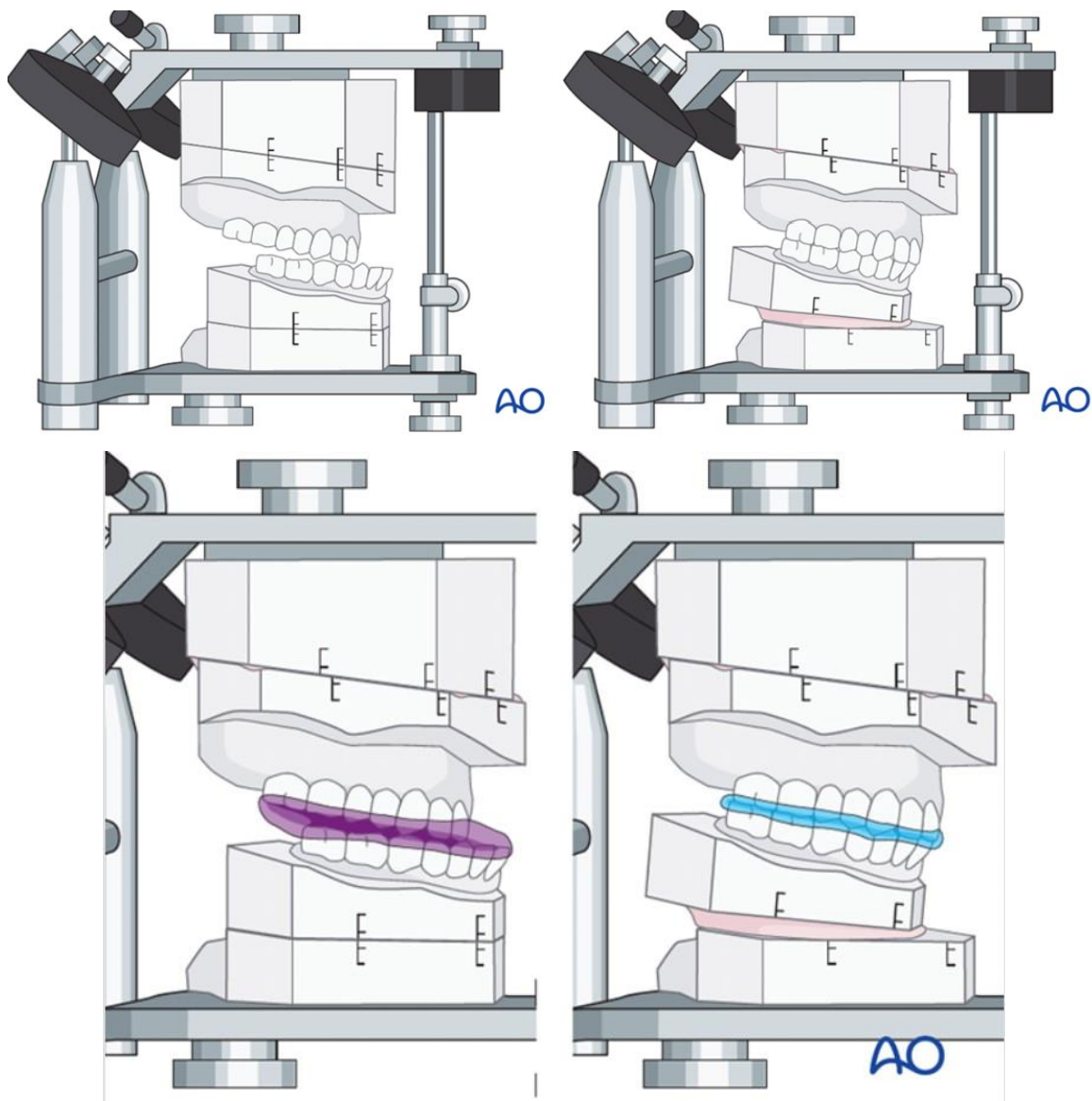


Source : (249,250)

En plaçant l'arc facial sur l'articulateur, les modèles dentaires vont pouvoir être placés en occlusion sur la cire d'occlusion. Ils seront alors orientés selon le plan de Francfort. Il est à noter qu'il faut ajouter un socle en plâtre sur les modèles, afin de procéder à la « **chirurgie des mou-  
lages** ». Afin de concevoir la gouttière intermédiaire, il faut placer l'occlusion telle qu'elle sera

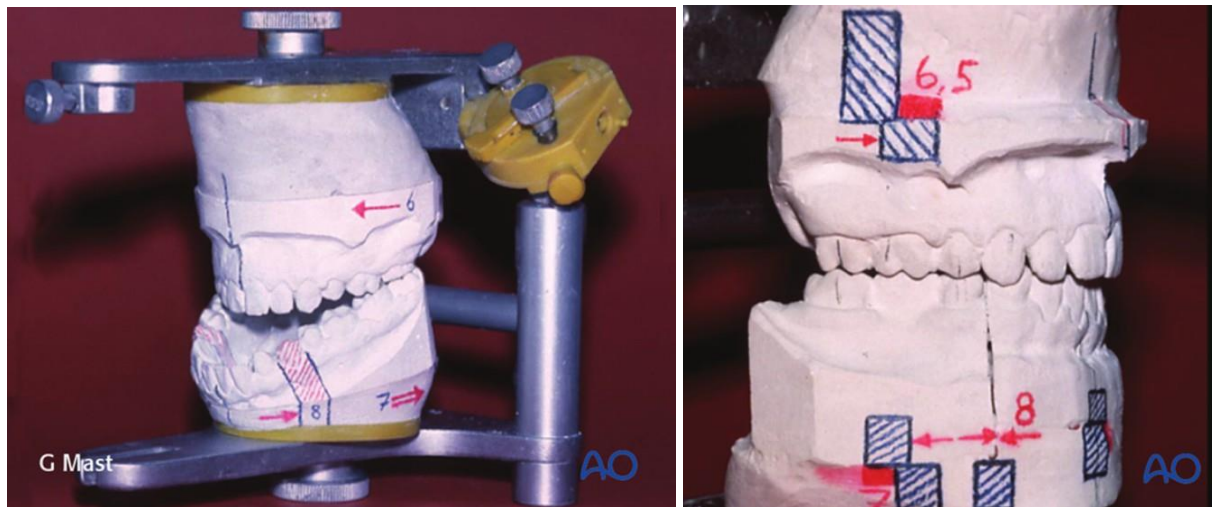
au moment de la première ostéosynthèse. A l'image de l'ostéotomie, on va sectionner le plâtre afin d'obtenir une mobilité du plateau maxillaire et de la mandibule. Il faut au préalable placer différents repères sur les modèles afin de s'assurer que les déplacements réalisés correspondent aux valeurs prévues dans la planification. On va alors mettre la première section osseuse en position finale. Pour des raisons de contraintes sur les plaques d'ostéosynthèse, il est habituel de débiter par l'ostéosynthèse du maxillaire. Cette position intermédiaire ainsi obtenue va servir de référence pour la fabrication artisanale de la gouttière intermédiaire selon les mêmes étapes que celles que nous avons vues au paragraphe précédent. On va ensuite venir mobiliser la seconde base osseuse afin d'obtenir l'articulé dentaire planifiée par le chirurgien. On va alors fabriquer la gouttière finale qui servira à l'ostéosynthèse de la deuxième base osseuse (figure 60 et figure 61).

Figure 60 : Confection d'une gouttière intermédiaire et finale sur articulateur semi-adaptable, exemple pour une classe III dento-squelettique par pro-mandibulie et rétro-maxillie. Correction prévue par avancée maxillaire et recul mandibulaire – 1) les modèles réhaussés d'un socle en plâtre sont positionnés sur l'articulateurs selon le plan de Francfort, 2) Chirurgie des moulages : section du plâtre et déplacement selon la planification afin d'obtenir une occlusion en classe I (ou autre occlusion prévue par le chirurgien), 3) Confection de la gouttière intermédiaire afin de positionner le maxillaire en bonne position avec la mandibule en position initiale, 4) Confection de la gouttière finale après déplacement mandibulaire.



Source : (216)

Figure 61 : Autre exemple de chirurgie des moulanges pour une classe III avec bécance antérieure. Traitement par avancée maxillaire et recul mandibulaire et fermeture de bécance. A noter que l'ostéotomie mandibulaire réalisée est une ostéotomie de Dingman (251).



Source : (243)

### 3.2.3. Précision de la planification et du transfert traditionnel

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

L'orientation du maxillaire selon l'arc facial est critiquée depuis plusieurs décennies (252,253). Au début des années 1990, la précision et la reproductibilité du transfert des données de l'arc facial sur articulateur sont remises en cause par de nombreux auteurs (254,255). Bowley et al (256) concluent que le transfert d'un arc facial standard sur articulateur s'accompagne d'erreurs inhérentes au réglage de l'instrument sur le patient. Puis, lors de la mise en place de l'instrument

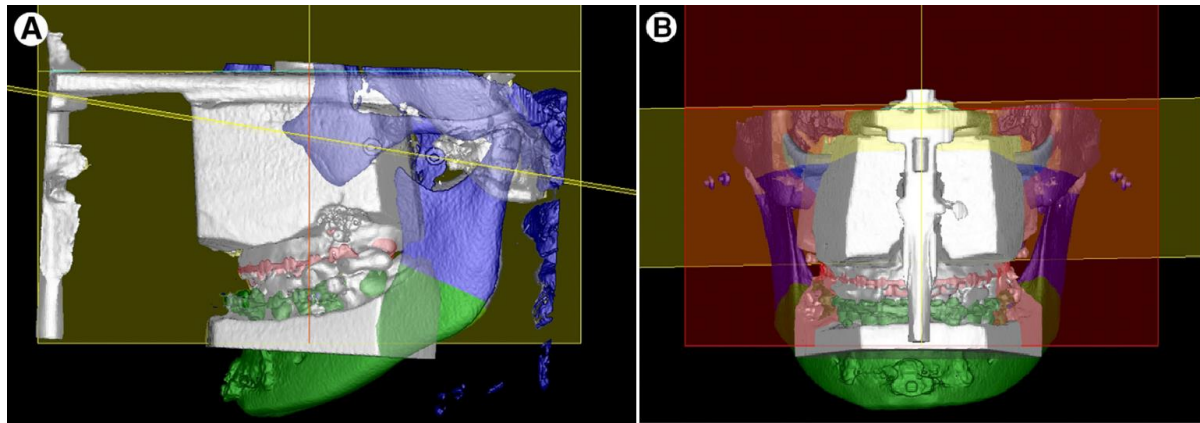
sur l'articulateur, une erreur de 0,5 mm (millimètres) vient s'ajouter. Dans les années qui suivent, Bamber et al (257) retrouvent des données mitigées en terme de reproductibilité du couple arc facial – articulateur. De plus, ils mettent en évidence une hétérogénéité de précision selon le modèle d'arc facial utilisé. Cette hétérogénéité se retrouve également selon le type d'articulateur (258,259).

S.Shetty et al (260) ont comparé le plan de Francfort obtenu par le biais de l'arc facial avec celui mesuré sur les téléradiographies de profil et trouvent une différence moyenne de  $1,9^\circ$  pour un articulateur Hanau™ Wide-vue et une différence moyenne de  $3,6^\circ$  pour un articulateur Artex Amann Girrbach™. Les innovations techniques du début des années 2000 ont permis l'amélioration de la précision des arcs faciaux sans réussir à contrôler pleinement la variabilité (261,262).

Une étude récente de Zizelmann et al (263) a évalué la réalité du plan de référence horizontal obtenu et sa reproductibilité en comparant l'angulation entre le plan de Francfort mesuré sur un CBCT, et la barre horizontale de l'articulateur censée être son équivalent clinique (figure 62). Leurs résultats montrent un écart moyen de  $3,5^\circ$  mais restent non significatifs. Cependant, ces auteurs trouvaient une erreur significative dans la détermination du plan de référence anatomique en comparant le plan de l'arc facial et le plan de Francfort réel grâce à des mesures prises lors d'une acquisition par CBCT lorsque le patient portait l'arc facial. L'écart moyen était de  $7,7^\circ$  (valeurs comprises entre  $1,2^\circ$  et  $18,9^\circ$ ).



Figure 62 : Comparaison des plans construits entre l'arc facial du patient et la barre transversale horizontale de l'articulateur, A) plan sagittal, B) plan frontal.



Source : (263)

Lors de l'utilisation d'un articulateur conventionnel pour la chirurgie orthognathique, il est essentiel que l'angle entre le plan occlusal et l'horizontal du plan de Francfort chez le patient soit identique à l'angle entre le plan occlusal et le membre supérieur de l'articulateur sur le modèle maxillaire. S'il est incorrect, le résultat de la chirurgie du modèle est erroné (264). En se basant sur ce principe, Sharifi et al suggèrent que chaque téléradiographie de profil devrait être utilisé afin de vérifier la précision du montage du plâtre maxillaire sur l'articulateur, en comparant la valeur des angles sur la radio et sur le montage (264).

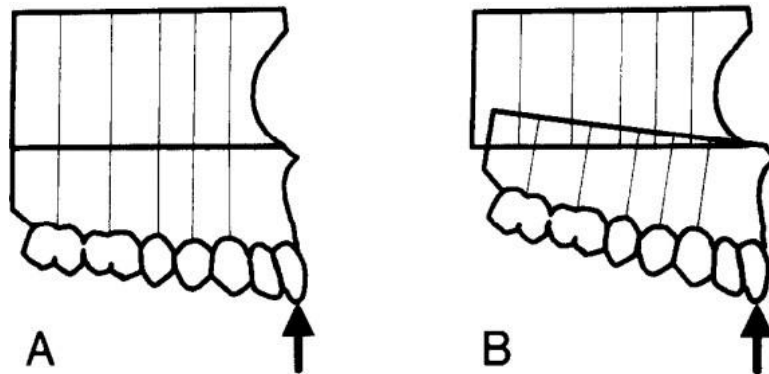
D'autres sources d'erreurs sont relevées dans la littérature. Une différence de position de la mandibule chez un patient couché et un patient debout est rapportée, la mandibule ayant tendance à se positionner en arrière de 2,4 mm en moyenne chez un patient allongé lors d'une anesthésie générale (265). Certains auteurs recommandent en conséquence que la prise d'un arc facial se fasse en décubitus dorsal chez un patient conscient afin de garantir la meilleure planification possible (257). Ainsi, la prise d'un arc facial en position assise serait une source d'erreur, ne permettant pas de retrouver la même position condylienne qu'en décubitus dorsal en

per-opératoire (264). Si l'arc est pris sur un patient assis, une fois le modèle maxillaire scié lors de la chirurgie des moulages, la mandibule devient le seul point de référence antéro-postérieur. Par conséquent, une avancée maxillaire plus limitée sera obtenue sur l'articulateur en raison de l'erreur de positionnement mandibulaire de 2,4 mm par rapport à la réalité au bloc opératoire chez un patient couché.

La mandibule pose des problèmes spécifiques dans la planification en raison de l'auto-rotation mandibulaire, impossible à prendre en compte dans le montage sur articulateur. Les mouvements de translations condyliens se font obligatoirement avec un mouvement de rotation. De ce fait, l'axe de rotation mandibulaire peut varier de 0,5 mm selon la translation associée (266). Le montage sur articulateur ne permet pas d'enregistrer cette position et donc la rotation mandibulaire liée à l'ostéotomie sera donc imprévisible. Cette erreur est inévitable sur articulateur.

La modification du plan d'occlusion peut être source d'erreur dans la mesure des déplacements osseux à réaliser. Ellis en donne un exemple : en cas de fermeture d'une béance antérieure par impaction postérieure sans autres mouvements associés, la position des dents antérieures reste inchangée (figure 63) (267). Cependant, avec la méthode de planification décrite ci-dessus, avec mesure des déplacements selon des repères sur les moulages et selon le trait d'ostéotomie, il est facile de faussement conclure à une avancée maxillaire.

Figure 63 : Informations inexactes suite aux mesures effectuées au niveau de l'ostéotomie. A) avant la chirurgie, B) après la chirurgie. Fermeture de béance antérieure par impaction postérieure seule. La position des dents antérieures (flèche) n'a pas changé dans le sens antéro-postérieur. Cependant une avancée d'environ 5 mm est mesurée.



Source : (267)

Certains auteurs critiquent l'usage de gouttières intermédiaires. En effet, durant la chirurgie des modèles, l'ostéotomie maxillaire est réalisée selon les déplacements prévus à la suite de la planification. Le positionnement du maxillaire dépend donc uniquement du trait d'ostéotomie et de données métriques. Cependant, durant l'intervention, ce ne sont plus ces données chiffrées qui seront utilisées comme référence, mais l'occlusion avec la mandibule obtenue grâce à la gouttière intermédiaire. Or la mandibule n'est pas utilisée comme référence pour le positionnement du maxillaire (264).

Plusieurs auteurs se sont attelés à déterminer la précision du positionnement du maxillaire selon cette méthode traditionnelle. Ellis conclut à une variabilité de 1 mm dans différents plans de l'espace en comparant le positionnement maxillaire obtenu avec la position planifiée. Cet auteur insiste sur la relation entre précision et expertise du praticien (267). Pour Song et al (268), cette variabilité est de 0 à 0,94 mm, tandis que pour Bamber et al (269), elle est comprise entre 0 et 1,2 mm. En 2002, Kwon et al ont cherché à déterminer la précision d'une planification et son

transfert sur articulateur et arc facial en s'intéressant à la position de points de références selon la planification et selon le résultat final obtenu (270). La différence moyenne absolue était de 2,2 mm, avec des valeurs s'étendant de 0,7 mm à 6,6 mm. Le résultat chirurgical était différent du résultat prévu de plus de 2 mm dans plus de 45% des valeurs de coordonnées mesurées.

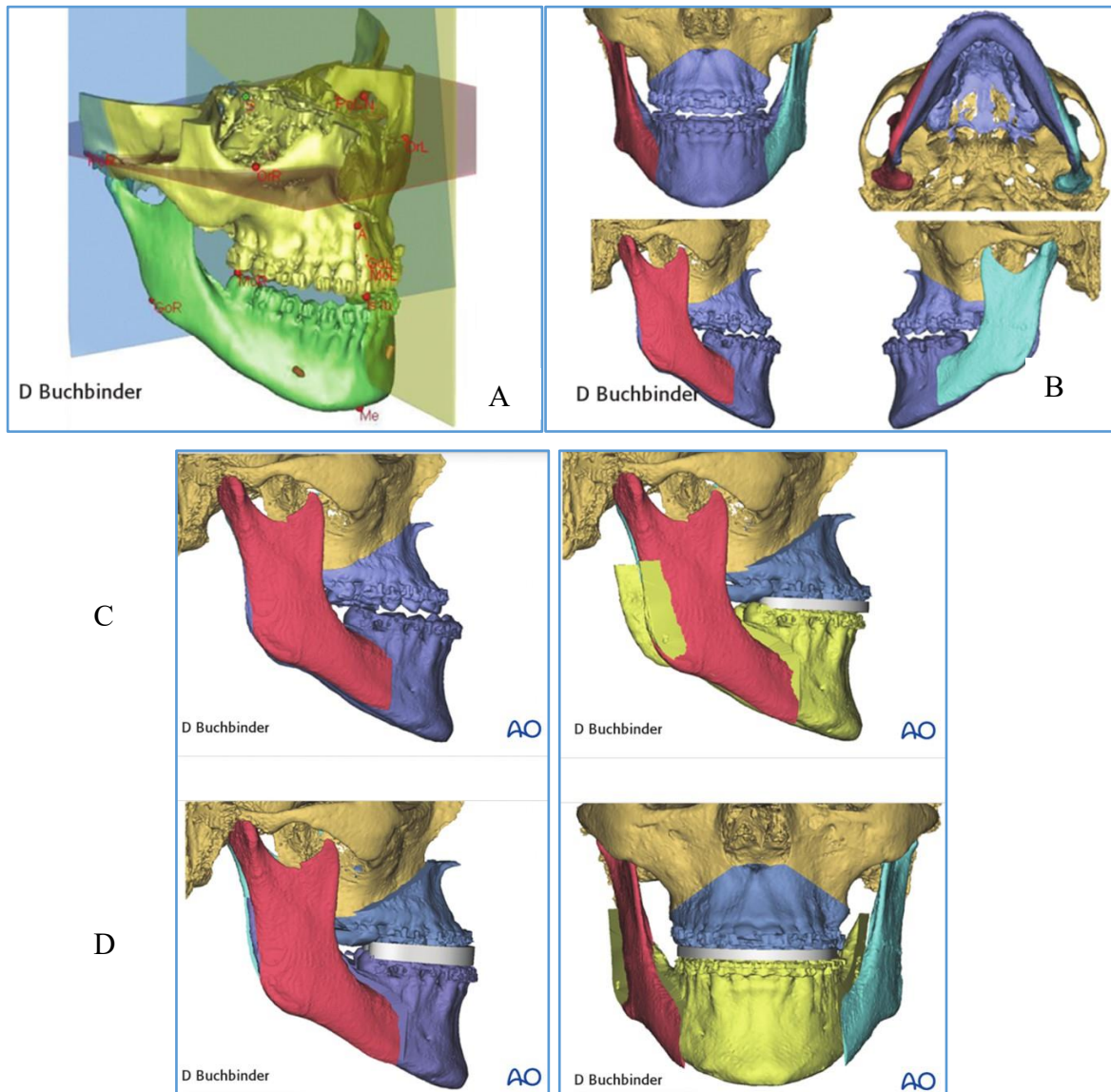
## **4. Place de l'impression 3D en chirurgie orthognathique**

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

### **4.1. Planification virtuelle et gouttières imprimées**

Parmi les procédures de planification 3D assistées par ordinateur, la chirurgie sur modèle virtuel 3D (VMS) et la gouttière occlusale intermédiaire imprimée par stéréolithographie ont été proposées comme alternatives à la chirurgie conventionnelle avec articulateur et arc facial. Il existe de nombreuses études présentant diverses méthodes de planification virtuelle selon les logiciels utilisés (exemple figure 63).

Figure 64 : Planification virtuelle : A) Céphalométrie virtuelle, B) Dessins des ostéotomies virtuelles, C) Positionnement maxillaire et confection d'une gouttière intermédiaire numérique, D) Positionnement de la mandibule selon l'occlusion finale ciblée et confection d'une gouttière finale.



Source : (216)

La première description d'une fabrication additive de gouttière intermédiaire en chirurgie orthognathique date de 2008 (271). Les études se sont ensuite multipliées autour des années 2010, démontrant une équivalence et/ou une supériorité des gouttières imprimées (272–281,281–285), notamment une équivalence sur la qualité de vie (selon un questionnaire de qualité de vie

pré et post-opératoire) (286). Song et al trouvent des résultats significativement meilleurs en VMS comparés à une production manuelle, bien que les deux méthodes de transfert aient une précision inférieure à 1 mm (268). Ces résultats sont concordants avec ceux de Kwon et al (287), retrouvant une marge d'erreur de 0,95 mm pour une planification virtuelle et des gouttières imprimées, et de 1,17 mm pour une méthode traditionnelle. D'autres études retrouvent des résultats similaires en comparant les deux approches de planification et de transfert, avec une tendance en faveur de la technologie CAD/CAM (288–290) tandis que certaines autres études mettent en évidence une supériorité significative dans certains plans de l'espace exclusivement (268,291). Les résultats tendent à devenir significatifs lorsque la chirurgie se complexifie, rendant la planification virtuelle plus précise. C'est le cas notamment des ostéotomies maxillaires segmentées. En effet, Kwon et al (292) ont étudié la fiabilité de la planification virtuelle des ostéotomies maxillaires bi- et tri-partites et concluent à une précision moyenne de 0,96 mm transversalement, 1,23 mm verticalement, et 1,16 mm horizontalement. L'écart global obtenu entre la position planifiée de point et leur position réelle post-opératoire était inférieur à 2 mm dans plus de 80% des cas. Ces auteurs mettent en évidence que la variable prédictive qui affecte le plus l'écart obtenu entre la planification et la chirurgie est l'ampleur des mouvements prévus et réalisés. A titre d'exemple, on peut également citer l'apport significatif de la planification virtuelle pour la prise en charge de cas complexes en chirurgie malformative, notamment pour la prise en charge des séquelles de fentes labio-palatines (293).

Kim et al proposent une méthode proche de la méthode traditionnelle avec un articulateur virtuel permettant de s'affranchir de certaines limites de la chirurgie des moulages (294). Le but est la confection d'une gouttière intermédiaire numérique au format STL qui sera ensuite imprimée. En se basant sur des points de références dentaires, ils comparent la précision de la chirurgie guidée par une gouttière imprimée avec celle d'une chirurgie utilisant une gouttière

confectionnée par des méthodes artisanales. Ils obtiennent une tendance à la supériorité de la gouttière imprimée sans réelle significativité (tableau 7). Avec la planification virtuelle, ces auteurs rapportent un placement des points de références avec une erreur moyenne de 0 à 0,09 mm.

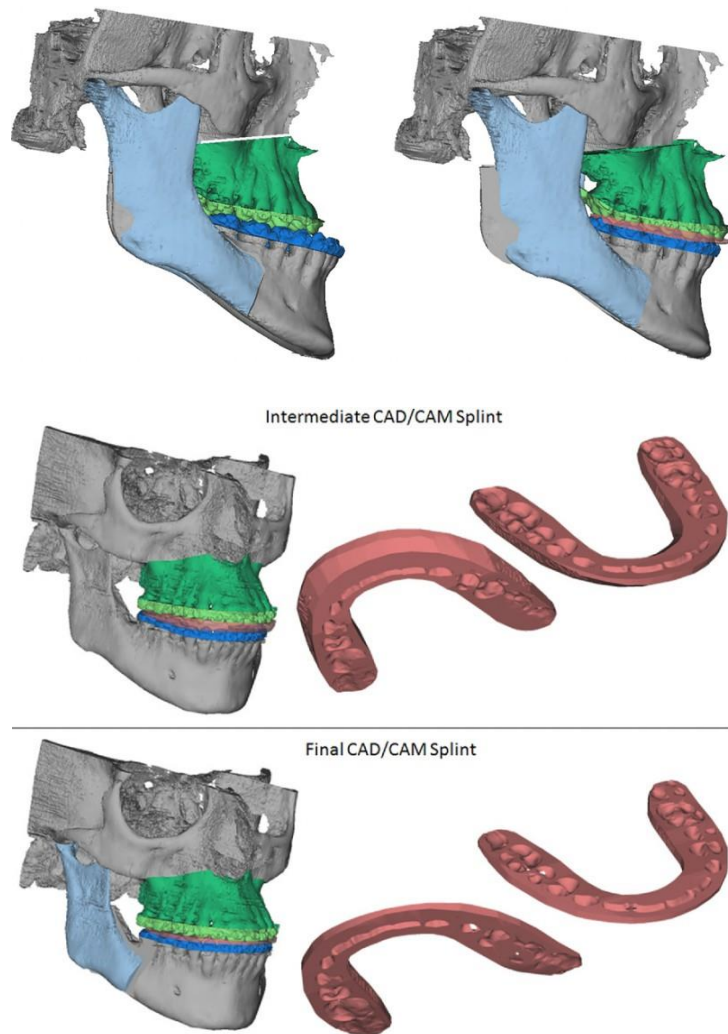
Tableau 7 : Comparaison de la localisation de points sur les dents 11, 16 et 26 selon que la gouttière soit imprimée (groupe 1) ou fabriquée (groupe 2) chez dix patients.

<i>Tooth category</i>	<i>Error (mm)<sup>a</sup></i>			<i>P value<sup>b</sup></i>
	<i>X</i>	<i>Y</i>	<i>Z</i>	
Group I (wafer by DMS) <sup>c</sup>				.87
#11	0.22 ± 0.06*	0.98 ± 1.16	0.34 ± 0.23	
#16	—	0.45 ± 0.18	0.47 ± 0.42	
#26	—	0.9 ± 1.06	0.86 ± 1.17	
Group II (wafer by MMS) <sup>d</sup>				
#11	0.88 ± 0.46*	0.42 ± 0.31	0.49 ± 0.29	
#16	—	1.12 ± 0.72	0.39 ± 0.22	
#26	—	0.66 ± 0.60	0.5 ± 0.40	

Source : (294)

La même année, McCormick et al (295) exposent une méthode qui reste proche des techniques traditionnelles avec l'usage d'un arc facial permettant l'acquisition de données directement en numérique. Ces données leur permettent de planifier virtuellement les cas avec une plus grande précision et de produire une gouttière intermédiaire et finale par impression 3D stéréolithographique (figure 65).

Figure 65 : Planification virtuelle des ostéotomies et des déplacements afin de produire une gouttière intermédiaire et finale adéquate selon McCormik.



Source : (295)

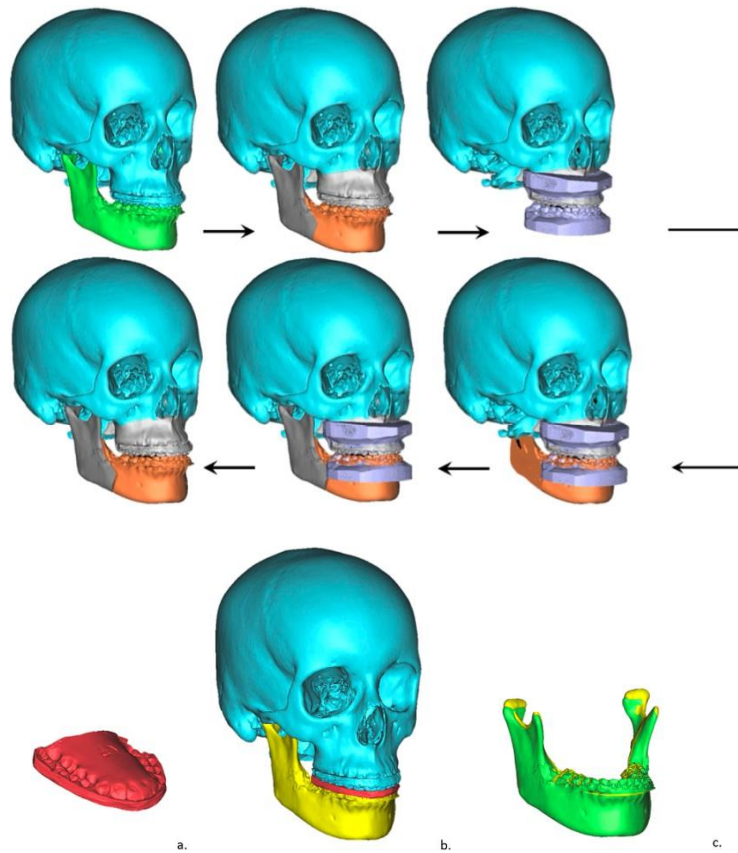
La plupart des essais suscités reposent sur des méthodes développées autour des années 2010, lorsque les technologies CAD/CAM ont commencé à s'imposer dans la pratique courante en chirurgie orthognathique. Ils retrouvent une supériorité mitigée de ces approches en termes de précision comparativement à la planification classique. Ces conclusions restent peu comparables entre elles du fait d'une hétérogénéité des méthodes d'évaluation de la précision (296), notamment du seuil choisi pour définir cette précision. En effet, les auteurs ont souvent cherché



à mettre en évidence une précision inférieure à 2 mm, comme le montre une revue de la littérature de cette période (297). Cette précision étant celle de la planification conventionnelle, il est difficile d'en déduire des informations de supériorité.

Les dernières années ont vu la planification virtuelle et les gouttières CAD/CAM se perfectionner, avec l'apparition sur le marché de nouveaux logiciels dédiés (298–301). S'y ajoutent de nouveaux dispositifs comme les scanners optiques, qui rendent la planification plus fiable en s'affranchissant des articulateurs et arcs faciaux virtuels, mais également plus rapide et plus accessible. Ainsi, il est maintenant possible de démontrer une supériorité significative des gouttières imprimées comparées au processus conventionnel, avec une précision passant de l'ordre de 2 mm à 1 mm (302). A titre d'exemple, les gouttières intermédiaires décrites par Shaheen et al en 2016 (303) utilisent la numérisation des moulages dentaires, et permettent une précision de l'ordre de 0,4 mm (écart type de 0,17 mm) (figure 66). Afin d'éviter une erreur en lien avec le chevauchement des arcades maxillaire et mandibulaire lors de la planification - du fait de l'auto-rotation mandibulaire - ces auteurs ajoutent à la fin du procédé de production virtuelle de la gouttière une étape de vérification avec une cire occlusale en relation centrée numérisée. Ils retrouvent une reproductibilité de l'ordre de 0,15 mm pour ce procédé de production, similaire à un contrôle par manufacture traditionnelle (0,19 mm) (304). Ces résultats et cette supériorité ont été confirmés par d'autres auteurs au cours des dernières années (305)

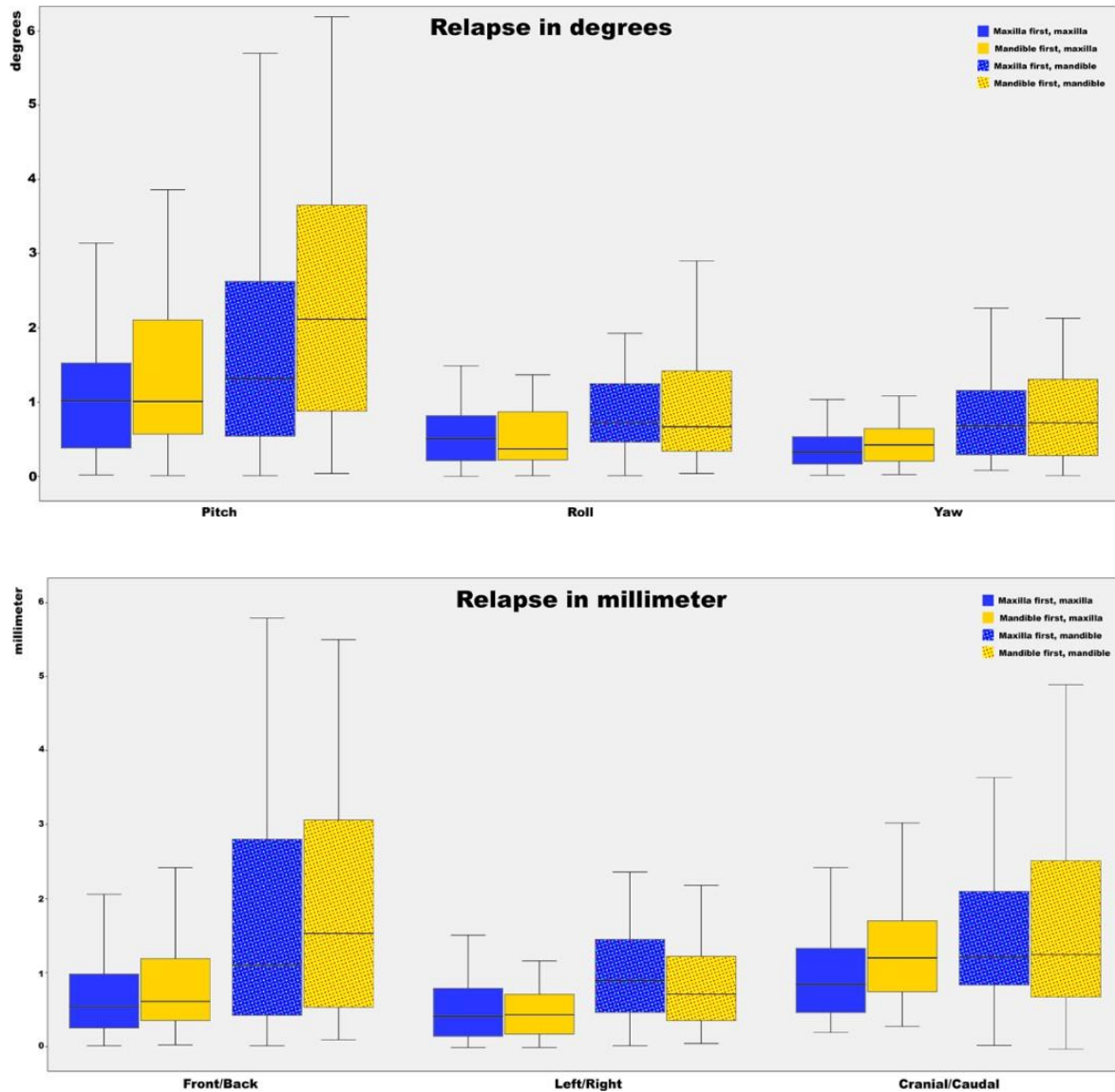
Figure 66 : Planification virtuelle des ostéotomies et des déplacements afin de produire une gouttière intermédiaire et finale adéquat selon Shaheen.



Source : (304)

La planification virtuelle et son transfert par une gouttières CAD/CAM sont ainsi attestés comme étant une méthode fiable fournissant des résultats prévisibles et stables à long terme, avec une rechute sagittale, verticale et transversale moyenne à 1,8 mm selon Liebrechts et al (figure 67) (246).

Figure 67 : A) Différences entre les rotations planifiées et le résultat postopératoire pour la mandibule et le maxillaire selon que la chirurgie ait débuté par le positionnement de la mandibule ou du maxillaire. B) Différences entre les déplacements planifiés et le résultat postopératoire pour la mandibule et le maxillaire selon que la chirurgie ait débuté par le positionnement de la mandibule ou du maxillaire. Les moustaches de la boîte à moustaches représentent les 25<sup>ème</sup> et 75<sup>ème</sup> centiles.



Source : (246)

La planification numérique et son transfert par des gouttières imprimées permettent également de contrebalancer la perte de compétences liée à la raréfaction des prothésistes dentaires au sein des équipes de chirurgie maxillo-faciale, indispensable à la planification conventionnelle. En

effet, le montage sur articulateur étant chronophage et nécessitant du matériel utilisé quotidiennement par les prothésistes dentaires, cette planification était souvent le fruit d'un binôme chirurgien – prothésiste. La technologie virtuelle 3D devient également un moyen d'échange entre orthodontiste et chirurgien, favorisant les interactions pour une meilleure coordination entre les différents corps de métier (306,307).

Dans un travail récent, Xu et al (308) ne retrouvaient pas de différence à deux ans entre un groupe opéré avec des gouttières CAD/CAM comparé à des gouttières traditionnelles. Ces auteurs émettent l'hypothèse que l'absence de différence vient du fait que ces deux méthodes reposent sur l'utilisation de gouttières occlusales. Ils questionnent donc la nécessité d'autres dispositifs de transfert.

## **4.2. Guides de coupes et guides de positionnement**

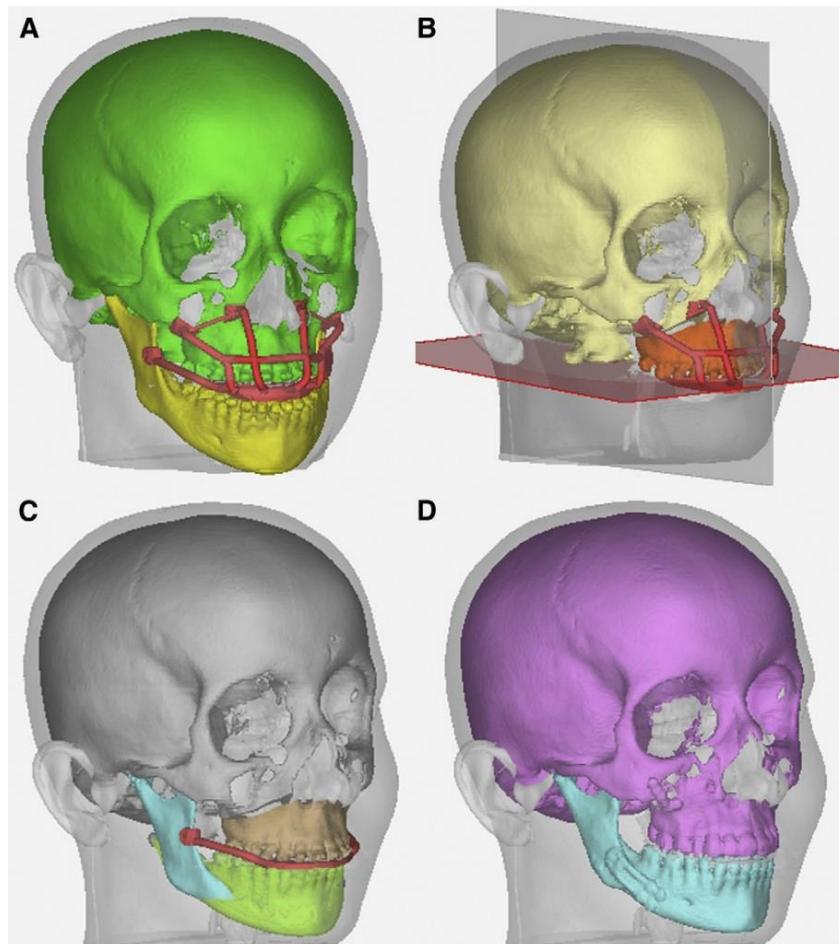
Alors que l'élaboration des gouttières imprimées en 3D reste proche dans son principe de la planification et du transfert conventionnel, la technologie CAD/CAM a permis la mise au point de méthodes de transfert d'un nouveau genre. Toutes ces méthodes ont en commun la planification virtuelle, avec divers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

Comme cité précédemment, certains auteurs critiquent l'usage des gouttières du fait des relations anatomiques qu'elles partagent avec les dents et donc sans lien anatomique direct avec l'ostéotomie. Ainsi ont vu le jour divers types de guides de coupes et de guides de positionnement, imprimés en résine ou en titane. Les guides de coupe permettent de positionner exactement le trait d'ostéotomie comme planifié (309). Ils peuvent être à appui osseux, se plaçant directement au contact du maxillaire ou de la mandibule, ou à appui dentaire combinés avec une gouttière. Ils permettent d'indiquer au chirurgien la localisation du trait de coupe osseuse.

Le guide de positionnement va ensuite permettre de placer les bases osseuses dans la position finale. On s'affranchit ainsi de l'occlusion du patient dans le guidage de la chirurgie. Cette occlusion devient secondaire, se réduisant à l'un nombreux objectifs finaux de la prise en charge, avec une importance accrue du placement des bases osseuses pour amener les dents en position souhaitée, et non plus l'inverse.

La première utilisation de guides de coupe CAD/CAM a été rapportée pour la chirurgie mandibulaire entre 2010 et 2015. Ces guides permettaient un bon positionnement condylien et la prévention des lésions du nerf alvéolaire inférieur (310–313). Par exemple, en 2012, Zinser et al (314) présentent l'association de trois guides chirurgicaux CAD / CAM (figure 68). Dans une étude ultérieure, ces auteurs démontrent que ces trois guides permettent un positionnement du maxillaire à 0,23 mm près comparé à des gouttières conventionnelles, qui fournissent une précision à 1,1 mm. Un des avantages des guides est le contrôle du positionnement condylien en relation centrée (315). Ce type de guide chirurgical peut également s'adapter aux différentes techniques d'ostéotomie. En effet, Franco et al (310) utilisent des guides basés sur les mêmes principes pour une ostéotomie d'allongement du ramus en L inversé (316). Ils y ajoutent un greffon autologue conformé selon la perte de substance grâce à un gabarit imprimé à l'issue du processus de planification.

Figure 68 : Guide de coupe et de positionnement en résine à appui dentaire et osseux d'après Zinser et al : A) Guide N°1 à appui osseux maxillaire et mandibulaire afin de contrôler la position des condyles et la localisation du trait d'ostéotomie, B) Guide N°2 : guide de positionnement du maxillaire en position finale, C) Guide N°3 : permet d'amener la mandibule selon l'occlusion prévue tout en maintenant les condyles en relation centrée, D) Scanner de contrôle à 6 mois post-opératoire.

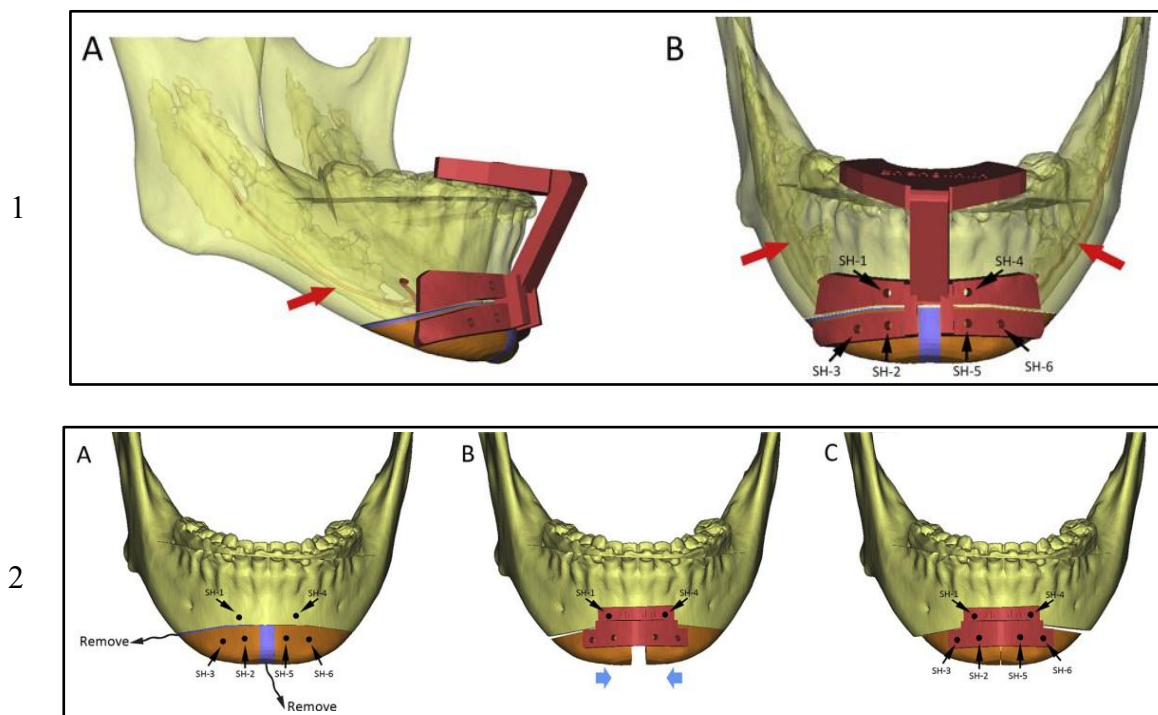


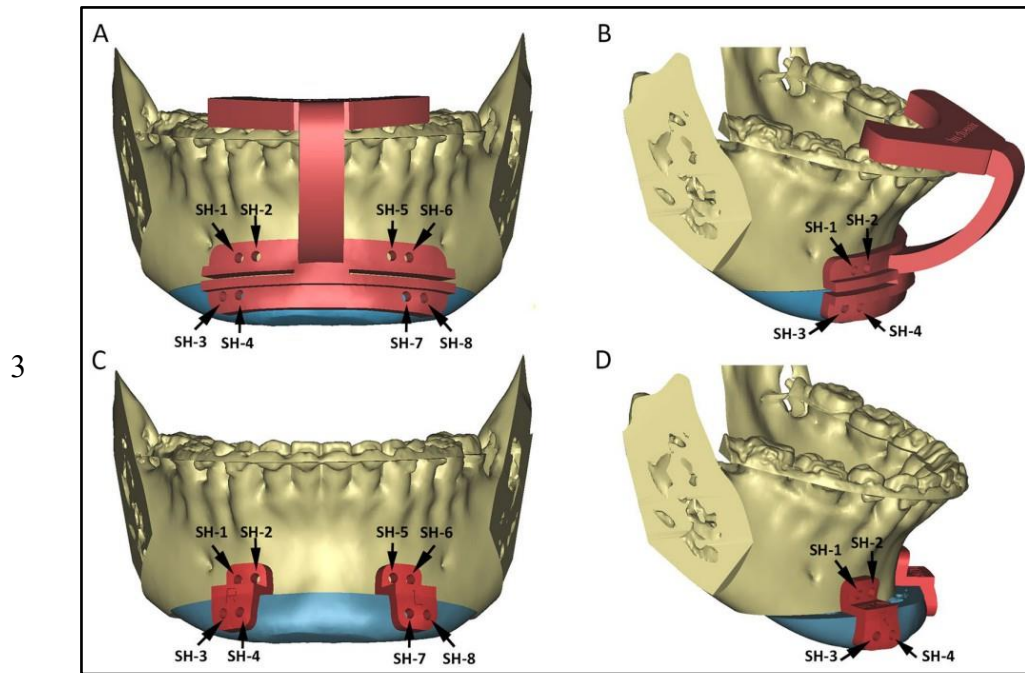
Source : (314)

La gènioplastie a également bènèficiè de l'apport des guides de coupe et de positionnement CAD/CAM afin d'améliorer la précision des déplacements réalisés et la symétrie du résultat final (317–323). Ainsi, une précision de l'ordre de 0,9 mm est rapportée dans la récente série de Wang et al (324). Ces données sont concordantes avec celles de Li et al qui trouvent une précision de 1,1 mm pour leur guide de coupe et de positionnement, contre 2,63 mm pour le

groupe contrôle sans guides chirurgicaux (figure 69) (325). Les mêmes auteurs décrivent un guide similaire pour une gènioplastie de contraction en deux fragments, retrouvant une précision de 0,7 mm pour une angulation autour de 4,5° de la cible (326). Kang et al (318), en plus de trouver des résultats de précision du fragment osseux autour de 0,3 mm avec un autre type de guide chirurgical, confirment une supèriorité par rapport aux techniques classiquement utilisées sans technologie 3D.

