



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Stérilisation de guides d'implantologie imprimés sur mesure à l'hôpital : validation d'un essai de stérilité et étude de déformation

Sterilisation of patient specific surgical guide for dental implantology made in a hospital: Validation of a sterility test and structural deformation study

Z. Ribier^{a,*}, E. Dacosta-Noble^a, L. Benichou^b,
S. Ketoff^b, V. Talon^a, Y. Bézie^a, J. Lourtet-Hascoet^c,
E. Moreau^a

^a Service pharmacie, groupe hospitalier Paris Saint-Joseph, 185, rue Raymond-Losserand, 75014 Paris, France

^b Service de chirurgie maxillo-faciale, groupe hospitalier Paris Saint-Joseph, 185, rue Raymond-Losserand, 75014 Paris, France

^c Service de microbiologie environnementale, groupe hospitalier Paris Saint-Joseph, 185, rue Raymond-Losserand, 75014 Paris, France

Reçu le 1^{er} décembre 2019 ; accepté le 17 décembre 2020

HIGHLIGHTS

- Analyse de la qualité de la stérilisation dans un circuit d'impression 3D.
- Mise en place d'un essai de stérilité adapté aux dispositifs médicaux sur mesure.
- Validation de la stérilité de guides d'implantologie sur mesure après autoclavage.
- Étude de la déformation de guides d'implantologie après stérilisation à l'autoclave.

MOTS CLÉS

Impression 3D ;
Guides
d'implantologie
dentaire ;

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : zoe.ribier@gmail.com (Z. Ribier).

Résumé L'impression 3D émerge actuellement au sein des hôpitaux. Dans le but d'améliorer la précision des opérations et de faciliter la prise en charge de cas complexes, des guides d'implantologie dentaire sont désormais fabriqués sur mesure par stéréolithographie au sein du service de chirurgie maxillo-faciale de notre établissement. Cette

<https://doi.org/10.1016/j.pharma.2020.12.003>

0003-4509/© 2021 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Pour citer cet article : Z. Ribier, E. Dacosta-Noble, L. Benichou et al., Stérilisation de guides d'implantologie imprimés sur mesure à l'hôpital : validation d'un essai de stérilité et étude de déformation, Annales Pharmaceutiques Françaises, <https://doi.org/10.1016/j.pharma.2020.12.003>

Essai de stérilité ;
Étude de
déformation ;
Établissement de
santé

nouvelle activité nécessite de contrôler la qualité du circuit mis en place et de pouvoir assurer la sécurité des patients et du personnel. Dans ce contexte, le but de ce travail a été d'étudier la qualité de l'étape de stérilisation à l'autoclave des guides d'implantologie fabriqués sur mesure par le service de chirurgie maxillo-faciale. Un protocole d'essai de stérilité a été conçu et validé. La stérilité des guides à 0, 7, 14 et 28 jours après stérilisation a été étudiée. L'impact de la stérilisation sur la structure des guides a été étudié visuellement et cliniquement. La stérilité des guides jusqu'à 28 jours après stérilisation a été validée. Le protocole établi pourrait être utilisé par tout centre hospitalier désireux de valider des essais de stérilité. Aucune déformation des guides n'a été observée et relevée par les chirurgiens lors des poses d'implants. Une étude approfondie de l'impact de la stérilisation sur la structure des guides doit être effectuée.

© 2021 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

3D printing;
Patient specific
surgical guides;
Sterility test;
Structural
deformation study;
Hospitals

Summary Medical device made to measure by 3D printing are now emerging in hospital. In order to improve the precision of surgery and facilitate the treatment of complicated cases, patient specific surgical guides for dental implantology are made by stereolithography in our facial surgical unit. This new activity requires to ensure the safety of patients and health personnel by validating the various step of the manufacturing circuit. In this context, the goal of this work was to study the quality of autoclave sterilisation of the patient specific surgical guide made to measure in our hospital. A protocol of sterility test was designed and validated. Sterility of implantology guides 0, 7, 14 and 28 days after sterilisation was checked. The impact of the autoclave sterilisation on the medical device structure was evaluated by visual check and during surgeries. The sterility of the implantology guides up to 28 days after sterilisation was also validated. The protocol of sterility test executed can be extended to other hospitals interested in validating a sterility test. No deformation was observed by surgeons during the dental implant process. Future studies may be necessary to check the accurate impact of sterilisation on surgical guide structure.

© 2021 Académie Nationale de Pharmacie. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

Les nouvelles technologies d'impression 3D, dont la stéréolithographie décrite par la littérature depuis une dizaine d'années, offrent des perspectives innovantes de fabrication de dispositifs médicaux (DM) sur mesure comme des implants, des modèles anatomiques ou des guides chirurgicaux [1–4]. Ces nouvelles technologies, qui permettent de potentiellement améliorer la prise en charge des patients, se développent considérablement au sein même des services hospitaliers [5–7].

Une plateforme d'impression 3D a ainsi été mise en place au sein du service de chirurgie maxillo-faciale de notre établissement. Des guides d'implantologie y sont imprimés sur mesure et utilisés depuis mars 2018 afin d'améliorer la précision des opérations et faciliter la prise en charge de cas complexes tels que des chirurgies après greffe osseuse ou des poses multiples d'implants (3 implants dentaires ou plus) [8]. Leur utilisation vise également à diminuer les durées des interventions et donc à favoriser le rétablissement des patients. La conception/fabrication des guides par le service de chirurgie maxillo-faciale permet enfin de raccourcir les délais de mise à disposition et de limiter les coûts en évitant notamment le recours à des sous-traitances, le DM étant produit in situ.

Cette nouvelle activité nécessite un encadrement sécuritaire et des contrôles qualité performants pour garantir et valider son utilisation chez l'homme. Le règlement 2017/745 [9], relatif aux DM, vise à instaurer un circuit garantissant la sécurité des patients et du personnel, conforme aux exigences essentielles et normes harmonisées. Entré en vigueur le 5 mai 2017, il devra être appliqué en mai 2021 par les fabricants de DM. Les établissements de santé fabricants de dispositifs médicaux en interne devront alors se déclarer fabricant auprès de l'ANSM et « disposer de systèmes appropriés de gestion de la qualité, établir une documentation sur le procédé de fabrication, la conception et sur les performances des dispositifs, examiner l'expérience acquise lors de l'utilisation clinique des dispositifs ainsi que prendre toutes les mesures correctives nécessaires ». Le nom du dispositif, la composition, les indications d'utilisation, le principe de fonctionnement, la classe du DM et les spécifications techniques sont ainsi spécifiées dans notre fiche technique. La fabrication des guides 3D sur mesure comporte différentes étapes. Le patient est tout d'abord informé de la fabrication d'un guide d'implantologie spécifique à son anatomie. La prise d'empreintes dentaires permet la reconstruction en 3D des données spécifiques au patient. Après planification implantaire virtuelle, le guide est imprimé sur mesure, suit une étape de post-traitement et est stérilisé à la vapeur d'eau.

Un plan de gestion des risques conçu au sein de notre hôpital dans le but d'améliorer la qualité de notre circuit a révélé qu'il était primordial de valider la qualité de l'étape de stérilisation. En effet, le fournisseur des matières premières utilisées ne présente aucune donnée quant à la stérilisation des guides à 134 °C pendant 18 minutes, cycle spécifique à la France et recommandé par l'instruction