Figure 69 : Gènioplastie de contraction à l'aide d'un guide de coupe à appui osseux et dentaire (1) puis synthèse à l'aide d'un guide de positionnement à appui osseux (2). Autre design similaire par la même èquipe pour une gènioplastie d'avancèe (3).





Sources : (326) et (325)

Les guides de coupe et de positionnement ont confirmé leur supériorité dans les ostéotomies maxillo-mandibulaires, faisant passer la marge d'erreur de positionnement osseux en dessous du millimètre (327–331). Dans un essai randomisé, Chen et al (244) ont comparé la précision de trois groupes : guides chirurgicaux, gouttières CAD/CAM, et contrôles par gouttières conventionnelles. Ces auteurs démontrent une supériorité du groupe avec les guides de coupe, avec un positionnement du maxillaire avec 1,17 mm d'écart avec la position planifiée, contre 2,15 mm pour les gouttières CAD / CAM et 2,55 mm pour le groupe témoin. Cependant, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes utilisant les gouttières.

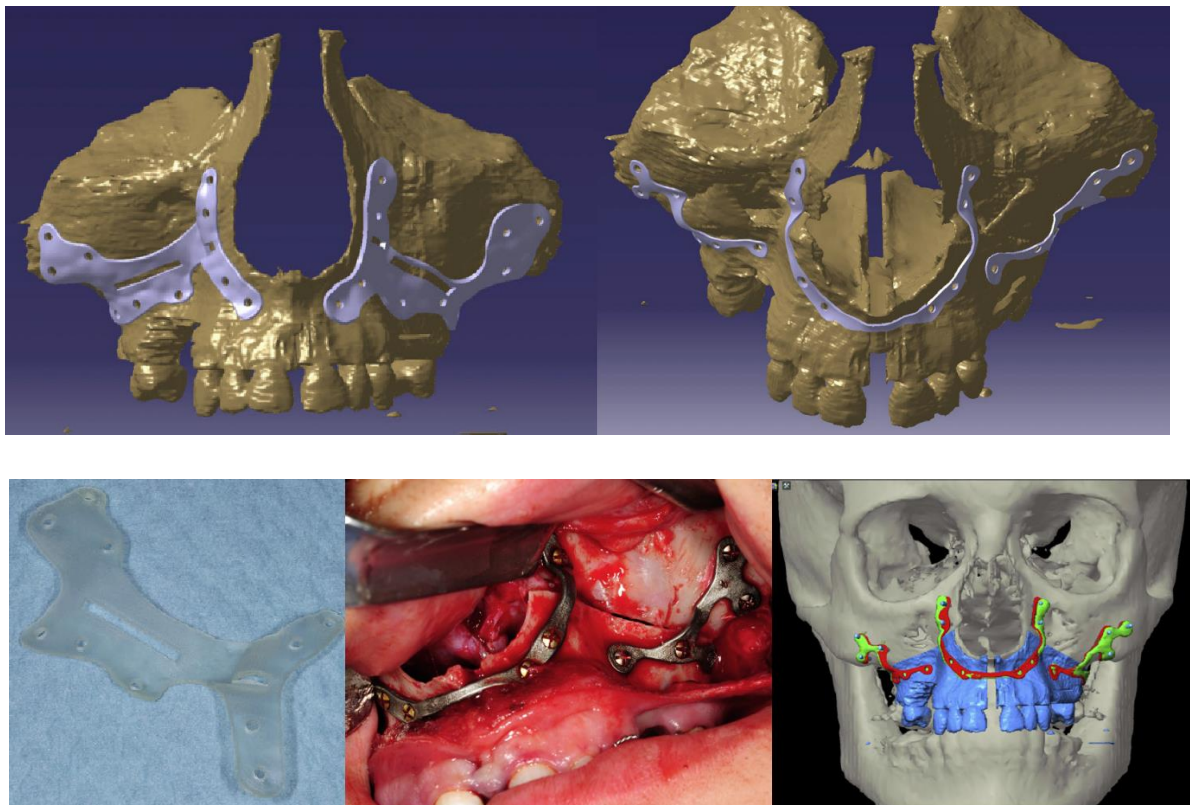
### 4.3. Guides chirurgicaux et plaques sur mesure

L'appellation « sur mesure » utilisée ici est celle retrouvée dans la littérature, qui est à distinguer de son sens réglementaire comme précisé au paragraphe 5.1.2 de la première partie.



Le principe est le même qu'au point précédent. Le transfert de la planification est centré sur la localisation du trait d'ostéotomie et non sur l'occlusion dentaire. Le guide contient les informations sur la localisation des vis définitives qui seront utilisées afin de synthésier une plaque « sur mesure » en titane, conformée selon le déplacement prévu. Les plaques peuvent être des plaques classiques, conformées sur un modèle anatomique imprimé avec les déplacements réalisés (332,333), ou directement imprimées en titane par fabrication additive (334–338). Un avantage des plaques adaptées au patient imprimées est la prise en compte des racines dentaires lors de la planification quand la position des vis est choisie (figure 70).

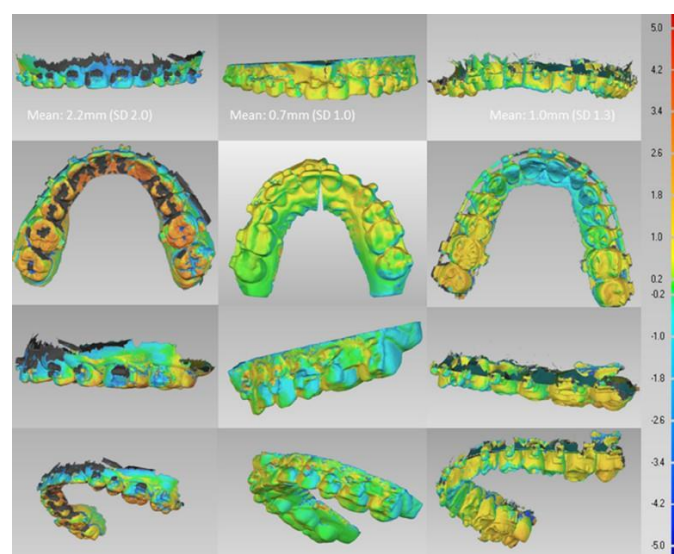
Figure 70 : Exemple d'une ostéotomie maxillo-mandibulaire avec Le Fort deux fragments. Guide de coupe CAD / CAM en résine et plaque d'ostéosynthèse CAD / CAM sur mesure en titane : remarquer les pré trous sur le guide de coupe permettant de localiser les vis définitives de la plaque sur mesure, ainsi que l'encoche du trait d'ostéotomie.



Source : (339)

En plus d'offrir une précision autour du millimètre (333,335,336,340) comme précédemment, y compris pour les grands déplacements osseux (337), cette technique semble être la plus aboutie actuellement (exemple figure 71 et tableau 8). En permettant le placement maxillaire indépendamment de la position des condyles, de l'articulé dentaire avec la mandibule, sans point de référence intra-orale, elle s'affranchit de certaines sources d'erreur des autres méthodes. L'usage des plaques préformées adaptées au patient permet de ne pas s'occuper du placement osseux - la seule position possible étant celle de la planification transférée par la conformation des plaques. Autre avantage, en cas de résection osseuse trop importante, le chirurgien n'a pas à s'inquiéter du trop peu de contact osseux. En effet, la synthèse osseuse ne nécessite plus l'appui du maxillaire sur le reste du massif facial afin de garantir une position stable en attendant la fixation définitive. Le tout permet un gain de temps opératoire offrant donc une réduction des complications et des aléas opératoires et anesthésiques (339,341,342).

Figure 71 : Exemple de précision – Guide de coupe en résine à appui osseux et dentaire avec forage des pré trous de vis puis ostéosynthèse avec une plaque titane imprimée sur mesure : trois exemples montrant la position de points selon la planification, à droite échelle de couleur selon la position en millimètre.



Source : (335)

Tableau 8 : Précision des déplacements maxillaires et mandibulaires réalisés chez six patients avec la technologie CAD/CAM décrite par Brunso et al.

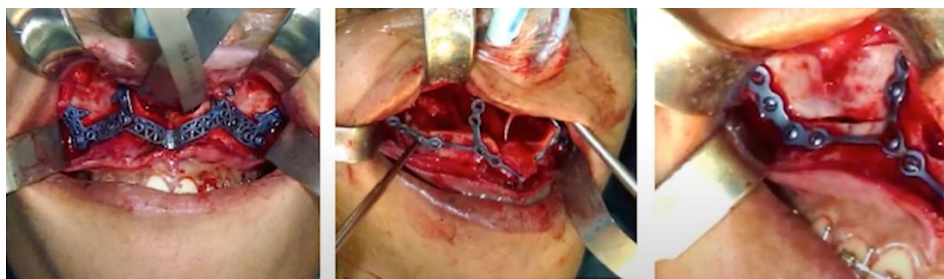
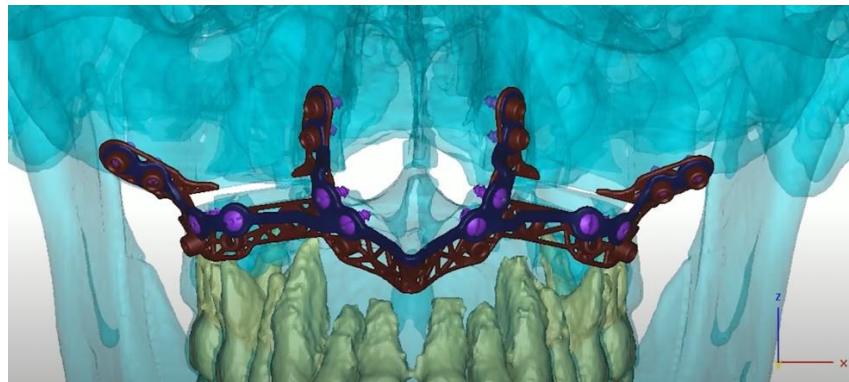
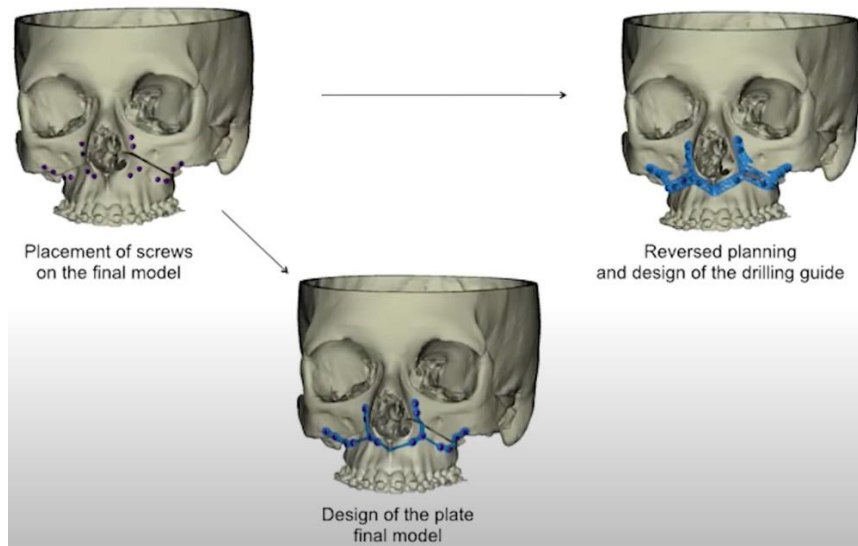
Patient No.	SD, mm		Average Deviation, mm		Error Within 1 mm, %	
	Upper Maxilla	Mandible	Upper Maxilla	Mandible	Upper Maxilla	Mandible
1	0.76	0.74	1.29	0.95	68	71
2	0.80	0.45	1.42	0.62	66	77
3	1.13	1.04	1.61	0.54	56	59
4	0.66	0.39	1.01	0.94	74	72
5	0.57	0.86	0.14	0.34	92	86
6		0.71		0.30		87
Mean	0.78	0.69	1.09	0.61	71.2	75.3

Source : (337)

Une fois encore, ce principe technologique se retrouve également pour les génioplasties indépendamment, ou incluses dans une ostéotomie maxillo-mandibulaire plus complète (317,343), permettant également de diminuer la durée du temps opératoire (344).

Les guides chirurgicaux et les plaques pré-formées se sont également implantés au sein des équipes de chirurgie maxillo-faciale de l'AP-HP. En effet, les Prs Thomas Schouman et Patrick Goudot (Service de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière), en collaboration avec la société Materialise® (Louvain, Belgique) ont développé une méthode de planification CAD/CAM dans les années 2010 pour la chirurgie reconstructrice par lambeau libre osseux (figure 72) (345,346). Cette méthode s'est ensuite largement répandue en chirurgie orthognathique, et s'étend également aux séquelles de traumatismes, comme les ostéotomies zygomatiques (347). A noter que dans cette technique, la mandibule est positionnée en premier, indépendamment de la position du maxillaire afin de minimiser les contraintes mécaniques sur la plaque maxillaire si elle était posée avant.

Figure 72 : 1) et 2) Planification selon le guide de coupe et de pré-forage puis ostéosynthèse par la plaque en titane sur mesure CAD / CAM développée par le Dr Schouman : SynpliciTi. 3) Vues per-opératoires.



Source : (345)

Ce système a prouvé sa précision en comparant la localisation finale post-opératoire de points maxillaires prédéfinis (incisive centrale et molaire) selon leur planification, avec une marge

d'erreur autour de 0,5 mm dans le sens sagittal, 0,1 mm dans le sens frontal pour une série de cinquante-trois cas (345) (tableau 9).

Tableau 9 : Précision de la technologie SynpliciTi en chirurgie orthognathique.

Central incisor	Ant-post	Lateral	Vertical
Mean	<b>0.50</b>	<b>-0.07</b>	<b>0.49</b>
Standard deviation	0.74	0.41	0.75

Molar	Ant-post	Lateral	Vertical
Mean	<b>0.53</b>	<b>-0.13</b>	<b>-0.30</b>
Standard deviation	0.89	0.47	0.56

Source : (345)

Ce type de plaque « sur mesure » unique pontant tout le maxillaire horizontalement présente également un important avantage pour les ostéotomies de Le Fort 1 segmentaires en plusieurs fragments. La principale complication de cette chirurgie est un manque de maintien de la dimension transversale gagnée par la chirurgie (348–352). Les taux de récurrence ainsi décrits au niveau dentaire varient entre 0,75 mm et 2 mm de moyenne entre les molaires (353), et entre 0,1 mm de moyenne entre les canines (354). Cependant ces résultats sont limités par un défaut d'homogénéité des points de repère entre les études, et le biais induit par les déplacements dentaires post-opératoires réalisés par l'orthodontiste. Cette récurrence est cependant confirmée par des études se basant sur la stabilité osseuse, avec une récurrence postérieure à 26% pour Yao et al (349).

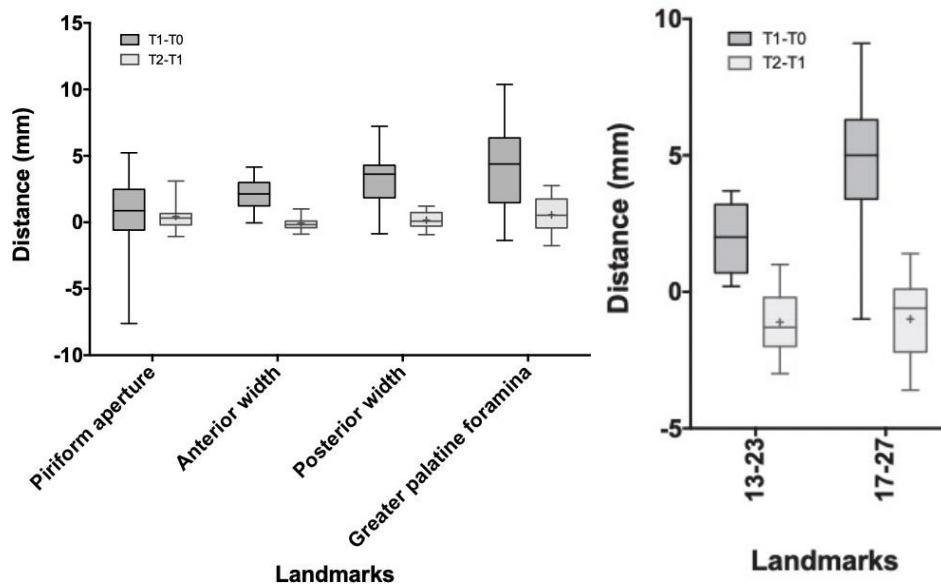
Les plaques d'ostéosynthèse classiques ne permettent pas de maintenir une stabilité de la dimension transversale gagnée par la chirurgie, notamment, en raison d'une contention exclusivement antérieure sur chaque segment maxillaire isolé. Le temps de la consolidation osseuse,

la contention par plaque doit alors être renforcée par divers procédés : arcs palatins (348), gouttières d'occlusion (349,351,353) et plaques palatines (355,356). Parizotto et al (356) ont démontré une récurrence significativement inférieure à long terme au niveau des arcades dentaires chez les patients porteurs d'une plaque palatine pendant huit semaines ( $+ 0.3 \pm 0.4$  mm à  $- 1.3 \pm 0.2$  mm) comparés à ceux ne portant pas de plaque palatine ( $- 1.0 \pm 0.3$  mm à  $2.5 \pm 0.5$  mm). Cependant, ces dispositifs de rétention intra-oraux ont l'inconvénient d'altérer la fonction linguale (obstacle aux mouvements, inhibition de la sensibilité et de la proprioception linguale au niveau du palais). La langue ayant un rôle prépondérant dans de nombreuses dysmorphoses maxillo-mandibulaires et donc sur la stabilité du résultat post-opératoire, un obstacle à la rééducation linguale aura très probablement une conséquence sur la stabilité transversale (357,358).

Contrairement à la rétention intra-orale, un moyen de contention osseux interne évite ces obstacles et facilite une rééducation linguale post-opératoire précoce. Cet objectif est atteint avec les plaques « sur mesure » décrites par Schouman et al (345), comme pour les autres designs proches, comme chez Gander et al (339).

Ainsi, en plus de permettre une rééducation linguale facilitée dès la période post-opératoire immédiate, le système d'ostéosynthèse par plaque maxillaire unique contentionne les différents fragments et augmente la stabilité à long terme. Galli (359), décrit une stabilité transversale de 4,47 mm en moyenne entre les forams grands palatins, et de 2,11 mm au niveau canin pour les expansions maxillaires. A un an, cet auteur retrouve une récurrence de 0,57 mm de moyenne au niveau des forams grand palatin, et de 0,05 mm de moyenne au niveau canin, avec des changements au niveau dentaire, de 1 mm de perte transversale de moyenne au niveau des deuxièmes molaires, et de 1,11 mm de moyenne au niveau des canines (figure 73).

Figure 73 : 1) Expansion et stabilité osseuse mesurée sur les points de repères osseux. t1-t0 : expansion chirurgicale. t2-t1 : stabilité post chirurgicale – 2) Expansion et stabilité dentaire mesuré sur les points de repères dentaires (13-23 : largeur canine, 17-27 : largeur molaire).



Source : (359)

Ainsi, l'usage des guides de coupe associés aux plaques « sur mesure » permet de faire chuter la marge d'erreur en dessous du millimètre, bien qu'aucun consensus ne soit possible entre les différentes études du fait de l'hétérogénéité des protocoles (360). Le positionnement osseux étant conjoint au temps d'ostéosynthèse, il en résulte un gain de temps. Gain renforcé par l'absence de nécessité de conformer les plaques en per-opératoire, et l'absence de besoin de blocage maxillo-mandibulaire. Une bonne stabilité osseuse est également obtenue du fait d'une contention suffisante notamment dans le sens transversal. Le positionnement des trous de vis étant sécurisé par la planification, il n'existe théoriquement pas de risque de lésion des racines dentaires ou de structures nobles comme le nerf alvéolaire inférieur. Cette technique apporte donc un gain de sécurité au patient, sans complication spécifique ajoutée (361). On peut ajouter qu'en cas d'échec per-opératoire de positionnement osseux avec le matériel suscit, l'usage de guides

chirurgicaux à appuis dentaires (comportant une gouttière occlusale) apporte une sécurité supplémentaire, la gouttière pouvant être utilisée indépendamment pour réaliser la synthèse osseuse avec des plaques classiques si la plaque préformée est altérée.

Afin de tester l'efficacité de cette technique, un essai contrôlé randomisé a été réalisé par Hanafy et al (362). Ce travail compare la précision de positionnement du maxillaire pour un groupe d'ostéotomies guidées par guides chirurgicaux et plaques 'sur mesure', contre un groupe conventionnel avec gouttières occlusales sur articulateur. Pour le groupe CAD/CAM, ces auteurs concluent à des déviations moyennes de 0,26 mm verticalement, 0,17 mm dans le plan sagittal et 0,07 mm dans le plan frontal. La méthode traditionnelle montre des déviations moyennes de 1,45 mm verticalement, 1,31 mm dans le plan sagittal et 0,71 mm dans le plan frontal. L'analyse statistique retrouve une supériorité de la chirurgie guidée par guide de coupe et plaque 'sur mesure'. Cependant, même si ces données sont significatives en comparant la précision de la position osseuse et dentaire, il est plus difficile d'apprécier la significativité clinique, les patients étant satisfaits dans un groupe comme dans l'autre. Les auteurs ajoutent néanmoins que l'approche CAD/CAM a facilité la prise en charge des cas d'asymétrie squelettique, réduit les temps opératoires et permis de rendre la planification plus accessible, la formation étant plus simple que pour la méthode conventionnelle. Cependant elle a engendré des coûts plus élevés.

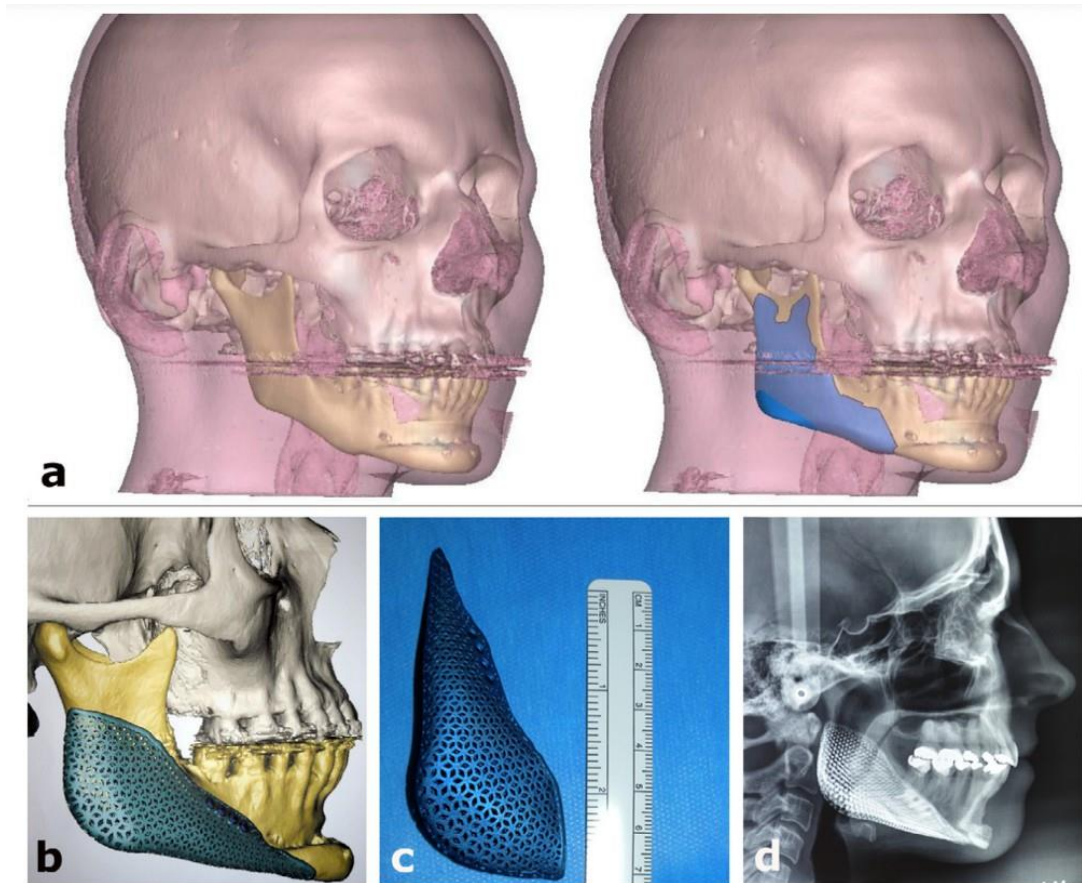


## 4.4. Autres applications des technologies 3D en chirurgie orthognathique

### 4.4.1. Implants

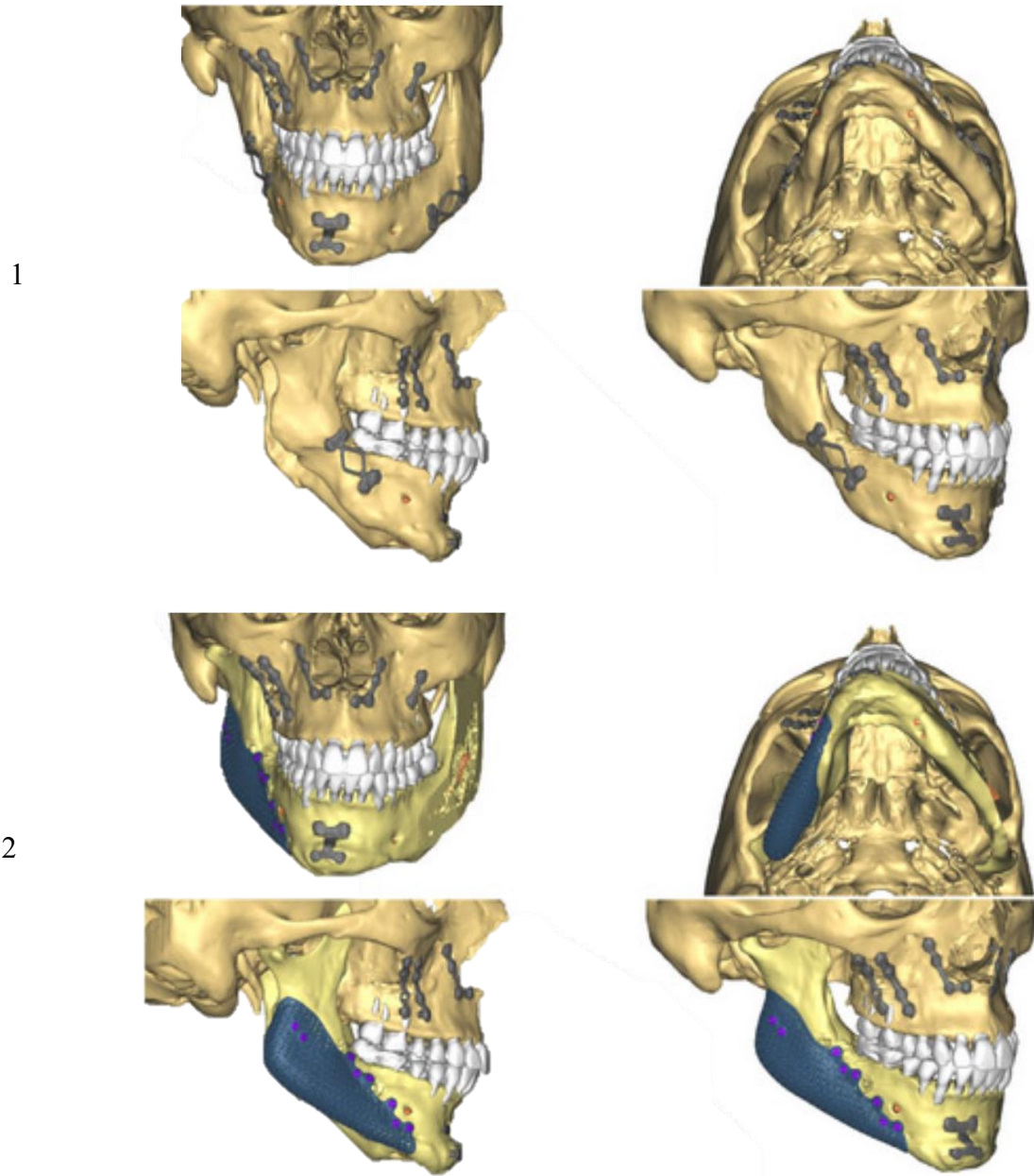
La technologie CAD/CAM a permis d'autres avancées en chirurgie orthognathique, notamment dans le cas d'asymétries faciales. Dans le cas où les ostéotomies ne permettent pas d'harmoniser les rapports osseux, l'apposition d'implants contre les surfaces osseuses peut permettre de restaurer la symétrie (363). Il existe une grande variété d'implants dans divers matériaux, par exemple les implants en Medpore (polyéthylène poreux), utilisés couramment depuis les années 1985 (364–366). L'évolution vers une prise en charge « sur mesure » pour chaque patient a vu l'arrivée sur le marché des implants adaptés au patient, créés selon la taille exacte du défaut, avec emplacement des vis selon les rapports anatomiques de l'implant. Ainsi se sont développés les implants en titane microporeux, imprimés en 3D, et utilisés en reconstruction, pour les séquelles de traumatisme, ou en chirurgie orthognathique afin de corriger une asymétrie faciale (figures 74 et 75) (367). Ces implants offrent des propriétés biomécaniques proches de celles de l'os, supérieures à celles des implants en PEEK par exemple (368). Le titane poreux permet également de s'affranchir de la morbidité des prélèvements osseux autogènes et des imprécisions de forme et de taille de ces greffons, parfois difficiles à adapter *in situ* (367).

Figure 74 : Planification informatique des prothèses en titane microporeux pour une asymétrie faciale par défaut de développement de l'angle mandibulaire droit. A) planification, B) vue de la prothèse planifiée, C) prothèse avant la pose, D) téléradiographie du crâne de contrôle post-opératoire.



Source : (367)

Figure 75 : Patiente présentant un syndrome oto-mandibulaire, opérée dix ans auparavant d'une ostéotomie maxillo-mandibulaire et génioplastie (1). Correction incomplète de l'asymétrie faciale harmonisée dans une nouvelle intervention avec pose d'un implant d'angle en titane microporeux CAD / CAM (2).



Source : (369)

#### 4.4.2. Modèles anatomiques

Utilisés dans divers domaines chirurgicaux, les modèles anatomiques ont également trouvé leur place en chirurgie orthognathique. Ils permettent d'améliorer l'évaluation préopératoire, la planification chirurgicale (370,371), et la pré-conformation de plaques d'ostéosynthèse. Ils permettent également la formation et la recherche dans le domaine de la chirurgie orthognathique.



## **Partie 3 : Justification de la mise en place d'une chaîne de production intra-hospitalière en France**

---

### **1. Introduction**

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 répond aujourd'hui au cadre légal récemment imposé par la réglementation UE 2017 / 745.

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 correspondant 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. A noter que les fonctionnalités du matériel et des logiciels d'impression 3D sont de plus en plus conviviales, pour des logiciels de plus en plus disponibles sur le marché avec la multiplication des licences. Que la production soit interne ou externe, une bonne et efficace communication 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.

\*

Lors du communiqué de l'ANSM de décembre 2021, cette organisation 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 présent 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, il est réfuté par l'ANSM qui affirme qu'il n'existe pas de fondement réglementaire en application de l'article 5.5, et que, dès lors qu'il existe un DM équivalent sur le marché, l'argument du coût et du temps de production ne peut être reçu (138). Cet élément, qui contredit la logique de la pratique médicale, est confirmé dans le guide 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'évaluer exactement l'impact réel sur la prise en charge d'un patient tant les coûts s'étalent sur de nombreux domaines et sont très dépendants d'un hôpital et d'un instant donné. Afin de simplifier les coûts globaux pour obtenir un élément de comparaison, plusieurs études limitent la comparaison avec le coût d'une minute au bloc opératoire. En 2018, une clinique américaine rapporte que le coût de la minute au bloc opératoire avoisine en moyenne les 100 USD (84). 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 une chirurgie plus courte.

En 2016, Tarsitano retrouvait une réduction du temps opératoire de 115,5 minutes en moyenne dans le cadre d'une reconstruction mandibulaire par lambeau libre de fibula. Il comparait une cohorte de patients avec des guides de coupe sur mesure avec une cohorte 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 cet auteur pour compenser le coût de production externalisée (372).

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 2 heures dans le cas d'une reconstruction par lambeau libre de fibula guidée par guide de coupe et plaque sur mesure (95).

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 (373). 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 retrouvent un gain moyen de 1,608 USD par patient (374). La technologie utilisée était le FDM. Ce chiffre reste cependant à relativiser avec prise en compte des temps et des 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 » (194 minutes vs 540 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 (2,765USD vs 3,519USD) (375). Ce résultat manque cependant de puissance pour être généralisé.

## **2.2. Estimation du coût de production « in house »**

Le coût de production dépend de sa nature. Par exemple, l'impression de modèles anatomiques par FDM est une méthode très largement abordable et qui trouve de nombreuses applications. Bergeron et al décrivent des modèles anatomiques pour conformer des plaques d'ostéosynthèse dans une série de traumatismes de la face. Le coût d'achat de l'imprimante est de 3 500USD avec un coût en matière première allant de 0,20 à 2,65USD (moyenne à \$0,95USD) par modèle (87). 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 des dépenses qui en découlent (376–380). 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

\*

En paragraphe 14 de la partie 4, nous proposons notre propre recueil des coûts pour du « in house » selon l'étude d'un cas précis.

### **2.3. Coût d'une production « in house » versus 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 (381), 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 avec un prix d'achat de l'imprimante de 2 899USD et un logiciel avec licence annuelle de 699USD, ce qui ramène le coût de production à 90USD 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 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) (382) (tableau 10). Les résultats sont présentés dans le tableau 10 Le temps chirurgical conventionnel de 10 heures était réduit de 2 heures avec la technologie 3D. Le coût de l'heure opératoire globale dans cette équipe était estimé à 4,614USD. Par patient, la prise en charge conventionnelle était estimée à 46 140USD, contre 40 951USD pour la technologie 3D externalisée, et contre 38 212USD pour la prise en charge basée sur des DM 'in house'. Pour cette dernière approche, il faut ajouter 39 590USD 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.

Tableau 10 : Différents coûts rapportés par l'équipe de Li et al selon la technologie choisie : conventionnelle vs CAD/CAM « in house » vs CAD/CAM externalisée.

**Table 1** Annual in-house maintenance costs for in-house CASS

	4 cases/year	27 cases/year
Software (Mimics® Innovation Suite, Unigraphics NX9, and Rhinoceros) maintenance	\$6,000	\$6,000
3D printer (3D Systems' ProJet® 3500) purchase (amortized over 10 y)	\$6,590	\$6,590
Printer maintenance	\$3,000	\$3,000
Personnel costs (\$2,000/case)	\$8,000	\$54,000
Total annual in-house maintenance Cost	\$23,590	\$73,590

Abbreviation: CASS, Computer-aided surgical simulation.

**Table 2** Average expense per case for each option for head and neck reconstruction with 2 hours of operating room time saved

	Traditional per case	Commercial per case	In-house per case
Preoperative CASS planning	\$0	\$4,039	\$1,300
Operating room	\$46,140	\$36,912	\$36,912
Total cost per case	\$46,140	\$40,951	\$38,212

Abbreviation: CASS, Computer-aided surgical simulation.

**Table 3** Number of cases needed to break even when comparing in-house CASS with traditional planning and the advantage of commercial CASS at lower case volumes (at 2 hours of operating room time saved)

	In-house	Commercial	Traditional	In-house savings	Commercial savings
Per case	\$38,212	\$40,951	\$46,140	\$7,928	\$5,189
Four cases annually	\$152,848	\$163,804	\$184,560	\$31,712	\$20,756
In-house maintenance				-\$27,590	
Net				\$4,122	\$20,756

**Table 4** Number of cases needed to break even when comparing in-house CASS with commercial CASS at 2 h of operating room time saved

	In-house	Commercial	In-house savings
Per case	\$38,212	\$40,951	\$2,739
27 cases annually	\$1,031,724	\$1,105,677	\$73,953
In-house maintenance			-\$73,590
Net			\$363

Abbreviation: CASS, Computer-aided surgical simulation.

Source : (382)

Les guides de coupe émanant de structures industrielles présentent ainsi un coût de production élevé allant de 2 500USD à 6 000USD. 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 (95).

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 (383) 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, 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 va continuer d'évoluer sans traitement. 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 (95) rapporte une durée moyenne de production de 5 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 au 21 jours de délai classique dans le milieu industriel rapporté dans l'étude (95).

En traumatologie, selon l'indication, la prise en charge ne peut être différée le temps de 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 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 (87).

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 (383). 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 garder en tête 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 ou 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 constructif d'insister sur 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 (56).

Dans un environnement de plus en plus concurrentiel, les industriels doivent de produire de façon efficace. Afin d'optimiser l'efficacité des usines de production, différentes méthodes ont été définies notamment le « *lean manufacturing* » (384), méthode d'organisation et d'optimisation de la performance industrielle afin de mieux respecter les exigences du client en matière de coût, de qualité et de délai. Son but est d'éviter les gaspillages identifiés le long du processus de fabrication afin d'être plus efficaces et rentables. Les problèmes à éviter sont la surproduction, les traitements et étapes de fabrication inutiles, le surstock, les opérations et mouvements inutiles, les temps d'attente, les transport inutiles et déplacements, les erreurs, défauts, ainsi que la sous-utilisation des compétences (385), 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 (105) : « *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 personnel 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.*

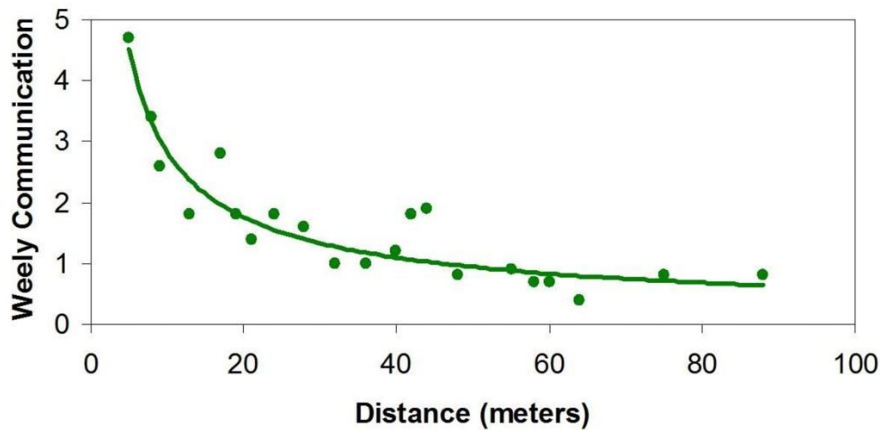
## **5. Centralisation du parcours de soins autour du chirurgien**

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 aillent 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 (figure 76). Plus une personne est loin, 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.

Figure 76 : Probabilité de communication inter-équipe selon l'éloignement : Courbe d'Allen.



Source : (386)

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 disposant tous deux de compétences qui leur sont propres, afin de converger vers un résultat satisfaisant, une compréhension parfaite de la problématique du patient et des contraintes de chaque professionnel intervenant dans la prise en charge sont nécessaires. Cette compréhension passe par des échanges répétés. A 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 est renforcé comme acteur principal de la prise en charge.

## **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 (84). 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, des 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 leurs 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 au mieux 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 structure. 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 différents 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 l'autre.

La mise en place d'un réseau régional voire national de partage des différents patrons et de toutes expériences de structures « in house » pourrait bénéficier à chacun afin d'améliorer ou créer 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 seul responsable des complications en lien avec l'usage du DM. L'industriel a pourtant un rôle fondamental dans la planification et 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. La 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 les droits de propriété intellectuelle, la principale question juridique est de savoir si les fichiers de CAO en eux-mêmes bénéficient d'une forme quelconque de protection de la propriété intellectuelle.

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

Le rôle 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 (387). 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, et 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 (388).

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 (389). 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, une situation de plus en plus

pertinente avec les applications commerciales du big data. 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 (390). Les données biométriques spécifiquement détournées du processus d'impression 3D pourraient également être utilisées à des fins néfastes, par exemple pour tromper les systèmes de reconnaissance faciale (391).

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) (392). Dès qu'une donnée est transférée à une industrielle, elle perd son statut légal de données 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'autorisation de la part du patient.

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

Les ingénieurs sont dépendants aux 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.

## **Partie 4 : Installation d'un flux numérique interne**

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

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

Dans ce service, actuellement, la planification des chirurgies ne concernant qu'une seule mâchoire se fait de manière conventionnelle avec production d'une gouttière occlusale par le prothésiste dentaire à partir de l'occlusion finale souhaitée et présentée sur un articulateur de type Galetti. La réalisation des ostéotomies maxillo-mandibulaires aidées de gouttières occlusales pose en revanche le problème de la difficulté de production d'une gouttière intermédiaire fiable. Au CHU de Nantes, cette production passe aujourd'hui par la réalisation d'un arc facial puis par un montage sur articulateur semi-adaptable permettant la production d'une gouttière intermédiaire par le prothésiste. Dans le but d'opérer une transition vers une technologie CAD/CAM, un flux numérique est en train d'être mis en place dans ce service en vue d'un projet de certification pour une production interne (figure 77).



## **1.1. Consultations orthodontico-chirurgicales pré-chirurgicales**

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

La première consultation chirurgicale a comme objectif l'examen clinico-radiologique et des modèles dentaires du patient afin d'aboutir à un diagnostic. Après explications sur le plan de traitement, un projet orthodontico-chirurgical peut être décidé. On profitera de cette consultation pour réaliser des photographies standardisées du patient. Un traitement étiologique spécifique pourra être initié de manière pluridisciplinaire. Dans le cas le plus commun, le traitement orthodontique va anticiper la chirurgie afin de corriger les compensations alvéolo-dentaires et de potentialiser l'amplitude du geste chirurgical. Un nouveau contact avec le chirurgien sera programmé quand le patient aura obtenu un articulé dentaire favorable à la chirurgie. Cette nouvelle consultation aura lieu en ambulatoire ou en hôpital de jour selon l'habitude du service. Elle sera riche en examens afin de compléter le dossier du patient et d'acquérir les éléments nécessaires à la planification pré-chirurgicale. Un nouvel examen standardisé veillera à recueillir les données cliniques du patient : validation de la fin de la première étape orthodontique, prise de différentes mesures occluso-faciales, dépistage des comorbidités. En annexe 2 se trouve un exemple d'examen standardisé tel qu'appliqué dans le service de stomatologie et chirurgie maxillo-faciale de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP).

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

Une imagerie tridimensionnelle du patient sera enregistrée du vertex à la mandibule avec les condyles en relation centrée. Un scanner « *low dose* » sera préféré à un CBCT pour plus de précisions notamment sur les tissus mous. Le choix de la modalité d'imagerie dépend surtout des habitudes du service et de l'accessibilité de ces examens : au CHU de Nantes, le CBCT est privilégié car disponible dans le service. Des téléradiographies de profil et de face seront réalisées pour servir de référence au suivi radiologique post-opératoire. Un panoramique dentaire fera systématiquement partie du bilan. Des photographies standardisées compléteront l'examen. Finalement, cette exploration pré-chirurgicale permettra d'établir un plan de traitement définitif avec quantification des déplacements osseux et choix des ostéotomies. Certaines équipes proposent un formulaire standardisé afin de déterminer le plan de traitement pour l'étape de planification (annexe 3)

## **1.2. Planification virtuelle et conception de la gouttière**

A l'issue de cette consultation, le chirurgien sera en mesure de réaliser la planification virtuelle, qui va débiter par le traitement numérique des empreintes dentaires afin de les intégrer au logiciel de planification et les combiner aux fichiers DICOM de l'imagerie 3D du patient. Certaines équipes y intègrent également des photographies 3D afin d'avoir une analyse précise des

parties molles. La planification consiste à réaliser virtuellement la chirurgie afin de positionner les bases osseuses selon l'occlusion dentaire finale souhaitée. Le logiciel va produire le fichier STL de la gouttière intermédiaire et de la gouttière finale. La personne chargée de la production 3D, qu'il s'agisse d'un médecin, d'un prothésiste ou d'un ingénieur, importera ce STL dans le logiciel de l'imprimante.

### **1.3. Impression et post-traitement de la gouttière**

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

### **1.4. Stérilisation et stockage**

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

### **1.5. Temps chirurgical**

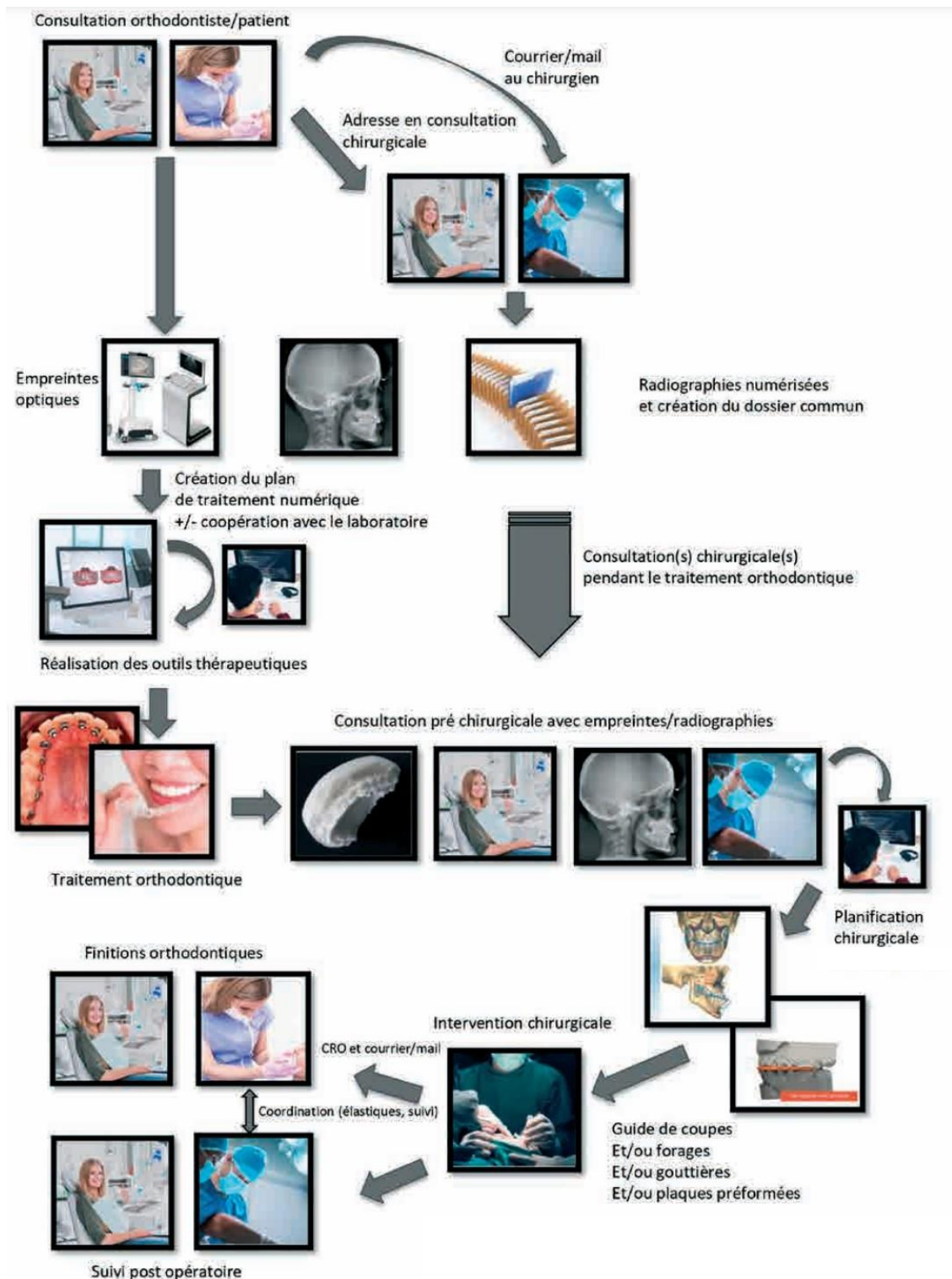
Les gouttières sont déposées sur le champ opératoire par l'infirmière opératoire, après vérification de l'intégrité des sachets conteneurs. Elles n'apportent pas de germes extérieurs tout du long de l'intervention. Avant incision des voies d'abord, elles sont essayées sur chaque arcade

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

### **1.6. Suivi post-opératoire et reprise du traitement orthodontique**

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

Figure 77 : Exemple de flux numérique et de coordination entre les différents acteurs de la prise en charge orthodontico-chirurgicale.



Source : (393)

Au titre de la traçabilité et de la sécurité, afin de garantir que la totalité des données et étapes nécessaires à une prise en charge adaptée du patient ont bien été suivies, une check-list type est proposée en annexe 4 d'après les travaux de Mugnier (394).

## 2. Dossier de certification

### 2.1. Définition et classe du dispositif médical

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

Il est important de faire la distinction entre **DM sur mesure**, et **DM adapté au patient**. Cette notion a été soulignée dans notre première partie au paragraphe 5.1.2. Le premier est défini par le règlement (UE) 2017 / 745 à l'article 2 .3 (125). Pour rappel, ils sont soumis à l'application du règlement dans son intégralité et ne sont donc pas limités à l'article 5.5 et à l'annexe I comme le sont les DM adaptés au patient.

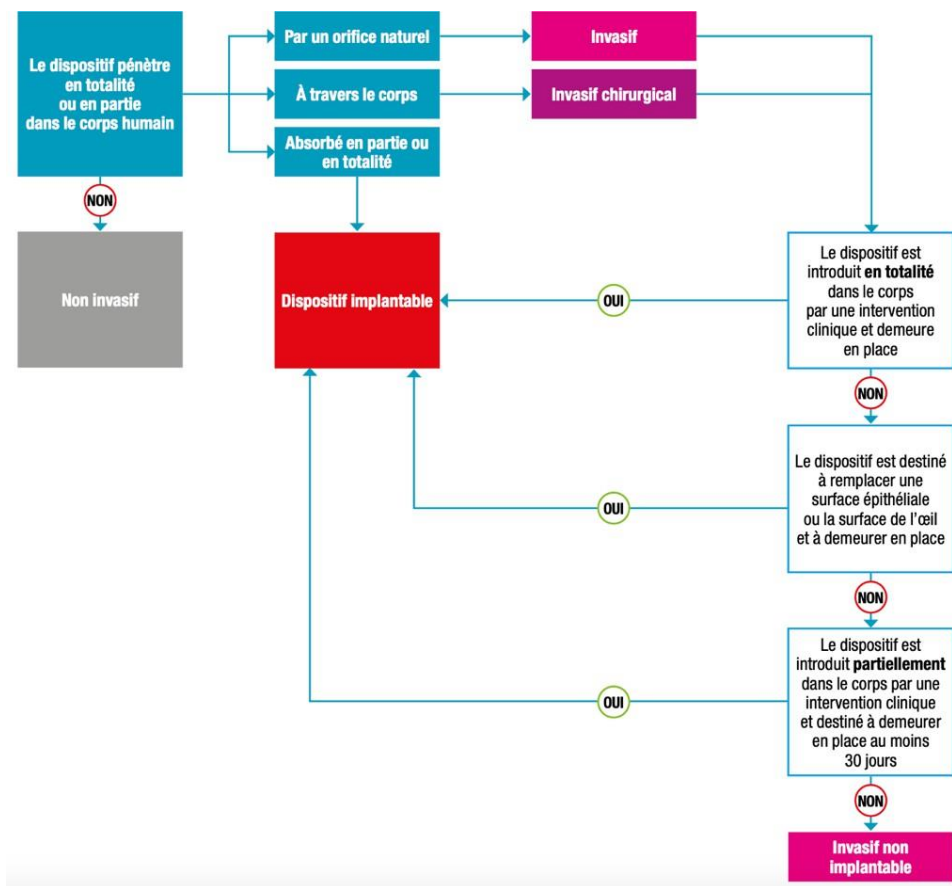
Un **dispositif adapté au patient** est défini par le GCDM (142) comme un dispositif médical adapté à l'anatomie d'un patient à l'intérieur d'un design spécifique. Ils insistent sur le fait qu'un DM produit par impression 3D ne le classe pas automatiquement en sur mesure. D'autant plus que dans notre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

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

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

Il faut ensuite définir le caractère invasif du DM, comme résumé à la figure 78. Le DM est mis en place par un orifice naturel, la bouche, et non à travers la surface du corps ce qui l'exclut de la nomination « *de dispositif invasif chirurgical* » et le limite à l'appellation **d'invasif**.

Figure 78 : Définition des DM selon leur dimension invasive ou non.



Source : (127)

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

Notre gouttière intermédiaire et gouttière finale se classent donc dans les DM de **classe I**.



## 2.2. Cadre réglementaire

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

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

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

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

La procédure de certification d'un DM sur mesure est présentée à l'annexe XIII du règlement européen. Dans le cadre d'un DM de classe I, après auto-déclaration et évaluation par l'ANSM, un certificat de conformité UE est remis au fabricant. Ce document, rédigé sous la responsabilité du fabricant, atteste que le produit répond aux exigences du règlement UE 2017/745. Cette

procédure ne nécessite donc pas de passer par l'évaluation par un organisme notifié. Ce certificat dispose d'une durée de validité ne pouvant excéder cinq ans. Le contenu minimal d'un certificat de conformité UE est défini à l'annexe XII du règlement UE 2017/745.

### 2.3. En pratique

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

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

- **Justificatifs :**

- Besoins spécifiques de patients qui ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché,
  - Appuyé sur l'état de l'art de la littérature afin de justifier des performances du DM.
- Absence de transfert vers une autre entité juridique,
- De leur fabrication, utilisation et modification.

- **Déclaration publique** du fabricant comportant :

- **Documentation** relative à la conception, la fabrication et les performances du DM ;
- **Étiquetage, conditionnement** et documentation fournie avec le DM adéquats ;
- **Système de veille de qualité** avec mise en place d'un **plan de gestion de risques** ;

- Réalisation d'un **SCAC**, déclaration et mise en œuvre de **mesures correctives**, rédaction d'un **PSUR** (uniquement à partir de la classe IIa) ;
- Tout document divers demandé par l'ANSM ou l'État en sus des éléments suscités.

### 3. Déclaration publique

Le fabricant doit rédiger une déclaration publique (figure 79) qui sera accessible à tous. Elle doit contenir :

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

Cette déclaration est l'équivalent de l'évaluation de conformité définie à l'article 52 du règlement européen, mais adaptée aux DM sur mesure. Elle est conservée pendant une durée de 10 ans.

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

Figure 79 : Exemple de déclaration publique fournie par le guide MDCG 2023-1.

**Name of health institution:**

**Address:**

*-the health institution-* declares that the devices described in the accompanying table are only manufactured and used in *-the health institution-* and do meet the applicable general safety and performance requirements (GSPR) of the medical devices Regulation (EU 2017/745) or of the *in vitro* diagnostic medical devices Regulation (EU 2017/746). A reasoned justification is provided in case applicable general safety and performance requirements are not fully met.

**Date and location:**

**Name, function and signature of responsible person(s):**

**Table of in-house devices:**

Device identification (e.g. name, description, reference number)	Device type (IVD/MD)	Risk class of the device <sup>2</sup>	Intended purpose	Applicable GSPR fully met? (Y/N)	Information on and justification for applicable GSPR that are not fully met (using the numbering as in Annex I of the IVDR/MDR)

Source : (142)

## 4. Justification

### 4.1. Cadre réglementaire

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

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

- Aspects biologiques : le DM utilise les mêmes matériaux et substances, est au contact des mêmes structures du corps pour la même durée.
- Aspects cliniques : le DM a la même indication clinique, répondant aux mêmes objectifs pour un même stade de la maladie, dans une population similaire ; il s'adresse aux mêmes utilisateurs, avec une performance similaire.

La justification de la non équivalence doit suivre ce plan. Le MDCG a publié en mai 2020 un guide sur le sujet : « *MDCG 2020-5 guidance on Clinical Evaluation – Equivalence* » (395).

La première étape est de rechercher un DM équivalent marqué CE sur le marché. Le protocole suivi doit être intégré dans le système de management de la qualité (décrit plus en détail paragraphe 10). Cette recherche doit s'appuyer sur la base de données EUDAMED, en y ajoutant les informations provenant de sources diverses (entre autres fabricants, distributeurs, scientifiques).

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

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

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

de données EUDAMED est l'une des principales sources sur la disponibilité des DM marqués CE.

## 4.2. En pratique

L'usage de gouttières occlusales est la référence en chirurgie orthognathique, bien que les nouvelles méthodes de transfert présentent des avantages spécifiques. **La justification de la démarche de certification du flux numérique réside non pas dans l'usage d'un nouveau DM, mais dans l'application d'une nouvelle méthode de manufacture s'appuyant sur de nouvelles technologies, afin d'améliorer la sécurité et l'efficacité du DM.** Ainsi, il est possible de s'appuyer sur une documentation scientifique pour démontrer les performances du DM (371). Par exemple, sur la base des données de 78 articles publiés sur dix ans, il apparaît que l'impression 3D en chirurgie orthognathique permet d'optimiser les résultats fonctionnels et esthétiques des procédures avec une bonne satisfaction des patients et un transfert précis du plan de traitement au bloc opératoire ; des données précises sont fournies par les auteurs sur l'état de l'art de l'utilisation de gouttières occlusales CAD/CAM, et des pistes sont fournies sur les principes de l'internalisation de la production (annexe 5).

## 5. Choix du matériel

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

## 5.1. Technologie d'impression et choix de l'imprimante

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

- Type d'imprimante,
- Précision,
- Vitesse d'impression,
- Volume d'impression,
- Calibrage,
- Type de résine,
- Taille et poids de l'imprimante,
- Imprimante ouverte ou fermée,
- Compatibilité informatique et logiciel,
- Prix.

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

La précision est une caractéristique primordiale de l'imprimante. Une précision allant de 90 à 100 microns est nécessaire au minimum en médecine. De plus, il faut prendre en compte la

précision des axes X et Y et l'épaisseur des couches de matériaux pour obtenir la meilleure qualité possible. Ainsi, en fonction de la gamme de l'imprimante, une précision de l'ordre de 50 ou de 20 microns sera généralement choisie.

La vitesse d'impression s'exprime en millimètres par seconde. Elle a un impact direct sur la réussite et la qualité de l'impression. Le plus souvent, cette vitesse d'impression est de l'ordre de 150 à 180 mm/s. Toutefois, pour avoir un meilleur rendu, il vaut mieux parfois réduire la vitesse d'impression. Seules les imprimantes résine haut-de-gamme ont la capacité d'allier grande vitesse et qualité.

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

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

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



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

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

### 5.1.1. Étude de marché

Nous avons procédé à une étude de marché des imprimantes 3D permettant une production en résine, basée sur les modèles disponibles en 2022. Après élimination des modèles d'entrée de gamme ou de gamme moyenne, ne permettant pas un usage correspondant au rendement cible, trois modèles se sont dégagés. Nous avons également éliminé les imprimantes ouvertes pour des questions de sécurité, et avons directement ciblé les imprimantes à usage professionnel offrant une précision de l'ordre de 50 microns (tableau 11, figure 80).

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

Figure 80 : 1) Imprimante Form3, 2) Imprimante Inkspire, 3) Imprimante Halot Sky.



Source : Google image

Tableau 11 : Tableau comparatif des imprimantes sélectionnées selon les critères établis.

	<b>Formlabs - Form 3</b>	<b>Zortrax - Inkspire</b>	<b>Creality - Halot-sky</b>
Précision XYZ	25 x 25 microns	50 x 50 microns	50 x 50 microns
Épaisseur couches	0,025 à 0,30 mm	0,025 à 0,10 mm	0,010 à 0,20 mm
Volume impression	145 × 145 × 185 mm	132 x 74 x 175 mm	192 x 120 x 200 mm
Calibrage	Automatique	Semi-automatique	Semi-automatique
Remplissage résine	Automatique	Manuel, pause programmable	Manuel, grande cuve
Résine	Reconnaissance / puce	Libre choix, 405 nm	Libre choix, 405 nm
Cuve	Amovible, dédiée à un matériau	Cuve libre, 250 mL, résine récupérable	Cuve libre, 1000 mL, résine récupérable

Volume total	405 × 530 × 780 mm	210 x 210 x 420 mm	340 x 292 x 552mm
Poids	17,5 kg	9.2 kg	16,5 kg
Compatibilité	PC, Mac	PC, Mac	PC, Mac
Logiciel	Preform – logiciel constructeur	Z-SUITE – logiciel constructeur	HALOT box – logiciel constructeur
Prix moyen	3400 €	1500 €	800 €

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

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

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

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

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

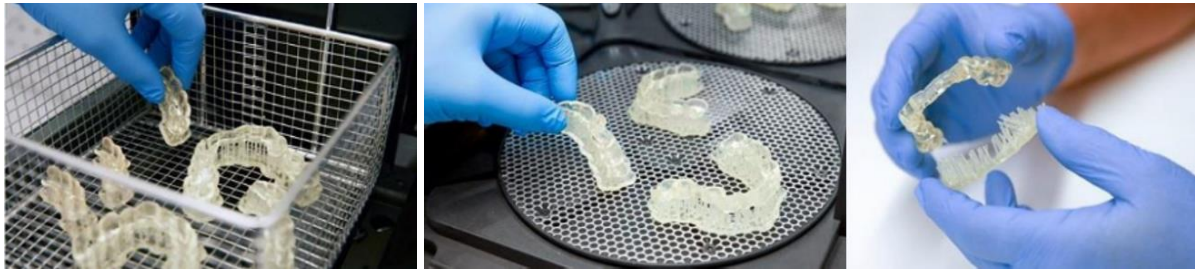
En termes de compatibilité informatique, il existe peu de différences entre les modèles. La programmation de l'impression se fait avec un logiciel dédié produit par Formlabs, ce qui garantit une spécificité d'usage et de mise à jour régulière.

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

Le post-traitement se compose d'une première étape de lavage alcoolisé puis d'une étape de chauffage UV (figure 81). L'imprimante s'accompagne d'une machine de lavage FormWash, qui nettoie l'excès de résine liquide non polymérisée présente à la surface des pièces imprimées en 3D. S'y ajoute une chambre de post-polymérisation FormCure. Elle permet de fournir la lumière et la chaleur nécessaires pour la post-polymérisation des pièces imprimées afin de leur conférer leurs propriétés optimales. La durée de post-traitement dépend de la résine et varie entre 15 et 60 minutes.

A ces deux étapes s'ajoute une étape manuelle de retrait des supports d'impression (paragraphe 4.4.1).

Figure 81 : Post-traitement : A) Nettoyage de modèles dans la Form Wash, B) Cuisson de modèles dans la Form Cure, C) Retrait des supports d'impression.



Source : Images google.

Il est indispensable que l'entreprise sélectionnée respecte la norme ISO 13485 : « *Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires* » (396), publiée en 2016 et revue en 2020. Cette norme énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des DM et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. Il est à noter que cette certification n'est pas obligatoire pour commercialiser des DM et n'est pas un garant de leur qualité et de leur sécurité. Cependant elle indique que la société suit une procédure reconnue par un organisme indépendant qui l'audite régulièrement. Ainsi, en avril 2022, Formlabs nous a remis un certificat de respect de la norme ISO 13485 (annexe 6). L'imprimante, le bain et le four ne sont pas des dispositifs médicaux (397,398). Ils disposent cependant d'un marquage CE et respectent certaines normes (certificats de conformité : annexe 7).

## 5.2. Matériau d'impression

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

### 5.2.1. Choix de la résine

De nombreuses résines sont proposées par Formlabs, mais dans le domaine médical, l'entreprise propose une résine dont l'objectif principal est la production de gouttières dentaires : la résine BioMed Clear. C'est un matériau rigide et transparent destiné aux applications biocompatibles nécessitant un contact prolongé avec la peau ou les muqueuses (fiche technique : annexe 8).

### 5.2.2. Étude déformabilité

BioMed Clear est dite compatible avec différentes méthodes de stérilisation. La stérilisation consiste en l'application simultanée ou progressive de différentes contraintes thermiques et de pression, ainsi qu'en l'exposition à différents agents physiques et chimiques, constituant un ensemble d'évènements auxquels les propriétés physiques du DM vont être soumises. Ainsi, afin de tester la préservation de son intégrité, et valider la non-altération de ses composants, nous avons prévu de réaliser une étude de déformabilité d'une sélection de gouttières imprimées avec la résine BioMed Clear. Nous sommes actuellement en cours de réalisation de ce travail.

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

### 5.2.3. Biocompatibilité

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

- Non cytotoxique : ISO 10993-5,
- Non irritant : ISO 10993-10,
- Non sensibilisant : ISO 10993-10,
- Non mutagène : ISO 10993-3,
- Non toxique (subaiguë) : ISO 10993-17,

- Non toxique (subchronique) : ISO 10993-18,
- N'émet pas de matières particulaires : ISO 18562-2,
- N'émet pas de COV : ISO 18562-3,
- N'émet pas de substances dangereuses hydrosolubles : ISO 18562-4.

A cela s'ajoute la classification « *United States Pharmacopoeia* » (USP) intervenant pour déterminer la biocompatibilité d'un matériau. Six classes sont définies, la sixième étant la plus exigeante. Les tests de classe VI visent à certifier qu'il n'y a pas de réactions nocives ou d'effet corporel à long terme causés par des produits chimiques qui s'échappent des matières plastiques. Ces tests sont effectués en produisant un extrait du produit avec différents fluides d'extraction et en l'injectant dans des échantillons in vivo. Trois types de tests sont décrits (399) :

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

Ainsi, après étude des différentes résines présentées par Formalabs, la résine BioMed Clear apparaît comme la plus sûre dans cette gamme (tableaux 12 et 13).



Tableau 12 : Tableau de biocompatibilité de résines Formlabs.

CERTIFICATION	EN ISO 10993					ISO 18562			USP
	EN ISO 10993-5:2009	ISO 10993-10:2010/(R)2014	ISO 10993-3:2014	ISO 10993-11:2017/USP General Chapter <15>, Pyrogen Test	ISO 10993-17:2002 ISO 10993-18:2005	ISO 18562-2:2017	ISO 18562-3:2017	ISO 18562-4:2017	USP Class VI
<b>MATERIAL</b>	Not cytotoxic	Not an irritant Not a sensitizer	Not mutagenic	Acute Systemic Toxicity tested	Not toxic (subacute/subchronic)	Does not emit particulates	Does not emit VOCs	Does not emit hazardous	
BioMed White	✓	✓	Not evaluated	✓	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	✓
BioMed Black	✓	✓	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	✓
BioMed Clear	✓	✓	✓	Not evaluated	✓	✓	✓	✓	✓
BioMed Amber	✓	✓	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated
Tough 1500	✓	✓	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated
Nylon 12 Powder	✓	✓	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated
Nylon 11 Powder	✓	✓	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated	Not evaluated

Source : (400)

Tableau 13: Biocompatibilité de la résine BioMed Clear.

Biological Endpoint	Testing Standard	Result
<b>Cytotoxicity</b>	ISO 10993-5	Pass
<b>Sensitization</b>	ISO 10993-10	Pass
<b>Irritation</b>	ISO 10993-10	Pass
<b>Subacute/Subchronic Toxicity</b>	Pass; evaluated as part of extractables testing and toxicological risk assessment process.	
<b>Genotoxicity</b>	ISO 10993-3	Pass
<b>Modified USP muscle implantation</b>	USP <88>	Pass
<b>Acute Systemic Toxicity</b>	USP <88>	Pass
<b>Intracutaneous Toxicity</b>	USP <88>	Pass
<b>Extractables</b>	ISO 10993-18 ISO 10993-17	Results subjected to toxicological risk assessment and passed. Testing and assessment performed satisfactory for compliance to ISO 18562-4.
<b>Volatile Organic Compounds (VOCs) and Particulates Emitted</b>	ISO 18562-2 ISO 18562-3	All compounds below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO 10993-17.  Particulates were below acceptance criteria specified in ISO 18562-2.

*\*Testing for VOCs and particulates emitted was performed on a 3D printed tube with internal surface area of 68.2 cm<sup>2</sup>, biological testing and extractables used a representative device with a surface area of 46 cm<sup>2</sup>.*

Source : Certificat de biocompatibilité résine BioMed Clear (Annexe 9).

Cependant, la biocompatibilité de la résine n'est pas synonyme de biocompatibilité du DM.

Ainsi, une étude de biocompatibilité du DM dans son ensemble est en cours de réalisation en

partenariat avec le laboratoire RMeS (401). L'objectif étant de se rapprocher des normes sus citées.

### **5.3. Prise d'empreinte optique et scanner intra-oral**

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

#### **5.3.1. Principes généraux**

Les scanners intra-oraux se sont développés et perfectionnés depuis les travaux de Duret en 1974 (402) avec l'objectif de permettre la numérisation de la cavité orale : arcades dentaires et leur soutien alvéolaire, et voûte palatine (figure 82).

Figure 82 : Empreinte dentaire optique.



Source : (248)

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

Les technologies utilisées sont (402) :

- Microscopie confocale,
- Tomographie à cohérence optique,
- Stéréovision et triangulation active et passive,
- Principes d'interférométrie et de décalage de phase.

Selon une revue de la littérature de 2017, la précision d'acquisition se situe entre 4 et 16 micromètres avec les scanners intra-oraux, ce qui est au moins aussi précis que la prise d'empreinte

traditionnelle. Ce dispositif est jugé adapté à la pratique clinique, indépendamment de la technologie utilisée. Aucun dispositif n'est considéré unanimement comme étant le plus efficace (403).

### 5.3.2. Étude de marché

Afin d'identifier le modèle le plus adapté à notre flux numérique, nous avons identifié des critères ayant un impact clinique en se basant sur la littérature (403) :

- Poids de la caméra,
- Temps d'acquisition, dépendant du logiciel et de la courbe d'apprentissage.
- La stratégie d'acquisition<sup>7</sup> (chemin à parcourir en bouche avec la caméra pour compléter l'acquisition),
- Le poudrage - certaines technologies nécessitent de poudrer la surface dentaire source d'inconfort pour le patient.

Cinq essais ont été réalisés sur l'acquisition d'une arcade maxillaire complète afin de déterminer le modèle de caméra le plus précis (quatre essais *in vitro* et un *in vivo*), avec une prise en compte des critères ci-dessus, de l'ergonomie de la caméra et des logiciels, et de son coût (404):

- Trios 3 et 4 de la société 3Shapes<sup>®</sup>,
- Omnicam et PrimeScan de la société DentsplySirona<sup>®</sup>,
- Element 2 de la société iTero<sup>®</sup>,
- i500 de la société Medit<sup>®</sup>,

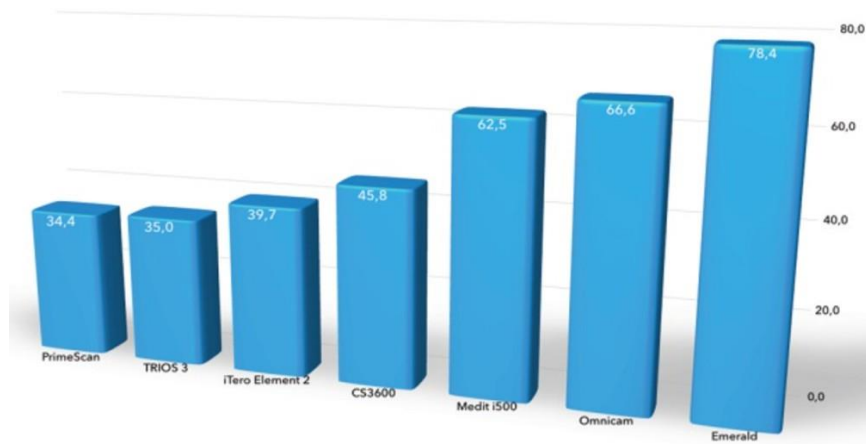
---

<sup>7</sup> Cette stratégie va déterminer la qualité de l'acquisition et le tracking, qui correspond à la capacité de la caméra à reconnaître l'endroit visualisé. L'acquisition se faisant de manière continue, en cas de perte de tracking, si la caméra ne se retrouve pas sur le modèle, l'acquisition va s'interrompre jusqu'à revenir en terrain connu.

- CS 3600 et CS 3700 de la société Carestream<sup>®</sup>,
- Emerald de la société Planmeca<sup>®</sup>.

Ces cinq essais montrent une domination de Trios3 et de PrimeScan, avec une précision moyenne combinée *in vivo* – *in vitro* autour de 35 micromètres (figure 83).

Figure 83 : Précision moyenne combinée des essais *in vivo* – *in vitro* des différentes caméras optiques étudiées.



Source : (404)

Entre ces deux modèles, notre choix s'est porté sur **Trios3** (figure 84).

Ce modèle se fonde sur la technologie de la microscopie confocale. Une lumière laser est envoyée sur un objet à travers un diaphragme, un miroir dichroïque et une lentille. Cette lumière balaie la surface de l'objet dans un plan focal identique au plan focal de l'objectif qui va recevoir la lumière renvoyée par l'objet. La lumière va repasser par une lentille, le miroir dichroïque et un diaphragme. On obtient une coupe optique correspondant à un plan de l'objet. L'appareil

fait varier ce plan dans la hauteur, fournissant une succession de coupes qui sont traitées informatiquement pour reconstituer une image 3D (403).

Un de ses gros avantages vient de sa suite de logiciels. En effet, la société danoise est la seule à proposer un seul logiciel (OrthoAnalyzer) incluant toutes les fonctionnalités du scanner intra-oral sur une seule interface, facilitant le travail informatique et la prise en main en évitant le jonglage sur divers supports, avec par ailleurs des fonctions meilleures que les offres concurrentes : par exemple, possibilité unique d'enregistrement des mouvements mandibulaires, permettant d'acquérir des données mécaniques sur l'occlusion dentaire<sup>8</sup>. Au niveau financier, le modèle d'entrée de gamme Trios3 Basic est très accessible. La Trios4 se place au-dessus de la gamme Trios3 avec des fonctionnalités dentaires intéressantes mais moins utiles en chirurgie orthognathique. Au niveau ergonomie, la caméra se présente sous la forme d'un (gros) stylo avec en addition une prise en main pistolet offrant une liberté de mouvement améliorée. Les Trios3 et 4 sont les seules caméras sans fil disponibles sur le marché.

Figure 84 : Caméra optique Trios 3.



Source : (405)

---

<sup>8</sup> Tutoriel du logiciel et vidéo comparative des différentes caméras Trios disponible sur le lien suivant : [youtube.com/watch?v=0WPkXW2UiTw](https://www.youtube.com/watch?v=0WPkXW2UiTw)

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

#### **5.4. Choix des logiciels**

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

A ces logiciels, comme les systèmes de dossier patient informatisé, s'ajoutent les logiciels spécifiques du flux numérique. Le logiciel du scanner optique est une exception car fourni avec le dispositif et ne pouvant être choisi. Ce logiciel, tout comme le scanner intra-oral lui-même, sont certifiés selon la norme ISO 13485 : 2016 (annexe 10).

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

### 5.4.1. Logiciel d'impression

Ce dernier est dépendant de l'imprimante sélectionnée. Dans notre cas, Formlabs impose l'utilisation de son logiciel nommé PreForm. Les informations concernant PreForm sont disponibles dans la notice d'utilisation de l'imprimante ou directement sur le site internet de Formlabs (406) (figure 85). Ce logiciel offre plusieurs fonctions :

- Importation du modèle à imprimer au format STL,
- Vérification de la dimension du modèle - l'échelle se doit d'être au 1 : 1 dans notre cas.
- Organisation spatiale des différents modèles afin de limiter la durée d'impression et d'optimiser la place disponible<sup>9</sup>,
- Génération de supports permettant de garantir l'architecture 3D du modèle<sup>10</sup> - ces supports sont retirés manuellement en fin de post-traitement du dispositif,
- Calcul des couches nécessaires de résine et donc du nombre de passage de la buse dont dépend la durée d'impression - le réglage retenu pour un rendu de qualité est une épaisseur de couche de 100 microns.
- Découpage du modèle en couches successives et envoi à l'imprimante par réseau WIFI.

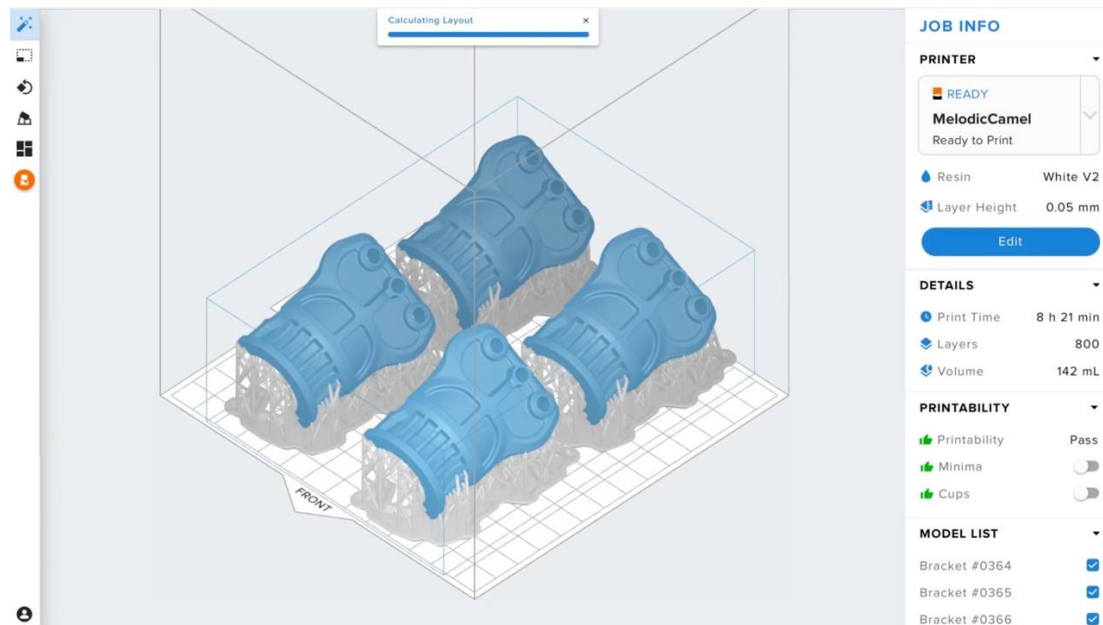
---

<sup>9</sup> Le plateau d'impression plonge dans le bac de résine et l'objet s'imprime à l'envers par rapport à ce qui est visible à l'écran. Ainsi, pour une bonne adhésion au plateau, l'objet doit être soit à plat sur le plateau soit contenir un support. Il est préférable de choisir d'incliner l'objet, afin de limiter la fragilité au niveau des zones de jonction des couches.

<sup>10</sup> Dans notre exemple, la génération automatique des supports ne doit en placer sur la face occlusale de la gouttière. Dans ce cas, en retirant ce support manuellement après impression, sa base - restant sur le modèle imprimé - modifiera les rapports occlusaux et sera source d'erreur.



Figure 85 : Interface de PreForm en configuration avant lancement de l'impression.



Source : (406)

#### 5.4.2. Préparation des modèles dentaires 3D à la planification

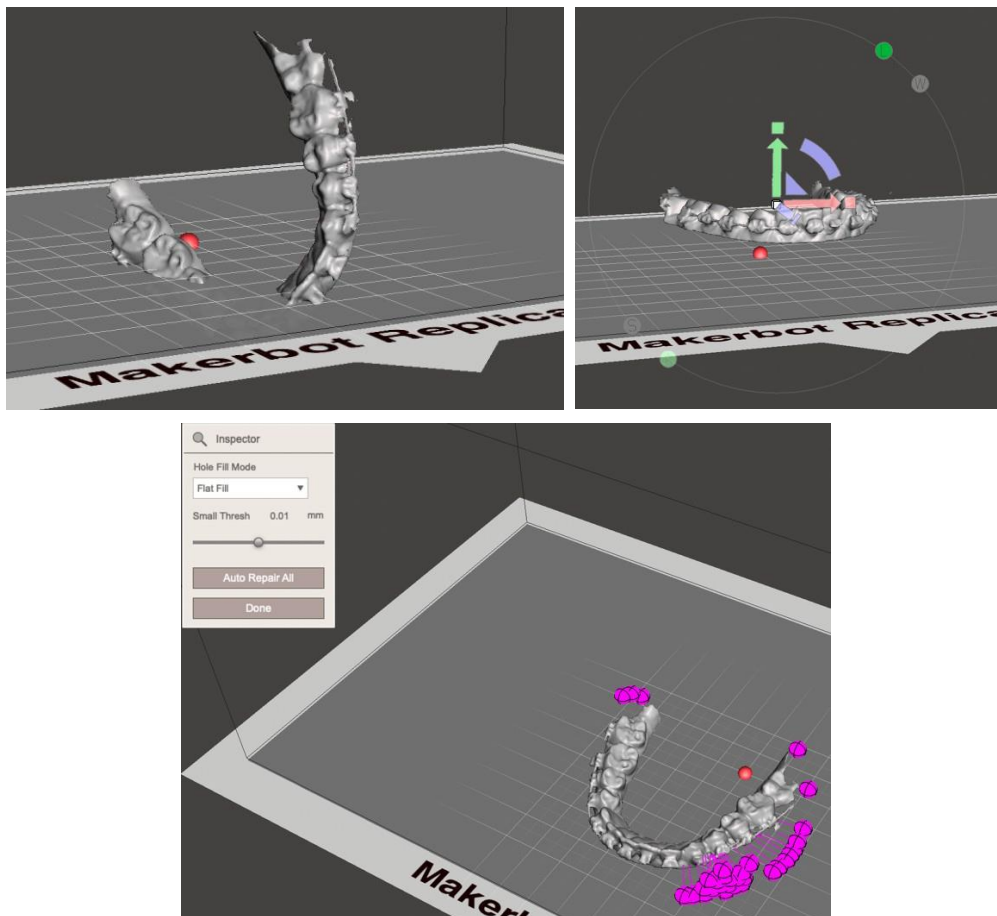
La planification 3D se base sur différentes données numériques :

- Imagerie 3D du patient au format DICOM,
- Modèle 3D des arcades dentaires au format STL,
- Selon les équipes, photographie 3D du patient.

Les modèles 3D des arcades dentaires du patient sont importés dans le logiciel de planification. Ceux-ci sont obtenus soit après acquisition directement dans la bouche du patient avec la caméra optique, soit après scan des modèles en plâtre avec un caméra optique ou un scanner rayons X (dédié au scanner des moulages ou scanner médical). Dans l'exemple de notre flux numérique, nous avons précisé que le logiciel du scanner optique associé à la caméra Trios

suffit comme seule interface pour assurer toutes les étapes de traitement, à part une étape importante. En effet, il existe une incompatibilité entre les fichiers STL exportés depuis le scanner intra-oral et le logiciel de planification (qui sera présenté ultérieurement) en termes de reconnaissance de l'orientation spatiale du modèle 3D. Le logiciel MeshMixer (Autodesk®) peut être utilisé pour régler ce problème. Le STL du modèle souhaité (figure 86A) peut être importé, puis placé dans l'espace, horizontal selon le plan du lit d'impression et regardant face au praticien (figure 86B). D'autres fonctions de MeshMixer peuvent être utiles, comme l'inspection du modèle afin de déceler les éventuels 'trous' dans la segmentation et les combler (figure 86C) - ces micro-trous pouvant déstabiliser la structure tridimensionnelle au moment de l'impression. De même, en cas de chirurgie maxillaire segmentée, le logiciel de planification demande une base palatine solide. Suite au passage de la caméra optique, seule la surface muqueuse du palais est enregistrée. MeshMixer permet de remplir cette structure afin de mimer un palais, qui pourra ensuite être coupé virtuellement durant la planification.

Figure 86 : Exemple de traitement d'une arcade mandibulaire dans MeshMixer : A) Modèle tel qu'importé après acquisition par le scanner intra-oral, B) Modèle transformé afin de l'orienter dans l'espace, C) Modèle inspecté avec détection de « trous » pouvant être corrigés.



Source : Cas du Pr Corre du CHU de Nantes traité dans MeshMixer

### 5.4.3. Logiciel de planification

Le logiciel de planification utilisé au CHU de Nantes est IPS CaseDesigner® (KLS MARTIN Group). Développé spécialement pour la chirurgie orthognathique, IPS permet de réaliser virtuellement la chirurgie souhaitée et mimer le déplacement des bases osseuses. Il peut alors générer un modèle 3D de la gouttière occlusale intermédiaire et de la gouttière finale et l'exporter au format STL.

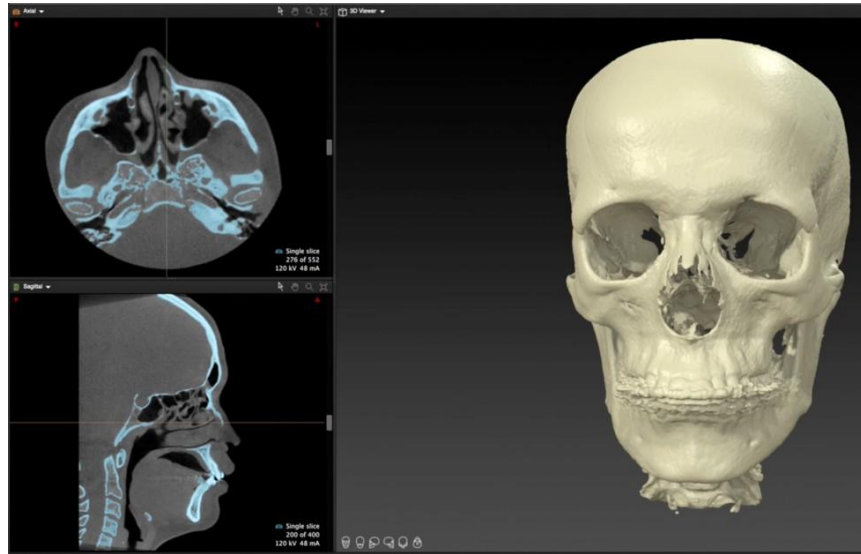
La réglementation actuelle concerne également les logiciels utilisés. La déclaration de conformité d'IPS (annexe 11) atteste que ce logiciel est marqué CE comme un DM de classe I. Il est donc possible de l'intégrer dans un flux numérique en respectant un système de gestion de la qualité tel que demandé par la norme ISO 13485 : 2016.

#### 5.4.3.1. Génération d'un modèle 3D

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

La planification débute par l'importation de l'imagerie du patient au format DICOM. IPS va automatiquement compiler les coupes du scanner afin de créer un modèle 3D squelettique du patient (figure 87). C'est la segmentation. Une attention doit être portée au choix du seuil osseux. En effet l'examen présente des artéfacts liés au matériel métallique orthodontique. Il faut donc choisir un compromis afin de diminuer au maximum ses artéfacts, sans pour autant effacer des structures osseuses d'intérêt, notamment les condyles mandibulaires ou les reliefs de l'épine de Spix nécessaires à la suite de la planification.

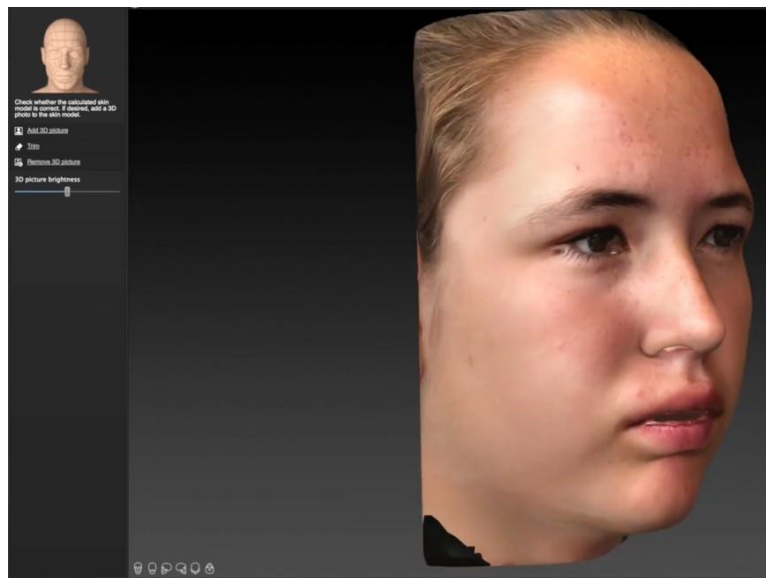
Figure 87 : Modèle squelettique 3D du patient après segmentation des données DICOM dans le logiciel IPS.



Source : (407)

Le modèle du crâne pourra être associé à un modèle cutané avec l'import d'une photogrammétrie 3D (figure 88). Cette technologie est en cours d'adoption clinique et le service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes n'en est pas encore équipé. La combinaison des données osseuses et des données de surface va permettre de progresser dans la prédiction de la réponse des tissus mous aux mouvements squelettiques chirurgicaux. L'une des finalités de la chirurgie orthognathique étant esthétique, cette approche est très prometteuse et répond à une demande claire des patients. Les prédictions cutanées ne sont pas encore totalement fiables et nécessitent, pour être améliorées, de bénéficier de la combinaison d'approches statistiques (apprentissage machine), d'approche bio mécanique, et de méthodes d'intelligence artificielle par apprentissage profond.

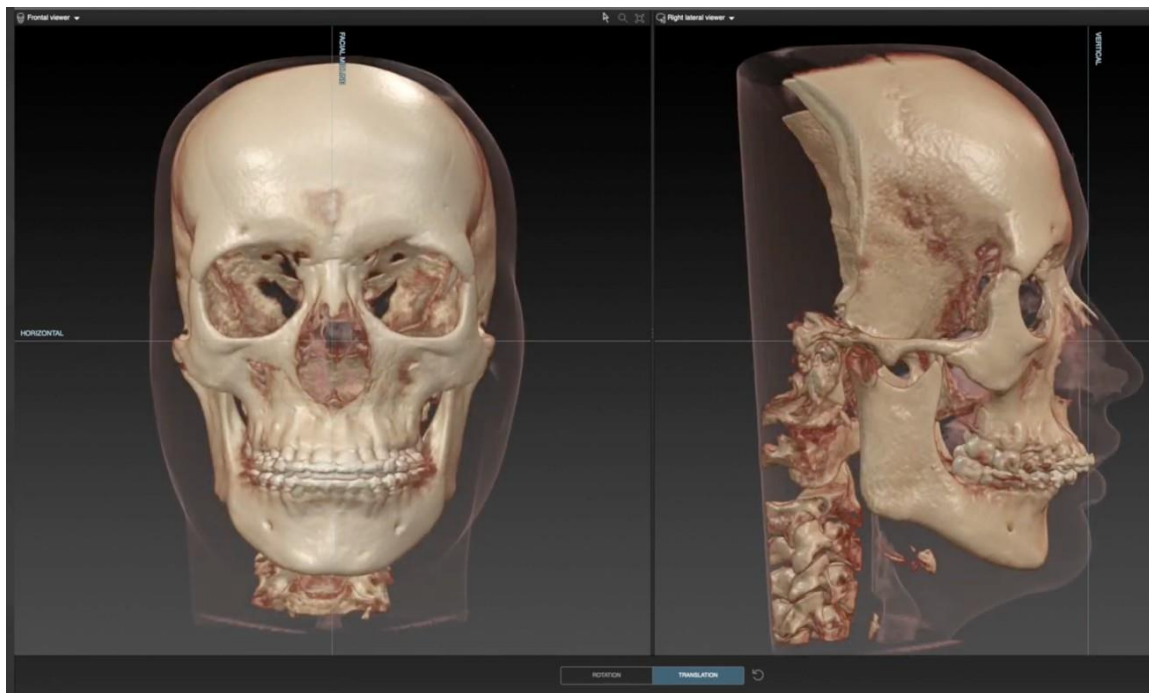
Figure 88 : Modèle cutané 3D du patient après intégration d'une photographie 3D dans le logiciel IPS.



Source : (407)

Une fois le modèle 3D créé, il faudra l'orienter selon le plan de Francfort ou bien selon le maintien de tête naturel du patient (figure 89). Des repères anatomiques peuvent aider dans cette étape, comme la position des zygomas et des fissures orbitaires, qu'il est possible d'aligner comme souhaité avec la grille générée par l'interface. Le regard de face est alors plus important que le profil du patient.

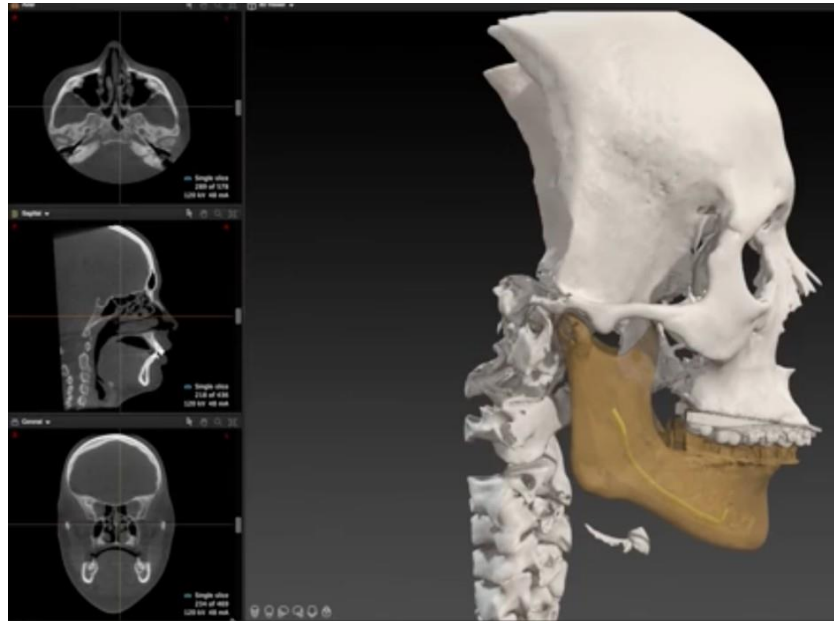
Figure 89 : Orientation du modèle 3D dans le logiciel IPS.



Source : (407)

Afin de compléter le modèle, une segmentation du nerf alvéolaire inférieur dans son canal sur toute sa longueur peut être réalisée afin de ne pas risquer un conflit anatomique avec les traits d'ostéotomies, notamment en cas de génioplastie (figure 90).

Figure 90 : Rendu après segmentation du trajet du nerf alvéolaire inférieur de l'épine de Spix au foramen mentonnier droit dans le logiciel IPS.



Source : (407)

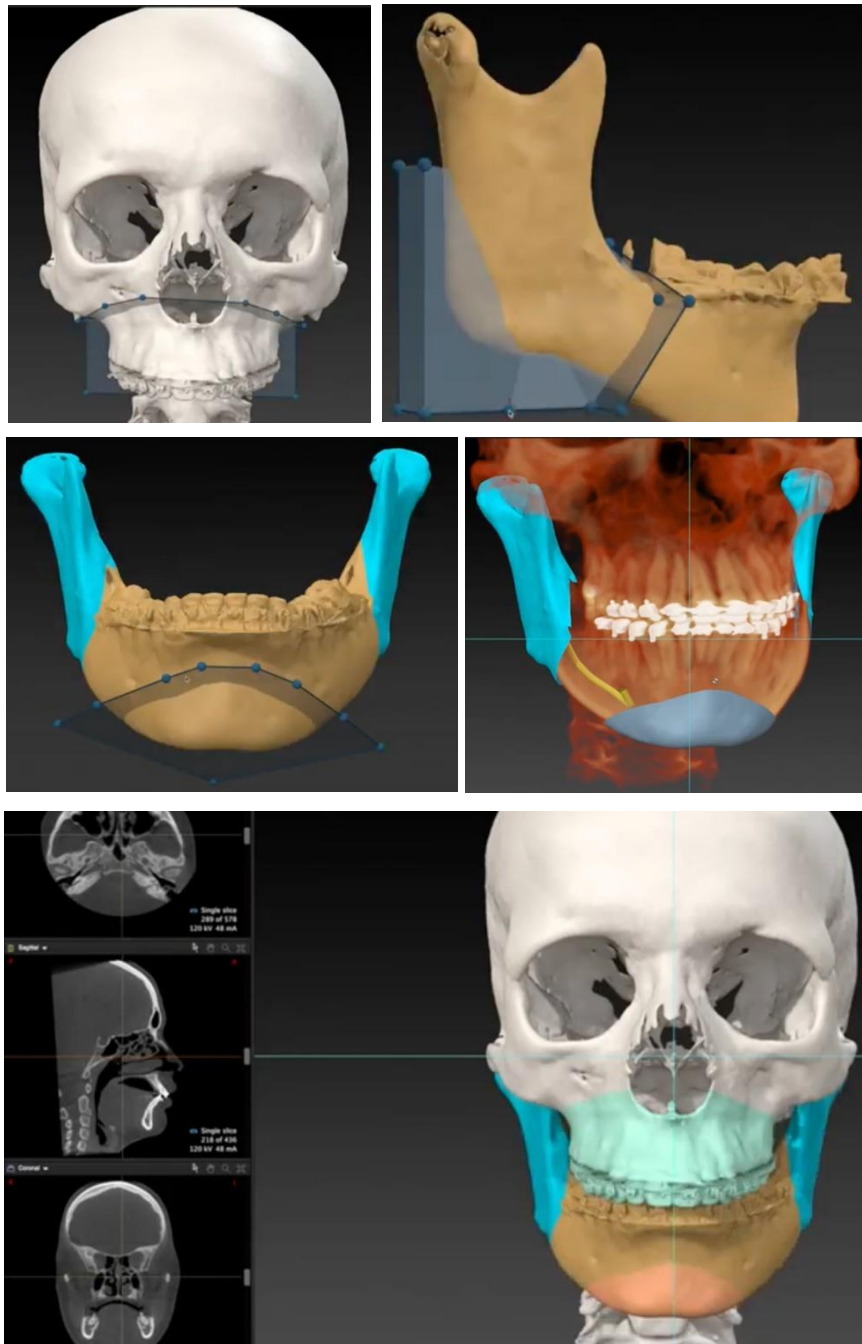
Le logiciel dispose IPS d'un onglet permettant la réalisation d'une céphalométrie du patient, non utilisée dans notre flux numérique.

#### 5.4.3.2. Création d'un modèle chirurgical

Le logiciel aider à placer les traits d'ostéotomie (figure 91), avec la possibilité de pratiquer une ostéotomie du maxillaire en plusieurs fragments. La génioplastie peut également être simulée, mais n'intervient pas dans la production de la gouttière et ne sera pas détaillée ici. Sa planification virtuelle permettra cependant une meilleure appréciation du rendu esthétique final, avec une sécurité augmentée grâce à la visualisation du nerf alvéolaire inférieur et de la position des apex dentaires.



Figure 91 : Création d'un modèle chirurgical dans le logiciel IPS : A) Tracé de l'ostéotomie maxillaire, B) Tracé de l'ostéotomie sagittale d'une branche montante de la mandibule, C) Tracé d'une génioplastie, D) Rendu des ostéotomies mandibulaires avec mise en évidence du nerf alvéolaire inférieur, E) Rendu des ostéotomies maxillo-mandibulaire sur le modèle 3D.



Source : (407)

### 5.4.3.3. Choix de l'occlusion finale

Quatre options sont possibles :

- Importation de l'occlusion finale scannée sur les modèles dentaires en plâtre,
- Occlusion idéale automatique,
- Chirurgie à main levée,
- Mise en occlusion selon une arcade référente.

Dans le cas où les empreintes dentaires ont été prises à l'alginate afin de couler des modèles dentaires en plâtre, un montage sur un articulateur type Galetti est possible, avec positionnement selon l'occlusion finale choisie. Cette position sera alors scannée grâce à la caméra optique et sera importée directement dans le logiciel IPS (figure 92B). Cet articulé dentaire pourra être sélectionné, après gommage des excédents comme le socle. Une étape d'alignement avec le modèle 3D permet d'assurer une bonne reconnaissance des structures. Les ostéotomies étant réalisées, les bases osseuses sont libres comme durant la chirurgie et le logiciel pourra les positionner selon l'occlusion finale importée. L'onglet « diagnostic » nous permettra alors de visualiser les déplacements effectués selon des points repères pré-établis.

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

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

le modèle dentaire, et leurs miroirs seront placés sur le modèle complet du patient, afin de permettre un alignement optimal des deux structures.

IPS peut également simuler directement une occlusion virtuelle. Après l'enregistrement de points repères, le logiciel va positionner les arcades dentaires selon la meilleure occlusion (figure 92A). Un occlusiogramme utilisant une échelle de couleurs va permettre d'identifier les zones d'interférences ou d'infraclusie. L'utilisateur pourra alors ajuster l'occlusion comme il le souhaite. Les bases osseuses suivront ensuite le déplacement des dents selon les traits d'ostéotomies réalisés.

Figure 92 : A) Occlusion virtuelle avec son occlusiogramme proposé par le logiciel IPS, B) Importation de l'occlusion scannée dans le logiciel IPS avant élimination du socle et inclusion au modèle 3D.

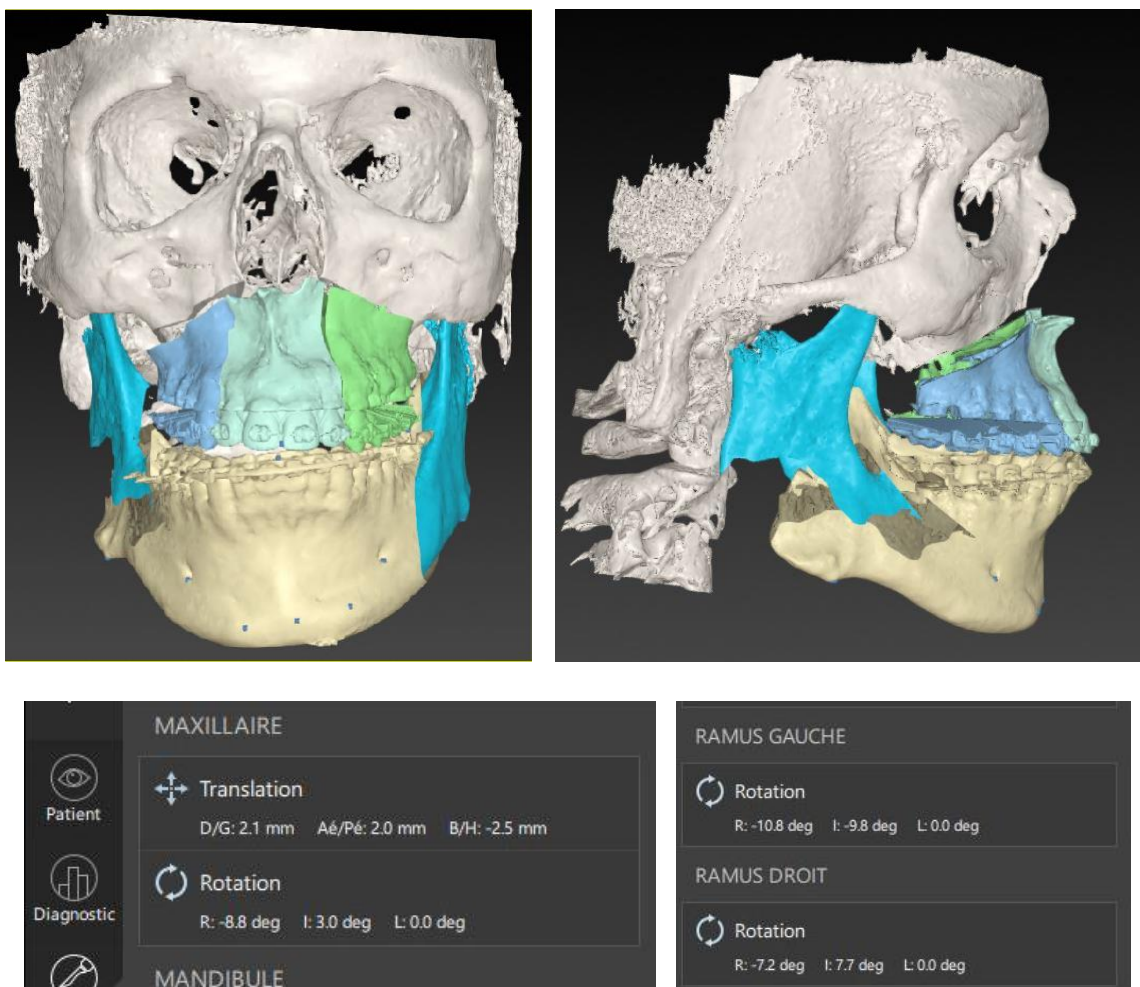


Source : (407)

Certains cas complexes peuvent rendre irréalisables les étapes décrites précédemment. Dans le cas d'une chirurgie première, le positionnement des bases osseuses primera sur l'occlusion. Il en est de même en cas de dysmorphose sévère. En cas de déplacements osseux trop importants, un compromis devra être réalisé. De même, face à une grande asymétrie faciale, il peut être plus simple de raisonner d'abord avec les structures osseuses puis d'adapter secondairement selon

l'articulé dentaire obtenu. Dans ce cas, le logiciel offre la possibilité de réaliser une planification à main levée (figure 93). Les bases osseuses seront alors déplacées dans les trois plans de l'espace comme souhaité, en translation et en rotation. Une fois encore, la grille de l'interface et l'onglet « diagnostic » (qui quantifie les déplacements) assisteront le chirurgien, qui devra rechercher le compromis idéal entre positionnement osseux et articulé dentaire.

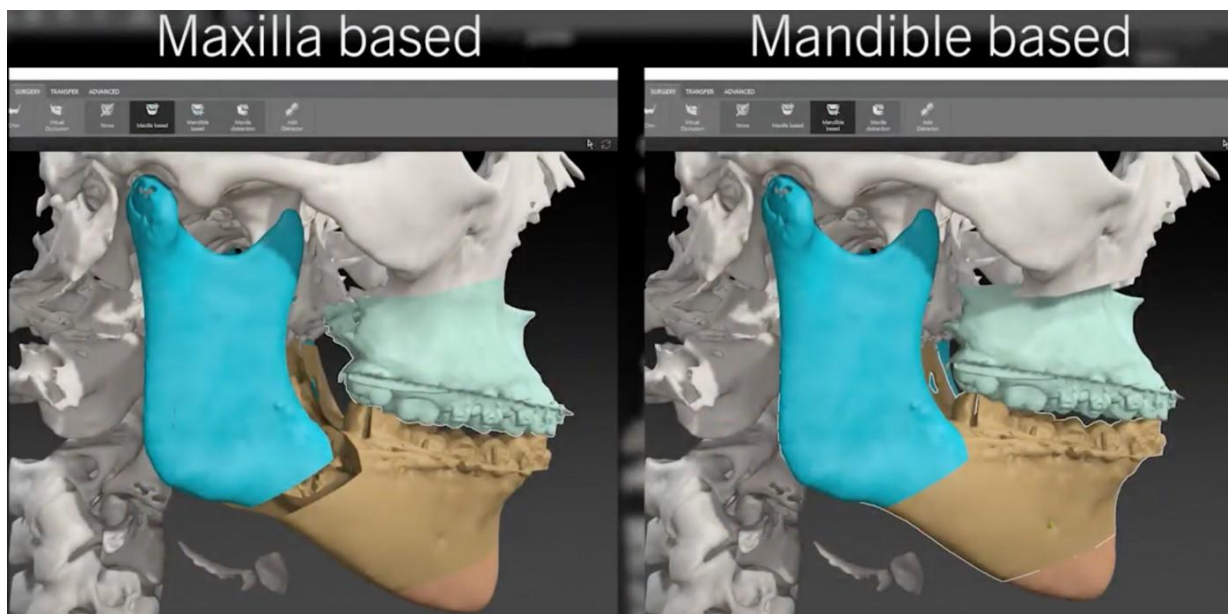
Figure 93 : Planification à main levée dans le logiciel IPS pour un patient présentant une importante asymétrie faciale dans le cadre d'un syndrome de microsomie hémifaciale. A Noter la persistance d'une endomaxillie droite qui sera corrigée secondairement. Présentation des valeurs des déplacements dans l'onglet « diagnostic » du logiciel.



Source : Cas du Pr Corre du CHU de Nantes planifié dans le logiciel IPS.

A noter qu'en cas de planification d'une chirurgie ne concernant qu'une arcade dentaire, une fonctionnalité permet de mettre en occlusion l'arcade opposée, opérée, avec l'arcade bien positionnée (figure 94). Ce système peut également être utilisé en cas de chirurgie maxillo-mandibulaire dans le cas où une arcade est mise en occlusion avec son antagoniste, utilisée comme référence. La seconde arcade sera alors déplacée, ce qui mobilisera les deux arcades en bloc.

Figure 94 : A) Positionnement de la mandibule selon la position du maxillaire. B) Positionnement du maxillaire selon la position de la mandibule. A noter une gènioplastie associée.



Source : (407)

#### 5.4.3.4. Génération des gouttières occlusales

Quel que soit le déroulement de la planification, un onglet dédié permet de générer automatiquement les gouttières occlusales (figure 95). Après avoir vérifié que l'autorotation mandibulaire ne soit pas source de conflits osseux, il faut définir si la mandibule ou le maxillaire sera ostéosynthésée en premier. La gouttière sera générée en sélectionnant les surfaces occlusales à

intégrer. Pour obtenir une bonne préhension dentaire, les gouttières s'étendent généralement des dents 6 à 6. Une zone incluse dans la gouttière sera dédiée à l'impression de quelques informations importantes : 'intermédiaire' ou 'finale', ainsi qu'une identification du patient et la date de production.

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

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

Figure 95 : Génération de gouttières occlusales dans le logiciel IPS. A) Sélection de la surface couverte par la gouttière après sélection d'une épaisseur type entre « thin, regular, thick, thickest ». A noter l'importance de sélectionner la partie vestibulaire des faces occlusales dentaires pour une meilleure retenue de la gouttière, B) Résultat final d'une gouttière intermédiaire montée sur le modèle 3D, C) Résultat final d'une gouttière finale montée sur le modèle 3D, même cas clinique que précédemment.



Source : (407)

\*

En raison des limites d'IPS en termes de CAO, les gouttières imprimées ne sont pas prêtes à l'emploi. Afin de garantir une congruence parfaite entre la gouttière intermédiaire et les arcades dentaires durant la chirurgie - et une absence complète de mouvements résiduels lors de l'ostéosynthèse - elle sera ligaturée aux arcades dentaires par des fils métalliques. Ainsi, une fois

le modèle imprimé, nettoyé dans le bain de solvant, et cuit dans le four à UV, le prothésiste dentaire est chargé de compléter la gouttière par des trous permettant le passage des fils d'acier. Cependant, la gouttière ne dispose pas de la surface suffisante pour positionner ces trous sans altérer les surfaces occlusales : de la résine est ajoutée sur sa face vestibulaire afin d'en augmenter la surface et les trous peuvent alors être percés.

De même, le design de gouttière définitive proposé ne permet pas d'obtenir un système de rétention suffisant : selon le même principe, de la résine est rajoutée afin de pouvoir percer deux trous de chaque côté et attacher une chaînette élastomérique par deux ligatures métalliques. Celle-ci sera passée au-dessus des potences orthodontiques maxillaires afin de garantir une fixation de la gouttière à l'arcade dentaire maxillaire.

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

## **6. Stérilisation et conditionnement**

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

La stérilisation est réalisée dans le strict respect de la norme ISO 14937 : 2009 : « *Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation* »



*pour dispositifs médicaux* » (408), ainsi que suivant les recommandations émises par le ministère de la santé au sein du document « *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalières* », édité en juin 2001 (409).

Tous les DM ne doivent pas être stérilisés. La classification de Spaulding (figure 96) renseigne sur la nécessité de prise en charge du DM par le service de stérilisation. Elle définit trois catégories selon les tissus biologiques en contact, avec à chacun un niveau de risque et un traitement associé (410) :

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

Une interprétation de la situation consiste à considérer que les gouttières occlusales étant introduites dans une cavité stérile (la bouche est dans le champ opératoire), les gouttières sont classées parmi les DM critiques à haut risque infectieux. Une stérilisation ou, à défaut, une désinfection de haut niveau est alors nécessaire. D'une manière générale, en stérilisation, un certain nombre d'informations est recueilli au moyen des fiches techniques des DM afin de remplir une check-list pour référencer le DM. L'Unité Centrale de Stérilisation (UCS) du CHU de Nantes a constitué des logigrammes pour chaque étape du processus de stérilisation afin de ne pas altérer les propriétés du DM (annexe 12). Cependant, toute cette approche peut être remise en cause car la bouche est une zone contaminée. Les gouttières produites par les méthodes traditionnelles ne sont jamais stérilisées mais sont trempées dans des solutions désinfectantes sur la table opératoire (sans protocole défini, plus par habitude que selon des données scientifiques. Dans ce contexte, nous présentons ici le protocole de stérilisation adopté au CHU de Nantes. Mais il correspond plus à un exercice formel pour se conformer aux exigences réglementaires qu'à une réalité médicale.

Figure 96 : Classification de Spaulding définissant les catégories de DM en fonction des tissus biologiques en contact.

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord	Critique	Haut risque	Stérilisation ou usage unique stérile À défaut, désinfection de haut niveau
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau

Source : Mode opératoire de prise en charge d'un nouveau DM à l'UCS du CHU de Nantes, disponible en annexe 12.

Le processus de stérilisation se compose de plusieurs étapes :

- Pré-désinfection,
- Réception et lavage,
- Recomposition et conditionnement,
- Stérilisation.

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

puis éventuellement par soufflage d'air comprimé, pour éviter toute recontamination. À l'issue de ce lavage, une vérification de l'intégrité du DM est réalisée par le personnel.

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

- Exigences générales : ISO 11607-1 : « *Relatives au matériau, système de barrière stérile et système d'emballage* » (411).
- Exigences générales : ISO 11607-2 : « *Relative aux exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage : qualification de l'installation, opérationnelle et performance* ». (412)
- Exigences en fonction des types de conditionnement : NF EN 868 - 2 à 10

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

Après avoir été conditionnées dans le système de barrière stérile, les gouttières sont stérilisées par vapeur d'eau à l'autoclave dans un cycle instrument conteneur de 134°C pendant 18 minutes. L'efficacité de la stérilisation par vapeur d'eau est contrôlée par la réalisation du test de Bowie Dick (413), attestant d'une bonne pénétration de la vapeur d'eau.

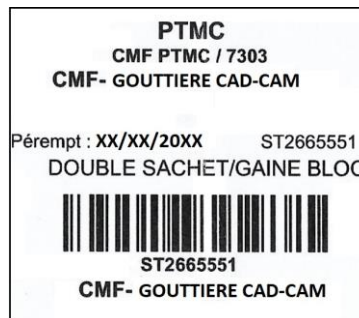
Ce protocole local est compatible avec les recommandations de Formlabs concernant sa résine. En effet ils recommandent une stérilisation de la résine choisie à l'autoclave à 134°C pendant 20 minutes.

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

Le sachet du DM stérilisé est marqué d'une double étiquette, permettant de l'adresser au bloc opératoire via le service logistique (figure 97). Cette étiquette doit figurer les éléments suivants :

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

Figure 97 : Exemple type d'étiquette de traçabilité proposée par le CHU de Nantes.



Source : UCS du CHU de Nantes.

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

Elle sera utile durant le temps opératoire car elle sera collée sur le document de traçabilité opératoire (annexe 13).

## 7. Organisation logistique

### 7.1. Imprimante et outils de post-traitement

Le service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes est doté d'une imprimante Form2 datant de février 2018. Afin de répondre aux besoins grandissant en cas de certification du flux numérique, et de pallier à un de panne du dispositif, deux nouvelles imprimantes Form3 de nouvelle génération ont été achetées, avec les FormWash et FormCure correspondants (annexe 14).

## **7.2. Consommables d'impression et d'acquisition**

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

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

Le service se doit également disposer d'un autre consommable spécifique à l'acquisition numérique de données : les embouts pour la caméra optique du scanner intra-oral. Ces embouts à usage unique s'adaptent à l'extrémité de la caméra afin de garantir une acquisition des arcades dentaires directement en bouche avec respect des règles d'hygiène. Cet approvisionnement est effectué par le cadre de santé du service auprès du fournisseur de 3Shapes. Leur entretien se fait selon un protocole établi par le fournisseur, en respectant la classe de Spaulding (figure 85).

## **7.3. Logiciels**

Le logiciel OrthoAnalyzer du scanner intra-oral de 3Shapes est disponible en libre accès. La licence n'est pas limitée dans le temps. Différentes mises à jour sont proposées selon l'amélioration du support et selon l'achat de nouvelles fonctionnalités. Le logiciel MeshMixer est en

accès libre sur internet, son accès est ainsi garanti sans limite de temps après téléchargement. Le logiciel IPS est accessible après achat d'une licence auprès de KLS Martin. Il existe deux formules : achat sans limites de temps ou achat d'une licence annuelle avec nécessité d'un renouvellement. L'achat s'accompagne de la mise à disposition d'un système d'assistance et de formation de la part du fournisseur. PreForm est disponible en libre accès sur le site de Formlabs<sup>11</sup>, sans limite de temps, et est actualisé par le fournisseur.

#### **7.4. Traçabilité**

Après impression, chaque gouttière est identifiée à l'aide d'étiquettes (voir paragraphe 7.2) tout au long de son cycle d'utilisation. Cette étiquette s'accompagne d'un code barre d'identification, qui sera scanné afin de vérifier la nature du DM lors de différentes étapes :

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

### **8. Organisation spatiale, local dédié**

Afin de garantir la meilleure efficacité et sécurité du flux numérique, la mise à disposition d'un local dédié a été réfléchi selon un cahier des charges spécifique. L'objectif était de réunir au

---

<sup>11</sup> <https://formlabs.com/fr/software/>

plus près les différentes étapes de conception du DM pour rapprocher les différents intervenants. Ainsi le dialogue entre les praticiens concernés était favorisé, avec limitation de l'intervention de tiers, réduction du temps de production et facilitation de la centralisation du flux.

## 8.1. Sécurité

### 8.1.1. Sécurité générale

L'organisation du local doit se faire avec respect des règles de sécurité en vigueur. L'impression 3D expose à des risques avec nécessité de mesures préventives et de correction. Selon la Loi de Sécurité et de Santé au Travail, *« tout employé doit être formé et informé, protégé contre les risques professionnels, et se voir fournir l'organisation et les moyens adaptés à son activité »* (414).

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

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

Le service doit mettre des masques et gants de protection à disposition du personnel. Des affiches d'information appropriée sont affichées dans les lieux dédiés (figure 98).



Figure 98 : Exemple d’affiche de sécurité présente sur les lieux d’impression et de manipulation des matières premières.



Source : Service de chirurgie maxillo-faciale de la Pitié Salpêtrière.

### 8.1.2. Ventilation

La ventilation nécessaire à un espace de travail est strictement encadrée (415). Le Code du Travail, dans son article R4222-3, définit le site d’implantation d’une imprimante 3D comme partie intégrante des « locaux à pollution spécifique » (416). Il en résulte une nécessité de respecter des valeurs limites admissibles de concentration de poussières, gaz, aérosol ou vapeurs afin de préserver la santé et la sécurité du personnel. Un local à pollution spécifique doit ainsi avoir une ventilation mécanique introduisant 45 m<sup>3</sup> d’air neuf par heure et par occupant (tableau 14).

Tableau 14 : Débit minimal d'air neuf à introduire par occupant selon l'Article R4222-6 du code du travail.

DESIGNATION DES LOCAUX	DEBIT MINIMAL d'air neuf par occupant (en mètres cubes par heures)
Bureaux, locaux sans travail physique	25
Locaux de restauration, locaux de vente, locaux de réunion	30
Ateliers et locaux avec travail physique léger	45
Autres ateliers et locaux	60

Source : (417)

Ainsi, dans le local conçu par le CHU de Nantes, les pratiques sécuritaires sont mises en œuvre et maîtrisées afin de protéger le personnel impliqué, en offrant un apport de 45 m<sup>3</sup> d'air neuf par heure et par occupant, grâce à un espace naturellement bien ventilé, et disposant d'un système de ventilation par purificateur avec filtre HEPA et système d'extraction extérieure.

### 8.1.3. Sécurité électrique

L'accumulation du matériel du flux numérique peut générer une surcharge électrique. Formlabs certifie que l'imprimante et les outils associés respectent différentes normes en liens avec la sécurité électrique (397) :

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

## 8.2. Organisation du local dédié

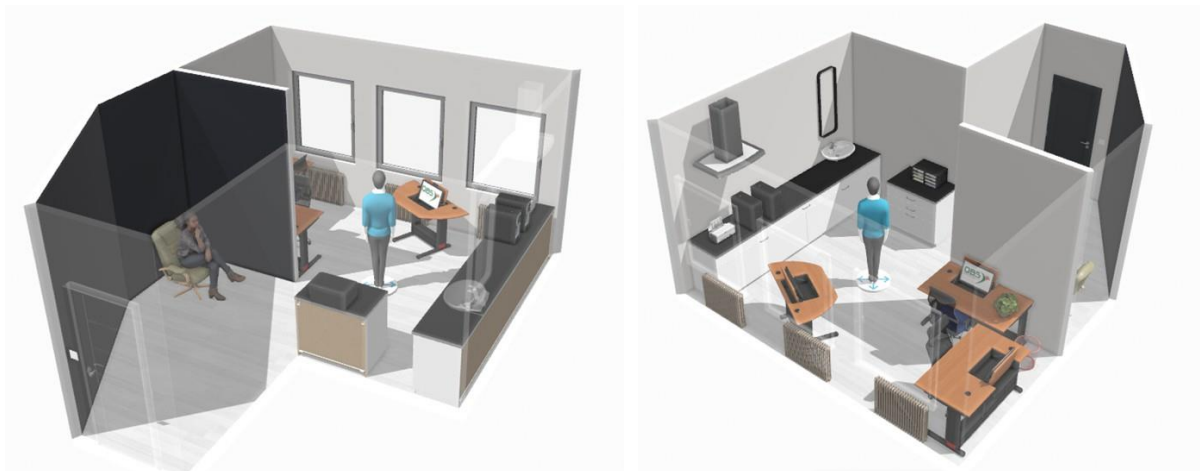
Le local conceptualisé par l'équipe du CHU de Nantes se compose d'une pièce principale divisée en deux par une cloison partielle (figure 99). L'ensemble est sécurisé contre le vol, et l'accès est soumis à un contrôleur de carte à puce.

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

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

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

Figure 99 : Plan 2D et représentation 3D du laboratoire 3D du service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes : aménagement en deux parties distinctes avec espace dédié à l'accueil du patient et second espace pour le traitement 3D.



Source : Conceptualisation par le Dr Quentin Goguet, chirurgien maxillo-facial.

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

### 8.2.1. Espace photographie

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

- Face, au repos et au sourire,
- Profil,
- Contre-plongée
- Occlusion de face, visage entier,
- Occlusion de près de face puis  $\frac{3}{4}$  droit et  $\frac{3}{4}$  gauche,
- Corps entier ou focus sur des zones particulières au besoin selon la clinique (cicatrices notamment).

Comme nous l'avons abordé en deuxième partie, ces photos, prises à l'issue de chaque consultation, vont permettre une description précise de la dysmorphie du patient, d'assister la communication entre praticiens et donc la pédagogie, et d'aider au suivi de l'évolution du patient. Ces photographies sont réalisées à la fin de la consultation par un photographe professionnel rattaché au service ou, à défaut, par le chirurgien. Elles sont intégrées au réseau intranet de l'hôpital et accessibles grâce à un logiciel de gestion d'images médicales. Ces données sont confidentielles et sécurisées. Afin de garantir la standardisation des photos, leur demande se fait sur un bon standardisé (annexe 15).

### 8.2.2. Accessibilité à l'imagerie

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

Pour la planification, l'imagerie 3D recommande un champ d'acquisition de l'ensemble de la face, mandibule incluse, et du crâne. La résolution spatiale, à savoir la taille des voxels, doit être de 0,35 à 0,40 mm. Le patient doit rester immobile pendant la durée de l'acquisition, présenter les lèvres et la mâchoire inférieure au repos afin de garantir une position des condyles en relation centrée. Cette position des condyles est garantie par le port d'une cire d'occlusion réalisée par le chirurgien durant la consultation. Le patient doit être debout, le port de tête en position naturelle (annexe 16).

### 8.2.3. Espace de stockage

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

### 8.2.3.1. Matières premières

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

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

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

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

### 8.2.3.2. Gouttières occlusales

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

étiquette est différente de l'étiquette du patient et de l'étiquette issue de la stérilisation. Elle contient les informations suivantes :

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

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

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



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

## **9. Documents associés au dispositif médical**

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

- Validation de conformité,
- Étiquettes,
- Notice d'utilisation ,
  - Adressée au professionnel de santé,
  - Adressée au patient.

### **9.1. Validation de conformité**

Selon l'alinéa 1 de l'article 15 du règlement UE 2017/745 (125), la validation de conformité, présente dans le dossier médical du patient, atteste que les exigences du règlement ont été respectées. Elle autorise l'usage du DM. En cas de non-conformité, elle permet de rediriger le DM afin de détecter et corriger l'erreur via le PSUR (non obligatoire pour un DM de classe I) et via

des mesures correctrices. Ce document intervient donc dans une logique de suivi, d'évaluation, de détection des éléments porteurs de risque et effets indésirables, et d'amélioration continue.

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

- *« Le nom, la raison sociale ou la marque déposée, et, s'il a déjà été délivré, le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 31 du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement.*
- *Une attestation certifiant que la déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.*
- *Le nom et la dénomination commerciale du produit, le code du produit, le numéro dans le catalogue ou une autre référence non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE, telle qu'une photo, si nécessaire, ainsi que sa destination. {...}.*
- *La classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VIII.*
- *Une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le présent règlement et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.*
- *Des références aux spécifications communes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée.*
- *Le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, une description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du ou des certificats délivrés.*
- *Le cas échéant, des informations supplémentaires.*

- *Le lieu et la date de délivrance de la déclaration, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé, et la signature. »*

## **9.2. Étiquettes**

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

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

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

- *« Le support, le format, le contenu, la lisibilité et l'emplacement de l'étiquette et de la notice d'utilisation sont adaptés au dispositif concerné, à sa destination ainsi qu'aux connaissances techniques, à l'expérience et au niveau d'éducation et de formation du ou des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné. En particulier, la notice d'utilisation est rédigée dans des termes faciles à comprendre par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, s'il y a lieu, complétée par des dessins et des graphiques ;*
- *Les informations devant être mentionnées sur l'étiquette figurent sur le dispositif proprement dit. Si cette solution ne peut être mise en pratique ou n'est pas adaptée, tout ou partie des informations peuvent figurer sur le conditionnement de chaque unité et/ou sur le conditionnement de dispositifs multiples ;*

- *Les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme et peuvent être complétées par des informations lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence (RFID) ou des codes à barres. »*

Il est important de notifier que les gouttières étant des DM ‘sur mesure’, elles ne sont pas soumises à la traçabilité via un système d'Identification Unique des Dispositifs (IUD) selon l’alinéa 42 du chapitre 1 du règlement UE 2017/745 (125).

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

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

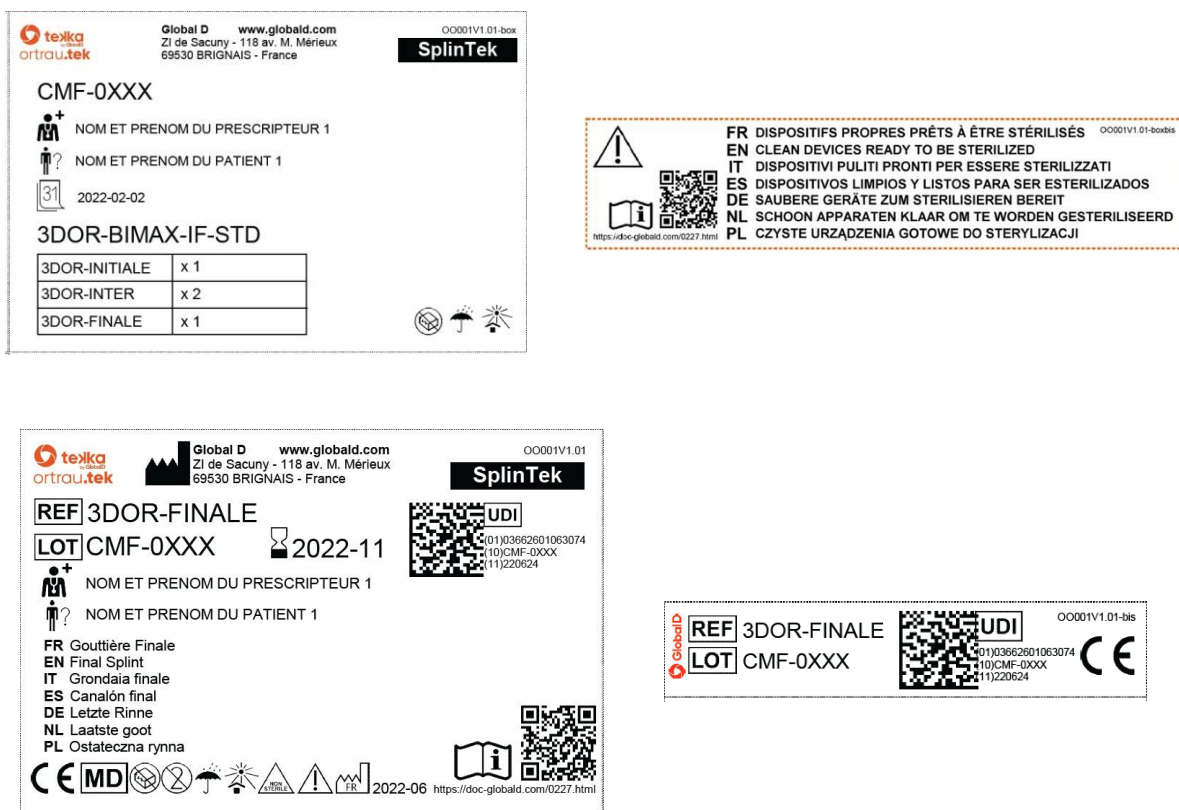
- *Une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical. »*

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

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

A titre d'exemple, les étiquettes accompagnant les gouttières occlusales commercialisées par Global D témoignent de leur conditionnement mais montrent que ces DM ne sont pas stérilisés (figure 100).

Figure 100 : Étiquettes des gouttières Splin Tek commercialisées par Global D : 1) et 2) Étiquettes présentent sur la boîte, 3) Étiquette présente sur le produit, 4) Étiquette patient.



Source : Documentation spécifique du DM Slin Tek de Global D.

### 9.3. Notice d'utilisation

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

Ce texte avance que :

- « Une notice d'utilisation est fournie avec les dispositifs. {...} ;
- Lorsque des dispositifs multiples sont fournis à un seul utilisateur et/ou en un seul lieu, la notice d'utilisation peut être fournie en un exemplaire unique {...} ;

- *La notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme imprimée (fichier électronique, par exemple), uniquement sous réserve des conditions établies par le règlement (UE) no 207/2012 ou de toute règle d'exécution ultérieure adoptée en application du présent règlement ;*
- *Les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous la forme de restrictions, de contre-indications, de précautions ou de mises en garde ;*
- *Le cas échéant, les informations fournies par le fabricant sont indiquées sous la forme de symboles reconnus au niveau international. Tout symbole ou couleur d'identification est conforme aux normes harmonisées ou aux spécifications communes. Dans les domaines où il n'existe ni norme harmonisée ni spécification commune, les symboles et couleurs utilisés sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif. »*

Ainsi, à chaque gouttière est jointe une notice d'utilisation sur un support dédié. Cette notice traite de l'usage per-opérateur de la gouttière intermédiaire et finale, ainsi que du devenir de ces gouttières (voir annexe 17 pour la notice d'utilisation des gouttières splin Tek de Global D).

Cette notice est agrémentée de plusieurs éléments :

- Description de la gouttière,
- Composition du DM,
- Indications d'usage,
- Contre-indications d'usage,
- Instructions générales d'utilisation,
- Précautions d'emploi,
- Effets indésirables et conduite à tenir,

- Modalités de stérilisation,
- Modalités de stockage,
- Devenir après utilisation,
- Performances du DM,
- Sécurité.

## **10. Système de gestion de la qualité**

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

Le référentiel normatif applicable aux systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux est la norme harmonisée NF EN ISO 13485. En tant que norme harmonisée, son application fait présomption de conformité aux exigences réglementaires. Le règlement n'impose la certification NF EN ISO 13485 ni pour le fabricant, ni pour le distributeur ou l'importateur. En tant qu'établissement de santé, les certificats permettant de vérifier, lors de leur référencement, la conformité des produits sont les certificats de conformité établis par un organisme notifié et dont la validité maximale est de 5 ans.

Un système de gestion de la qualité englobe toutes les parties et éléments de l'organisation d'un fabricant en rapport avec la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Il régit les ressources requises en matière de structure, de responsabilités, de procédures, de processus et de gestion pour appliquer les principes et les mesures nécessaires afin de garantir la conformité avec les dispositions du présent règlement. Un tel système est indispensable afin de garantir la sécurité d'usage du DM. A titre d'exemple, en 2013, la Food and Drug Administration (FDA)



a rappelé des guides de coupe orthopédiques défectueux. Un tel événement doit être prévenu et empêché en amont (418).

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

- *« Une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et des procédures de gestion des modifications apportées aux dispositifs concernés par le système ;*
- *L'identification des exigences générales en matière de sécurité et de performances et la recherche de solutions pour les respecter ;*
- *La responsabilité de la gestion ;*
- *La gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants ;*
- *L'évaluation clinique conformément à l'article 61 et à l'annexe XIV, dont le SCAC ;*
- *La réalisation du produit, y compris la planification, la conception, l'élaboration, la production et la fourniture de services ;*
- *L'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système de surveillance après commercialisation conformément à l'article 83 ;*
- *La gestion de la communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les autres opérateurs économiques, les clients et/ou d'autres parties prenantes ;*
- *Les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance ;*
- *La gestion des mesures correctives et préventives et la vérification de leur efficacité ;*

- *Les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits. »*

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

- Présenter la stratégie de compliance à l'article 5.5 et à l'annexe I,
- Réalisation d'un plan de gestion de risque,
- Identifier, évaluer et générer les données,
- Présenter la documentation de manufacture,
- Établir la traçabilité du DM,
- Réaliser un suivi, une analyse, et une amélioration continue,
- Communiquer avec les autorités compétentes.

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

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

- Surveillance post fabrication.

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

## 11. Plan de gestion de risque

La fabrication et l'utilisation des DM s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion du risque appropriés. La réalisation d'un plan de gestion de risque est encadré par la norme EN ISO 14971 : 2019 : « *Dispositif médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux* » (419). L'annexe I du règlement (UE) 2017 / 745 présente le plan de gestion de risque comme un « *processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique* ». Ainsi, d'après la section III de l'annexe I du règlement européen, les fabricants :

- « *Établissent et documentent un plan de gestion des risques pour chaque dispositif ;*
- *Déterminent et analysent les dangers connus et prévisibles associés à chaque dispositif ;*
- *Estiment et évaluent les risques associés à l'utilisation prévue et à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible et qui se présentent lors des dites utilisations ;*
- *Éliminent ou maîtrisent les risques ;*
- *Évaluent l'incidence des informations issues de la phase de production, en particulier du système de surveillance après commercialisation, sur les dangers et la fréquence à laquelle ils se présentent, sur les estimations des risques associés aux dangers, ainsi que sur le risque global, le rapport bénéfice/risque et le caractère acceptable du risque ;*

- *Au besoin, modifient les mesures de maîtrise des risques. »*

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

Lorsqu'il s'agit d'éliminer ou de réduire les risques liés à une erreur d'utilisation, le fabricant doit réduire autant que possible les risques liés aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif est utilisé. De plus, il prend en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation et l'environnement d'utilisation s'il y a lieu, ainsi que l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Ainsi, tous les risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets indésirables sont réduits au minimum et sont acceptables au regard des bénéfices évalués dans des conditions normales d'utilisation. Un plan de gestion de risques suit des principes dynamiques et continus (figure 101).

Figure 101 : Processus de gestion de risques.



Source : (17)

## 11.1. Évaluation du risque

La méthode d'analyse des risques utilisée au CHU de Nantes est l'**Analyse Préliminaire des Risques** (APR) (420). Elle vise à identifier les éléments dangereux d'un système et d'évaluer le potentiel de chacun à engendrer un accident plus ou moins grave. C'est donc une analyse de risque a priori. Elle se base également sur la norme ISO 14971:2019 : « *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux* » (419).

Les différents temps auxquels les risques sont présents sont :

- Examen clinique du patient,
- Planification,
- Processus d'impression,
- Post-traitement,
- Transport vers la stérilisation,
- Stérilisation,
- Conditionnement, étiquetage,

- Temps chirurgical,
- Utilisation par le patient.

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

- Fréquence du risque,
- Gravité du risque,
- Maîtrise du risque.

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

Nous avons choisi d'utiliser les critères utilisés par l'échelle de cotation des risques définie par la Haute Autorité de Santé (HAS) <sup>12</sup> (tableaux 15 à 17).

---

<sup>12</sup> Disponible sur <https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche9.pdf>

Tableau 15 : Niveau de gravité du risque.

Gravité	Impact sur l'organisation (prise en charge du service, établissement...)	Impact sur les biens matériels, l'environnement, pertes financières
<b>1 Mineure</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conséquence mineure sans préjudice (retard simple...)</li> <li>- Gêne légère</li> <li>- Insatisfaction du patient/professionnel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur &lt; à 10 €</li> <li>- Perte financière &lt; à 10 €</li> <li>- Système d'information : pertes négligeables</li> </ul>
<b>2 Significative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atteinte superficielle</li> <li>- Gêne physique</li> <li>- Retard (entre 1h et 2h) avec désorganisation de la prise en charge</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 10 et 100 €</li> <li>- Perte financière entre 10 et 100 €</li> </ul>
<b>3 Majeur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incident avec impact : report, prolongation anormale de l'hospitalisation, transfert non prévu en réanimation</li> <li>- Retard entre 2h et 24h</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 100 et 5000 €</li> <li>- Perte financière entre 100 et 5000 €</li> <li>- Système d'information : données à recharger à partir de sauvegardes</li> </ul>
<b>4 Critique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggravation de l'état du patient avec effets réversibles</li> <li>- Hospitalisation ou ré-hospitalisation</li> <li>- Ré-intervention</li> <li>- Incapacité partielle permanente</li> <li>- Retard &gt; 24h</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 5000 et 100 000 €</li> <li>- Perte financière entre 5000 et 100 000 €</li> <li>- Système d'information : données à reconstruire</li> </ul>
<b>5 Catastrophique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggravation de l'état physique ou psychologique du patient avec effets irréversibles</li> <li>- Menace du pronostic vital</li> <li>- Incapacité totale</li> <li>- Malformation</li> <li>- Décès</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur &gt; à 100 000 €</li> <li>- Perte financière &gt; à 100 000 €</li> </ul>

Source : HAS santé

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

Tableau 16 : Fréquence d'apparition du risque.

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

Source : HAS santé

L'échelle de maîtrise des risques (M) comporte 5 échelons, allant de un, pour un risque maîtrisé à cinq pour un risque non maîtrisé, sans action corrective mise en place.

Tableau 17 : Maîtrise des risques.

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

Source : HAS santé

La criticité est obtenue en multipliant les valeurs de la gravité, de la fréquence et de la maîtrise du risque. La HAS propose des seuils de criticité standards (tableau 7). Les criticités inférieures



à 12 sont acceptables en l'état. Entre 12 et 40 elles sont tolérables sous contrôle. Au-delà de 40 elles sont inacceptables.

Tableau 18 : Criticité totale standard.

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

Source : HAS santé

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

Le service de chirurgie maxillo-facial du CHU de Nantes a créé une procédure particulière, avec une base de données collectant l'ensemble des informations, des signalements, des effets indésirables et inattendus survenues lors et au décours de la fabrication de la gouttière. Cette base de données est intégrée au système de gestion de la qualité du dispositif médical. Toute survenue d'un événement indésirable grave sera déclaré à la matériovigilance du CHU de Nantes (paragraphe 10.2).

## **11.2. Analyse du risque**

Le plan de gestion de risque est présenté ci-dessous avec les valeurs de risques et de criticité correspondant avant et après MRR (tableau 19 à 27). Chacun de ces tableaux s'attardent sur un temps spécifique décrit au point précédent.

Tableau 19 : Analyse de risques - Examen clinique.

Processus	Sous processus	Identification du risque	Consequences	Cause du risque	Evaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de Réduction des Risques	Evaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
					Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise après MMR	Criticité totale après MMR
Examen Clinique	Saisie des informations cliniques du patient	Défaut de mesures cliniques, examen incomplet	Difficulté à la planification	Défaut de standardisation de la consultation	2	2	3	12	Formation continue des internes et des praticiens. Mise à disposition de feuilles de consultation standardisée.	1	2	1	2
		Mauvais diagnostic clinique	Plan de traitement inadapté à la dysmorphie maxillo-mandibulaire	Mauvaise appréciation clinique	3	4	4	48	Staff orthodontico-chirurgical hebdomadaire pour discuter des dossiers des patients et aboutir à une décision multi-disciplinaire	2	4	1	8
	Examens complémentaires	Absence de consentement aux photographies	Manque de données cliniques	Défaut de communication avec le	3	2	3	18	Consultation standardisée avec signature du consentement sur ordonnance de	1	2	1	2
		Défaut dans la prise d'empreintes optiques	Défaut de précision sur la gouttière	Personnel non compétent à la prise d'empreinte	3	5	2	30	Formation validante du personnel concerné auprès de personnel expérimenté au dispositif. Ambiance confraternelle d'aide permanente. Possibilité de nouvelles acquisition infinie avec la numérisation.	2	5	1	10
				Défaillance du scanner optique	1	5	2	10	Contrôle du bon fonctionnement de l'appareil par l'utilisateur. Disponibilité du fournisseur. Possibilité de prise d'empreintes en alginate pour obtenir un modèle en plâtre.	1	5	1	5
		Défaut de l'acquisition de l'imagerie 3D	Défaut de précision sur la gouttière	Défaut d'accessibilité au Cone Beam	2	2	3	12	Organisation interdisciplinaire garantissant un accès privilégié à l'imagerie. Examen planifié en rendez-vous conjointement à la consultation chirurgicale. Disponibilité de vacation d'urgence.	2	2	1	4
				Mouvement du patient lors de l'acquisition.	2	2	2	8	Standardisation de l'acquisition avec positionnement mandibulaire en relation centrée grâce à la cire d'occlusion réalisée à la consultation. Relecture systématique des images par le chirurgien avant le départ du patient. Possibilité d'une nouvelle acquisition.	2	2	1	4
				Défaut de fonctionnement du matériel	2	3	3	18	Formation et contrôle du bon fonctionnement de l'appareil de radiographie par l'équipe de radiologie.	2	3	1	6

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

Tableau 20 : Analyse de risques - Planification.

Tableau 21 : Analyse de risques – Processus d'impression.

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

Processus	Sous processus	Identification du risque	Consequences	Cause du risque	Evaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de Réduction des Risques	Evaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
					Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise après MRR	Criticité totale après MRR
Post-traitement	Nettoyage	Non respect des règles post-impression concernant le temps de trempage dans un bain d'alcool isopropylique	Gouttière non conforme, risque de résidus et de modification de la biocompatibilité	Non utilisation de l'alcool isopropylique, non utilisation de la machine Form Wash*	2	3	3	18	Contrat d'entretien et de maintenance trimestriel de l'imprimante avec le fabricant Formlabs. Formation stricte, rigoureuse et validante de tout utilisateur par une personne référente du service, le prothésiste dentaire. Réalisation par un opérateur entraîné, le prothésiste dentaire, des étapes post-impression immédiates Mise en place d'un protocole strict à suivre	1	3	1	3
				Temps de trempage trop court	2	3	3	18		1	3	1	3
	Solidication	Non respect de règles de solidification concernant le passage en machine FormCure pour exposition aux UV	Gouttière fragilisée, risque majoré de rupture	Non utilisation de la machine FormCure selon les paramètres recommandés	2	3	3	18		1	3	1	3
	Identification de la gouttière	Corrélation entre une gouttière et un patient non établie	Nécessité d'une nouvelle impression, coûts supplémentaires	Défaut d'identification, non étiquetage de la gouttière	2	3	5	30		1	3	1	3
	Manipulation de la gouttière en post-impression immédiate	Toxicité des matériaux	Exposition professionnelle à des matières volatiles toxiques Maladie professionnelle	Défaut de ventilation des espaces dédiés à l'impression. Contact direct entre les substances toxiques et la peau et les muqueuses.	2	5	5	50		1	5	1	5
		Fracture de la gouttière lors du retrait des supports	Gouttières inutilisables, réimpression, risque de repport de l'intervention, coûts supplémentaires	Défaut de solidité de la gouttières, retrait des supports avant l'étape de post-polymérisation	2	3	3	18		1	3	2	6
	Sechage et post-traitement	Déformation de la gouttière	Non atteinte des objectifs chirurgicaux	Dysfonctionnement technique lors de l'impression et/ou du post traitement	2	3	4	24		Vérification par le chirurgien de l'adéquation entre le modèle planifié et le DM imprimé. En cas d'écart, le chirurgien est tenu de le mesurer et de le notifier dans la documentation de suivi. En cas d'écart significatif, si le chirurgien le juge nécessaire, le DM sera imprimé à nouveau.	1	3	1

Tableau 22 : Analyse de risques – Post-traitement.

Tableau 23 : Analyse de risques – Transport vers la stérilisation.

Processus	Sous processus	Identification du risque	Consequences	Cause du risque	Evaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de Réduction des Risques	Evaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
					Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise après MMR	Criticité totale après MMR
Transport vers la stérilisation	Stockage de la gouttière après impression	Non-identification d'un lieu de stockage	Perte de la gouttière Impact sur les délais de prise en charge des patients Nécessité de ré-imprimer la gouttière avec risque de report de l'intervention Coût supplémentaire	Défaut organisationnel Carence logistique	2	3	3	18	Création d'un lieu dédié au stockage des gouttières après impression, sous la responsabilité du prothésiste	1	3	1	3
	Adressage de la gouttière en stérilisation	Non réception de la gouttière en stérilisation			2	3	5	30	Etiquetage sous la responsabilité du prothésiste, avec la destination et le destinataire de la gouttière en adéquation avec le système de courrier interne du CHU Transport confiée au Vaguemestre	1	3	1	3
	Stockage de la gouttière en attente de stérilisation	Non-identification d'un lieu de stockage			1	3	1	3	Réception de la gouttière enregistrée par le destinataire au service de stérilisation Stockage de la gouttière en attente de stérilisation en conformité avec le fonctionnement actuel de l'Unité Centrale de Stérilisation	1	3	1	3

Tableau 24 : Analyse de risques – Stérilisation.

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



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

Tableau 25 : Analyse de risques – Conditionnement, étiquetage.

Tableau 26 : Analyse de risques – Temps chirurgical.

Processus	Sous processus	Identification du risque	Consequences	Cause du risque	Evaluation du risque initial, avant les mesures de réduction des risques				Mesures de Réduction des Risques	Evaluation du risque résiduel, après les mesures de réduction des risques			
					Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise avant MRR	Criticité totale avant MRR		Fréquence d'apparition	Gravité	Niveau de maîtrise après MMR	Criticité totale après MMR
Temps chirurgical	Ouverture du contenant et remise de la gouttière au chirurgien	Identito-vigilance	Gouttières non utilisables. Objectifs chirurgicaux non remplis	Mauvais étiquetage	2	3	3	18	Etiquetage conforme aux exigences réglementaires. Vérification de la bonne association DM - patient par l'IBODE lors de la préparation du matériel chirurgical. Check-list opératoire. Avant incision chirurgicale, vérification de la bonne congruence des gouttières avec les arcades dentaires.	1	3	2	6
		Destériorisation du matériel	Apport de germes extérieurs au site opératoire, risque septique	Défaillance du contenant, premier ou deuxième sachet percé	2	3	3	18	Vérification systématique par l'IBODE circulant de l'état du premier sachet avant dépôt sur le champ opératoire. Vérification systématique de l'intégrité du second sachet par l'IBODE sur le champ avant ouverture et accès à la gouttière. Mesure de stérilisation d'urgence en cas de défaillance.	2	3	2	12
				manipulation de la gouttière et de son contenant.	2	4	3	24	Formation validante du personnel de bloc opératoire.	1	4	2	8
	Utilisation per opératoire des gouttières	Déstériorisation	Risque d'infection post-opératoire	Non respect des règles d'asepsie au bloc-opératoire	4	4	1	16	Formation initiale et continue du personnel opératoire.	1	4	1	4
		Atteinte de l'intégrité de la gouttière	Gouttière non utilisables.	Fragilité de la gouttière, contraintes mécaniques excessives à l'usage	3	2	3	18	Respect de l'épaisseur minimale conseillée lors de la conception de la gouttière. Respect des consignes du fabricant en terme de post traitement. Conditionnement et stockage approprié. Usage per opératoire soigné. Formation du chirurgien aux techniques chirurgicales non guidées.	2	2	1	4

Tableau 27 : Analyse de risques – Utilisation par le patient.

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

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

## **12. Évaluation clinique et suivi après commercialisation**

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

### **12.1. Suivi clinique après commercialisation (SCAC)**

#### **12.1.1. Exigences réglementaires**

Le règlement définit le SCAC comme « *un processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique (...), il s'inscrit dans le plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant. Dans le cadre du SCAC, le fabricant collecte et évalue de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif (...) mis en service conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute*

*la durée de vie prévue du dispositif, d'assurer le caractère constamment acceptable des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets » (125).*

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

- Confirmer la sécurité et les performances du DM,
- Identifier les effets secondaires inconnus,
- Analyser les risques selon le recueil d'éléments de preuve concrets,
- Garantir constamment acceptable le rapport bénéfice / risque,
- Identifier tout mésusage.

Selon la partie B de l'annexe XIV du règlement (UE) 2017 / 745 (125), en plus des données cliniques, et du retour des utilisateurs, le SCAC doit comporter une justification de son plan, une référence aux normes harmonisées utilisées par le fabricant, un calendrier détaillé et justifié du plan du SCAC, et une revue de la littérature concernant les données cliniques d'utilisation s'intéressant notamment aux DM équivalents ou similaires.

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

### 12.1.2. En pratique

Des questionnaires permettant de recueillir les éléments demandés par le règlement assurent le suivi des DM. L'utilisateur des gouttières est principalement le chirurgien. Un questionnaire de satisfaction lui est remis en fin d'intervention afin de procéder au recueil du retour d'usage. Dans le cadre du port de la gouttière finale en post-opératoire immédiat jusqu'à la sortie d'hospitalisation, une série de questions peut s'adresser plus spécifiquement au patient afin de recueillir son expérience (annexe 18).

## **12.2. Notification des incidents graves et mesures correctives de sécurité**

### 12.2.1. Exigences réglementaires

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

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

Cette notification doit se faire immédiatement après avoir établi un lien de causalité entre l'incident et le DM, dans un délai maximum de quinze jours. Ce délai est raccourci à dix jours en

cas de décès, et à deux jours en cas de menace grave pour la santé publique. Pour permettre une notification dans ce délai, le premier rapport peut être incomplet.

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

### 12.2.2. En pratique

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

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

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

### **12.3. Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)**

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

La fréquence de publication du PSUR pour un DM de classe IIb est, comme pour un DM de classe III, de au moins une fois par an.

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

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



### **13. Documentation diverse pouvant être requise par l'autorité compétente**

Dernier élément à détailler, l'article 5.5 indique que l'autorité compétente de l'état membre (en France, l'ANSM) peut à tout moment demander divers éléments de documentation à l'établissement de santé :

- Lors de la mise sur le marché :
  - Type d'appareil,
  - Destination,
  - Groupe de patients cibles,
  - Données sur la conception, sur la sécurité, sur les performances et sur le bénéfice attendu,
  - Justification de l'absence d'alternative d'un DM équivalent marqué CE présent sur le marché répondant aux besoins du groupe de patients cibles,
  - Description du procédé de fabrication,
  - Description des modifications le cas échéant,
  - Informations sur l'utilisation.
- Après une utilisation régulière :
  - Toutes informations telles que décrites ci-dessus,
  - Nombre d'unités produites,
  - Justification de la traçabilité,
  - Données relatives aux performances du DM en utilisation courante : résultats / incidents / plaintes / actions correctives entreprises.

Il convient également de vérifier qu'il n'existe pas de spécificité locale d'un état membre avant toute mise en circulation du DM « in house » afin d'éviter le syndrome des gouttières belges.

## **14. Aspect financier : investissement pour la création d'un service d'impression 3D intra-hospitalier**

### **14.1. Coûts de l'internalisation de la production**

En se basant sur les données des années 2015 à 2019, le service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes prend en charge environ 190 ostéotomies par an : 50 ostéotomies maxillo-mandibulaires et 140 ostéotomies limitées à une seule mâchoire, maxillaire ou mandibule.

L'investissement initial regroupe des dépenses dans différents domaines :

- Infrastructure et locaux,
- Équipements de production 3D,
- Dépenses liées à la certification.

#### **14.1.1. Infrastructure de locaux**

Les données préliminaires du dossier d'auto-certification s'appuient sur le design d'un local (paragraphe 8.2). Ce concept est en cours de révision. Nous nous basons cependant sur ces données afin de proposer un exemple financier complet.

Cet espace dédié est actuellement existant dans le service mais non utilisable en l'état. Des travaux sont nécessaires afin d'y accueillir le matériel nécessaire dans des conditions de sécurité suffisantes. Ainsi, un budget nécessaire estimé à 6000€ a été alloué par l'administration afin de :

- Réaliser la mise aux normes, notamment en termes de manipulation des toxiques et de ventilation adaptée,
- Créer le laboratoire dédié à la planification et à la consultation,
- Créer une cloison partielle séparant ces deux unités,
- Réaliser la peinture noire de fond de l'espace photo,
- Réaliser un plan de travail nécessaire à la manipulation des DM imprimés.

Le budget se divise en 2500 € de travaux spécifiques, 500 € pour l'équipement et installation du système de ventilation, et 2000 € pour le système d'extraction d'air extérieur.

#### 14.1.2. Équipement de production 3D

Ces dépenses regroupent trois éléments : les dispositifs physiques de planification et de production, les logiciels dédiés, les matières premières.

##### 14.1.2.1. Coût des dispositifs de production 3D

Dans l'ordre de la prise en charge du patient interviennent le scanner oral et son logiciel dédié, le logiciel de planification IPS, le matériel d'impression (deux imprimantes Form 3), avec les outils de post-traitement correspondants (Form Wash et Form Cure) (tableau 28). **Le coût total**

**en support matériel et numérique s'élève alors à 58 225,45€ TTC.** Selon l'équipement de base de la plateforme, l'équipement informatique peut augmenter ce coût.

Tableau 28 : Coûts de l'équipement en matériel de planification, d'impression et en licences dédiées.

<b>Nature de la dépense</b>	<b>Mon- tant HT</b>	<b>Montant TTC</b>
- <b>Scanner optique Trios 3</b>	20 545	26 654
- <b>Licence OrthoAnalyser</b>	0	0
- <b>Licence Meshmixer</b>	0	0
- <b>Licence IPS</b>	10 900	13 080
- <b>Maintenance IPS (par an)</b>		2 500
- <b>Form 3B+ pack complet : (imprimante, réservoir à résine, Form Cure et Forme Wash, maintenance annuelle, livraison avec une cartouche de résine Biomed Clear) x 2</b>	13 258	15 991,45
<b>Au total</b>	<b>44 703</b>	<b>58 255,45</b>

HT = hors taxe, TTC = toute taxe confondue

#### 14.1.2.2. Coût des matières premières

Deux principales matières premières sont nécessaires : l'alcool isopropylique et la résine Biomed Clear (tableau 29).

La résine s'achète en cartouches de 1000 ml avec un prix unitaire de 211€ TTC. Ce tarif a été négocié avec le fournisseur. Le prix de base de la cartouche transmis dans le devis d'achat du pack complet Formlabs 3B+ était de 349€ TTC.

Une impression de gouttières regroupe en moyenne douze à quinze gouttières en un roulement de l'imprimante, dépendant principalement de l'épaisseurs des gouttières (qui va varier surtout s'il s'agit de gouttières intermédiaires ou finales), et de leur architecture (ajout d'une plaque palatine par exemple). Le chiffre moyen de douze gouttières est raisonnable, en partant du principe que l'imprimante ne tourne pas à sa pleine capacité, dépendant du nombre de patients à opérer. Avec les paramètres d'utilisation conventionnels, le logiciel Preform indique une consommation moyenne de 46,06 ml de résine, et donc une quantité moyenne unitaire d'environ 8 ml par gouttière avec leur support d'impression. Pour garantir un bon fonctionnement de l'imprimante, le fond du bac d'impression doit contenir 20 ml de résine. Avec cette moyenne unitaire et sur ce format de DM, il est alors possible d'imprimer 122 gouttières par cartouche de résine. Rapporté au prix d'achat de la cartouche de résine, le **coût unitaire moyen est de 1,73€ TTC de résine par gouttière.**

L'alcool isopropylique s'achète en bidon de 5 litres. La contenance recommandée dans FormWash est de 8 litres. Le prix unitaire du bidon est de 43€. Il faut rapporter ces coûts à leur cinétique d'usage. Le renouvellement du bac se fait lorsque la qualité de lavage des modèles est insatisfaisante, et selon la baisse du niveau du bac (inférieur à 7,8 litres). Cette variable est dépendante du rendement de production, mais dans notre cas, les habitudes font qu'un bidon se consomme en 25 lavages soit 200 ml consommés par lavage d'une fournée de gouttières, soit 17 ml par gouttière. En imprimant douze gouttières par tournée, il faut par conséquent laver soixante gouttières pour consommer un bidon, ce qui ramène le **coût unitaire moyen d'alcool isopropylique par gouttière à 0,14€ TTC.**

Tableau 29 : Coût des consommables.

	Résine Biomed Clear	Alcool isopropylique
- Contenance d'une unité	1000 ml	5000 ml
- Coût d'une unité	211€ TTC	43€ TTC
- Consommation moyenne par impression	46,06 ml	200 ml
- Consommation unitaire moyenne par gouttière	8 ml	17 ml
- Coût unitaire moyen par gouttière	1,73€	0,14€

En conclusion, le **coût unitaire moyen en consommable par gouttière est donc de 1,87€ TTC.**

#### 14.1.3. Dépenses liées à la certification

Les besoins de la certification ont conduit le service à bénéficier d'un accompagnement réglementaire par une société extérieure afin de s'assurer que les exigences du règlement étaient suivies. Pour un volume de cent heures, le service a payé 10 000 € HT, soit 12 000 € TTC.

#### 14.1.4. Au total

Les sommes totales investies dans la création de la plateforme 3D s'élèvent à 76 255,45€ (tableau 30), sans compter le coût des consommables.

Tableau 30 : Investissement financier dans la plateforme 3D du service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes telle que décrite.

Nature de la dépense	Montant TTC
- <b>Infrastructure et local</b>	6 000€
- <b>Équipement matériel</b>	45 175,45€
- <b>Logiciels</b>	13 080€
- <b>Accompagnement règlementaire</b>	12 000€
- <b>TOTAL</b>	76 255,45€

En généralisant les données de 2022 à une année conventionnelle de roulement du service, avec 190 patients nécessitant 240 gouttières (50 intermédiaires et 190 terminales), le coût de production d'une gouttière est de 319,60€ en comptant l'amortissement du matériel et le coût des consommables (tableau 31). La durée de vie de la plateforme 3D dépasse une année : ce coût va diminuer au cours du temps. En estimant cette durée de vie à 3 ans sans nouvelle, le coût unitaire de la gouttière diminue à 255,51€.

Tableau 31 : Coût de production d'une gouttière pour une production annuelle de 240 gouttières au sein de la plateforme 3D du service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes, sur une durée d'un an, et sur une durée de trois ans.

SUR UN AN	Nature de la dépense	Montant TTC	SUR TROIS ANS	Nature de la dépense	Montant TTC
	<b>Investissement dans la plateforme 3D rapporté à une gouttière</b>	317,73€		<b>Investissement dans la plateforme 3D rapporté à une gouttière</b>	105,91€
<b>Matières premières</b>	1,87€	<b>Matières premières</b>	1,87€		
<b>TOTAL</b>	<b>319,60€</b>	<b>TOTAL</b>	<b>107,78€</b>		

\*

D'après Serrano et al (47), sur la base de données de 2016, en France, 88% (8/9) des services équipés d'une imprimante 3D dépensent annuellement entre 15 000€ et 50 000€. Il est cependant difficile de comparer ces chiffres avec les données du CHU de Nantes. En effet, peu d'informations sont disponibles sur la nature de ces dépenses, entre investissement initial de mise en place d'une plateforme ou coûts d'une structure 3D déjà effective. De même, seul 19% des répondants utilisaient une technologie SLS avec résines photosensibles, 75% utilisant une technologie de FDM plus abordable.

## **14.2. Externalisation par achat du DM auprès d'un industriel**

La controverse principale du projet de certification des gouttières occlusales 'in house' vient de l'exigence réglementaire de l'absence d'équivalence sur le marché parmi les DM marqués CE. En effet, ces gouttières utilisées depuis des dizaines d'années dans les services de chirurgie maxillo-faciales ont vu leur concept adopté par des industriels, qui se les sont appropriées via divers brevets. Ces industriels ont développé des offres de production adaptées à la technologie 3D.

Afin d'avoir plus de données de comparaison, nous avons choisi de nous appuyer sur le marché de deux industriels familiers des CHU dans le domaine et souvent sélectionnés par les services de chirurgies maxillo-faciaux :

- Global D,
- Materialise.



### 14.2.1. Global D : gouttières Splin Tek

Global D est une société française ayant plus de trente ans d'expérience en chirurgie maxillo-faciale. Son système de gestion de la qualité est certifié NF EN ISO 13485 (421). Issues de la gamme Ortrau Tek, les gouttières Splin Tek sont des gouttières de positionnement imprimées en polyamide par SLS, solides et transparentes. Ces gouttières sont personnalisables selon les habitudes du praticien (421). Ces gouttières ont obtenu leur marquage CE en août 2022 pour une commercialisation dès septembre 2022 en tant que DM de classe I. Après échange avec le fabricant, Global D garantit produire le DM dans un délai de cinq à dix jours avec un délai moyen autour de sept jours après l'envoi des données.

Ainsi, chez cet industriel, la référence 3DOR-BIMAX-IF-PLAN correspond à la planification, conception, production et envoi de gouttières intermédiaires et finales nettoyées et conditionnées en double sachet prête à être stérilisées en vue de la réalisation d'une ostéotomie maxillo-mandibulaire. Cette référence est facturée en 2022 **450 € TTC** (tableau 32).

Tableau 32 : Tarifs 2022 de la solution de gouttières personnalisées Ortrau Tek commercialisées par Global D.

<b>Réf.</b>	<b>Planif. osseuse clé en main ou Pré-planif.</b>	<b>Tarifs TTC</b>
3DOR-MONO-PLAN	Chir. monomaxillaire : planification 3D et gouttière finale	<b>400€</b>
3DOR-BIMAX-I-PLAN	Chir. bimaxillaire : planification 3D et gouttière intermédiaire	<b>400€</b>
3DOR-BIMAX-IF-PLAN	Chir. bimaxillaire : planification 3D et gouttières intermédiaire et finale	<b>450€</b>

Source : Documentation spécifique de la gamme de produits fournie par Global D.

### 14.2.2. Materialise

Materialise est une société belge fondée dans les années 1990 et spécialisée en impression 3D. Elle propose des solutions de guidages en chirurgie orthognathique basées sur l'utilisation de gouttières occlusales, de guides chirurgicaux et sur différents modèles de plaques sur mesure. Leurs gouttières sont personnalisables et certifiées pour un port en bouche allant jusqu'à trente jours post-opératoire (422).

Après multiples échanges avec le service commercial de cette compagnie, il nous a été impossible d'obtenir des informations claires et transparentes sur leur marché. Nous ne disposons donc pas d'informations claires et détaillées sur leur produit comme source de comparaison avec nos gouttières. Cependant, après recueil des devis échangés avec tous les services de chirurgie maxillo-faciale de l'AP-HP, une référence 'gouttière d'intercuspidation en « gouttière d'intercuspidation en stéréolithographie » est retrouvée. Celle-ci est vendue au tarif de 411,2€ HT. En ajoutant 20% de TVA, le tarif réel est sûrement autour de **493,44€ TTC**.

Avec ce tarif, il est raisonnable de supposer que cette référence correspond à la production de gouttières intermédiaires et finales. Nous ne disposons pas d'informations sur le délai de production.

\*

Au total, en estimant le nombre de cas annuels d'ostéotomies maxillo-mandibulaires à 50, avec un coût de production d'une gouttière à 107,78€, le traitement d'un cas revient à 215,56€ (gouttière intermédiaire et finale). En prenant la moyenne de ce qui est proposé par Global D et Materialise comme référence industrielle, le coût du DM revient à 471,72€. L'internalisation

permet donc une diminution des coûts de plus de 50%. Cette économie pour le patient comme la sécurité sociale n'est qu'un des nombreux avantages de l'internalisation.

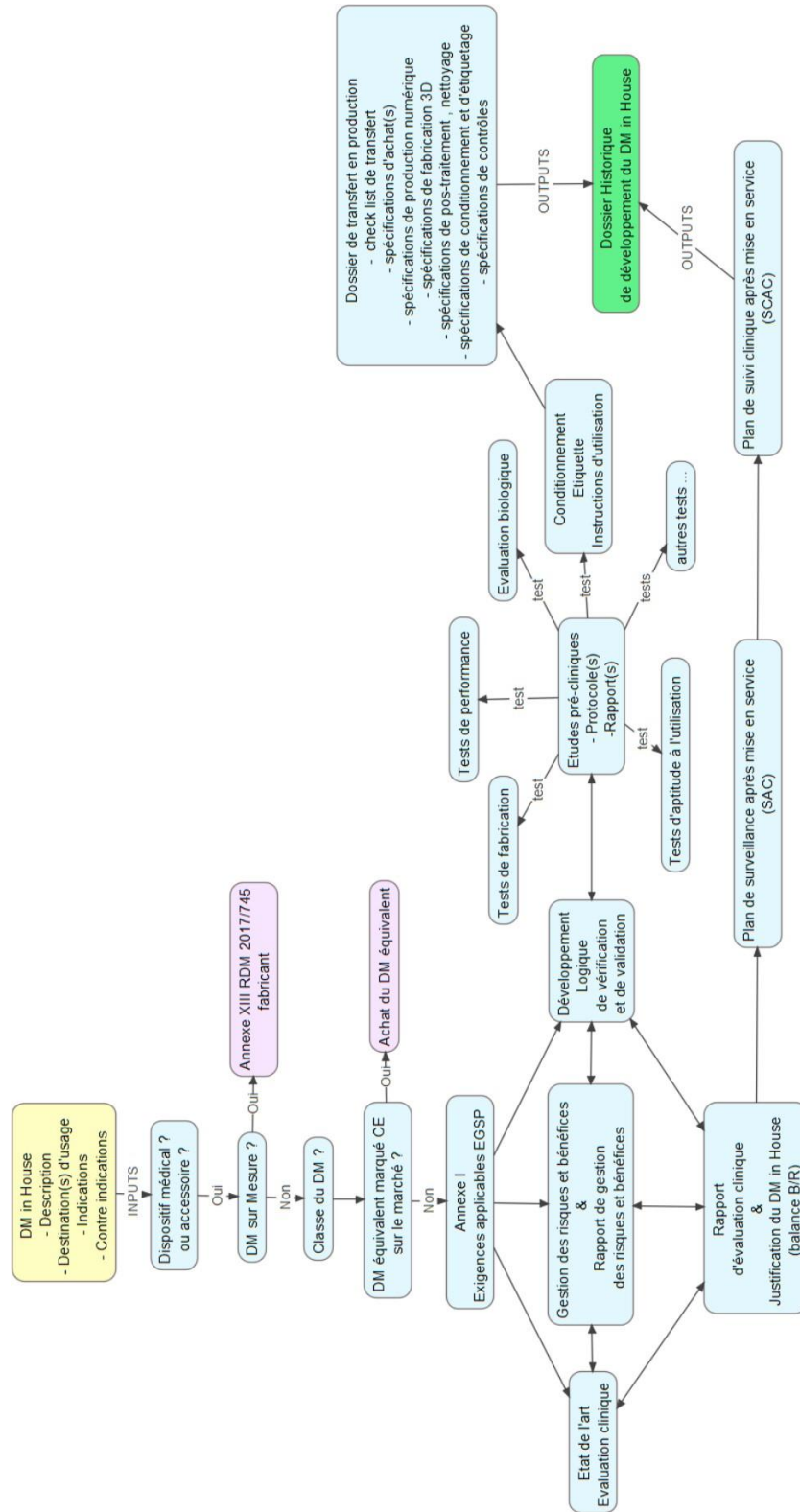
Ces données sont cependant à analyser avec une certaine prudence et ne servent qu'à estimer les coûts. En effet, nous sommes partis du principe que la production d'une gouttière intermédiaire avait les mêmes coûts qu'une gouttière finale, car leur production est associée durant la planification. De même, notre coût unitaire moyen de gouttières englobe les ostéotomies mono-maxillaires comme les ostéotomies maxillo-mandibulaires.

La plus grande source de variabilité des coûts pour l'internalisation vient de l'origine de production des gouttières finales. En effet, à l'heure actuelle, dans le service du CHU de Nantes, les gouttières finales tout comme les gouttières des chirurgies mono-maxillaires sont fabriquées de manière conventionnelle par la prothésiste du service. Ainsi, en se concentrant uniquement sur la CAO des 50 gouttières intermédiaires annuellement produites dans le service, pour la première année de mise en service de la plateforme, avec les dépenses suscitées, le coût unitaire remonte à 1525,11€ TTC. Sur trois ans de production, sans dépenses ajoutées au sein de la plateforme, ce coût se rapproche du tarif industriel sans l'atteindre pour autant, avec la somme de 508,37€.

## **15. Et maintenant ? Prochaines étapes nécessaires pour compléter le dossier de certification**

A l'heure actuelle, le dossier d'auto-certification du CHU de Nantes n'est toujours pas complet. Plusieurs éléments restent à produire courant des prochains mois afin que le cycle de développement du DM (figure 102) soit terminé.

Figure 102 : Cycle de développement des gouttières occlusales au sein du service de CMF du CHU de Nantes.



Source : Manuel du Système de Management de la Qualité (SMQ) du service de CMF du CHU de Nantes rédigé avec l'aide de la société EVANOV.

La justification de projet est l'étape la plus complexe des exigences réglementaires. Une recherche exhaustive de l'absence de DM marqué CE équivalent disponible sur le marché doit être conduite, notamment via la base de données EUDAMED. Cependant, les exemples de Global D et Materialise suffisent à démontrer l'inverse. En l'état actuel du règlement, il semble difficile de valider le flux de production sans révision (423).

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

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

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

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

Rapidement, la présence d'un responsable réglementaire et qualité rattachée à la plateforme sera nécessaire afin de répondre aux nombreuses obligations tout au long de la vie du DM.

## Conclusion

---

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 dynamiques 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 vu modifié avec une transition des méthodes conventionnelles (chirurgie à main levée ou gouttières occlusales traditionnelles) vers des méthodes numériques utilisant la technologie 3D et 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.

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

A partir du travail de l'équipe du CHU de Nantes de chirurgie maxillo-faciale, 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 se doit encore d'être agrémenté de plusieurs éléments avant d'être transmis aux autorités compétentes.

Cependant, la présence sur le marché de DM équivalents certifiés CE risque de rendre caduque 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.



## Bibliographie

---

1. 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*. 9 déc 2020;7(1):306.
2. [presentation\\_Seminaire\\_Jenzer\\_I3D\\_IAS\\_Mai2018.pdf](https://www.ias.u-psud.fr/sites/default/files/Seminaires/presentation_Seminaire_Jenzer_I3D_IAS_Mai2018.pdf) [Internet]. [cité 12 mars 2022]. Disponible sur: [https://www.ias.u-psud.fr/sites/default/files/Seminaires/presentation\\_Seminaire\\_Jenzer\\_I3D\\_IAS\\_Mai2018.pdf](https://www.ias.u-psud.fr/sites/default/files/Seminaires/presentation_Seminaire_Jenzer_I3D_IAS_Mai2018.pdf)
3. Kodama H, 1981, A Scheme for Three-Dimensional Display by Automatic Fabrication of Three-Dimensional Model. *IEICE Trans Electron (Japanese Ed)*, 64:237–41.
4. Discover the history of 3D printer [Internet]. 3D Printing Blog: Tutorials, News, Trends and Resources | Sculpteo. [cité 12 mars 2022]. Disponible sur: <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., 1988, Methods and Apparatus for Production of Three-dimensional Objects by Stereolithography, Patents No. 5059359.
6. Cheng GZ, San Jose Estepar R, Folch E, Onieva J, Gangadharan S, Majid A. Three-dimensional Printing and 3D Slicer. *Chest*. mai 2016;149(5):1136-42.
7. Pham DT, Gault RS. A comparison of rapid prototyping technologies. *Int J Mach Tools Manuf*. 1 oct 1998;38(10):1257-87.
8. L’histoire de l’impression 3D [Internet]. Sculpteo. [cité 12 mars 2022]. Disponible sur: <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 Off J Control Release Soc*. 3 mai 2000;66(1):1-9.
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*. déc 2001;95(6):1057-66.
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*. nov 2009;108(5):661-6.
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*. oct 2009;30(31):6318-26.
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*. juill 2009;88(7):673-6.
14. 3D Printing Market by Offering, Process, Application, Vertical, Technology, and Geography. *Market and Market - Global Forecast to 2024* 242. 2019;
15. Rapport Wohlers 2022 : le marché de l’impression 3D retrouve des couleurs [Internet]. PRIMANTE3D. 2022 [cité 7 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.primante3d.com/rapport-2022-17032022/>
16. Attaran M. The rise of 3-D printing: The advantages of additive manufacturing over traditional manufacturing. *Bus Horiz*. sept 2017;60(5):677-88.
17. Laverne F, Segonds F, Dubois P. Fabrication additive - Principes généraux. *Concept*

- Prod [Internet]. févr 2016 [cité 13 mars 2022]; Disponible sur: <https://www.techniques-ingenieur.fr/doi/10.51257/a/v2/bm7017>
18. Moussion A. Joe Biden lance un plan national pour accélérer l'impression 3D [Internet]. 2022 [cité 10 janv 2023]. Disponible sur: <https://www.primante3d.com/strategie-additive-06052022/>
  19. Sinha SK. Additive manufacturing (AM) of medical devices and scaffolds for tissue engineering based on 3D and 4D printing. In: 3D and 4D Printing of Polymer Nanocomposite Materials [Internet]. Elsevier; 2020 [cité 9 avr 2022]. p. 119-60. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780128168059000053>
  20. Schmidt M, Pohle D, Rechtenwald T. Selective Laser Sintering of PEEK. *CIRP Ann.* 1 janv 2007;56(1):205-8.
  21. 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 Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg.* déc 2014;42(8):1948-51.
  22. Rogers T. Everything You Need To Know About Polystyrene (PS) [Internet]. [cité 7 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.creativemechanisms.com/blog/polystyrene-ps-plastic>
  23. 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.* avr 2008;8(4):1927-36.
  24. Safai L, Cuellar JS, Smit G, Zadpoor AA. A review of the fatigue behavior of 3D printed polymers. *Addit Manuf.* août 2019;28:87-97.
  25. Zakhary KE, Thakker JS. Emerging Biomaterials in Trauma. *Oral Maxillofac Surg Clin N Am.* févr 2017;29(1):51-62.
  26. Serrano C. Impression 3D de dispositifs médicaux utilisés en chirurgie: quelles recommandations pour l'élaboration d'un modèle d'évaluation médico-économique? Université Paris-Saclay, 2020. Français. NNT : 2020UPASQ024 . tel-03218250;
  27. 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.* 8 avr 2019;20(4):1699-708.
  28. AIMOM (Association Internationale de Médecine Orale et Maxillo-faciale). Intérêt des modèles 3D dans les malformations du squelette cranio-maxillo-facial. 2021.
  29. 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.* févr 2021;S0022391320306211.
  30. 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 Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* juill 2005;63(7):1006-15.
  31. 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.* juin 2019;3:100024.
  32. 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.* 31 déc 2017;18(1):584-610.
  33. 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 Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg.* juin 2019;47(6):968-76.
  34. Saini M, Singh Y, Arora P, Arora V, Jain K. Implant biomaterials: A comprehensive review. *World J Clin Cases WJCC.* 16 janv 2015;3(1):52-7.
  35. Woodard JR, Hilldore AJ, Lan SK, Park CJ, Morgan AW, Eurell JAC, et al. The mechanical properties and osteoconductivity of hydroxyapatite bone scaffolds with multi-scale

porosity. *Biomaterials*. 1 janv 2007;28(1):45-54.

36. 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*. janv 2021;45(1):14-21.

37. Ma H, Feng C, Chang J, Wu C. 3D-printed bioceramic scaffolds: From bone tissue engineering to tumor therapy. *Acta Biomater*. oct 2018;79:37-59.

38. Nowicki M, Castro NJ, Rao R, Plesniak M, Zhang LG. Integrating three-dimensional printing and nanotechnology for musculoskeletal regeneration. *Nanotechnology*. août 2017;28(38):382001.

39. 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*. 1 janv 2017;45(1):23-44.

40. 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*. 25 mai 2010;20:1585-91.

41. 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*. avr 2014;35(13):4026-34.

42. Gibson I, Rosen D, Stucker B. *Additive Manufacturing Technologies* [Internet]. New York, NY: Springer New York; 2015 [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/978-1-4939-2113-3>

43. NF ISO 17296-2 : Fabrication additive - principes généraux - Partie 2 : vue d'ensemble des catégories de procédés et des matières de base - décembre 2016.

44. Mishra A, Srivastava V. Biomaterials and 3D printing techniques used in the medical field. *J Med Eng Technol*. mai 2021;45(4):290-302.

45. Impression 3D : panorama des différentes techniques – DU facilitateur au FacLab [Internet]. [cité 16 mars 2022]. Disponible sur: <http://cours.education/dufacilitateur/2016/07/22/limpression-3d-revue-des-differentes-techniques/>

46. RIAS (A.L) - Optimisation de la conception pour la fabrication additive, par le design et son intégration numérique. Thèse de doctorat, LCPI, Arts et métiers ParisTech (2017).

47. Dacosta-Noble. 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. 2019.

48. Frittage. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 9 févr 2023]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Frittage&oldid=199333878>

49. News B&. Post-traitement de l'impression 3D : infiltration, trovalisation et plus encore... [Internet]. Jellypipe. [cité 9 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.jellypipe.com/fr/blog-news/post-traitement-dans-limpression-3d/>

50. Imprimantes 3D SLS de bureau 2022 : sélection de machines et guide SLS [Internet]. [cité 18 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.aniwaa.fr/guide-achat/imprimantes-3d/meilleures-imprimantes-3d-sls-bureau-professionnelles/>

51. Gómez-Gras G, Jerez-Mesa R, Travieso-Rodriguez JA, Lluma-Fuentes J. Fatigue performance of fused filament fabrication PLA specimens. 2018;

52. dit S. L'impression 3D par dépôt de matière sous énergie concentrée, on vous explique tout ! [Internet]. 3Dnatives. 2019 [cité 18 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.3dnatives.com/depot-de-matiere-sous-energie-concentree-10092019/>

53. Quelles tendances pour les ventes d'imprimantes 3D en 2021 ? [Internet]. PRIMANTE3D. 2022 [cité 7 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.primante3d.com/marche-additive-09022022/>

54. Digitale U. Stratasys et Airbus renforcent leur collaboration pour l'impression en 3D

de pièces de maintenance. 2 mars 2021 [cité 9 févr 2023]; Disponible sur: <https://www.usine-digitale.fr/article/stratasys-renforce-sa-collaboration-avec-airbus-pour-l-impression-en-3d.N1066999>

55. Airbus : le nouvel A350 XWB contient plus de 1 000 pièces imprimées en 3D - imprimeren3D.net [Internet]. Imprimante 3D : comparatif, actu & prix des périphériques du marché. 2015 [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.imprimeren3d.net/airbus-le-nouvel-a350-xwb-contient-plus-de-1-000-pieces-imprimees-en-3d-12441/>

56. Impression 3D pour l'espace - applications et avantages [Internet]. Aniwaa. [cité 12 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.aniwaa.fr/guide/imprimantes-3d/industrie-spatiale-et-impression-3d/>

57. Moussion A. SpaceX : sa capsule spatiale équipée de moteurs imprimés en 3D [Internet]. PRIMANTE3D. 2019 [cité 12 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.primante3d.com/spacex-impression3d-06032019/>

58. US Military Has Project to Develop Additive Manufacturing to Make Parts for Military Equipment for in-theater repairs | NextBigFuture.com [Internet]. [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.nextbigfuture.com/2010/10/us-military-has-project-to-develop.html>

59. Quelles sont les applications de l'impression 3D dans le secteur automobile ? [Internet]. 3Dnatives. 2022 [cité 12 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.3dnatives.com/impression-3d-automobile-08102020/>

60. Automotive and 3D printing: The Complete Guide to the 3D printed car! [Internet]. Sculpteo. [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.sculpteo.com/en/3d-learning-hub/applications-of-3d-printing/3d-printed-car/>

61. Renault Group ouvre le centre d'impression 3D de sa Refactory à l'externe - 3Dnatives [Internet]. [cité 9 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.3dnatives.com/renault-group-centre-impression-3d-021120223/>

62. Impression 3D. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 21 avr 2022]. Disponible sur: [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Impression\\_3D&oldid=191807971](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Impression_3D&oldid=191807971)

63. Apis Cor et l'impression 3D de maisons#Startup3D : Apis Cor et l'impression 3D de maisons [Internet]. 3Dnatives. 2018 [cité 12 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.3dnatives.com/apis-cor-construction-06032018/>

64. Foodini : l'imprimante 3D alimentaire arrive en France ! - Sandwich Shows [Internet]. eh! Online. 2020 [cité 12 mai 2022]. Disponible sur: <https://ehonline.eu/foodini/>

65. Direct Digital Manufacturing & Rapid Prototyping - RedEye - e-Newsletter December 2009 - Life-Size Prototype: Turbo Prop Aircraft Engine [Internet]. [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: [https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=https%3A%2F%2Ffeu.redyeondemand.com%2FNL\\_December09.aspx#federation=archive.wikiwix.com](https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=https%3A%2F%2Ffeu.redyeondemand.com%2FNL_December09.aspx#federation=archive.wikiwix.com)

66. Le Petit Fablab de Paris – Atelier associatif [Internet]. 2018 [cité 9 févr 2023]. Disponible sur: <https://lepetitfablabdeparis.fr/>

67. Lux Research (2013) Building the Future Assessing 3D Printing's Opportunities and Challenges. Lux Research, Inc., Boston. - References - Scientific Research Publishing [Internet]. [cité 7 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.scirp.org/%28S%28351jmbntvnsjt1aadkposzje%29%29/reference/referencespapers.aspx?referenceid=2029114>

68. Lux Research. Led by Auto, Medical and Aerospace, 3D Printing to Grow into \$8.4 Billion Market in 2025 [Internet]. [cité 7 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.luxresearchinc.com/press-releases/led-by-auto-medical-and-aerospace-3d-printing-to-grow-into-8-billion-market-in-2025>

69. 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. janv 2017;33(1):52-9.

70. 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. mars 2010;2(1):010201.

71. Potyondy T, Uquillas JA, Tebon PJ, Byambaa B, Hasan A, Tavafoghi M, et al. Recent advances in 3D bioprinting of musculoskeletal tissues. Biofabrication. 10 mars 2021;13(2).
72. Un stylo pour imprimer en 3D des cellules souches - imprimeren3d.net [Internet]. Imprimante 3D : comparatif, actu & prix des périphériques du marché. 2013 [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.imprimeren3d.net/un-stylo-pour-imprimer-en-3d-des-cellules-souches-1676/>
73. 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. juin 2019;6(11):1900344.
74. Ray MC. Nos médicaments seront-ils bientôt imprimés en 3D ? [Internet]. Futura. [cité 8 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/medecine-nos-medicaments-seront-ils-bientot-imprimes-3d-62328/>
75. 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. Int J Pharm. nov 2016;513(1-2):659-68.
76. 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. janv 2018;269:355-63.
77. Fina F, Goyanes A, Gaisford S, Basit AW. Selective laser sintering (SLS) 3D printing of medicines. Int J Pharm. août 2017;529(1-2):285-93.
78. 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. nov 2017;107:1049.e1-1049.e7.
79. 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. janv 2017;25(1):2309499016684077.
80. 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 congenital heart disease. BMC Med Educ. 8 sept 2021;21(1):480.
81. 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.
82. Nicot R, Druelle C, Schlund M, Roland-Billecart T, Gwénaél R, Ferri J, et al. Use of 3D printed models in student education of craniofacial traumas. Dent Traumatol Off Publ Int Assoc Dent Traumatol. oct 2019;35(4-5):296-9.
83. Rengier F, Mehndiratta A, von Tengge-Koblick 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. juill 2010;5(4):335-41.
84. Pourquoi les hôpitaux se tournent vers l'impression 3D. | Materialise - Innovators you can count on [Internet]. [cité 31 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.materialise.com/fr/blog/why-hospitals-turn-to-point-of-care-3d-printing>
85. Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. Biomed Eng OnLine. déc 2016;15(1):115.
86. 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. juin 2016;159(6):1485-500.
87. 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.* sept 2021;9(9):e3804.
88. 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.* oct 2018;29(7):1925-7.
  89. 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.* 1 avr 2021;32(2):e116-9.
  90. 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.* avr 2021;49(4):282-91.
  91. Ma J, Ma L, Wang Z, Zhu X, Wang W. The use of 3D-printed titanium mesh tray in treating complex comminuted mandibular fractures: A case report. *Medicine (Baltimore).* juill 2017;96(27):e7250.
  92. Peel S, Eggbeer D, Sugar A, Evans PL. Post-traumatic zygomatic osteotomy and orbital floor reconstruction. *Rapid Prototyp J.* 1 janv 2016;22(6):878-86.
  93. 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.* déc 2020;137(6):501-5.
  94. 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.* nov 2018;8(4):337-44.
  95. 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.* avr 2018;135(2):133-6.
  96. Villa S, Druelle C, Juliéron M, Nicot R. [3D-assisted mandibular reconstruction: A technical note of fibula free flap with preshaped titanium plate]. *Ann Chir Plast Esthet.* avr 2021;66(2):174-9.
  97. 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.* déc 2012;40(8):e511-5.
  98. 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.* janv 2021;138(1):23-7.
  99. 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.* sept 2021;122(4):e59-64.
  100. Schouman T, Bertolus C, Chaîne C, Ceccaldi J, Goudot P. Chirurgie assistée par dispositifs sur-mesure : reconstruction par lambeau libre de fibula. *Rev Stomatol Chir Maxillo-Faciale Chir Orale.* févr 2014;115(1):28-36.
  101. Laure B, Louisy A, Joly A, Travers N, Listrat A, Pare A. Virtual 3D planning of osteotomies for craniosynostoses and complex craniofacial malformations. *Neurochirurgie.* nov 2019;65(5):269-78.
  102. Mommaerts MY, Depauw PR, Nout E. Ceramic 3D-Printed Titanium Cranioplasty. *Craniofacial Trauma Reconstr.* déc 2020;13(4):329-33.
  103. Jaumotte M, Grobet P, Pepinster F, Thonnart F, Nizet JL, Gilon Y. [Contribution of 3D technology for maxillofacial surgery]. *Rev Med Liege.* avr 2020;75(4):240-2.
  104. Goodson AMC, Evans PL, Goodrum H, Sugar AW, Kittur MA. Custom-made fibular "cradle" plate to optimise bony height, contour of the lower border, and length of the pedicle in reconstruction of the mandible. *Br J Oral Maxillofac Surg.* mai 2017;55(4):423-4.
  105. Eggbeer DD. CARTIS Evidence to Commission on the Future of Surgery. :13.

106. 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. *J Cranio-Maxillofac Surg.* févr 2019;47(2):204-18.
107. Thrivikraman G, Athirasala A, Twohig C, Boda SK, Bertassoni LE. Biomaterials for Craniofacial Bone Regeneration. *Dent Clin North Am.* oct 2017;61(4):835-56.
108. Bibb R, Eggbeer D, Evans P. Rapid prototyping technologies in soft tissue facial prosthetics: current state of the art. *Rapid Prototyp J.* 9 mars 2010;16(2):130-7.
109. Daniel S, Eggbeer D. A CAD and AM process for maxillofacial prostheses bar-clip retention. *Rapid Prototyp J.* 1 janv 2016;22(1):170-7.
110. L'impression 3D est-elle possible avec du silicone? [Internet]. Beamler. 2020 [cité 9 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.beamler.com/fr/limpression-3d-est-elle-possible-avec-du-silicone/>
111. Toulouse. Le nez d'une patiente totalement reconstruit après avoir été implanté dans son avant bras [Internet]. actu.fr. [cité 19 nov 2022]. Disponible sur: [https://actu.fr/occitanie/toulouse\\_31555/toulouse-le-nez-d-une-patiente-totalement-reconstruit-apres-avoir-ete-implante-dans-son-avant-bras\\_55044571.html](https://actu.fr/occitanie/toulouse_31555/toulouse-le-nez-d-une-patiente-totalement-reconstruit-apres-avoir-ete-implante-dans-son-avant-bras_55044571.html)
112. 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 preoperative planning and patient satisfaction assessment. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2019;72(10):1694-9.
113. 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.* juin 2017;7(1):45360.
114. Dawood A, Marti Marti B, Sauret-Jackson V, Darwood A. 3D printing in dentistry. *Br Dent J.* déc 2015;219(11):521-9.
115. 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.* 21 nov 2021;11(11):1237.
116. Shen S, Jiang T, Shen SG, Wang X. A reversed approach for simultaneous mandibular symphyseal split osteotomy and genioplasty. *Int J Oral Maxillofac Surg.* sept 2019;48(9):1209-12.
117. 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.* mai 2014;25(3):1099-101.
118. Hatamleh M, Turner C, Bhamrah G, Mack G, Osher J. Improved Virtual Planning for Bimaxillary Orthognathic Surgery. *J Craniofac Surg.* sept 2016;27(6):e568-73.
119. 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.* oct 2016;27(7):1810-4.
120. Prothèses d'articulation temporo-mandibulaire | La Revue du Praticien [Internet]. [cité 9 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.larevuedupraticien.fr/article/protheses-darticulation-temporo-mandibulaire>
121. Bach E, Breton P, Cousin AS, Louvrier A, Sigaux N. [Temporomandibular joint prostheses]. *Rev Prat.* déc 2020;70(10):1129-33.
122. Gerbino G, Autorino U, Borbon C, Marcolin F, Olivetti E, Vezzetti E, et al. Malar augmentation with zygomatic osteotomy in orthognathic surgery: Bone and soft tissue changes threedimensional evaluation. *J Cranio-Maxillo-fac Surg Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg.* mars 2021;49(3):223-30.
123. LOI n° 2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail (1). 2021-1018 août 2, 2021.

124. Code du travail - Légifrance [Internet]. [cité 9 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006072050>
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) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175.
126. Lucido S. EU Medical Device Regulation Still Presents Challenges and Opportunities | AssurX [Internet]. Quality Management Software + Regulatory Compliance | QMS Software | AssurX. 2022 [cité 5 mars 2023]. Disponible sur: <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. 13 avr 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.fr [Internet]. 18 janv 2012 [cité 5 mars 2023]; Disponible sur: [https://www.lemonde.fr/societe/article/2012/01/18/les-grandes-dates-du-scandale-des-implants-pip\\_1625045\\_3224.html](https://www.lemonde.fr/societe/article/2012/01/18/les-grandes-dates-du-scandale-des-implants-pip_1625045_3224.html)
131. GMED Home page [Internet]. GMED Medical Device Certification. [cité 9 févr 2023]. Disponible sur: <https://lne-gmed.com/fr>
132. EUDAMED database - EUDAMED [Internet]. [cité 15 oct 2022]. Disponible sur: <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.* sept 2019;42(9):1272-8.
134. Migliore A. On the new regulation of medical devices in Europe. *Expert Rev Med Devices.* 2 déc 2017;14(12):921-3.
135. Article L5211-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 10 avr 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000021964486/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021964486/)
136. Conseil européen. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. (1993).
137. Parlement Européen. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007. (2007).
138. Qualification et classification des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux in-house - Webinar #3 [Internet]. 2021 [cité 18 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=r0RuL9o17Fk>
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. n.d. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ EN/ALL/?uri=celex%3A31993L0042](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.* avr 2012;105(1\_suppl):22-8.
141. Comment choisir la bonne classe pour son dispositif médical ? | Certification Iso - Formation et accompagnement [Internet]. 2014 [cité 10 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.france-certification.com/2014/04/07/comment-choisir-la-bonne-classe-pour-son-dispositif-medical/>
142. Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance [Internet]. [cité 10 avr 2022]. Disponible sur: [https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)
143. Règlement (UE) no 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 Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. :10.
144. Qualification et classification des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux in-house - Webinar #3 - YouTube [Internet]. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=r0RuL9o17Fk>
145. Definitions for Personalized Medical Devices. 2018;
146. Europharmat. Fiche pratique : Processus de fabrication de DM dans les établissements de santé. (2020).
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.* août 2004;42(4):323-30.
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.* sept 2020;121(4):347-51.
149. Planification 3D en chirurgie maxillo-faciale [Internet]. *Revue Medicale Suisse.* [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <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 ? [Internet]. 3D Systems. 2017 [cité 18 avr 2022]. Disponible sur: <https://fr.3dsystems.com/quickparts/learning-center/what-is-stl-file>
151. Norme ISO 11137 : pour la stérilisation des produits de santé [Internet]. Ionisos. [cité 12 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.ionisos.com/norme-iso-11137/>
152. Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042014043 - Compte rendu de séance. [http://dev4-afssaps-marche2017.integra.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/7ede51c7c97bd00f24f05b5e9fdcc1ec.pdf](http://dev4-afssaps-marche2017.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7ede51c7c97bd00f24f05b5e9fdcc1ec.pdf) (2014).
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.* mars 2018;76(2):139-46.
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.* avr 2021;59(3):312-9.
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.* avr 2021;59(3):320-8.
156. L'accord de retrait entre l'UE et le Royaume-Uni [Internet]. Commission européenne - European Commission. [cité 22 avr 2022]. Disponible sur: [https://ec.europa.eu/info/strategy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement\\_fr](https://ec.europa.eu/info/strategy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement_fr)
157. ISO - ISO 13485 — Medical devices [Internet]. ISO. [cité 22 avr 2022]. Disponible sur: <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. Available from URL: <https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-eu-regulations-for-mdr-and-ivdr> (last accessed 28 July 2020).
159. Draft guidance on the health institution exemption (HIE) – IVDR and MDR; 2017. Available from URL: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/675419/Health\\_institution\\_exemption\\_draft\\_for\\_public\\_consultation.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/675419/Health_institution_exemption_draft_for_public_consultation.pdf).
160. Scott N. Developing an in-house 3D design and manufacture service. Paper presented at the Advanced Digital Technologies (ADT) Foundation UK conference. Swansea, 15 June 2018.

161. Yi J, LeBouf RF, Duling MG, Nurkiewicz T, Chen BT, Schwegler-Berry D, et al. Emission of particulate matter from a desktop three-dimensional (3D) printer. *J Toxicol Environ Health A*. 2016;79(11):453-65.
162. Stefaniak AB, LeBouf RF, Yi J, Ham J, Nurkiewicz T, Schwegler-Berry DE, et al. Characterization of chemical contaminants generated by a desktop fused deposition modeling 3-dimensional Printer. *J Occup Environ Hyg*. juill 2017;14(7):540-50.
163. Ligon SC, Liska R, Stampfl J, Gurr M, Mülhaupt R. Polymers for 3D Printing and Customized Additive Manufacturing. *Chem Rev*. 9 août 2017;117(15):10212-90.
164. Kuwayama T, Ruehl CR, Kleeman MJ. Daily trends and source apportionment of ultrafine particulate mass (PM<sub>0.1</sub>) over an annual cycle in a typical California city. *Environ Sci Technol*. 17 déc 2013;47(24):13957-66.
165. Oberdorster G, Gelein RM, Ferin J, Weiss B. Association of particulate air pollution and acute mortality: involvement of ultrafine particles? *Inhal Toxicol*. févr 1995;7(1):111-24.
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*. 15 déc 2019;317:1-12.
167. Bond JA. Review of the toxicology of styrene. *Crit Rev Toxicol*. 1989;19(3):227-49.
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*. 3 déc 2019;53(23):13618-28.
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*. 3 juill 2021;65(6):617-34.
170. Tout savoir sur l'impression 3D métal [Internet]. 3Dnatives. [cité 13 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.3dnatives.com/impression-3d-metal/>
171. Bau S, Rousset D, Payet R, Keller FX. Characterizing particle emissions from a direct energy deposition additive manufacturing process and associated occupational exposure to airborne particles. *J Occup Environ Hyg*. 3 mars 2020;17(2-3):59-72.
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*. nov 2020;259:127452.
173. Wang Y, Chen L, Chen R, Tian G, Li D, Chen C, et al. Effect of relative humidity on the deposition and coagulation of aerosolized SiO<sub>2</sub> nanoparticles. *Atmospheric Res*. sept 2017;194:100-8.
174. W M. Quels sont les risques liés à l'impression 3D FDM et métallique ? [Internet]. 3Dnatives. 2020 [cité 14 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.3dnatives.com/dangers-impression-3d-fdm-metal-180520203/>
175. 3D Printing with Metal Powders: Health and Safety Questions to Ask. 9 sept 2020 [cité 13 févr 2023]; Disponible sur: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2020-114/default.html>
176. Liu L, Breitner S, Schneider A, Cyrus J, Brüske I, Franck U, et al. Size-fractioned particulate air pollution and cardiovascular emergency room visits in Beijing, China. *Environ Res*. févr 2013;121:52-63.
177. Su C, Hampel R, Franck U, Wiedensohler A, Cyrus J, Pan X, et al. Assessing responses of cardiovascular mortality to particulate matter air pollution for pre-, during- and post-2008 Olympics periods. *Environ Res*. oct 2015;142:112-22.
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.
179. Courtois A, Andujar P, Ladeiro Y, Baudrimont I, Delannoy E, Leblais V, et al. Impair-

- ment of NO-dependent relaxation in intralobar pulmonary arteries: comparison of urban particulate matter and manufactured nanoparticles. *Environ Health Perspect.* oct 2008;116(10):1294-9.
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.* 1 juin 2009;179(11):1034-42.
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.* 15 nov 2017;335:1-5.
182. Chan FL, House R, Kudla I, Lipszyc JC, Rajaram N, Tarlo SM. Health survey of employees regularly using 3D printers. *Occup Med Oxf Engl.* 17 mai 2018;68(3):211-4.
183. House R, Rajaram N, Tarlo SM. Case report of asthma associated with 3D printing. *Occup Med Oxf Engl.* 2 déc 2017;67(8):652-4.
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.* juill 2018;28(4):611-23.
185. Zontek TL, Ogle BR, Jankovic JT, Hollenbeck SM. An exposure assessment of desktop 3D printing. *J Chem Health Saf.* 1 mars 2017;24(2):15-25.
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.* juin 2019;10(2):229-36.
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.* 28 oct 2019;21(11):222.
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.* 13 août 2019;6(8):499-503.
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.* 19 sept 2017;51(18):10357-68.
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.* juill 2021;31(4):1061-71.
191. Ljunggren SA, Karlsson H, Ståhlbom B, Krapic B, Fornander L, Karlsson LE, et al. Biomonitoring of Metal Exposure During Additive Manufacturing (3D Printing). *Saf Health Work.* déc 2019;10(4):518-26.
192. Qu'est-ce que la chirurgie orthognatique : définition et traitements | Clinique MFML [Internet]. Clinique Maxillo-Faciale MFML. 2018 [cité 14 mai 2022]. Disponible sur: <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.* 1 sept 2019;90(3-4):415-22.
194. Bouletreau P, Raberin M, Freidel M, Breton P. Orthognathic surgery is a team work! *Orthod Francaise.* juin 2010;81(2):157-64.
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.* 1 avr 2016;50(2):183-7.
196. C. Philip-Alliez - M. Chouvin - A. Salvadori. Dysmorphies maxillo-mandibulaires

Traitement orthodontico-chirurgical - Chapitre 1 : Diagnostic de l'indication orthodontico-chirurgicale.

197. Cheever DW. Displacement of the upper jaw. *Med Surg Rep Boston City Hosp* 1870;1:156.
198. Tessier P. The classic reprint. Experimental study of fractures of the upper jaw. I and II. René Le Fort, M.D. *Plast Reconstr Surg*. nov 1972;50(5):497-506 contd.
199. Wassmun M. *Frakuren und Luxationen des Gesichtsschadels*. Leipzig, Germany: Meusser; 1927.
200. Buchanan E, Hyman C. LeFort I Osteotomy. *Semin Plast Surg*. 22 oct 2013;27(03):149-54.
201. Axhausen G. Zur Behandlung veralteter disloziert geheilter Oberkieferbrüche. *Dtsch Zahn Mund Kieferheilkd* 1934;1:334.
202. Bell WH. Le Fort I osteotomy for correction of maxillary deformities. *J Oral Surg Am Dent Assoc* 1965. juin 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* [Internet]. oct 1977 [cité 16 mai 2022];44(4). Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/333338/>
204. Schendel SA, Eisenfeld JH, Bell WH, Epker BN. Superior repositioning of the maxilla: stability and soft tissue osseous relations. *Am J Orthod*. déc 1976;70(6):663-74.
205. R. Garcia, D. Deffrennes, M. Richter, C. Mossaz, P. Canal,, J.-F. Tulasne, P. Goudot. *Dysmorphies maxillo-mandibulaires - Chapitre 3 : Traitement orthodontico-chirurgical - Plans de traitement et prise en charge (situations cliniques)*.
206. Schuchardt K. Die Chirurgie als Helferin der Kieferorthopädie. *Fortschritte Kieferorthopädie*. mars 1954;15(1):1-25.
207. Peri G, Vaillant JM, Grellet M. The Trauner-Obwegeser technic in the treatment of mandibular prognathism. *Ann Chir Plast*. mars 1968;13(1):23-9.
208. Dal Pont G. Retromolar osteotomy for the correction of prognathism. *J Oral Surg Anesth Hosp Dent Serv*. janv 1961;19:42-7.
209. Epker BN. Modifications in the sagittal osteotomy of the mandible. *J Oral Surg Am Dent Assoc* 1965. févr 1977;35(2):157-9.
210. G. Deffrennes, J. Ferri, E. Garreau, D. Deffrennes. *Ostéotomies maxillo-mandibulaires : bases fondamentales et analytiques clinique - Traité EMC*. févr 2018;
211. Béziat JL. *Chirurgie orthognathique piézoélectrique*.
212. Gola R. *Rhinoplastie fonctionnelle et esthétique*. Springer Science & Business Media; 2000.
213. *Techniques de chirurgie correctrice des mâchoires | Dr Chardain* [Internet]. Dr. Jacques Chardain. [cité 18 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.chirurgien-maxillo-facial.com/chirurgie-correctrice-des-machaires/techniques-chirurgicales/>
214. *La Chirurgie Orthognathique I: Diagnostic d'une Dysmorphie Maxillo-Mandibulaire (DMM) - Fadim Ltd* [Internet]. 2019 [cité 12 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.fadim.com/fra/2019/05/06/la-chirurgie-orthognathique-i-diagnostic-dune-dysmorphie-maxillo-mandibulaire-dmm/>
215. R. Nicot, G. Raoul, J. Ferri. *Hypercondylie - Traité EMC*. EMC - Chirurgie orale et maxillo-faciale; 2019.
216. Scott Bartlett, Michael Ehrenfeld, Gerson Mast, Adrian Sugar. *Planning of orthognathic surgery - AO surgery reference*. Ed Ellis III;
217. *Rhinoplastie chez l'homme : les particularités* [Internet]. Dr David Picovski. 2016 [cité 15 mai 2022]. Disponible sur: <https://docteur-picovski.com/blog/rhinoplastie-homme-particularites/>

218. La Ligne Esthétique de Ricketts | The Dentalist [Internet]. The Dentalist | FRENCH DOCTOR. 2014 [cité 15 mai 2022]. Disponible sur: <http://thedentalist.fr/lanalyse-du-profil-2/>
219. Le bridge collé cantilever : une alternative pour les cas d'édentement antérieur unitaire - PDF Téléchargement Gratuit [Internet]. [cité 15 mai 2022]. Disponible sur: <https://doc-player.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 [Internet]. [cité 15 mai 2022]. Disponible sur: <https://monde.ccdmd.qc.ca/res-source/?id=122294&demande=desc>
221. Collège national des enseignants de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie orale. Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie. Elsevier Masson. 4ème édition.
222. Hauteville DA. Courbe de Spee et courbe de Wilson. [Internet]. Conseil Dentaire Dr.Hauteville. 2014 [cité 15 mai 2022]. Disponible sur: <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. Philadelphia: WB Saunders, 315 p.; 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. Masson E. La langue : déglutition, fonctions oro-faciales, croissance crânio-faciale [Internet]. EM-Consulte. [cité 16 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/225935/la-languec-deglutitionc-fonctions-orofacialesc-cr>
226. Dot G, Rafflenbeul F, Arbotta M, Gajny L, Rouch P, Schouman T. Accuracy and reliability of automatic three-dimensional cephalometric landmarking. *Int J Oral Maxillofac Surg.* oct 2020;49(10):1367-78.
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.* 15 nov 2021;10(22):5303.
228. Delaire J, Schendel SA, Tulasne JF. An architectural and structural craniofacial analysis: a new lateral cephalometric analysis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* sept 1981;52(3):226-38.
229. Sassouni V. A roentgenographic cephalometric analysis of cephalo-facio-dental relationships. *Am J Orthod.* 1 oct 1955;41(10):735-64.
230. Sassouni V. Diagnosis and treatment planning via roentgenographic cephalometry. *Am J Orthod.* 1 juin 1958;44(6):433-63.
231. Masson E. L'analyse architecturale cranio-faciale de Delaire [Internet]. EM-Consulte. [cité 16 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/94251/l-analyse-architecturale-cranio-faciale-de-delaire>
232. Dr A.Rousseau, Clinique Notre Dame d'Espérance, Perpignan. Analyse de Sassouni, comment la tracer ?
233. Elite Ortho [Internet]. Zhermack. [cité 16 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.zhermack.com/fr/product/elite-ortho-fr/>
234. 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.* juin 2018;119(3):245-8.
235. 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.* févr 2019;26(1):5-20.
236. Anand M, Panwar S. Role of Navigation in Oral and Maxillofacial Surgery: A Surgeon's Perspectives. *Clin Cosmet Investig Dent.* 2021;13:127-39.
237. Bobek SL. Applications of navigation for orthognathic surgery. *Oral Maxillofac Surg*

Clin N Am. nov 2014;26(4):587-98.

238. 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.* déc 2013;51(8):827-33.
239. 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.* 1 janv 1994;9(2):141-52.
240. Bamber MA, Vachiramam A. Surgical wafers: a comparative study. *J Contemp Dent Pract.* 2005;
241. 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.* déc 1995;23(6):396-400.
242. Wout Swinkels. Cloud-based Collaboration Platform for Orthognathic Surgical Planning. 2015;
243. Scott Bartlett, Michael Ehrenfeld, Gerson Mast, Adrian Sugar. Two jaw surgery - AO surgery reference. Ed Ellis III;
244. 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.* mai 2021;50(5):635-42.
245. Articulateur Galetti™ [Internet]. Kerr Dental. 2016 [cité 18 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.kerrdental.com/fr-be/produits-de-laboratoire-dentaire/articulateur-galetti-Equipement-dentaire-de-laboratoire>
246. Liebrechts J, Baan F, van Lierop P, de Koning M, Bergé S, Maal T, et al. One-year postoperative skeletal stability of 3D planned bimaxillary osteotomies: maxilla-first versus mandible-first surgery. *Sci Rep.* 28 févr 2019;9(1):3000.
247. ARC FACIAL [Internet]. 2018 [cité 18 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=zWOAb2vwVI8>
248. Mugnier J. Mise en application d'un flux numérique en chirurgie orthognathique à l'hôpital public. Université Claude Bernard - Lyon 1; 2021.
249. Axioquick® - Arc facial dentaire avec fourchette occlusale by SAM Präzisionstechnik | MedicalExpo [Internet]. [cité 18 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.medicalexpo.fr/prod/sam-praezisionstechnik/product-73906-663041.html>
250. Elite - Arc facial dentaire by Bio-Art Equipamentos Odontológicos | MedicalExpo [Internet]. [cité 18 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.medicalexpo.fr/prod/bio-art-equipamentos-odontologicos/product-71548-565893.html>
251. Dingman RO. SURGICAL CORRECTION OF DEVELOPMENTAL DEFORMITIES OF THE MANDIBLE: *Plast Reconstr Surg.* mars 1948;3(2):124-46.
252. Stade EH, Hanson JG, Baker CL. Esthetic considerations in the use of face-bows. *J Prosthet Dent.* 1 sept 1982;48(3):253-6.
253. 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.* nov 2010;39(11):1103-8.
254. Tharanon W, 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.* juin 1992;50(6):562-7.
255. Gold BR, Setchell DJ. An investigation of the reproducibility of face-bow transfers. *J Oral Rehabil.* 1983;10(6):495-503.
256. Bowley JF, Michaels GC, Lai TW, Lin PP. Reliability of a facebow transfer procedure. *J Prosthet Dent.* avr 1992;67(4):491-8.

257. 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.* oct 1996;25(5):339-43.
258. 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.* févr 2012;41(2):150-4.
259. 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.* févr 2012;41(2):155-9.
260. 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.
261. Gateno J, Forrest KK, Camp B. A comparison of 3 methods of face-bow transfer recording: implications for orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* juin 2001;59(6):635-40; discussion 640-641.
262. O'Malley AM, Milosevic A. Comparison of three facebow/semi-adjustable articulator systems for planning orthognathic surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg.* juin 2000;38(3):185-90.
263. 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.* 1 août 2012;70(8):1944-50.
264. 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.* déc 2008;37(12):1089-93.
265. McMillen LB. Border movements of the human mandible. *J Prosthet Dent.* mai 1972;27(5):524-32.
266. Lotzmann U. Considerations of precision and consistence of mandibular transverse hinge axis. *ZWR.* mai 1990;99(5):372-9.
267. Ellis E. Accuracy of model surgery: Evaluation of an old technique and introduction of a new one. *J Oral Maxillofac Surg.* 1 nov 1990;48(11):1161-7.
268. 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 Endodontology.* 1 janv 2009;107(1):13-21.
269. Bamber MA, Harris M, Nacher C. A validation of two orthognathic model surgery techniques. *J Orthod.* juin 2001;28(2):135-42.
270. 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.* mars 2002;60(3):287-93.
271. Lauren M, McIntyre F. A new computer-assisted method for design and fabrication of occlusal splints. *Am J Orthod Dentofac Orthop Off Publ Am Assoc Orthod Its Const Soc Am Board Orthod.* avr 2008;133(4 Suppl):S130-135.
272. 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.* févr 2008;105(2):e1-7.
273. Choi JY, Song KG, Baek SH. Virtual model surgery and wafer fabrication for orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1 déc 2009;38(12):1306-10.
274. 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.* févr 2012;113(2):193-200.

275. 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 Off Publ Am Assoc Orthod Its Const Soc Am Board Orthod.* nov 2013;144(5):748-58.
276. 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 Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* mai 2014;72(5):991-9.
277. 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.
278. 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.* 1 nov 2015;44(11):1330-6.
279. Dahan S, Le Gall M, Julié D, Salvadori A. New protocols for the manufacture of surgical splints in surgical-orthodontic treatment. *Int Orthod.* 1 mars 2011;9(1):42-62.
280. Niu L. A novel CAD/CAM surgical splint for OGS ntraoperative validation of the soft-hard tissue results [Internet]. [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?title=A%20novel%20CAD%2FCAM%20surgical%20splint%20for%20OGS%20intraoperative%20validation%20of%20the%20soft-hard%20tissue%20results&author=L.S.%20Niu&publication\\_year=2016](https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=A%20novel%20CAD%2FCAM%20surgical%20splint%20for%20OGS%20intraoperative%20validation%20of%20the%20soft-hard%20tissue%20results&author=L.S.%20Niu&publication_year=2016)
281. 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.* 1 févr 2012;40(2):162-8.
282. Shqaidef A, Ayoub AF, Khambay BS. How accurate are rapid prototyped (RP) final orthognathic surgical wafers? A pilot study. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1 sept 2014;52(7):609-14.
283. 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.* 1 déc 2013;42(12):1547-56.
284. 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.* 25 juill 2015;11(1):24.
285. 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.* 1 oct 2015;44:e316-7.
286. Hanafy M, Abou-Elfetouh A, Mounir RM. Quality of life after different approaches of orthognathic surgery: a randomized controlled study. *Minerva Stomatol.* juin 2019;68(3):112-7.
287. 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.* juin 2014;43(6):732-8.
288. 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.* févr 2018;47(2):160-6.
289. 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.* juin 2017;55(5):504-9.



290. 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.* mars 2015;113(3):191-7.
291. 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.* juin 2020;31(4):976-9.
292. Kwon TG, Miloro M, Han MD. How Accurate Is 3-Dimensional Computer-Assisted Planning for Segmental Maxillary Surgery? *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* sept 2020;78(9):1597-608.
293. 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 JPRAS.* janv 2020;73(1):134-40.
294. 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 Endodontology.* mars 2011;111(3):278-285.e1.
295. McCormick SU, Drew SJ. Virtual Model Surgery for Efficient Planning and Surgical Performance. *J Oral Maxillofac Surg.* mars 2011;69(3):638-44.
296. 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 Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* nov 2017;75(11):2430-40.
297. Stokbro K, Aagaard E, Torkov P, Bell RB, Thygesen T. Virtual planning in orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* août 2014;43(8):957-65.
298. 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.* 14 déc 2016;6:38867.
299. Adolphs N, Liu W, Keeve E, Hoffmeister B. RapidSplint: virtual splint generation for orthognathic surgery - results of a pilot series. *Comput Aided Surg Off J Int Soc Comput Aided Surg.* 2014;19(1-3):20-8.
300. 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.* juin 2022;32(6):3639-48.
301. Terzic A, Schouman T, Scolozzi P. Accuracy of morphological simulation for orthognathic surgery. Assessment of a 3D image fusion software. *Rev Stomatol Chir Maxillo-Faciale Chir Orale.* sept 2013;114(4):276-82.
302. Tran NH, Tantidhnazet S, Raocharernporn S, Kiattavornchareon S, Pairuchvej V, Wongsirichat N. Accuracy of Three-Dimensional Planning in Surgery-First Orthognathic Surgery: Planning Versus Outcome. *J Clin Med Res.* mai 2018;10(5):429-36.
303. 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.* janv 2017;46(1):67-71.
304. 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.* sept 2018;46(9):1441-7.
305. 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.* juill 2019;23(7):3115-22.
306. 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.* 1 juill 2021;84:105934.

307. Elnagar MH, Aronovich S, Kusnoto B. Digital Workflow for Combined Orthodontics and Orthognathic Surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin N Am.* févr 2020;32(1):1-14.
308. 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.* oct 2020;58(8):933-9.
309. Bibb R, Eggbeer D. Rapid manufacture of custom-fitting surgical guides.
310. Polley JW, Figueroa AA. Orthognathic Positioning System: Intraoperative System to Transfer Virtual Surgical Plan to Operating Field During Orthognathic Surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 1 mai 2013;71(5):911-20.
311. 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.* 1 août 2016;122(2):143-51.
312. 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.* nov 2010;110(5):e1-7.
313. 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.* 1 oct 2015;73(10):2024-9.
314. 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.* 1 mai 2012;113(5):673-87.
315. 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 Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* déc 2013;71(12):2151.e1-21.
316. Themes UFO. Inverted L osteotomy. Indications and techniques [Internet]. Pocket Dentistry. 2018 [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: <https://pocketdentistry.com/inverted-l-osteotomy-indications-and-techniques/>
317. 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.* 1 juill 2010;39(7):721-4.
318. 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.* 1 oct 2014;72(10):2032-42.
319. Yamauchi K, Yamaguchi Y, Katoh H, Takahashi T. Tooth-bone CAD/CAM surgical guide for genioplasty. *Br J Oral Maxillofac Surg.* déc 2016;54(10):1134-5.
320. 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.* avr 2020;49(4):461-5.
321. 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.* août 2017;41(4):919-29.
322. 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.* 24 nov 2015;37(1):44.
323. 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.* nov 2016;27(8):2004-8.
324. 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.* janv 2021;16(1):417-23.
325. 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.* 14 juill 2017;7(1):5431.
326. 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.* mai 2016;45(5):560-6.
327. 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.* 1 déc 2013;51(8):e239-44.
328. Lin HH, Chang HW, Lo LJ. Development of customized positioning guides using computer-aided design and manufacturing technology for orthognathic surgery. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 1 déc 2015;10(12):2021-33.
329. 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.* févr 2013;115(2):e16-25.
330. 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. *Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi Zhonghua Kouqiang Yixue Zazhi Chin J Stomatol.* 9 nov 2016;51(11):646-50.
331. 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.* 1 oct 2020;58(8):940-6.
332. 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.* 1 oct 2012;70(10):2419-26.
333. 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.* juill 2020;49(7):901-7.
334. 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.* 1 déc 2016;44(12):1913-6.
335. 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.* 1 déc 2016;54(10):1085-9.
336. Philippe B. Computer designed guides and miniplates in orthognathic surgery: accuracy, outcomes and complications. *Int J Oral Maxillofac Surg.* oct 2015;44:e123.
337. Brunso J, Franco M, Constantinescu T, Barbier L, Santamaría JA, Alvarez J. Custom-Machined Miniplates and Bone-Supported Guides for Orthognathic Surgery: A New Surgical Procedure. *J Oral Maxillofac Surg.* 1 mai 2016;74(5):1061.e1-1061.e12.
338. 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.* févr 2018;119(1):75-8.
339. 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.* 1 avr 2015;43(3):319-22.
340. Li B, Shen S, Jiang W, Li J, Jiang T, Xia JJ, et al. A new approach of splint-less orthognathic surgery using a personalized orthognathic surgical guide system: A preliminary study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* oct 2017;46(10):1298-305.
341. Personalized Treatment Is the Key to Improving Patient Care | Materialise [Internet]. [cité 1 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.materialise.com/fr/blog/personalized->

treatment-girft-initiative

342. Implants crânio-maxillo-faciaux spécifiques au patient | Materialise Medical [Internet]. [cité 1 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.materialise.com/fr/medical/implants-specifiques-aux-patients/implants-cmf>
343. 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*. janv 2021;59(1):129-31.
344. 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-Maxillo-fac Surg Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg*. déc 2018;46(12):2088-95.
345. Patient-Specific Cranio-Maxillofacial (CMF) Implants | Materialise SynpliciTi [Internet]. 2017 [cité 1 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=ZY5g0LfvFjg>
346. Schouman T, Khonsari RH, Goudot P. Shaping the fibula without fumbling: the SynpliciTi customised guide-plate. *Br J Oral Maxillofac Surg*. mai 2015;53(5):472-3.
347. Schouman T, Murcier G, Goudot P. The key to accuracy of zygoma repositioning: Suitability of the SynpliciTi customized guide-plates. *J Cranio-Maxillo-fac Surg Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg*. déc 2015;43(10):1942-7.
348. 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.
349. 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 Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. mars 2015;73(3):499-508.
350. 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*. janv 2018;48(1):63-70.
351. Kretschmer WB, Baciut G, Baciut M, Zoder W, Wangerin K. Transverse stability of 3-piece Le Fort I osteotomies. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. mars 2011;69(3):861-9.
352. 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*. mars 2007;18(2):302-11.
353. 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-Maxillo-fac Surg Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg*. mars 2009;37(2):74-8.
354. Proffit WR, Turvey TA, Phillips C. Orthognathic surgery: a hierarchy of stability. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg*. 1996;11(3):191-204.
355. 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 Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. juill 2019;77(7):1468.e1-1468.e8.
356. 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*. nov 2020;23(4):486-92.
357. 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 Organ Official J Dtsch Ges Kieferorthopadie*. mars 2011;72(1):21-32.

358. Pancherz H. The nature of Class II relapse after Herbst appliance treatment: a cephalometric long-term investigation. *Am J Orthod Dentofac Orthop Off Publ Am Assoc Orthod Its Const Soc Am Board Orthod.* sept 1991;100(3):220-33.
359. Galli P. Stabilité des ostéotomies d'expansion maxillaire avec ostéosynthèse sur mesure et sans dispositif de rétention intra-orale. 2021;80.
360. Figueiredo CE, Paranhos LR, da Silva RP, Herval AM, Blumenberg C, Zanetta-Barbosa D. Accuracy of orthognathic surgery with customized titanium plates-Systematic review. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* févr 2021;122(1):88-97.
361. 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.* déc 2015;116(6):343-9.
362. 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.* janv 2020;49(1):62-8.
363. 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 Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* oct 2020;78(10):1832.e1-1832.e12.
364. MEDPOR | Stryker [Internet]. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.stryker.com/us/en/craniomaxillofacial/systems/medpor.html>
365. Shaber EP. Vertical interpositional augmentation genioplasty with porous polyethylene. *Int J Oral Maxillofac Surg.* déc 1987;16(6):678-81.
366. Cenzi R, Guarda-Nardini L. Use of porous polyethylene (Medpor) in maxillofacial surgery. *Minerva Stomatol.* déc 1995;44(12):559-82.
367. Charrier JB, Moreau N. Micro-porous titanium implants in orthognathic facial reconstructing. *Orthod Francaise.* sept 2016;87(3):295-300.
368. Stryker Tritanium Microsite [Internet]. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.stryker.com/builttofuse/>
369. Loncle T. Angles mandibulaires : chirurgie, diagnostic et traitement [Internet]. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: <https://chirurgie-du-menton.fr/angles-mandibulaires-presentation-diagnostic-et-traitement/>
370. 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.* juill 2007;18(4):740-7.
371. Lin HH, Lonic D, Lo LJ. 3D printing in orthognathic surgery - A literature review. *J Formos Med Assoc Taiwan Yi Zhi.* juill 2018;117(7):547-58.
372. 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 Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg.* juill 2016;44(7):795-9.
373. 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.* 3 juin 2020;1-7.
374. King BJ, Park EP, Christensen BJ, Danrad R. On-Site 3-Dimensional Printing and Pre-operative Adaptation Decrease Operative Time for Mandibular Fracture Repair. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* sept 2018;76(9):1950.e1-1950.e8.
375. 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 Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* sept

2016;74(9):1827-33.

376. Witowski JS, Pędziewicz 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.* déc 2017;12(12):2047-54.
377. 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 free-ware for CAD modeling and 3D printing. *Interdiscip Neurosurg.* 1 sept 2019;17:1-6.
378. 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 (Baltimore).* févr 2015;94(8):e582.
379. 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.* 17 mai 2017;7(1):44301.
380. Rankin TM, Giovinco NA, Cucher DJ, Watts G, Hurwitz B, Armstrong DG. Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet? *J Surg Res.* 15 juin 2014;189(2):193-7.
381. 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.* 1 avr 2017;143(4):389-94.
382. 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.* juin 2018;34(5):341-7.
383. Adolphs N, Liu W, Keeve E, Hoffmeister B. RapidSplint: virtual splint generation for orthognathic surgery – results of a pilot series. *Comput Aided Surg.* janv 2014;19(1-3):20-8.
384. Lean manufacturing. In: Wikipedia [Internet]. 2022 [cité 15 sept 2022]. Disponible sur: [https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Lean\\_manufacturing&oldid=1108989719](https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Lean_manufacturing&oldid=1108989719)
385. LEAN manufacturing : Qu'est-ce que le lean manufacturing ? [Internet]. Amalo Recrutement. 2020 [cité 15 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.amalo-recrutement.fr/blog/lean-manufacturing-definition-qu-est-ce-que-c-est/>
386. Allen T, Henn G. *The Organization and Architecture of Innovation: Managing the Flow of Technology.* London: Routledge; 2006. 152 p.
387. 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.* 1 sept 2022;53(8):1149-73.
388. Esmond RW, Phero GC. The additive manufacturing revolution and the corresponding legal landscape. *Virtual Phys Prototyp.* 2 janv 2015;10(1):9-12.
389. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1). 2002-303 mars 4, 2002.
390. Ralston W. They Told Their Therapists Everything. Hackers Leaked It All. *Wired* [Internet]. [cité 4 mars 2023]; Disponible sur: <https://www.wired.com/story/vastaamo-psychotherapy-patients-hack-data-breach/>
391. Wang Y, Wang L, Xue CA. Medical information security in the era of artificial intelligence. *Med Hypotheses.* juin 2018;115:58-60.
392. La loi Informatique et Libertés | CNIL [Internet]. [cité 21 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>
393. Caruhel JB, Moulin P, Badouraly S, Achouche M, Gourdon D, Ketoff S. Nouveaux moyens de communications en orthochirurgie - workflow numérique. Makaremi M, Petitpas L, éditeurs. *Rev Orthopédie Dento-Faciale.* sept 2019;53(3):249-60.
394. Mugnier J. Mise en application d'un flux numérique en chirurgie orthognathique à l'hôpital public. Lyon Sud; 2021.

395. MDCG 2020 5 guidance clinical evaluation equivalence.
396. ISO 13485:2016.
397. Formlabs Customer Support [Internet]. Formlabs Customer Support. [cité 30 sept 2022]. Disponible sur: <http://support.formlabs.com/>
398. Street M. DECLARATION OF NON-MEDICAL DEVICES\_02-2021. :3.
399. General Chapters USP : BIOLOGICAL REACTIVITY TESTS, IN VIVO [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur: [http://www.pharmacoepia.cn/v29240/usp29nf24s0\\_c88.html](http://www.pharmacoepia.cn/v29240/usp29nf24s0_c88.html)
400. Formlabs. Biocompatibility certification tableau.
401. RMeS (UMR Inserm U1229) [Internet]. [cité 11 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.oniris-nantes.fr/la-recherche/rmes-umr-inserm-u1229>
402. 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.* mars 2014;54:203-21.
403. 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.
404. Banc d'essais 2019 7 scanners intra-oraux [Internet]. LEFILDENTAIRE magazine dentaire. 2019 [cité 27 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.lefildentaire.com/articles/clinique/implantologie/banc-d-essais-2019-7-scanners-intra-oraux/>
405. Scanners intra-oraux 3Shape TRIOS – comparer tous les modèles [Internet]. 3Shape. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.3shape.com/fr/scanners/trios>
406. PreForm 3D Printing Software: Prepare Your Models for Printing [Internet]. Formlabs. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <https://formlabs.com/software/#preform>
407. IPS CaseDesigner® Tutorials - YouTube [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/playlist?list=PL2gNMtPyFfQ5AYr59UJrEgigKjkEOcbx>
408. 14:00-17:00. ISO 14937:2009 [Internet]. ISO. [cité 13 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/04/49/44954.html>
409. MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, MINISTERE DELEGUE A LA SANTE. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. [Internet]. juin, 2001. Disponible sur: [http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants\\_web\\_gen\\_web/res/BPPH.pdf](http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/res/BPPH.pdf)
410. Spaulding E. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. In: *Proceedings of the International Conference on Nosocomial Infections, 1970.* Chicago, IL: American Hospital Association; 1971. p. 247-54.
411. 14:00-17:00. ISO 11607-1:2019 [Internet]. ISO. [cité 6 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/07/07/70799.html>
412. 14:00-17:00. ISO 11607-2:2019 [Internet]. ISO. [cité 6 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/07/08/70800.html>
413. Test de Bowie Dick. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 6 oct 2022]. Disponible sur: [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Test\\_de\\_Bowie\\_Dick&oldid=194554478](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Test_de_Bowie_Dick&oldid=194554478)
414. Article L4121-1 - Code du travail - Légifrance [Internet]. [cité 30 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000035640828/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000035640828/)
415. Direction des études, Mission Santé-sécurité au travail dans les fonctions publiques (MSSTFP). La ventilation des locaux de travail. :9.
416. Article R4222-3 - Code du travail - Légifrance [Internet]. [cité 30 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000018532336](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018532336)
417. Article R4222-6 - Code du travail - Légifrance [Internet]. [cité 30 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000018532328](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018532328)
418. 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. août 2021;41(4):1208-29.

419. 14:00-17:00. ISO 14971:2019 [Internet]. ISO. [cité 7 oct 2022]. Disponible sur:

<https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/07/27/72704.html>

420. Desroches A. Principe et pratique de l'APR (Analyse Préliminaire des Risques). 2007;

421. Global D, fonction et esthétique des maxillaires : implants dentaires [Internet]. Global

D. [cité 21 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.globald.com/>

422. Chirurgie orthognathique | Solutions crânio-maxillo-faciales | Materialise [Internet].

[cité 25 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.materialise.com/fr/medical/pds/cmef/chirurgie-orthognathique>

423. Medical Devices Regulation [Internet]. European Commission - European Commis-

sion. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH\\_22\\_7145](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_22_7145)





## Table des figures

---

Figure 1 : Processus d'impression 3D.....	17
Figure 2 : Revenus mondiaux de l'impression 3D d'après le rapport Wohlers Associates (2014). .....	20
Figure 3 : Chronologie de l'impression 3D.....	20
Figure 4 : Vue globale des principales technologies de fabrication additive .....	31
Figure 5 : Principe de la photopolymérisation en cuve .....	32
Figure 6 : Principe de la stéréolithographie .....	33
Figure 7 : Principe de l'impression par «Digital Light Processing ». .....	34
Figure 8 Principe de l'impression par projection de matière.....	35
Figure 9 : Principe de l'impression par projection de liant .....	36
Figure 10 : Principe du frittage laser type SLS.....	38
Figure 11 : Principe du dépôt de filament fondu. ....	39
Figure 12: A) Principes du dépôt de matière sous énergie concentrée – B) Principes du E-beam.....	40
Figure 13 : Principe de la stratification de couches.....	41
Figure 14 : A) Aperçu de l'utilisation des techniques d'impression 3D en pourcentage du nombre d'articles – B) Aperçu des articles par domaine spécifique .....	49
Figure 15 : A – Scanner d'une fracture du plancher et de la paroi médiale de l'orbite gauche B – Modèle anatomique imprimé en 3D et confection d'une plaque sur mesure C – Scanner post-opératoire montrant le matériel d'ostéosynthèse en place .....	51
Figure 16 : Reconstruction mandibulaire par lambeau libre de fibula chez une femme de 50 ans souffrant d'un fibromyxome ossifiant : planification 3D près chirurgical et scanner post-opératoire de contrôle.....	52
Figure 17 : Pose d'un implant zygomatique sur mesure chez un patient souffrant d'une asymétrie faciale dans le cadre d'un syndrome de Parry-Romberg.....	53
Figure 18 : Prothèse orbitaire planifiée en 3D.....	54
Figure 19 : Reconstruction nasale par prothèse imprimée en 3D, mise en nourrice dans l'avant-bras avant d'être transplanté avec un lambeau libre anté-brachia de couverturel .....	54
Figure 20 : Calendrier d'application du règlement (UE) 2017 / 745. ....	57
Figure 21 : Base de données européenne sur les DM, EUDAMED.....	58
Figure 22 : Définition d'un DM « sur mesure ».....	62
Figure 23 : Processus de fabrication d'un dispositif médical au sein d'un établissement de santé selon le règlement 2017/745.....	79
Figure 24 : Conversion d'un modèle au format .STL.....	83
Figure 25 : Répartition des imprimantes équipant les établissements de santé selon la technologie d'impression et les matériaux associés .....	89
Figure 26 : Répartition des réponses obtenues .....	90
Figure 27 : Répartition selon le budget consacré à l'impression 3D.....	91
Figure 28 : Barrières à l'usage des implants imprimés en titane.....	94
Figure 29 : Coûts estimés par les participants et représentants commerciaux externes pour la reconstruction mandibulaire par lambeau libre de fibula en deux fragments, l'ostéotomie de Le Fort 1 avec plaques pré formées, et la reconstruction du plancher de l'orbite avec plaque titane sur- mesure .....	96
Figure 30 : Santé et sécurité de l'impression 3D à base de poudres métalliques .....	102

Figure 31 : Émission de particules ultrafines selon la mesure de contrôle : couvercle filtrant contre deux types de purificateurs d'air (AntiSMOKE et CleanAIR) - Distribution de la taille des particules selon la mesure de contrôle. « Med » et « Max » indiquent que le purificateur d'air fonctionne à des débits moyens (-170 m <sup>3</sup> /h) et maximaux (-300 m <sup>3</sup> /h) respectivement. .....	106
Figure 32 : 1) Disposition de la salle de test et emplacement des points de mesure – 2) Configuration des mesures de protection : (A) ventilation générale, (B) ventilation par aspiration locale, (C) enceinte, (D) enceinte avec ventilation par aspiration locale.....	107
Figure 33 : Ostéotomie de Le Fort 1.....	110
Figure 34 : Ostéotomie des branches montantes de la mandibule.....	111
Figure 35 : 1) Ostéotomie de Le Fort 1 – 2) Ostéotomie sagittale des branches montantes de la mandibule, A) Selon Epker, B) Selon Obwegeser. ....	112
Figure 36 : Génioplastie : mobilisation du segment génien sectionné .....	113
Figure 37 : Disjonction intermaxillaire : après ostéotomie osseuse, l'élargissement du palais osseux sera obtenu progressivement par distraction quotidienne sur le distracteur palatin posé au préalable par l'orthodontiste .....	114
Figure 38 : Principales causes de dysmorphoses dento-squelettiques .....	115
Figure 39 : Étude des proportions esthétiques faciales.....	116
Figure 40 : Axe de symétrie et parallélisme de la face.....	117
Figure 41 : Proportions faciales de profil. A noter que ce schéma utilise une division du tiers inférieur en trois parties égales.....	119
Figure 42 : Analyse du profil selon la position du plan facial cutané : A) cisfrontal – B) orthofrontal – C) transfrontal.....	119
Figure 43 : Critères angulaires de normalité de la face .....	120
Figure 44 : Ligne de Ricketts .....	121
Figure 45 : Alignement des arcades dentaires maxillaire et mandibulaire .....	123
Figure 46 : Courbe de Spee dans le sens sagittal et courbe de Wilson dans le sens frontal ...	123
Figure 47 : Articulé dentaire en classe d'Angle I.....	124
Figure 48 : Articulé dentaire en classe d'Angle II (B) et III (C). ....	125
Figure 49 : Analyse céphalométrique de Delaire .....	128
Figure 50 : Analyse céphalométrique selon Sassouni .....	129
Figure 51 : Modèle d'étude en plâtre de Paris.....	130
Figure 52 : Exemple d'un logiciel de navigation en chirurgie orthognathique, vues 3D montrant la position cible du maxillaire en cyan et la position actuelle du maxillaire en rouge. En bas à droite on retrouve la représentation de la position du maxillaire en temps réel.....	132
Figure 53 : Après ostéotomie sagittale des branches montantes de la mandibule, on vient guider le positionnement de la portion dentée de la mandibule en venant mordre sur la gouttière d'occlusion. Un blocage maxillo-mandibulaire sur fils d'acier est ensuite réalisé afin de tenir la position le temps de l'ostéosynthèse.....	134
Figure 54 : Même système lors d'une ostéotomie maxillaire de Le Fort 1, la gouttière est utilisée pour guider l'occlusion lors de l'ostéosynthèse du maxillaire .....	134
Figure 55 : Après ostéotomie de Le Fort 1 du maxillaire, ostéosynthèse guidée par une gouttière intermédiaire durant une ostéotomie maxillo-mandibulaire. Une gouttière finale pourra ensuite être utilisée pour venir positionner la mandibule après ostéotomie sagittale des branches montantes.....	135
Figure 56 : Gouttière intermédiaire (gauche) et gouttière finale (droite) en résine.....	136
Figure 57 : Articulateur de Galleti, et Articulateur de Galleti avec modèles dentaires montés dessus.....	137
Figure 58 : Prise d'un arc facial.....	139
Figure 59 : Exemples d'arcs faciaux. ....	139

Figure 60 : Confection d'une gouttière intermédiaire et finale sur articulateur semi-adaptable, exemple pour une classe III dento-squelettique par pro-mandibulie et rétro-maxillie. Correction prévue par avancée maxillaire et recul mandibulaire – 1) les modèles réhaussés d'un socle en plâtre sont positionnés sur l'articulateur selon le plan de Francfort, 2) Chirurgie des moulages : section du plâtre et déplacement selon la planification afin d'obtenir une occlusion en classe I (ou autre occlusion prévue par le chirurgien), 3) Confection de la gouttière intermédiaire afin de positionner le maxillaire en bonne position avec la mandibule en position initiale, 4) Confection de la gouttière finale après déplacement mandibulaire. ..	141
Figure 61 : Autre exemple de chirurgie des moulages pour une classe III avec béance antérieure. Traitement par avancée maxillaire et recul mandibulaire et fermeture de béance. A noter que l'ostéotomie mandibulaire réalisée est une ostéotomie de Dingman (251). ..	142
Figure 62 : Comparaison des plans construits entre l'arc facial du patient et la barre transversale horizontale de l'articulateur, A) plan sagittal, B) plan frontal.....	144
Figure 63 : Informations inexactes suite aux mesures effectuées au niveau de l'ostéotomie. A) avant la chirurgie, B) après la chirurgie. Fermeture de béance antérieure par impaction postérieure seule. La position des dents antérieures (flèche) n'a pas changé dans le sens antéro-postérieur. Cependant une avancée d'environ 5 mm est mesurée.....	146
Figure 64 : Planification virtuelle : A) Céphalométrie virtuelle, B) Dessins des ostéotomies virtuelles, C) Positionnement maxillaire et confection d'une gouttière intermédiaire numérique, D) Positionnement de la mandibule selon l'occlusion finale ciblée et confection d'une gouttière finale .....	148
Figure 65 : Planification virtuelle des ostéotomies et des déplacements afin de produire une gouttière intermédiaire et finale adéquate selon McCormik. ....	151
Figure 66 : Planification virtuelle des ostéotomies et des déplacements afin de produire une gouttière intermédiaire et finale adéquat selon Shaheen. ....	153
Figure 67 : A) Différences entre les rotations planifiées et le résultat postopératoire pour la mandibule et le maxillaire selon que la chirurgie ait débuté par le positionnement de la mandibule ou du maxillaire. B) Différences entre les déplacements planifiés et le résultat postopératoire pour la mandibule et le maxillaire selon que la chirurgie ait débuté par le positionnement de la mandibule ou du maxillaire. Les moustaches de la boîte à moustaches représentent les 25 <sup>ème</sup> et 75 <sup>ème</sup> centiles .....	154
Figure 68 : Guide de coupe et de positionnement en résine à appui dentaire et osseux d'après Zinser et al : A) Guide N°1 à appui osseux maxillaire et mandibulaire afin de contrôler la position des condyles et la localisation du trait d'ostéotomie, B) Guide N°2 : guide de positionnement du maxillaire en position finale, C) Guide N°3 : permet d'amener la mandibule selon l'occlusion prévue tout en maintenant les condyles en relation centrée, D) Scanner de contrôle à 6 mois post-opératoire .....	157
Figure 69 : Génioplastie de contraction à l'aide d'un guide de coupe à appui osseux et dentaire (1) puis synthèse à l'aide d'un guide de positionnement à appui osseux (2). Autre design similaire par la même équipe pour une génioplastie d'avancée (3).....	158
Figure 70 : Exemple d'une ostéotomie maxillo-mandibulaire avec Le Fort deux fragments. Guide de coupe CAD / CAM en résine et plaque d'ostéosynthèse CAD / CAM sur mesure en titane : remarquer les pré trous sur le guide de coupe permettant de localiser les vis définitives de la plaque sur mesure, ainsi que l'encoche du trait d'ostéotomie.....	160
Figure 71 : Exemple de précision – Guide de coupe en résine à appui osseux et dentaire avec forage des pré trous de vis puis ostéosynthèse avec une plaque titane imprimée sur mesure : trois exemples montrant la position de points selon la planification, à droite échelle de couleur selon la position en millimètre.....	161

Figure 72 : 1) et 2) Planification selon le guide de coupe et de pré-forage puis ostéosynthèse par la plaque en titane sur mesure CAD / CAM développée par le Dr Schouman : SynpliciTi. 3) Vues per-opératoires.....	163
Figure 73 : 1) Expansion et stabilité osseuse mesurée sur les points de repères osseux. t1-t0 : expansion chirurgicale. t2-t1 : stabilité post chirurgicale – 2) Expansion et stabilité dentaire mesuré sur les points de repères dentaires (13-23 : largeur canine, 17-27 : largeur molaire). .....	166
Figure 74 : Planification informatique des prothèses en titane microporeux pour une asymétrie faciale par défaut de développement de l'angle mandibulaire droit. A) planification, B) vue de la prothèse planifiée, C) prothèse avant la pose, D) téléradiographie du crâne de contrôle post-opératoire.....	169
Figure 75 : Patient présentant un syndrome oto-mandibulaire, opérée dix ans auparavant d'une ostéotomie maxillo-mandibulaire et génioplastie (1). Correction incomplète de l'asymétrie faciale harmonisée dans une nouvelle intervention avec pose d'un implant d'angle en titane microporeux CAD / CAM (2).....	170
Figure 76 : Probabilité de communication inter-équipe selon l'éloignement : Courbe d'Allen. .....	185
Figure 77 : Exemple de flux numérique et de coordination entre les différents acteurs de la prise en charge orthodontico-chirurgicale .....	196
Figure 78 : Définition des DM selon leur dimension invasive ou non.....	199
Figure 79 : Exemple de déclaration publique fournie par le guide MDCG 2023-1. ....	203
Figure 80 : 1) Imprimante Form3, 2) Imprimante Inkspire, 3) Imprimante Halot Sky.....	209
Figure 81 : Post-traitement : A) Nettoyage de modèles dans la Form Wash, B) Cuisson de modèles dans la Form Cure, C) Retrait des supports d'impression.....	212
Figure 82 : Empreinte dentaire optique .....	218
Figure 83 : Précision moyenne combinée des essais in vivo – in vitro des différentes caméras optiques étudiées.....	220
Figure 84 : Caméra optique Trios 3.....	221
Figure 85 : Interface de PreForm en configuration avant lancement de l'impression. ....	224
Figure 86 : Exemple de traitement d'une arcade mandibulaire dans MeshMixer : A) Modèle tel qu'importé après acquisition par le scanner intra-oral, B) Modèle transformé afin de l'orienter dans l'espace, C) Modèle inspecté avec détection de « trous » pouvant être corrigés. .....	226
Figure 87 : Modèle squelettique 3D du patient après segmentation des données DICOM dans le logiciel IPS .....	228
Figure 88 : Modèle cutané 3D du patient après intégration d'une photographie 3D dans le logiciel IPS .....	229
Figure 89 : Orientation du modèle 3D dans le logiciel IPS.....	230
Figure 90 : Rendu après segmentation du trajet du nerf alvéolaire inférieur de l'épine de Spix au foramen mentonnier droit dans le logiciel IPS .....	231
Figure 91 : Création d'un modèle chirurgical dans le logiciel IPS : A) Tracé de l'ostéotomie maxillaire, B) Tracé de l'ostéotomie sagittale d'une branche montante de la mandibule, C) Tracé d'une génioplastie, D) Rendu des ostéotomies mandibulaires avec mise en évidence du nerf alvéolaire inférieur, E) Rendu des ostéotomies maxillo-mandibulaire sur le modèle 3D. .....	232
Figure 92 : A) Occlusion virtuelle avec son occlusiogramme proposé par le logiciel IPS, B) Importation de l'occlusion scannée dans le logiciel IPS avant élimination du socle et inclusion au modèle 3D.....	234
Figure 93 : Planification à main levée dans le logiciel IPS pour un patient présentant une importante asymétrie faciale dans le cadre d'un syndrome de microsomie hémifaciale. A	

Noter la persistance d'une endomaxillie droite qui sera corrigée secondairement. Présentation des valeurs des déplacements dans l'onglet « diagnostic » du logiciel .....	235
Figure 94 : A) Positionnement de la mandibule selon la position du maxillaire. B) Positionnement du maxillaire selon la position de la mandibule. A noter une génioplastie associée.....	236
Figure 95 : Génération de gouttières occlusales dans le logiciel IPS. A) Sélection de la surface couverte par la gouttière après sélection d'une épaisseur type entre « thin, regular, thick, thickest ». A noter l'importance de sélectionner la partie vestibulaire des faces occlusales dentaires pour une meilleure retenue de la gouttière, B) Résultat final d'une gouttière intermédiaire montée sur le modèle 3D, C) Résultat final d'une gouttière finale montée sur le modèle 3D, même cas clinique que précédemment.....	238
Figure 96 : Classification de Spaulding définissant les catégories de DM en fonction des tissus biologiques en contact .....	241
Figure 97 : Exemple type d'étiquette de traçabilité proposée par le CHU de Nantes .....	244
Figure 98 : Exemple d'affiche de sécurité présente sur les lieux d'impression et de manipulation des matières premières .....	248
Figure 99 : Plan 2D et représentation 3D du laboratoire 3D du service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes : aménagement en deux parties distinctes avec espace dédié à l'accueil du patient et second espace pour le traitement 3D .....	251
Figure 100 : Étiquettes des gouttières Splin Tek commercialisées par Global D : 1) et 2) Étiquettes présentes sur la boîte, 3) Étiquette présente sur le produit, 4) Étiquette patient ..	261
Figure 101 : Processus de gestion de risques .....	268
Figure 102 : Cycle de développement des gouttières occlusales au sein du service de CMF du CHU de Nantes.....	299

## Table des tableaux

---

Tableau 1 : Avantages de la fabrication additive, comparée à la fabrication traditionnelle .....	22
Tableau 2 : Comparaison des matériaux d'impression 3D.....	30
Tableau 3 : Avantages et inconvénients de technologies d'impression 3D .....	42
Tableau 4 : Classification des dispositifs médicaux. ....	64
Tableau 5 : Voie d'évaluation selon la classification du dispositif médical.....	66
Tableau 6 : Définition des intervalles chiffrés pour le recueil de données – Définition des catégories pour les données qualitatives .....	87
Tableau 7 : Comparaison de la localisation de points sur les dents 11, 16 et 26 selon que la gouttière soit imprimée (groupe 1) ou fabriquée (groupe 2) chez dix patients.....	150
Tableau 8 : Précision des déplacements maxillaires et mandibulaires réalisés chez six patients avec la technologie CAD/CAM décrite par Brunso et al.....	162
Tableau 9 : Précision de la technologie SynpliciTi en chirurgie orthognathique .....	164
Tableau 10 : Différents coûts rapportés par l'équipe de Li et al selon la technologie choisie : conventionnelle vs CAD/CAM « in house » vs CAD/CAM externalisée. ....	179
Tableau 11 : Tableau comparatif des imprimantes sélectionnées selon les critères établis....	209
Tableau 12 : Tableau de biocompatibilité de résines Formlabs.....	216
Tableau 13: Biocompatibilité de la résine BioMed Clear. ....	216
Tableau 14 : Débit minimal d'air neuf à introduire par occupant selon l'Article R4222-6 du code du travail .....	249
Tableau 15 : Niveau de gravité du risque .....	270
Tableau 16 : Fréquence d'apparition du risque .....	271
Tableau 17 : Maîtrise des risques .....	271
Tableau 18 : Criticité totale standard.....	272
Tableau 19 : Analyse de risques - Examen clinique.....	274
Tableau 20 : Analyse de risques - Planification.....	275
Tableau 21 : Analyse de risques – Processus d'impression.....	276
Tableau 22 : Analyse de risques – Post-traitement.....	277
Tableau 23 : Analyse de risques – Transport vers la stérilisation.....	278
Tableau 24 : Analyse de risques – Stérilisation. ....	279
Tableau 25 : Analyse de risques – Conditionnement, étiquetage .....	280
Tableau 26 : Analyse de risques – Temps chirurgical .....	281
Tableau 27 : Analyse de risques – Utilisation par le patient .....	282
Tableau 28 : Coûts de l'équipement en matériel de planification, d'impression et en licences dédiées .....	291
Tableau 29 : Coût des consommables.....	293
Tableau 30 : Investissement financier dans la plateforme 3D du service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes telle que décrite .....	294
Tableau 31 : Coût de production d'une gouttière pour une production annuelle de 240 gouttières au sein de la plateforme 3D du service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes, sur une durée d'un an, et sur une durée de trois ans .....	294
Tableau 32 : Tarifs 2022 de la solution de gouttières personnalisées Otrou Tek commercialisées par Global D .....	296

Sauf mention contraire, les tableaux sont de l'auteur.





# Annexe 1 : Analyse architecturale de Delaire.

## L'analyse architecturale de DELAIRE

Cette fiche vise à résumer le tracé de la nouvelle analyse architecturale (1994), publiée en 1994 dans la revue de Stomatologie et de chirurgie maxillo-faciale par le Pr. J. Mercier, en classant les points et lignes par ordre de tracé.

### Les points et lignes crâniennes :

M	Enlow	union des structures fronto-nasales, fronto-maxillaire et maxillo-nasale
Cl*	clinéoïde	milieu de la ligne joignant Cl-a-Clp
C1	Ligne supérieure de la base du crâne	M-Cl-Op
Op*	occipital post.	intersection de C1 et de la corticale ext de l'occipital (au plus grand bombé post)
Ct	condylien temporal	
C2	Frontière cranio-faciale	M-Ct-Cp-Oi Part de M, passe par Ct, et est arrêté à son intersection (Oi) avec sa perpendiculaire passant par Op. C2 passe au voisinage immédiat du sommet de la fente ptérygo-maxillaire. Le milieu de C2 doit correspondre normalement à Cp
C3	Hauteur du crâne	Perpendiculaire au milieu de C2
Sc*	Sommet du crâne	Intersection de C3 et de la corticale externe de la voûte
Cp*	condylien post	Intersection au bord post du condyle et de C2
Oi*	Occipital inf	Intersection de la perpendiculaire menée de Op sur C2
Clp	Clinoïdien post	Sommet du processus clinéoïdien post
Od*	Odontoïdien	Point de tangence de C4 sur la partie postéro-supérieure de l'odontoïde
C4	Clp-Od	Pente basilaire (suivre la versant dorsal de l'apophyse basilaire de l'occipital et passe par la partie postéro-supérieure de la cavité glénoïde de l'ATM. 1 à 3mm en AR du condyle mandibulaire)

### Critères de normalité des lignes crâniennes:

CCF/CCR	1±0.4%	Rapport champ cranio-facial / champ cranio-rachidien (CCR=CCF±1mm)
C3/C2	81%±2%	
C1/C2	20-22°	Angle antérieur de la base du crâne
C1/C4	115-120°	Angle postérieur de la base du crâne
CCF/C2	50%±1%	

Face trans-frontale (tendance à la classe III) : Ouverture C1/C2, diminution CCF, fermeture C1/C4, allongement de C3 (par rapport à C2 proportionnellement diminuée)

Face cis-frontale : (tendance à la Classe II) : Fermeture de l'angle C1/C2, allongement du CCF, ouverture de l'angle postérieur, diminution de C3 proportionnellement diminuée)

### Echelle de valeur de FS en millimètres.

Na-ENat	Na'-Met	Na-ENat	Na'-Met
40	88,9	52	115,6
41	91,1	53	117,8
42	93,3	54	120
43	95,6	55	122,2
44	97,8	56	124,5
45	100	57	126,7
46	102,2	58	128,9
47	104,4	59	131,1
48	106,7	60	133,3
49	108,9	61	135,5
50	111,1	62	137,8
51	113,3	63	140

### Lignes dentaires :

d1	Incisive sup	Tracé à partir de Np, à 110° par rapport à F4, et s'arrête à son intersection avec F8. Normalement, d1 et l'axe de l'incisive centrale supérieure coïncident, sauf en denture temporaire où les incisives sont un peu plus en avant)
d2	Incisive inf	Tracée perpendiculairement à la ligne No-Me, à partir du point imt, l'extrémité supérieure de d2 est arrêtée à une distance de imt égale au segment « Me-intersection de F1 et F8 », majorée de 2mm pour tenir compte de l'engrènement normal des incisives). Normalement d2 et l'axe de l'incisive centrale inférieure coïncident.
d3	Frontale incisive	Perpendiculairement à F4 à partir de ENA. Chez le sujet ortho frontal, elle est tangente à la face vestibulaire de l'incisive centrale supérieure et coïncide à F5.
d2t	Perp à No-Me	à partir de lmt

\* veut dire « point construit »

### Les points des lignes faciales :

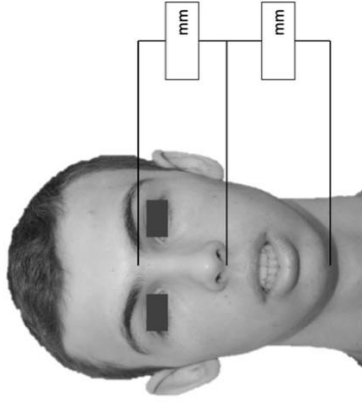
FM	Fronto-maxillaire	Milieu de la suture fronto-maxillaire sur C1 (en regard de la convergence des 2 crêtes du sinus frontal)
NP	Naso-palatin	Berge antérieure de l'orifice d'entrée du canal naso-palatin
Me	Menton osseux	Point le plus inf de la symphyse mentonnaire (à l'union de la courbe postéro-inférieure de la symphyse et du bord basilaire)
F1	Ligne antérieure d'équilibre de la face	Tracé à partir de FM par l'angle cranio-adapté ortho frontal C1-F1 (85° chez la femme, 90° chez l'homme)± correctif angulaire. Normalement, passe par NP, Hyp, couronne distale de la canine supérieure, l'apex de la canine inférieure, et Me. Correctif angulaire: adaptation des facteurs craniens sur l'orientation sagittale de F1 +0.5° ↔ 1° de C1/C2 (20-22°) -0.25° ↔ 1° de C1/C4 (115-120°) +0.25° ↔ 2% de C3/C2 (79 - 83%) -0.25° ↔ 1% de CCF/C2 (49 - 51%) +0.25° ↔ 2mm sur l'échelle occipitale (de la parallèle à C1 passant par Od, sachant que la normale est 2mm)
Pts	Ptérygoidien sup	Partic postéro-sup de la fente ptérygo-maxillaire
Pti	Ptérygoidien inf	Intersection du bord ant de la ptérygoïde et du palais osseux
Br	Suture bregmatique	Au niveau de la corticale ext de la voûte
F2	Ligne moyenne d'équilibre de la face	Tracé de Br à la partie postéro-supérieure de la fente ptérygo-maxillaire (Pts). Son prolongement vers le bas passe par Pti, et suit le bord antérieur du ramus mandibulaire, jusqu'au bord basilaire de mandibule. Eventuellement F2 peut être tracé de Pts à Pti. Normalement, divise le CCF en champ maxillaire (M-Pts) = 30% et champ mandibulaire (Pti-Cp) = 30% de C2 ou respectivement 60% et 40% ± 3% de CCF
F3	Ligne postérieure de la face	// à F2 sur Cp. Normalement, elle est postérieure du ramus, et affleure l'arc antérieur de l'atlas.
ENA	Epine nasale ant	Sommet
Na	Nasion	Point antérieur de la suture fronto-nasale
F4	Ligne cervico-palatine	// à C1 passant par Np et Od (ENA-NP-Pti-Od-Om) « automatique » : tracer F4/F2 par G6/5 en AV de angle ant de 2° vers cerV // à C2, puis moyenner Np, Od, et G6 projeté -par Np; ou niveau de Np si anomalie cervicale -par Od-F5 si anomalie de verticale maxillaire rem : vérifier que F8 passe au plus près de la commissure
Na'		Point situé de l à 3mm en avant de Na (2mm chez la femme et l'enfant, 3mm chez l'homme)
F5	Hauteur faciale	Perpendiculaire C1 à partir de Na'.
ENAt*	ENA théorique	Intersection de F5 et de F4, coïncide avec ENA chez les ortho frontaux. Dans ce cas, F5 est arrêtée à sa partie inférieure en un point situé à une distance de ENAt égale à 55% de la longueur totale de F5 (le segment Na'-ENAt égale ainsi 45% de F5)
Me*	Menton osseux calculé	Hauteur idéale antérieure de la face, calculé à partir de Na' et de ENAt
Met*	Menton osseux théorique	Projection // à F4 de Me' sur F1
F6	Ligne maxillo-ramale	// à C2 passant par ENAt. (normalement passe aussi par l'angle mandibulaire Go anatomique, et coupe F3 en Go)
Pto*	Ptérygoidien occlusal	Intersection de F6 et de F2
Got*	Gonion théorique	Intersection de F6 et de F3
F7	Ligne cranio-mandibulaire	Met-Got, prolongée jusqu'à F4 en Om, et longe le bord basilaire de Me à No
Om*	Occipito-manducateur	Intersection de F7 et de F4
F8	Ligne occlusale	Om-Pto prolongée jusqu'à F5. Normalement s'aligne sur le plan d'occlusion (sauf en denture temporaire où elle passe en dessous).
Hyp	Hypomochlion de la can sup	Point situé à la jonction 1/3sup-2/3 de la racine de la canine supérieure
	Apex des incisives centrales inf	Normalement à l'union 2/3ant 1/3post de la symphyse
No	Notch	Point situé au sommet de l'encoche pré-angulaire de la mandibule
lmt	Incisivo-mentonnier théorique	1/3post-2/3ant du diam. Symphysaire sur F7 prolongé (tracé par deux perpendiculaires à partir de No Me, tangents à la symphyse)

# Annexe 2 : Examen clinique d'orthognathique standardisé au sein du service de CMF de la Pitié Salpêtrière.

<p style="text-align: center;"><b>C. ANTECEDENTS</b></p> <p>Chirurgie</p> <p><b>Buccale</b>          Avulsions prémolaires : _____          Avulsions dents de sagesse : _____          Avulsions dents incluses : _____          Autre : _____</p> <p><b>ORL</b>          Amygdalectomie <input type="checkbox"/>          Septo/rhinoplastie <input type="checkbox"/></p> <p><b>Orthodontie</b> <input type="checkbox"/>          Praticien _____          Nombre d'années _____          Age de fin du traitement _____</p> <p>Orthophonie ou kinésithérapie <input type="checkbox"/></p> <p><b>Traumatologie</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Malformations faciales</b> <input type="checkbox"/>          FLAPV Unilatérale G/D _____          FLAPV Bilatérale _____          Autre : _____</p> <p><b>ATM</b> <input type="checkbox"/></p> <p>Autre : _____</p>	<p style="text-align: right;">Pré-opératoire</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>Service de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale</b>  <b>Professeur Chloé Bertolus</b>                  Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière                  47 Boulevard de l'Hôpital 75013 PARIS</p> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>Identité du patient</b></p> <p>Etiquette _____</p> <p>N° de dossier : _____</p> </td> </tr> </table> <p>Médecin traitant : _____          Adresse : _____</p> <p>Dentiste traitant : _____          Adresse : _____</p> <p>Orthodontiste : _____          Adresse : _____          Nom de l'encadrant (si PSL) : _____</p> <p style="text-align: center;"><b>BILAN ORTHOGNATHIQUE PRE OPERATOIRE</b></p> <p>Observation prise par _____ le ____/____/____</p> <p>Opérateur : Dr _____</p> <p style="text-align: center;"><b>A. MOTIF DE CONSULTATION</b></p> <p>Motif : _____</p> <p><input type="checkbox"/> Démarche spontanée  <input type="checkbox"/> Adressé par ODF</p> <p style="text-align: center;"><b>B. MOTIVATION</b></p> <p>Esthétique : <input type="checkbox"/> inexistante <input type="checkbox"/> moyenne <input type="checkbox"/> importante          Fonctionnelle : <input type="checkbox"/> inexistante <input type="checkbox"/> moyenne <input type="checkbox"/> importante          Préventive : <input type="checkbox"/> inexistante <input type="checkbox"/> moyenne <input type="checkbox"/> importante</p>	<p style="text-align: center;"><b>Service de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale</b>  <b>Professeur Chloé Bertolus</b>                  Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière                  47 Boulevard de l'Hôpital 75013 PARIS</p>	<p style="text-align: center;"><b>Identité du patient</b></p> <p>Etiquette _____</p> <p>N° de dossier : _____</p>
<p style="text-align: center;"><b>Service de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale</b>  <b>Professeur Chloé Bertolus</b>                  Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière                  47 Boulevard de l'Hôpital 75013 PARIS</p>	<p style="text-align: center;"><b>Identité du patient</b></p> <p>Etiquette _____</p> <p>N° de dossier : _____</p>		

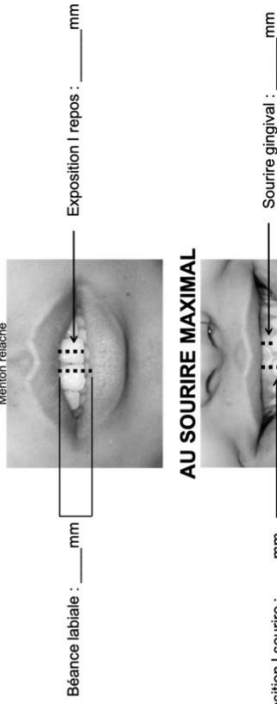
HAUTEURS FACIALES

E. EXAMEN



RAPPORTS LABIO-DENTAIRES

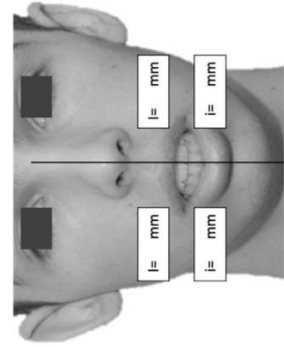
AU REPOS  
Menton relâché



AU SOURIRE MAXIMAL



DEVIATION DES MILIEUX



LEVRES

Lèvres  fines  charnues  frein sup. bref  frein inf. bref  
Crispation labio-mentonnaire  oui  non

ETAGES

Etage moyen  asymétrie  nez dévié à droite  nez dévié à gauche  
 nez droit  menton dévié à droite  menton dévié à gauche

PROFIL

Profil  droit  convexe  concave  
 Cisfrontal  orthofrontal  transversal  
Angle naso-labial  normal (100-110°)  fermé  ouvert  
Sillon labio-mentonnier  normal  accentué  effacé

FONCTIONNEL

Ventilation  nasale  buccale  
Déglutition  Interposition linguale  antérieure  droite  gauche  
Langue  basse  hypotonique  indentations latérales  
 frein muqueux bref  frein fibreux bref  
Parafonctions :  
Amygdales  volume normal  volumineuses  absentes  
Septum nasal  rectiligne  dévié à droite  dévié à gauche  
Perméabilité nasale (miroir)  symétrique  réduite à droite  réduite à gauche

**EXAMEN DENTAIRE**

Dents manquantes : \_\_\_\_\_  
 Lésions à traiter : \_\_\_\_\_  
 Dents non conservables : \_\_\_\_\_  
 Dents incluses : \_\_\_\_\_  
 Dents surnuméraires : \_\_\_\_\_  
 Lactéales : \_\_\_\_\_  
 Rhizalyses : \_\_\_\_\_  
 Implants : \_\_\_\_\_  
 Lésions parodontales : \_\_\_\_\_  
 Autre : \_\_\_\_\_

**A.T.M.**

A.T.M.		Droite	Gauche
Signes fonctionnels	Douleur		
	Bruit		
	Blocages		
Palpation	Douloureuse		

Diagnostic : \_\_\_\_\_

Ouverture maximale ..... mm (de 11 à 41)

Propulsion ..... mm

Diduction droite ..... mm

Diduction gauche ..... mm

**Classe d'Angle :**

	Droite	Gauche
Molaire	I II III	I II III
Canine	I II III	I II III

Rapports incisifs : Classe I Classe II.1 Classe II.2 Classe III

Surplomb vertical ..... mm

Surplomb horizontal ..... mm

**Occlusion transversale**

normal / endo / exo	1	2	3
normal / endo / exo	4		

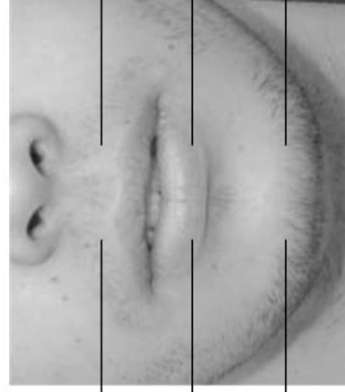
**Occlusion verticale**

Droite	Antérieure	Gauche
Infra	Infra	Infra
Supra	Supra	Supra
Ciseaux	.....mm	Ciseaux

Plan maxillaire I\_ I horizontal I\_ I oblique Direction :

Plan mandibulaire I\_ I horizontal I\_ I oblique Direction :

**SENSIBILITE**



Sensibilité /10	_____	Sensibilité /10
Paresthésies /10	_____	Paresthésies /10
Dysesthésies /10	_____	Dysesthésies /10
Sensibilité /10	_____	Sensibilité /10
Paresthésies /10	_____	Paresthésies /10
Dysesthésies /10	_____	Dysesthésies /10
Sensibilité /10	_____	Sensibilité /10
Paresthésies /10	_____	Paresthésies /10
Dysesthésies /10	_____	Dysesthésies /10

**F. ANALYSE RADIOLOGIQUE**

1. Téléradiographie de profil

Date de la radiographie : \_\_\_\_\_ Type d'analyse : \_\_\_\_\_  
Diagnostic : \_\_\_\_\_

2. Téléradiographie de face

Date de la radiographie : \_\_\_\_\_ Type d'analyse : \_\_\_\_\_  
Type d'analyse : \_\_\_\_\_  
Diagnostic : \_\_\_\_\_

3. Panoramique

Date de la radiographie : \_\_\_\_\_ Type d'analyse : \_\_\_\_\_  
Diagnostic : \_\_\_\_\_

**G. DIAGNOSTIC ET PROPOSITIONS THERAPEUTIQUES**

DIAGNOSTIC

Etage	Sagittal	Transversal	Vertical
Occlusal			
Max			
Alvéolaire			
Mand			
Max			
Basal			
Mand			

Proposition thérapeutique

Plan de traitement orthodontique :

**PLAN DE TRAITEMENT CHIRURGICAL :**

**Maxillaire :**

**Mandibule :**

**Menton :**

**Autre geste :**

## Annexe 3 : Examen clinique et plan de traitement standardisé selon le Pr. Bouletreau, hôpital Lyon Sud.

---

NOM: \_\_\_\_\_ Age: \_\_\_\_\_ ans  
 Prénom: \_\_\_\_\_ Orthodontiste: Dr. \_\_\_\_\_  
 Ethnie:  Caucasienne  Autre: \_\_\_\_\_ Date intervention: \_\_\_\_\_

Indication:  Esthétique:  
 Fonctionnelle:

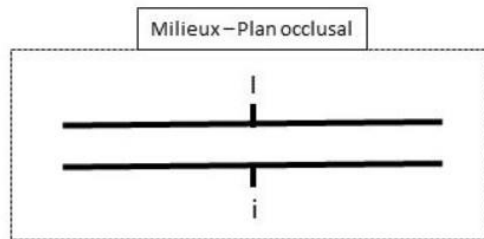
Dysmorphie:  Sagittale :  
 Frontale:  
 Axiale:  
 Symphyse :

Qualité des Tissus mous

Fins Standards Epais

Exposition 11-21 :

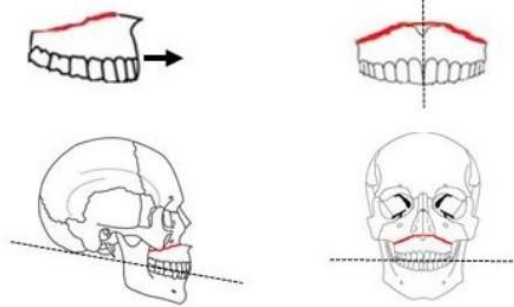
Repos (dents): \_\_\_\_\_ mm  
 Sourire (gencives) : \_\_\_\_\_ mm



Particularités :

### CHIRURGIE

MAXILLAIRE:  Propulsion: \_\_\_\_\_ mm  
 Impaction: \_\_\_\_\_ mm  
 Expansion: \_\_\_\_\_ mm  
 DS  Horizontalisation  
 DIM  
 Recentrage: \_\_\_\_\_ mm vers la



MANDIBULE:  Propulsion: \_\_\_\_\_ mm  
 Première  Rotation:  
 DS  Horizontalisation  
 Recentrage: \_\_\_\_\_ mm vers la



SYMPHYSE:  Propulsion: \_\_\_\_\_ mm  
 Hauteur: \_\_\_\_\_ mm  
 Horizontalisation  
 Recentrage: \_\_\_\_\_ mm vers la



## Annexe 4 : Check-list parcours de soins du patient orthognathique.

---

<input type="checkbox"/> Consultation de planification	Date ..... Heure .....
<input type="checkbox"/> Prise de photographies	Date ..... Heure .....
<input type="checkbox"/> Prise d'empreintes optiques	Date ..... Heure .....
Bilan radiologique : <input type="checkbox"/> Télécrâne face et profil <input type="checkbox"/> Orthopantomogramme  <input type="checkbox"/> CBCT	Date ..... Heure .....  Date ..... Heure .....
Staff orthognathique : <input type="checkbox"/> Mise en occlusion finale	Date .....
<input type="checkbox"/> Planification 3D	Effectuée par .....
<input type="checkbox"/> Impression 3D <input type="checkbox"/> Post-traitement	Date .....
<input type="checkbox"/> Stérilisation	Date .....
<input type="checkbox"/> Intervention chirurgicale	Date ..... Opérateur.rice : .....

# Annexe 5 : Extrait de la revue du Dr Lin et al faisant office d'état de l'art de la littérature sur l'usage des gouttières occlusales CAD-CAM.



Review Article

## 3D printing in orthognathic surgery – A literature review

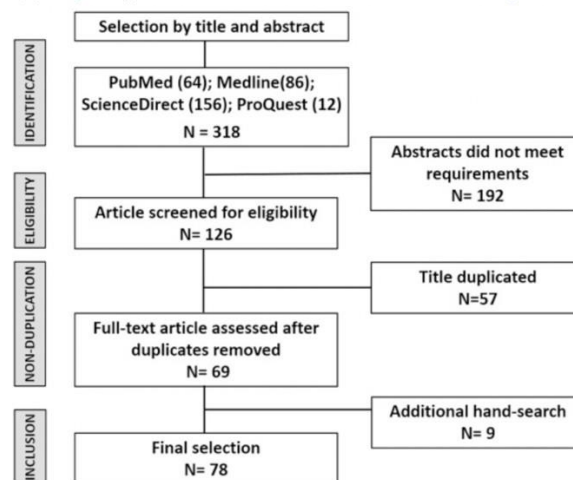
Hsiu-Hsia Lin <sup>a</sup>, Daniel Lonic <sup>b</sup>, Lun-Jou Lo <sup>c</sup>

Show more

+ Add to Mendeley Share Cite

<https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.01.008>

Get rights and content



### In-house or outsourcing 3D printing

The following factors should be considered when making the decision on creating an in-house 3D printing service versus using outside vendors. Creating an in-house printing setup needs an already existing infrastructure, including experienced CAD/CAM technicians, corresponding software for 3D printing, and 3D printer equipment. This infrastructure requires relatively high initial investments. Outsourcing is a better option for a developing or low-volume center, which could then subsequently shift to an in-house solution by training of technicians and modular upgrade of the hardware. The features of 3D-printing hardware and software are becoming more user friendly and commercially available. In both cases of using in-house or outsourced 3D printing services, good and effective communication between the clinician and the 3D design technician is important. If experienced and skilled CAD/CAM technicians are available in an in-house setting, the whole process from design to manufacturing can be controlled, and processing time can be saved under conditions of ongoing quality control. The hardware requirements highly depend on the resolution, materials and size of the required 3D model. Soft materials or biomaterials are more expensive than regularly used resins. For example, the traditional resin material is enough to create a pre-surgical educational model for the patients or medical students. For an academic and high-volume center however, an in-house facility is mandatory. Currently, the decision as to either provide in-house or choose outsourced 3D printing services is based on the clinical needs, but a medical center can also choose the combination of both services to achieve optimal cost control and convenience.

For occlusal splints, previous studies have proposed the use of CAD/CAM occlusal splints as a reliable substitution to address the flaws of laboratory-based methods including non-controllable errors, inter-laboratory differences, high cost and time inefficiency. Moreover, advanced custom-designed CAD/CAM occlusal splints with auxiliary markers have provided significantly improved intraoperative guidance and information to enhance OGS outcomes. The CAD/CAM osteotomy and



# Annexe 6 : Certificat de conformité à la norme ISO 13485 : 2016 de l'industriel Formlabs.



Total Quality. Assured.

CERTIFICATE  
OF REGISTRATION

**This is to certify that the management system of:**

## Formlabs Ohio, Inc.

Main Site: 27800 Lemoyne Rd,  
Millbury, Ohio, 43447, United States (FIN F000964)

Additional Site: Formlabs Inc.  
35 Medford St, Somerville, Massachusetts, 02143, United States (FIN F006110)

**has been registered by Intertek, an MDSAP recognized auditing organization,  
as conforming to the requirements of:**

### ISO 13485:2016

**Australia:** Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1  
(excluding Part 1.6)

**Canada:** Medical Devices Regulations – Part 1- SOR 98/282

**United States:** 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (Subparts A to D)

**The management system is applicable to:**

*Design, manufacture and distribution of 3D Printing Photopolymer resins for  
dental, audiology and surgical planning tools.*

*Main site: Manufacture and distribution*

*Additional site: Design*

**Certificate Number:**  
0123343

**Initial Certification Date:**  
2022-04-26

**Date of Certification Decision:**  
2022-04-26

**Certification Effective Date:**  
2022-04-26

**Certification Expiry Date:**  
2025-04-25



intertek



**Calin Moldovean**  
President, Business Assurance

Intertek Testing Services NA, Inc.  
900 Chelmsford Street  
Lowell, MA, USA 01851



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone. The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request. Validity of this certificate may be verified at <http://www.intertek.com/business-assurance/certificate-validation/>

CT-MDSAP-2016-NA-EN-LT-P-3JUN.21



# Annexe 7 : Déclarations de conformité des appareils de chez Formlabs utilisés.



Version : V01  
Date : 17 août 2021

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

### Form Cure

La personne soussignée déclare que les machines sous-citées sont conformes à toutes les dispositions pertinentes des directives suivantes et des règlements nationaux correspondants : (Directive basse tension) (2014/35/UE), la directive sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS) 2011/65/UE, et la directive de compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE. La déclaration de conformité européenne est délivrée sous la seule autorité du fabricant.

<b>Nom du produit :</b>	Form Cure
<b>Fabricant :</b>	Formlabs Inc. 35 Medford St, Suite 301 Somerville, MA 02143, États-Unis
<b>Modèle/Variantes :</b>	Form Cure
<b>Description du produit :</b>	Chambre de post-polymérisation stéréolithographique de bureau
<b>Personne autorisée à établir le fichier technique :</b>	Formlabs GmbH Funkhaus Berlin Nalepastr. 18 12459 Berlin, Allemagne
<b>Représentant autorisé de l'UE :</b>	Formlabs GmbH Funkhaus Berlin Nalepastr. 18 12459 Berlin, Allemagne
<b>La présente déclaration est également conforme aux normes harmonisées et aux normes/spécifications techniques suivantes :</b>	
EN 62368-1:2014/A11:2017 EN 62471:2006	EN 55032:2012/AC:2013 EN 55035:2017 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2 013+A1:2019

**Nom :** Jason Fullmer

**Poste :** chef des opérations

**Signé :**

**Date :** 23 août 2021

Déclaration européenne de conformité

La présente déclaration de conformité est délivrée à Somerville, MA 02143, États-Unis, pour le compte de Formlabs Inc.

Page 1 sur 1

# Certifications pertinentes

**Nom du fabricant :** Formlabs

**Adresse du fabricant :** 35 Medford St., Somerville, MA 02143, ÉTATS-UNIS.

**Déclare que le produit :**

**Nom du produit :** Form Cure

**Illustration :**



**Est conforme aux spécifications de produits suivantes :**

**CEM :** ICES-003 Version du 6 Janvier 2016  
IEC 61000-6-1:2015  
IEC 61000-6-3:2017  
AS/NZS CISPR 22:2014 AS/NZS CISPR 24:2013  
EN 61000-3-2:2006/A1:2009/A1:2014  
IEC 6100-6-1:2013  
EN 6100-6-3  
IEC 62471

**Basse tension :** EN 609501:2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/  
A2:2013

La documentation technique est conservée à l'adresse du fabriquant, à Somerville au Massachusetts.

17 octobre 2017

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

### Form Wash

La personne soussignée déclare que les machines sous-citées sont conformes à toutes les dispositions pertinentes des directives suivantes et des règlements nationaux correspondants : (Directive basse tension) (2014/35/UE), la directive sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS) 2011/65/UE, et la directive de compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE. La déclaration de conformité européenne est délivrée sous la seule autorité du fabricant.

<b>Nom du produit :</b>	Form Wash	
<b>Fabricant :</b>	Formlabs Inc. 35 Medford St, Suite 301 Somerville, MA 02143, États-Unis	
<b>Modèle/Variantes :</b>	Form Wash	
<b>Description du produit :</b>	Machine de lavage des impressions stéréolithographiques de bureau	
<b>Personne autorisée à établir le fichier technique :</b>	Formlabs GmbH Funkhaus Berlin Nalepastr. 18 12459 Berlin, Allemagne	
<b>Représentant autorisé de l'UE :</b>	Formlabs GmbH Funkhaus Berlin Nalepastr. 18 12459 Berlin, Allemagne	
<b>La présente déclaration est également conforme aux normes harmonisées et aux normes/spécifications techniques suivantes :</b>		
EN 62368-1:2014/A11:2017	EN 55032:2015 EN 55035:2015 EN 61000-6-1:2015 EN 61000-6-3:2017 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2 013+A1:2019	

**Nom :** Jason Fullmer

**Poste :** chef des opérations

**Signé :**

**Date :** 23 août 2021

#### Déclaration européenne de conformité

La présente déclaration de conformité est délivrée à Somerville, MA 02143, États-Unis, pour le compte de Formlabs Inc.

Page 1 sur 1

# Certifications pertinentes

**Nom du fabricant :** Formlabs  
**Adresse du fabricant :** 35 Medford St.  
Somerville, MA 02143  
ÉTATS-UNIS

**Déclare que le produit :**

**Nom du produit :**

**Form Wash**

**Illustration :**



**Est conforme aux spécifications de produits suivantes :**

**CEM :** ICES-003 Version du 6 Janvier 2016  
IEC 61000-6-1:2015  
IEC 61000-6-3:2017  
AS/NZS CISPR 22:2014 AS/NZS CISPR 24:2013  
EN 61000-3-2:2006/A1:2009/A1:2014  
IEC 6100-6-1:2013  
EN 6100-6-3

**Basse tension** EN 609501:2006/A11:2009/A1:2010/A12:2011/A2:2013

La documentation technique est conservée à l'adresse du fabricant, à Somerville au Massachusetts (États-Unis).

17 octobre 2017

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

### Form 3

La personne soussignée déclare que les machines sous-citées sont conformes à toutes les dispositions pertinentes des directives suivantes et des règlements nationaux correspondants : (Directive basse tension) (2014/35/UE), la directive sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS) 2011/65/UE et la directive de compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE. Cette déclaration de conformité européenne est délivrée sous la seule autorité du fabricant.

<b>Nom du produit :</b>	Form 3	
<b>Fabricant :</b>	Formlabs Inc. 35 Medford St, Suite 301 Somerville, MA 02143, États-Unis	
<b>Modèles/variantes :</b>	Form 3 Form 3B	
<b>Description du produit :</b>	Imprimante 3D Low Force Stereolithography	
<b>Personne autorisée à établir le fichier technique :</b>	Formlabs GmbH Funkhaus Berlin Nalepastr. 18 12459 Berlin, Allemagne	
<b>Représentant autorisé de l'UE :</b>	Formlabs GmbH Funkhaus Berlin Nalepastr. 18 12459 Berlin, Allemagne	
<b>La présente déclaration est également conforme aux normes harmonisées et aux normes/spécifications techniques suivantes :</b>		
EN 60950-1:2006 / A11:2009 / A1:2010 / A12:2011 / A2:2013 EN 62471:2006 EN 60825-1: 2014 EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1	EN 55032:2012/AC:2013 EN 55035:2017 EN 61000-4-2 EN 61000-4-4 EN 61000-4-5	EN 61000-4-6 EN 61000-4-8 EN 61000-4-11 EN 61000-3-3:2013

**Nom :** Jason Fullmer

**Poste :** Directeur des opérations

**Signature :**

**Date :** 10.01.2021

#### Déclaration européenne de conformité

La présente de déclaration de conformité est délivrée à Somerville, MA 02143, États-Unis, pour le compte de Formlabs Inc.

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

### Form Cure

La personne soussignée déclare que les machines sous-citées sont conformes à toutes les dispositions pertinentes des directives suivantes et des règlements nationaux correspondants : (Directive basse tension) (2014/35/UE), la directive sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS) 2011/65/UE, et la directive de compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE. La déclaration de conformité européenne est délivrée sous la seule autorité du fabricant.

<b>Nom du produit :</b>	Form Cure	
<b>Fabricant :</b>	Formlabs Inc. 35 Medford St, Suite 301 Somerville, MA 02143, États-Unis	
<b>Modèle/Variantes :</b>	Form Cure	
<b>Description du produit :</b>	Chambre de post-polymérisation stéréolithographique de bureau	
<b>Personne autorisée à établir le fichier technique :</b>	Formlabs GmbH Funkhaus Berlin Nalepastr. 18 12459 Berlin, Allemagne	
<b>Représentant autorisé de l'UE :</b>	Formlabs GmbH Funkhaus Berlin Nalepastr. 18 12459 Berlin, Allemagne	
<b>La présente déclaration est également conforme aux normes harmonisées et aux normes/spécifications techniques suivantes :</b>		
EN 62368-1:2014/A11:2017 EN 62471:2006	EN 55032:2012/AC:2013 EN 55035:2017 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2 013+A1:2019	

**Nom :** Jason Fullmer

**Poste :** chef des opérations

**Signé :**

**Date :** 23 août 2021

#### Déclaration européenne de conformité

La présente déclaration de conformité est délivrée à Somerville, MA 02143, États-Unis, pour le compte de Formlabs Inc.

Page **1** sur **1**

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

### Form Wash

La personne soussignée déclare que les machines sous-citées sont conformes à toutes les dispositions pertinentes des directives suivantes et des règlements nationaux correspondants : (Directive basse tension) (2014/35/UE), la directive sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS) 2011/65/UE, et la directive de compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE. La déclaration de conformité européenne est délivrée sous la seule autorité du fabricant.

<b>Nom du produit :</b>	Form Wash	
<b>Fabricant :</b>	Formlabs Inc. 35 Medford St, Suite 301 Somerville, MA 02143, États-Unis	
<b>Modèle/Variantes :</b>	Form Wash	
<b>Description du produit :</b>	Machine de lavage des impressions stéréolithographiques de bureau	
<b>Personne autorisée à établir le fichier technique :</b>	Formlabs GmbH Funkhaus Berlin Nalepastr. 18 12459 Berlin, Allemagne	
<b>Représentant autorisé de l'UE :</b>	Formlabs GmbH Funkhaus Berlin Nalepastr. 18 12459 Berlin, Allemagne	
<b>La présente déclaration est également conforme aux normes harmonisées et aux normes/spécifications techniques suivantes :</b>		
EN 62368-1:2014/A11:2017	EN 55032:2015 EN 55035:2015 EN 61000-6-1:2015 EN 61000-6-3:2017 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2 013+A1:2019	

**Nom :** Jason Fullmer

**Poste :** chef des opérations

**Signé :**

**Date :** 23 août 2021

#### Déclaration européenne de conformité

La présente déclaration de conformité est délivrée à Somerville, MA 02143, États-Unis, pour le compte de Formlabs Inc.

Page 1 sur 1



# formlabsW

## DÉCLARATION D'UN FOURNISSEUR À LONG-TERME POUR LES PRODUITS D'ORIGINE NON PRÉFÉRENTIELLE

J'ai soussigné, déclare que les marchandises énumérées ci-dessous (1) :

IMPRIMANTE F3, IMPRIMANTE F3B, FH-WA-01, FIB-CIJ.1)1, \_\_\_\_\_ (2)

qui sont produits en Chine à Moduslink Vtney au nom de Formlabs (3) sont produits (4) dans

l'Union européenne, conformément à l'article 611, paragraphe 3 du code des douanes de l'Union (6)

**X** et hors de l'Union européenne et de Chine (7)

Cette déclaration est valide pour mutatis mutandis ces produits et/ou services à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019 et le 31 décembre 2019 (8).

J'engage à informer Moduslink Vtney (3) immédiatement si cette déclaration n'est plus valable.

J'engage à mettre à la disposition de la Chambre de Commerce et de Commerce des États-Unis les documents dont ils ont besoin.

Liège et date	Somerville, MA, États-Unis, 2. décembre 2019
Nom et poste	Dean Goodale, Lead Compliance Engineer
Nom et adresse de la société	; Formlabs, Inc. 35 Medford St. Somerville, MA, États-Unis, 02143

Signature

## Annexe 8 : Fiche technique de la résine Biomed Clear.

### PROPRIÉTÉS DU MATÉRIAU BIOMED CLEAR RESIN

	MÉTRIQUE	IMPÉRIAL	MÉTHODE
	Pièce post-polymérisée <sup>1,2</sup>	Pièce post-polymérisée <sup>1,2</sup>	
<b>Propriétés en traction</b>			
Résistance à la rupture par traction	52 MPa	7,5 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Module de Young	2080 MPa	302 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Allongement	12 %	12 %	ASTM D638-10 (Type IV)
<b>Propriétés en flexion</b>			
Résistance à la flexion	84 MPa	12,2 ksi	ASTM D790-15 (Méthode B)
Module de flexion	2300 MPa	332 ksi	ASTM D790-15 (Méthode B)
<b>Propriétés de dureté</b>			
Dureté Shore D	78D	78D	ASTM D2240-15 (Type D)
<b>Propriétés de résistance aux chocs</b>			
Résistance au choc Izod	35 J/m	0,658 ft-lbf/in	ASTM D256-10 (Méthode A)
Résistance au choc Izod sans entaille	449 J/m	8,41 ft-lbf/in	ASTM D4812-11
<b>Propriétés thermiques</b>			
Température de fléchissement sous charge à 1,8 MPa	54 °C	129 °F	ASTM D648-18 (Méthode B)
Température de fléchissement sous charge à 0,45 MPa	67 °C	152 °F	ASTM D648-18 (Méthode B)
Coefficient de dilatation thermique	82 µm/m/°C	45 µin/in/°F	ASTM E831-14
<b>Autres propriétés</b>			
Absorption d'eau	0,54 %	0,54 %	ASTM D570-98 (2018)

#### Compatibilité avec les méthodes de stérilisation

Faisceau d'électrons	Irradiation par faisceau d'électrons 35 kGy
Oxyde d'éthylène	100 % d'oxyde d'éthylène à 55 °C pendant 180 minutes
Rayons gamma	Irradiation gamma 29,4-31,2 kGy
Stérilisation à la vapeur	Autoclave à 134 °C pendant 20 minutes Autoclave à 121 °C pendant 30 minutes

#### Compatibilité avec les désinfectants

Désinfection chimique	Alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes
-----------------------	---

Pour davantage de détails sur la compatibilité des méthodes de stérilisation, consultez [Formlabs.com](http://Formlabs.com).

Les éprouvettes imprimées avec BioMed Clear Resin ont été évaluées conformément aux normes ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018 et ISO 18562-1:2017, et répondent aux exigences assorties aux risques suivants en matière de biocompatibilité :

Norme ISO	Description <sup>3</sup>	Norme ISO	Description <sup>3</sup>
EN ISO 10993-5:2009	Non cytotoxique	ISO 10993-17:2002 ISO 10993-18:2005	Non toxique (subaiguë / subchronique)
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritant	ISO 18562-2:2017	N'émet pas de matières particulaires
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non sensibilisant	ISO 18562-3:2017	N'émet pas de COV
ISO 10993-3:2014	Non mutagène	ISO 18562-4:2017	N'émet pas de substances dangereuses hydrosolubles

La résine a été développée en conformité avec les normes ISO suivantes :

Norme ISO	Description
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

<sup>1</sup> Les propriétés de la résine peuvent varier en fonction de la géométrie de la pièce, de son orientation pendant l'impression, des paramètres d'impression, de la température et des méthodes de désinfection ou de stérilisation utilisées.

<sup>2</sup> Les données ont été relevées sur des éprouvettes imprimées sur la Form 3B avec les paramètres BioMed Clear Resin à 100 µm, puis lavées dans une Form Wash pendant 20 minutes dans de l'alcool isopropylique à 99 %, et post-polymérisées à 60 °C pendant 60 minutes dans la Form Cure.

<sup>3</sup> BioMed Clear Resin a été testée au Siège mondial de NAMSA, Ohio aux États-Unis.

# Annexe 9 : Certificats de conformité de la résine Biomed Clear.



## Biocompatibility of BioMed Clear as a Component in Medical Devices

Prepared For: Formlabs Inc.

21 September, 2020

### BioMed Clear for Use as a Component in Medical Devices: Statement of Biocompatibility

#### Background

Formlabs has been approached by manufacturers and healthcare providers seeking guidance on the biocompatibility of their 3D printed materials and the appropriateness of use of these materials in a variety of medical device applications including as a component in external communicating gas pathway devices, like ventilators.

This document summarizes what is known about the biocompatibility of Formlabs BioMed Clear and evaluates the appropriateness of its use in medical devices, including those in the gas pathway.

#### Summary of Biocompatibility Testing Completed on BioMed Clear

A suite of biocompatibility and chemistry tests (data on file with Formlabs) have been conducted on BioMed Clear printed material itself on the range of their suitable listed printers as specified by Formlabs. The material was tested after printing and processing using Formlabs recommended parameters and without sterilization.

**Table 1. Biocompatibility Tests Performed on BioMed Clear\***

Biological Endpoint	Testing Standard	Result
Cytotoxicity	ISO 10993-5	Pass
Sensitization	ISO 10993-10	Pass
Irritation	ISO 10993-10	Pass
Subacute/Subchronic Toxicity	Pass; evaluated as part of extractables testing and toxicological risk assessment process.	
Genotoxicity	ISO 10993-3	Pass
Modified USP muscle implantation	USP <88>	Pass
Acute Systemic Toxicity	USP <88>	Pass
Intracutaneous Toxicity	USP <88>	Pass
Extractables	ISO 10993-18 ISO 10993-17	Results subjected to toxicological risk assessment and passed. Testing and assessment performed satisfactory for compliance to ISO 18562-4.
Volatile Organic Compounds (VOCs) and Particulates Emitted	ISO 18562-2 ISO 18562-3	All compounds below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO 10993-17.  Particulates were below acceptance criteria specified in ISO 18562-2.

\*Testing for VOCs and particulates emitted was performed on a 3D printed tube with internal surface area of 68.2 cm<sup>2</sup>, biological testing and extractables used a representative device with surface area of 46 cm<sup>2</sup>.

#### Gap Assessment, Testing Conducted and Regulatory Expectations for Gas Pathway Applications

Testing was conducted on 3D printed parts made from BioMed Clear material itself (further details on the manufacture of this representative device is on file with Formlabs), assuming applications ranging from permanent contact with intact skin, mucosal membranes, or respiratory pathway. The current regulatory

standard for devices that contact gases which are inhaled by a patient is ISO 18562-1. This standard evaluates risks associated with this mode of contact through direct measurement of VOCs and particulates carried by gases which have passed through the device.

**Potential Risk Associated with VOCs:** All VOCs emitted from the representative device were below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO10993-17.

**Potential Risk Associated with Particulates:** The primary concern with particulates and gas pathway devices is in cases where the device has moving parts that can generate respirable dust; a secondary concern is residual dusts from the manufacturing environment. The technology used to print BioMed Clear relies on photopolymerization of liquid resins. At no stage in the printing process, postprocessing, and support removal are powdered or particulate substances used. Because there is no source of particulates in the manufacturing, and there is no clear mechanism for generation of particulates from a clean plastic part during use as a component, risks associated with particulates are minimal. PM2.5 and PM10 particulates were measured from the representative device with an average count of zero.

#### Limits and Recommendations

The risks related to use of 3D printed BioMed Clear in medical devices including those in the gas pathway is considered minimal when fabricated in strict compliance with the manufacturers recommended printing instruction. In situations where the 3D printed component would be in contact with drugs (such as in a nebulizer) additional risks may exist regarding material compatibility that warrant caution. While *in-vitro* and *in-vivo* biocompatibility tests are surface area normalized (and therefore produce results independent of device size), analytical chemistry testing and toxicological risk assessment have results and conclusions which are size dependent; therefore, devices larger than the tested article may produce less favorable results. Any device manufactured from this material should be evaluated in its final, finished, sterilized form.

#### Conclusion

The minimal biocompatibility risk associated with use of 3D printed BioMed Clear material in medical devices including those in the gas pathway is acceptable. The lowest risk use scenarios are those in which the material is used to print intact skin devices or minority components in a dry or humidified gas pathway.

Document Prepared By:

\_\_\_\_\_ Matthew Jorgensen

2020.09.21 14:24:09

-06'00'

Matthew R. Jorgensen, PhD, DABT  
Chemistry and Materials Scientist  
Nelson Laboratories, LLC  
P: 801-290-7794

E: mJorgensen@nelsonlabs.com

**NELSON LABORATORIES, LLC**

A Sotera Health Company

**Important Information:** This document is not equivalent to regulatory approval of BioMed Clear by any regulatory body. It is a third-party expert evaluation of the potential risks of the material when used as described.

# Annexe 10 : Certificat de respect de la norme 13485 : 2016 du scanner intra-oral Trios de chez 3Shapes.

**bsi.**



By Royal Charter

## Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that: 3Shape TRIOS A/S  
Holmens Kanal 7  
Copenhagen  
1060  
Denmark

Facility ID Number: F003240

Holds Certificate No: **MDSAP 731241**

Statement of Conformity: The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with the following criteria: ISO 13485:2016 and Australia - Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure; Brasil - RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Canada - Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282; Japan - MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act; USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

Design, manufacture, distribution and service of 3D medical scanners with dedicated software solutions and related products.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2020-06-11    Effective Date: 2022-03-29    Expiry Date: 2023-05-06



BSI Group America Inc. is an MDSAP authorized auditing organization

Page: 1 of 2

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.  
An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)  
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA  
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MDSAP 731241**

Location	Registered Activities
3Shape TRIOS A/S Holmens Kanal 7 Copenhagen 1060 Denmark Facility ID Number: F003240	Design, manufacture, distribution and service of 3D medical scanners with dedicated software solutions and related products.
3Shape TRIOS A/S Niels Juels Gade 9-13 Copenhagen 1059 Denmark Facility ID Number: F003240	Design, manufacture, distribution and service of 3D medical scanners with dedicated software solutions and related products.



Original Registration Date: 2020-06-11    Effective Date: 2022-03-29    Expiry Date: 2023-05-06

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.  
An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)  
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA  
A Member of the BSI Group of Companies.

# Annexe 11 : Certificat de conformité du logiciel IPS Case Design de chez KLS Martin.

---

Document type	Document no.	Part	Version
DOC	146982	000	10



---

## DECLARATION OF CONFORMITY

Name of Product Family: *Class I(m) Software*


I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified in the product list below conform to the relevant requirements of EC Directive 93/42/EEC and have been CE marked in accordance with *Annex II* as a Class *I/I(m)* device.

This declaration is supported by Certificate of Registration number *MD 81731* for operation of a quality management system which complies with the requirements of ISO 13485:2016.

Limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements, this declaration is supported by the Annex II (excluding Section 4) EC Certificate number *CE 00353* issued by BSI ( NL office: Notified Body No. 2797. Address: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands).

---

**Wim Vrydag**  
QA/RA Manager



**Issue Date: 24/05/2021**

Manufacturer<sup>1</sup> (exclusively responsible for this Declaration of Conformity):

*Nobel Biocare AB  
PO Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17  
Göteborg, Sweden*

Document type    Document no.    Part    Version  
 DOC                146982            000            10



Material	[UDI/GTIN]	Description	Class	Rule	Date added	Notified Body No.	Legal Manufacturer
300011	07332747121438	IPS CaseDesigner	I (m)	Rule 12	2016-04-26	2797	Nobel Biocare AB
300011_V1.2_WIN64	07332747124996	IPS CaseDesigner 1.2 for Windows 64-bit	I (m)	Rule 12	2016-10-21	2797	Nobel Biocare AB
300011_V1.2_MAC	07332747125009	IPS CaseDesigner 1.2 for MAC	I (m)	Rule 12	2017-08-11	2797	Nobel Biocare AB
300011_V1.3_WIN64	07332747126969	IPS CaseDesigner 1.3 for Windows 64-bit	I (m)	Rule 12	2017-08-11	2797	Nobel Biocare AB
300011_V1.3_MAC	07332747126976	IPS CaseDesigner 1.3 for MAC	I (m)	Rule 12	2018-08-27	2797	Nobel Biocare AB
300011_V1.4_WIN64	07332747157666	IPS CaseDesigner 1.4 for Windows 64-bit	I (m)	Rule 12	2018-08-27	2797	Nobel Biocare AB
300011_V1.4_MAC	07332747157673	IPS CaseDesigner 1.4 for MAC	I (m)	Rule 12	2019-12-10	2797	Nobel Biocare AB
300011_V2.0_WIN64	07332747172058	IPS CaseDesigner 2.0 for Windows 64-bit	I (m)	Rule 12	2019-12-10	2797	Nobel Biocare AB
300011_V2.0_MAC	07332747172065	IPS CaseDesigner 2.0 for MAC	I (m)	Rule 12	2020-04-15	2797	Nobel Biocare AB
300011_V2.1_WIN64	07332747178241	IPS CaseDesigner 2.1 for Windows 64-bit	I (m)	Rule 12	2020-04-15	2797	Nobel Biocare AB
300011_V2.1_MAC	07332747178258	IPS CaseDesigner 2.1 for MAC	I (m)	Rule 12	2021-05-24	2797	Nobel Biocare AB
300011_V2.2_WIN64	07332747181913	IPS CaseDesigner 2.2 for Windows 64-bit	I (m)	Rule 12	2021-05-24	2797	Nobel Biocare AB
300011_V2.2_MAC	07332747181920	IPS CaseDesigner 2.2 for MAC	I (m)	Rule 12			

Confidential and proprietary  
 This document and its contents are confidential and proprietary to Nobel Biocare and shall not be reproduced or otherwise disclosed to anyone other than Nobel Biocare employees without written authorization from Nobel Biocare.

TPL 115170\_09

2 (2)



# Annexe 12 : Prise en charge d'un nouveau DM à l'UCS du CHU de Nantes.

	MODE OPERATOIRE <b>Prise en charge d'un nouveau DM à l'UCS</b>	Diffusion par : PHU 11 - PUI - Stérilisation	STER-MO-075
	Processus : *Métier Stérilisation	Page 1 / 7	V. 02

## 1. OBJECTIFS

Cette procédure objective la conduite à tenir lors d'une demande de référencement d'un nouveau dispositif médical (DM), ou d'une composition de DM, en stérilisation. Elle constitue une aide afin de recenser l'ensemble des informations nécessaires au référencement d'un DM ou d'une composition de DM.

Elle est hiérarchisée en 3 parties :

**Partie A** - La classification de Spaulding permet de répondre à la question suivante : Le DM doit-il être pris en charge en stérilisation ?

**Partie B** - En cas de prise en charge confirmée en stérilisation, un certain nombre d'informations est à recueillir, au moyen des fiches techniques des DM, ou par l'intermédiaire des contacts du laboratoire. La partie B constitue une check-list de l'ensemble des informations à demander pour tout nouveau référencement d'un DM.

**Partie C** - Des logigrammes de prise en charge des DM ont été établis au moyen des informations obtenues dans la partie B. Un logigramme est disponible pour chaque étape du processus de stérilisation : (1) pré-désinfection, (2) réception et lavage, (3) reconstitution et conditionnement, et enfin (4) stérilisation.

## 2. DOMAINE D'APPLICATION

Le secteur concerné est : l'unité de stérilisation centrale.

Le document s'applique aux : internes en pharmacie, pharmaciens et IDE de la stérilisation.

## 3. DESCRIPTION

REDACTEUR(S)	VERIFICATEUR(S)	APPROBATEUR(S)	Date d'application
Anne laure LEROY (Interne - PHU 11 - PUI/USC)	Mireille FERLITA (Pharmacien - PHU 11 - PUI/USC)	Elise ROCHAIS (Pharmacien - PHU 11 - PUI/USC)	05/01/2021

### PARTIE A - LE DM DOIT-IL ETRE PRIS EN CHARGE EN STERILISATION ?

La **classification de Spaulding (1)** définit 3 catégories de dispositifs médicaux (DM) en fonction des tissus biologiques en contact : DM critique, semi-critique et non-critique. A chaque catégorie correspond un niveau de risque infectieux (haut, médian ou bas) et un niveau de traitement :

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord	Critique	Haut risque	Stérilisation ou usage unique stérile À défaut, désinfection de haut niveau
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau

Pour les DMR critiques, la stérilisation sera préférée à la désinfection de haut niveau (2). Lorsque le choix est donné par le fabricant du DMR entre des procédés de désinfection et la stérilisation, la stérilisation doit être préférée.

(1) Spaulding E. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. In: Proceedings of the International Conference on Nosocomial Infections, 1970. Chicago, IL: American Hospital Association; 1971. p. 247-54.

(2) Avis de la Société Française des Sciences de la Stérilisation et de la société Française d'Hygiène Hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles – juin 2016 [https://sf2h.net/wp-content/uploads/2016/07/Avis-SF2S-SF2H\\_V23062016.pdf](https://sf2h.net/wp-content/uploads/2016/07/Avis-SF2S-SF2H_V23062016.pdf)

*Si le ou les DM sont à prendre en charge dans l'unité de stérilisation :*

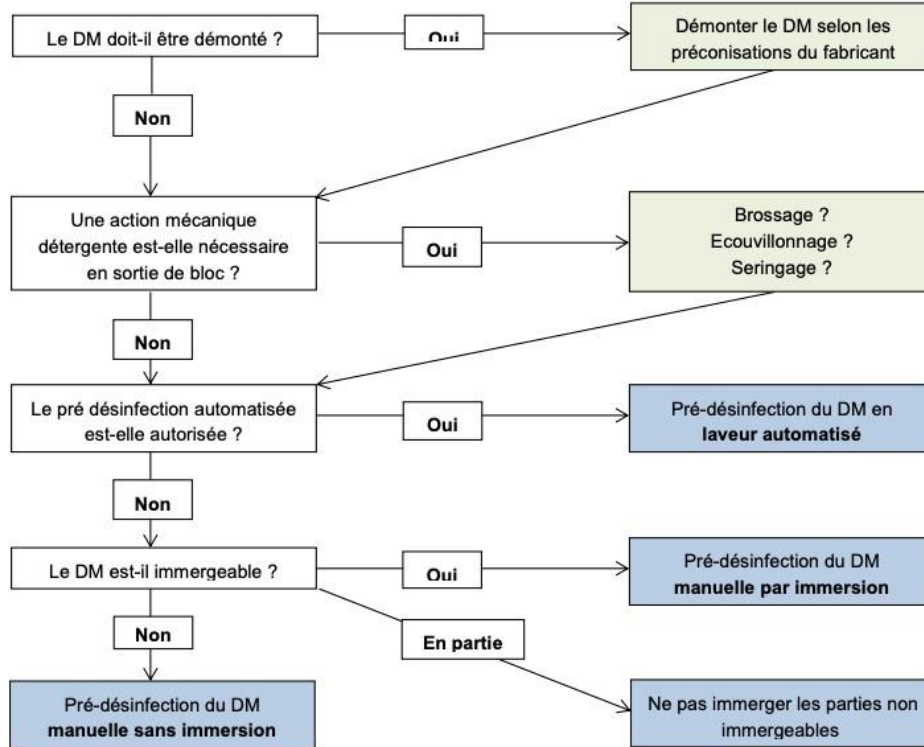
### PARTIE B - CHECK- LIST : INFORMATIONS A RECUEILLIR DEVANT UN NOUVEAU DISPOSITIF


GENERALITES	
Dénomination du DM ?	
Son utilisation ?	
UF(s) et médecins concernés ?	
Quelle fréquence d'utilisation ?	
Interlocuteurs privilégiés au CHU (GDM notamment) ?	

Le DM est-il immergeable ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> En partie → Expliquer :
Pré-désinfection et lavage mécanisé autorisés ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<b>PREDESINFECTION</b>		
En sortie de bloc, est-il nécessaire de : brosser ? écouvillonner ? seringuer ?...	<input type="checkbox"/> Oui → Expliquer : <input type="checkbox"/> Non	
Le DM doit-il être envoyé en stérilisation : calé ? démonté ? dévissé ?	<input type="checkbox"/> Oui → Expliquer : <input type="checkbox"/> Non	
<b>RECEPTION - LAVAGE</b>		
Le DM doit-il être démonté ?	<input type="checkbox"/> Oui → Expliquer : <input type="checkbox"/> Non	
Le DM est-il creux ? Si oui, faut-il écouvillonner ? seringuer ?	<input type="checkbox"/> Oui → Expliquer : <input type="checkbox"/> Non	
Un pré-lavage manuel est-il nécessaire : Brossage ? Ultrasons ?	<input type="checkbox"/> Oui → Expliquer : <input type="checkbox"/> Non	
Compatibilité avec le détergent désinfectant au marché ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Compatibilité avec le cycle ATNC (pH alcalin puis neutralisation)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<b>RECOMPOSITION - CONDITIONNEMENT</b>		
Une lubrification est-elle préconisée ? Si oui :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
A quel(s) endroit(s) ? Demander une photo		
En quelle quantité ? (1 goutte ou plus ?)		
A quelle fréquence ? (Routine ou liée à la maintenance ?)		
Lubrifiant à base de d'huile de paraffine STERILIT <sup>®</sup> est-il autorisé ? Si non :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Le lubrifiant est-il compatible avec la vapeur d'eau ? Est-il marqué CE ? (demander la composition)		
Comment contrôler que le DM est propre ? (ex : DM creux)		
Comment contrôler que le DM est fonctionnel ?		
En recomposition, le DM doit-il être remonté ? revisé ?	<input type="checkbox"/> Oui → Expliquer : <input type="checkbox"/> Non	
Y-a-t-il des parties fragiles (ex : embouts) ?	<input type="checkbox"/> Oui → Expliquer : <input type="checkbox"/> Non	
Quels sont les DM indispensables à l'intervention ? (mettant en péril l'opération)		
Conditionnement : Panier ? Conteneur ? Sachet / gaine ?		
Calages nécessaires ? (prendre en compte les parties fragiles)		
<b>STERILISATION</b>		
Stérilisation vapeur d'eau par système de vide ?	<input type="checkbox"/> Oui → Préciser : <input type="checkbox"/> 134°C – 18 min <input type="checkbox"/> 125°C – 20 min <input type="checkbox"/> Non	
Stérilisation peroxyde d'hydrogène du fabricant STERIS (V-proMax) ?	<input type="checkbox"/> Oui → Préciser : <input type="checkbox"/> Lumière <input type="checkbox"/> Sans lumière <input type="checkbox"/> Flexible <input type="checkbox"/> Non	
Existe-il un nombre maximal de stérilisation ? Si oui :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui → Préciser	
Combien ? Existe-il un moyen de suivi ?		

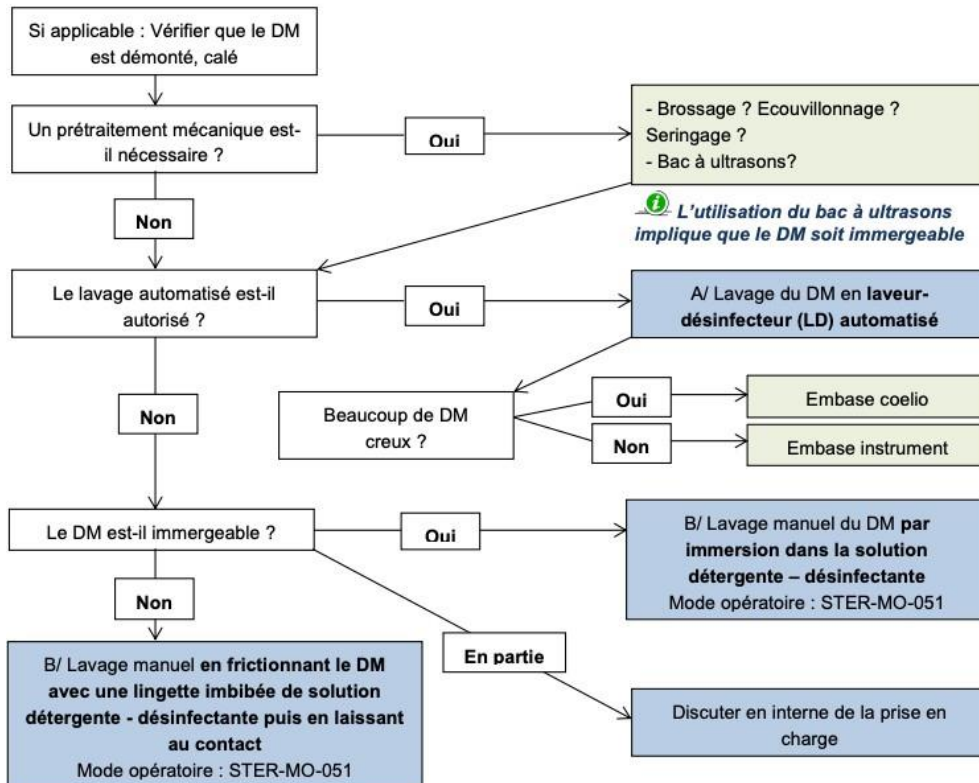
**PARTIE C - ARBRE DECISIONNEL DE PRISE EN CHARGE**

**1) PREDESINFECTION**



 **Un DM non immergeable peut passer en laveur automatisé.**  
*On parle d'immersion lorsque le DM est placé entièrement dans un bain de détergent désinfectant.  
Pour le lavage automatisé, on parle d'irrigation par aspersion par les bras du laveur-désinfecteur.*

## 2) RECEPTION - LAVAGE



### A/ Lavage automatisé en laveur désinfecteur

Le nettoyage de l'instrumentation standard est réalisé dans un laveur désinfecteur qui comporte notamment les phases suivantes :

- **Phase de lavage** : 55 °C pendant 300 s. Eau adoucie. Produit : Mediclean Forte (Dr Weigert) à la concentration de 0.4% (pH autour de 10)
- **Phase de désinfection** : 93 °C pendant 180 s. Eau osmosée. Produit : Mediklar, activateur de séchage (Dr Weigert) à la concentration de 0.05% (pH 6)

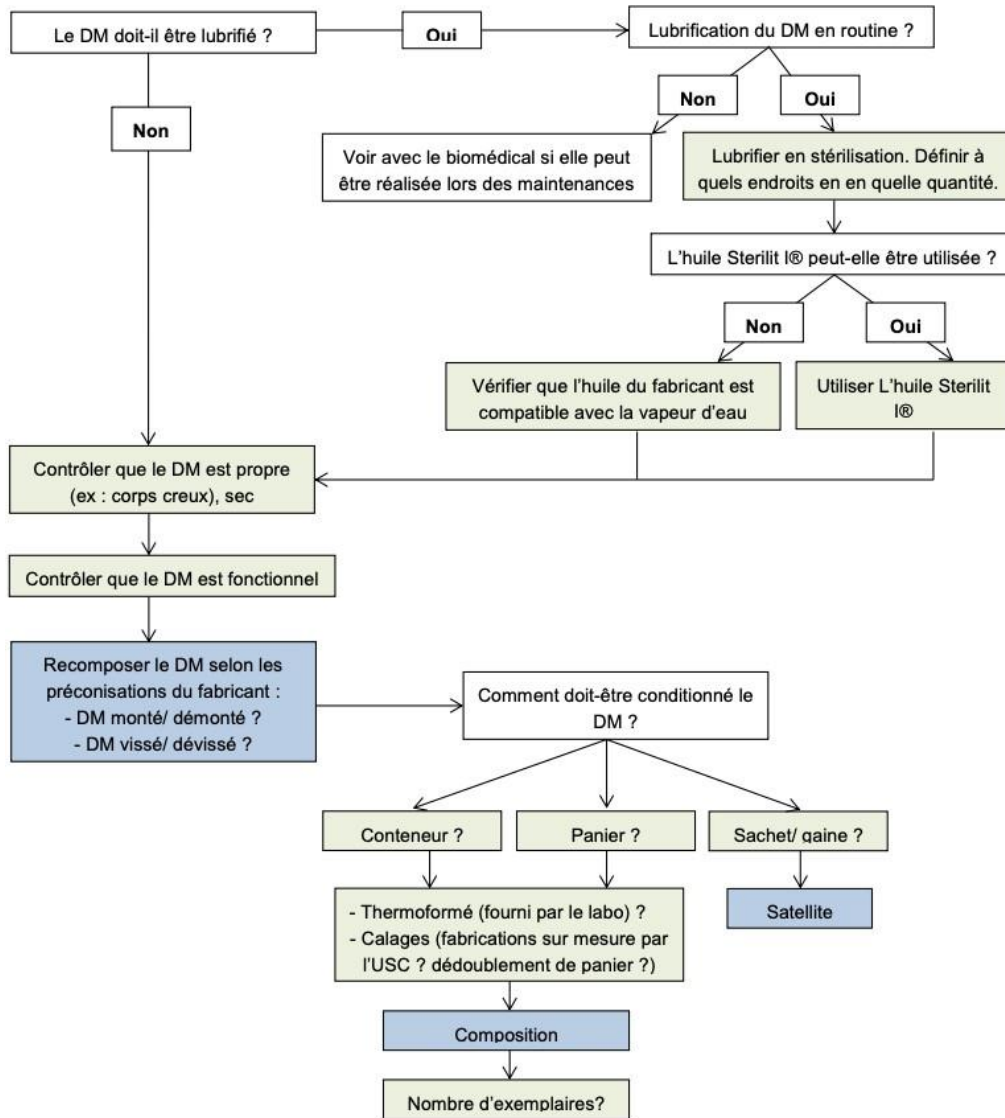
Eventuellement, les DMR peuvent subir un traitement par le programme et produits suivants :

- **Phase de lavage** : 55 °C pendant 600 s. Eau adoucie. Produit : Septoclean (Dr Weigert) à la concentration de 1% (pH = 11-12)
- **Phase de neutralisation** : eau environ 35 °C. Neodisher Z (Dr Weigert) à la concentration de 0.1% (pH 2-3)
- **Phase de désinfection** : 93 °C pendant 180 s. Eau osmosée. Produit : Mediklar, activateur de séchage (Dr Weigert) à la concentration de 0.05% (pH 6)

Les DM doivent être compatibles avec le traitement suivant :

- **Désinfection chimique** : Anios' Clean Excel D, à la concentration de 0.5%. Eau du réseau. (pH 8-9) Temps de contact : 15 minutes. Eau tiède ou froide.
- **Rinçage** : en deux temps : eau du réseau puis eau osmosée, température ambiante.
- **Séchage** : lingette faible particule et air comprimé (soufflette). Séchage complémentaire en LD optionnel

**3) RECOMPOSITION - CONDITIONNEMENT**



**En cas de lubrification du dispositif**

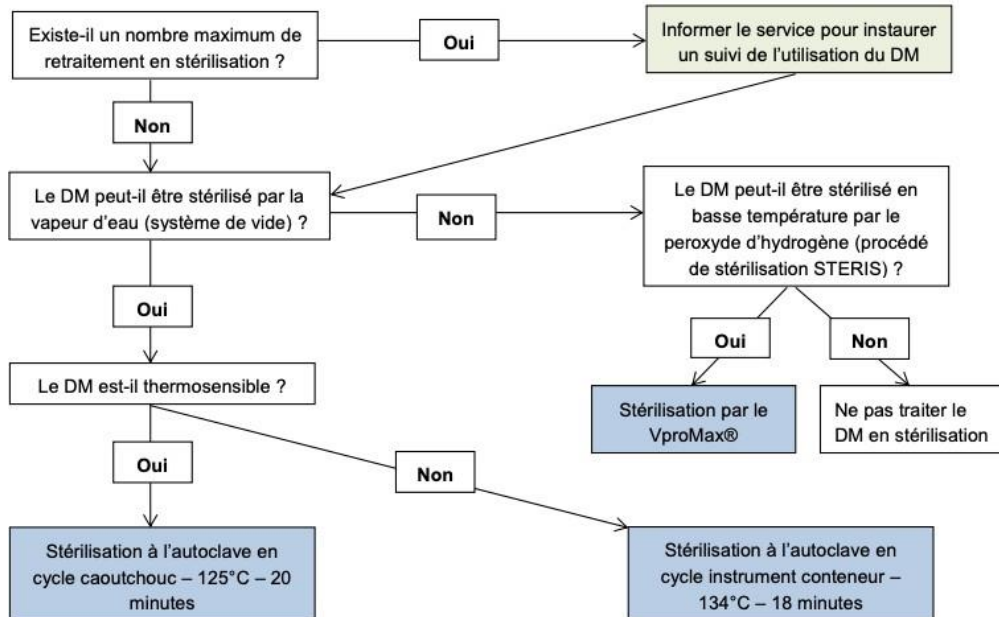
Vérifier que le DM soit compatible avec :

- **STERILIT I®** : lubrifiant Aesculap à base d'huile blanche de paraffine

Si le DM ne l'est pas, vérifier que le l'huile fournie par le fabricant :

- Est compatible avec la vapeur d'eau
- Demander la composition de l'huile
- Demander si l'huile est marquée CE DM (mais cela n'est pas un critère bloquant)

#### 4) STERILISATION



#### En cas de stérilisation par le peroxyde d'hydrogène

Le fabricant valide-t-il l'un de ces cycles :

- **Type de stérilisateur basse température** : V-PRO max, du fabricant STERIS
- **Cycles possibles** : cycle lumière, sans lumière ou flexible

 Possibilité de vérifier la compatibilité du DMR avec la stérilisation au peroxyde d'hydrogène sur le site de Steris : <https://ww1.steris.com/products/vpro/index.cfm?step=3&m=Volk>  
(Recherche par fournisseur puis par référence)

## Annexe 13 : Document de traçabilité opératoire du CHU de Nantes.

<b>Unité de Stérilisation Centrale de Nantes</b>							
<b>TRACABILITE OPERATOIRE</b>							
<b>RENSEIGNEMENT MEDICO CHIRURGICAL</b>							
DATE / HEURE			<b>RISQUE MCJ</b>		Coller l'identification patient (code à barres IPP)		
SPECIALITE / SALLE			patient à risque	NON 0		OUI 3	
INTERVENTION			acte à risque	NON 0		OUI 2	
CHIRURGIEN(S)			<small>somme des 2 cases cochées</small>				
PANSEUSE(S)			<b>SCORE</b>				
<b>PRE-DESINFECTION</b>							
<b>DEBUT</b>	<b>FIN</b>	<b>VISA</b>	<b>REMARQUES :</b>				
Date / heure	Date / heure						
<b>ETIQUETTES DE TRACABILITE des DM UTILISES</b>							
<small>PARTIE RESERVEE A L'USC NANTES</small>							
<b>RECEPTION/TRI</b>							
Date réception			Heure réception			Visa	
N° FLAG	N° LAVEUR	N° CYCLE	LAVAGE DENTAIRE	LAVAGE MANUEL / US	CONTENEUR	PLATEAU PLASTIQUE	
N° PANIER LAVAGE	<b>COMMENTAIRES :</b>						



## Annexe 14 : Notices d'utilisation des appareils d'impression 3D.

---

### 1) Form3B



### 2) FormWash



### 3) Form Cure



## Annexe 15 : Document de prescription de photographies standardisées du CHU de Nantes.

---

CHU de Nantes Clinique de Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie Médecin demandeur: ..... Date: .....	Etiquette + 1 pour la Photologie
--	-------------------------------------

**Plan d'ensemble :**  
Encadrer la zone à photographier

**Gros plan :**  
Mettre une croix sur le détail à photographier

VISAGE     Avec Prothèse  
                    Sans Prothèse

- Face
- Face avec sourire
- Profils droit et gauche
- 3/4 droit et gauche
- 3/4 droit et gauche avec sourire
- Face en plongée
- Face en contre plongée

LÉSION (S) MUQUEUSE BUCCALE

FIL À PLOMB: Visage + épaules  
patient debout

OCLUSIONS DENTS SERRÉES

Avec Prothèse     Sans Prothèse

Visage entier

Gros Plan: de face, 3/4 gauche et 3/4 droit

CONDYLES

Diductions maximales droite et gauche  
 Propulsion maximale / Profil strict  
 Ouverture maximale montrant les 2 arcades

CICATRICES - Précisions  
 MERCI D'ÉCRIRE LISIBLEMENT

**NOTE D'INFORMATION:**

Vous êtes pris en charge par le médecin de la Clinique de Chirurgie Maxillo-Faciale du CHU de Nantes.  
 Des photographies sont nécessaires à votre prise en charge et votre suivi médical.  
 Nous sollicitons votre autorisation pour la prise de ces clichés et le cas échéant leur exploitation rendue anonyme.  
 La conservation de vos photos sera celle du dossier médical.

J'autorise le médecin demandeur du CHU de Nantes à réaliser des photographies et à les utiliser pour:

- Le suivi médical
- L'enseignement
- La publication dans une revue ou sur un site médical sans possibilité d'identification

Date:  
 Signature de l'intéressé(e)  
 ou représentant légal

Signature du médecin

**Service de PHOTOLOGIE**  
 de 8h 30 à 13h et de 13h30 à 16h30  
 Tel: 84 018



**REZ de CHAUSSÉE HAUT** immeuble Jean Monnet  
 Aller à l'accueil central de l'Hôtel-Dieu R-C-Haut  
 Puis à droite de la cafétéria,  
 prendre le couloir direction Jean Monnet

## Annexe 16 : Ordonnance type de CBCT en vue d'une planification chirurgicale, CHU de Nantes.

---



CENTRE HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE DE NANTES

Place Alexis Ricordeau  
44093 NANTES CEDEX 01  
Tel: 02.40.08.33.33

N° FINESS : 440000271



Unité de soins  
**7140HCO5 TEC 5dEST HC**  
Prescripteur :

N° RPPS :



Nantes, le

Né(e) le  
Sexe :  
Poids :  
Taille :

Age :

Faire réaliser un CBCT pour bilan morphologique avant planification virtuelle de chirurgie orthognathique

- Le champ d'acquisition doit s'étendre des clavicules au vertex et doit contenir l'ensemble du massif facial
- Réalisation de l'acquisition en relation centrée sur cire d'occlusion fournie au(à la) patient(e)
- Résolution spatiale (taille des voxels) de 0,35 à 0,40 mm.
- Patient parfaitement immobile pendant la durée d'acquisition
- Lèvres au repos
- Patient positionné debout, la tête en position naturelle
- Limiter les artefacts au maximum : retirer les éléments radio-opaques de la bouche du patient
- Ne pas positionner d'appuis contre les tissus mous ou autres dispositifs risquant de les déformer
- Sauvegarde des données et sous-données au format DICOM

Sauf avis contraire, les médicaments de cette prescription peuvent être substitués par des génériques

Signature

# Annexe 17 : Notice d'utilisation des gouttières splin Tek commercialisées par Global D.



## FR : Notice d'instructions système ORTRAU.TEK Gouttières (SPLINTEK)

**Important :** Les notices étant accessibles via un QR code présent sur l'étiquette du produit, veuillez à imprimer une version papier de la présente notice avant de jeter l'étiquette ou conserver cette dernière. Par ailleurs, toutes nos notices sont disponibles en version électronique à l'adresse suivante : <https://doc-globald.com>.

### IDENTIFICATION DES SYSTEMES

Cette notice d'instructions est relative aux systèmes suivants : ORTRAU.TEK Gouttières

### GÉNÉRALITÉS

- Tout dispositif doit être manipulé/positionné par des personnes qualifiées et formées aux techniques chirurgicales du fait de leur formation initiale, et ayant pris connaissance de la présente notice.
  - Ce dispositif est un dispositif personnalisé à usage unique et exclusif dédié à un prescripteur donné pour un patient donné. La référence commerciale, le numéro de lot, le nom du patient, le nom du prescripteur sont notamment indiqués sur les étiquettes des produits.
  - Tout dispositif doit être utilisé conformément à sa notice d'instructions.
- Ce document s'applique uniquement aux dispositifs de la gamme ORTRAU.TEK Gouttières. Cette gamme est composée de gouttières initiales, intermédiaires et finales.
- Les produits de la gamme ORTRAU.TEK Gouttières sont à usage unique. Ceci pour des raisons de sepsis et autre contamination, mais aussi pour des raisons de résistance mécanique.
  - Un dispositif étant tombé ou sorti du champ opératoire ne doit pas être utilisé.
  - **Les produits de la gamme ORTRAU.TEK Gouttières sont livrés propres mais non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.**
  - L'état d'un dispositif doit être vérifié avant son utilisation : s'il est endommagé (présences de salissures, fissures...), ne pas l'utiliser et signaler l'incident à Global D.
  - Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation ; ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
  - Éviter tout contact avec des objets, des liquides ou des produits chimiques pouvant altérer la surface des dispositifs.
  - Se référer à l'Annexe 1 de la présente notice pour le listing des dispositifs médicaux.
  - Pour identifier les gouttières intermédiaires, un « I » est imprimé sur ces dernières et un « INT » est imprimé sur l'étiquette d'identification en polyamide 12. Dans le cas de gouttière initiale, un « 0 » et un « INI » sont respectivement imprimés sur la gouttière et l'étiquette d'identification. Enfin, pour la gouttière finale, un « FIN » est imprimé sur l'étiquette.
  - Dans le cas où il y a plusieurs gouttières intermédiaires, celle-ci peuvent être différenciées grâce à une indication sur la gouttière elle-même (valeur de propulsion, de recul, d'impaction, de recentrage...). L'élément de différenciation est aussi indiqué sur l'étiquette du dispositif.
  - Des informations complémentaires sur l'utilisation des différents systèmes sont disponibles auprès de Global D.

### UTILISATIONS PRÉVUES

- Les gouttières sont destinées à guider l'alignement final de la mâchoire en modifiant la position d'occlusion.

- Une gouttière optionnelle initiale peut être utilisée pour retrouver l'occlusion de départ qui a permis de modéliser les gouttières.
- La gouttière finale peut être utilisée pendant la période postopératoire afin d'assurer la stabilisation de l'occlusion.
- Cette gouttière n'est indiquée que pour une utilisation de moins de 24 heures.

### MODE D'ACTION ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Mode d'action : Guider l'alignement final de la mâchoire en transférant le plan chirurgical au patient au moment de la chirurgie. Les gouttières intermédiaires et finales sont des répliques des positions postopératoires finales virtuelles des structures du patient. Dans la plupart des cas bimaxillaires orthognathiques, 2 gouttières sont utilisées : une gouttière intermédiaire pour repositionner le maxillaire par rapport à la mandibule et une gouttière finale pour repositionner la mandibule en position occlusale finale. C'est le cas des chirurgies bimaxillaires avec maxillaire en 1er temps opératoire. Lorsque la mandibule est en 1er temps opératoire, la mandibule est repositionnée par rapport au maxillaire avec la gouttière intermédiaire, puis le maxillaire par rapport à la mandibule en position finale avec la gouttière finale. Les gouttières intermédiaires et finales peuvent également permettre de guider les mouvements transversaux des mâchoires (expansion/contraction maxillaire, contraction mandibulaire).

### INDICATIONS

- Les systèmes ORTRAU.TEK Gouttières (SPLINTEK) sont composés de gouttières indiquées chez l'adulte et l'adolescent lors de chirurgies orthognathiques. Ces chirurgies ne sont envisagées que lorsque toute autre thérapie moins invasive est considérée comme moins appropriée.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'a été reportée concernant l'utilisation des systèmes ORTRAU.TEK Gouttières mis à part une allergie ou une hypersensibilité au matériau constitutif du produit. Cependant, il est important de noter que la chirurgie orthognathique présente quant à elle des contre-indications :

- infection aiguë chronique locale ou systémique,
- trouble mental ou neuromusculaire pouvant entraîner une incapacité du patient à comprendre l'indication et respecter les précautions d'usage qui pourraient mener à un échec de l'implantation,
- mauvaise qualité ou insuffisance osseuse ne permettant pas l'ancrage de l'implant,
- allergies à l'égard des différents matériaux constitutifs des systèmes utilisés,
- Les systèmes d'ostéosynthèse ne sont pas recommandés sur des os en croissance, le praticien doit évaluer la maturité osseuse avant toute utilisation.

• Global D se dégage de toute responsabilité en cas de non-respect des indications et contre-indications de ces dispositifs.

### EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

#### Liés aux dispositifs :

- Inadéquation de la gouttière à l'anatomie du patient
- Autorotation et instabilité mandibulaire

- Allergie à l'égard des différents matériaux constitutifs des systèmes utilisés

#### Liés à la chirurgie :

Lésion nerveuse locale transitoire ou permanente, douleur, inflammation, fracture ou nécrose osseuse, pseudarthrose, malocclusion, infection, suppuration, problèmes esthétiques, gonflement, œdème, fistule salivaire, abcès, déhiscence de plaie, ankylose de l'Articulation temporo-mandibulaire (ATM), limitation de l'ouverture buccale.

#### PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES SYSTÈMES DÉLIVRÉS PROPRES MAIS NON STÉRILES

- Sauf indication contraire, **les systèmes ORTRAU.TEK Gouttières sont délivrés propres mais non stériles en doubles sachets individuels, prêts à être stérilisés. Pas de nettoyage à faire par l'utilisateur.**
- Les dispositifs délivrés non stériles par Global D doivent être stérilisés par l'utilisateur suivant les consignes décrites dans le paragraphe « **RÈGLE À SUIVRE POUR LA STÉRILISATION** » ci-après.
- Les systèmes et les instruments ne doivent subir ni traitement ni modification sans l'accord de Global D.

#### INFORMATIONS CONCERNANT LES MATÉRIEAUX

- Les gouttières sont biocompatibles, non toxiques dans un environnement biologique et amagnétiques.
- En cas de doute sur le matériau du dispositif utilisé, contacter [GLOBAL D.](#)

Dispositifs	Matériaux
Gouttières	PA22001 Polyamide 12

#### MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS OPÉRATOIRES

- L'environnement de la procédure doit être conforme aux exigences en vigueur en termes de propreté et d'asepsie afin d'éviter l'infection du patient. Respecter les conditions d'asepsie lors du déballage du produit stérile.
  - Positionnement des gouttières :  
Les gouttières sont conçues pour s'adapter à l'anatomie du patient. Pour ce faire, les empreintes doivent être réalisées en stricte neutralité orthodontique.
  - Si l'anatomie du patient change entre la date de prise des images et la date de l'intervention chirurgicale, la ou les gouttières peuvent ne pas s'ajuster parfaitement à l'anatomie du patient. Pour éviter ces problématiques il convient de :
    - fournir des images prises à une date proche de l'intervention chirurgicale planifiée,
    - vérifier les différences entre les images utilisées pour la conception de la gouttière et l'anatomie réelle du patient avant l'intervention chirurgicale,
    - prendre le temps nécessaire pour les positionner sur le patient et pour que les dents de celui-ci entrent correctement dans les empreintes de la gouttière.
  - Il peut arriver que la gouttière ne s'adapte pas parfaitement à l'anatomie du patient. Dans ces cas-là, il est important d'être vigilant lors de la mise en place de la gouttière afin d'éviter des erreurs de positionnement en utilisation clinique.
  - S'assurer qu'aucune structure anatomique n'a subi de dommages durant le positionnement des gouttières.
  - Il est déconseillé de modifier les gouttières avant utilisation.
  - L'utilisation des gouttières n'améliore pas le contrôle vertical du maxillaire pendant la chirurgie.
  - En cas de difficultés, l'utilisation des gouttières peut être interrompue à tout moment. Les dispositifs peuvent être retirés et une chirurgie conventionnelle peut être réalisée. Ceci est à l'appréciation du praticien chirurgien.
- Tout incident lié aux dispositifs doit être signalé à Global D.

#### STOCKAGE ET/OU MANIPULATION

- De la livraison jusqu'à l'utilisation, stocker le matériel dans son emballage d'origine et dans une pièce propre et sèche, à l'abri du soleil et de la poussière et qui ne soit pas à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive.
- Les gouttières ne doivent subir aucune déformation pour garantir leur adéquation à la planification validée.

- Les gouttières doivent être stockées dans leur emballage scellé d'origine. Refuser tout dispositif dont l'emballage n'est pas intact.
- Vérifier que la date de péremption portée sur l'étiquette n'est pas dépassée.

#### RÈGLE À SUIVRE POUR LA STÉRILISATION

##### Préparation des dispositifs médicaux à la stérilisation en autoclave Traitements des dispositifs médicaux neufs livrés non stérile

- Les dispositifs médicaux neufs livrés non-stérile par Global D ont été traités dans une chaîne de nettoyage qui élimine toutes traces ou résidus de fabrication.
- **Les gouttières doivent impérativement être stérilisées dans leur emballage d'origine (doubles sachets individuels).**

#### INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION

L'autoclave doit être installé, utilisé et maintenu conformément aux exigences locales et aux exigences du fabricant et selon l'ISO 17665-1.

Le cycle d'autoclave validé, pour les systèmes ORTRAU.TEK Gouttières, est décrit dans le **tableau** ci-dessous :

<b>Etape 1 Stérilisation</b>	Autoclave à vapeur d'eau avec cycle de stérilisation pré-vidé ; 134°C pendant 18 minutes (cycle prion), et séchage sous vid, pendant 20 minutes.
<b>Etape 2 Conservation</b>	Les produits stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec et propre, protégés de la lumière directe, des nuisibles et de températures et humidités extrêmes. Les emballages d'instruments après stérilisation doivent être soigneusement examinés avant leur ouverture afin de vérifier l'intégrité de l'emballage.

#### INFORMATION DU PATIENT

La responsabilité incombe au praticien :

- d'obtenir l'accord du patient sur l'intervention proposée,
- d'informer son patient des actions à éviter à la suite de la chirurgie,
- d'informer son patient des précautions éventuelles à prendre au cours de l'activité journalière normale,
- d'informer le patient des potentiels risques et effets indésirables liés à la mise en place des dispositifs mentionnés dans cette notice,
- de s'assurer que son patient lui déclarera toute manifestation ou sensibilité apparaissant au niveau du secteur opéré,
- d'informer son patient des interactions potentiels avec d'autres procédures ou dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques.

#### ÉLIMINATION DU PRODUIT

- Le tri entre déchets à risques infectieux et déchets assimilables aux ordures ménagères incombe au professionnel producteur du déchet.
- De manière générale, les déchets courants tels que les emballages sont assimilables à des déchets ménagers et suivent le circuit des ordures ménagères.
- Les objets et matériaux souillés par le sang et/ou les liquides organiques sont à traiter en tant que Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI).
- Une attention particulière est à accorder aux dispositifs présentant des surfaces piquantes et coupantes lors de leur élimination.

#### RETOUR

Pour tout retour de produits en SAV, veuillez nettoyer, décontaminer et stériliser les produits et nous les faire parvenir sous double sachet stérile.

#### CONTACT

Pour tout retour de produit(s) ainsi que pour toute question ou réclamation en lien avec les produits ou les protocoles de nettoyage, décontamination et stérilisation, merci d'adresser vos demandes à l'adresse suivante : [quality@globald.com](mailto:quality@globald.com).

Tout incident grave survenu en lien avec le(s) produit(s) doit faire l'objet d'une notification à Global D via l'adresse électronique indiquée ci-dessus ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Global D vous remercie de votre confiance et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Les notices sont disponibles en version papier sur simple demande sans frais supplémentaire dans un délai de 7 jours.

**SIGNIFICATION DES SYMBOLES :**

®	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Date limite d'utilisation	ci/	Date et pays de fabrication
LOT	Code de lot	IMDI	Dispositif médical
CE	Marque CE auto-certification du fabricant	Juo1J	Identifiant unique de dispositif
IREE	Référence catalogue	††	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
CliJ	Consulter les instructions d'utilisation		Craint l'humidité
<u>k</u>	Non stérile	&	Attention : consulter les avertissements et précautions à prendre associés au dispositif (dans la notice d'instructions)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	•+ NA	Centre de soins ou médecin
• r?	Identification du patient	èl	Date (permet d'identifier la date de saisie des informations ou la date d'une procédure médicale)
1 CH IREPI	Mandataire en Suisse		

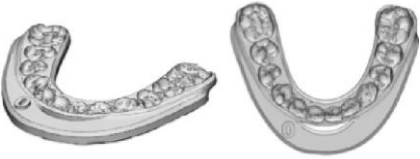
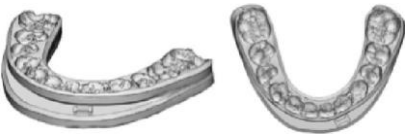

**Date de première mise sur le marché**

SPLINTEK (2019)


**Conformité avec les réglementations en vigueur**

Les dispositifs de classe I sont conformes au règlement UE 2017/1745 sur les dispositifs médicaux.

**ANNEXE 1 : LISTING DES DISPOSITIFS MÉDICAUX • CE**

Famille	Référence	Désignation	Matériaux	Images
<b>Dispositifs médicaux livrés propres mais non stériles</b>				
Gouttières	3DOR-INITIALE	Gouttière initiale	PAZZUO / Polyamide 12	
	3DOR-INTER	Gouttière intermédiaire		
	3DOR-FINALE	Gouttière finale		

# Annexe 18 : Questionnaire opératoire Materialise à l'attention du chirurgien.



**materialise**

**FICHE DE SUIVI CLINIQUE**

**DISPOSITIFS PERSONNALISÉS**

Identifiant Patient		
Etablissement		
Chirurgien		
Date prévue de l'intervention		
Type de chirurgie	Orthognathics	
Date réelle de l'intervention si différente de celle prévue	__ / __ / __	

**1. Avez-vous rencontré des problèmes au cours de la chirurgie ?**  Oui  Non

*Si Oui répondre aux question a → f      Si Non passer directement au point 2.*

a. Pouvez-vous préciser la nature du(des) problème(s) ?

.....

.....

b. Quel(s) dispositif(s) et ou composants étaient impliqués?  Problème non lié au dispositif

*En cas de vis cassées, précisez le nombre et la longueur des vis concernées*

.....

c. Quel était le problème au niveau du(des) dispositif(s) ?

.....

d. Comment avez-vous poursuivi la chirurgie?

Adaptation des dispositifs fournis       Utilisation de dispositifs standards

Autre (Préciser): .....

e. Pouvez-vous identifier les causes probables du problème rencontré ?

.....

f. Quels sont les conséquences pour le patient, l'utilisateur ou le tiers ? *Réponses obligatoires\**

Blessure mettant en danger la vie du patient\*  Oui  Non

Déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique\*  Oui  Non

Prolongation de l'hospitalisation\*  Oui  Non

si oui, précisez le temps supplémentaire : .....

Augmentation significative de la durée de l'intervention\*  Oui  Non

si oui, précisez le temps supplémentaire : .....

Une nouvelle intervention chirurgicale sera nécessaire\*  Oui  Non

Autre conséquence considérée grave par le chirurgien. Précisez : .....

Autre conséquence considérée non grave par le chirurgien. Précisez : .....

.....

2. Satisfaction Dispositifs Personnalisés :      Insatisfait 1 2 3 4 5 Très satisfait\*\*

3. Satisfaction Vis :      Insatisfait 1 2 3 4 5 Très satisfait\*\*

4. Satisfaction Boîtes et Instruments :      Insatisfait 1 2 3 4 5 Très satisfait\*\*

*\*\* (entourez le chiffre correspondant)*

5. Suggestions d'amélioration : .....

.....

Date :	Nom :	Signature :

Merci de bien vouloir nous retourner une copie de cette fiche dûment complétée et signée par email à [info@materialise.fr](mailto:info@materialise.fr)

L-100014-04
OBL s.a.s (Materialise France), Le Polaris, 76 avenue Pierre Broussolette, 92240 Malakoff - France. Tel : +33 (0)1 46 56 31 52 - email : [info@materialise.fr](mailto:info@materialise.fr)
1/1





## Permis d'imprimer

---

Vu, le Président de thèse  
Université .....  
[Professeur/Docteur] Prénom NOM

Vu, le Doyen de l'UFR de Médecine  
Université de Paris  
Professeur Philippe RUSZNIEWSKI

Date :

Vu, la Présidente d'Université de Paris  
Professeure Christine CLERICI

Pour la Présidente et par délégation,  
Le Doyen Philippe RUSZNIEWSKI

## **Impression 3D en chirurgie orthognathique : principes, réglementation et étude de cas.**

### **Résumé :**

Ces dernières décennies ont vu l'impression 3D prendre une place grandissante dans le quotidien des soignants, avec la production locale de dispositifs médicaux (DM) (dits DM « in house »), qu'ils soient spécifiques de patients ou non. Cette production, à une échelle non industrielle, répond aux besoins spécifiques de groupes de patients cibles. Cette production n'est possible que si les besoins ne peuvent être satisfaits, au niveau de performance approprié, par un dispositif équivalent portant le marquage CE disponible sur le marché. Afin d'améliorer la sécurité autour de ces dispositifs, les instances européennes ont établi un nouveau règlement (UE 2017/745), qui induit des modifications dans la pratique courante des industriels comme des établissements de santé en raison de ses exigences. A l'heure actuelle en France, il existe peu d'exemples de production de DM « in house » conformes à la réglementation. Cette thèse a pour but de présenter ces exigences réglementaires avec le regard d'un chirurgien maxillo-facial, plus spécifiquement en chirurgie orthognathique. Afin de répondre à cette problématique, nous proposons un travail en 4 parties. Après avoir introduit diverses notions sur l'impression 3D puis sur la chirurgie orthognathique et la place qu'y occupe l'impression 3D, nous présentons un cas concret de mise en place d'une chaîne de production intra-hospitalière respectant le règlement UE 2017/745. Pour illustrer notre propos, nous nous appuyons sur la production de gouttières occlusales adaptées au patient et de conception assistée par ordinateur afin de guider la chirurgie orthognathique au sein du service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Nantes.

### **Spécialité :**

Chirurgie maxillo-faciale

### **Mots clés français :**

fMeSH :

Impression tridimensionnelle / Conception assistée par ordinateur / Contrôle et réglementation d'une installation / Législation / Chirurgiens buccaux et maxillo-faciaux / Chirurgie orthognathique / Ostéotomie / Ostéotomie de le fort / Ostéotomie sagittale des branches montantes de la mandibule / Attelles / Présentations de cas / Évaluation technologique

Mots-clés libres :

Règlementation Européenne / Chirurgie guidée / Chirurgie à main levée / Gouttières occlusales

### **Forme ou Genre :**

fMeSH : Dissertation universitaire

Rameau : Thèses et écrits académiques

**Université de Paris  
UFR de Médecine de Paris Centre  
15, rue de l'École de Médecine  
75270 Paris cedex 06**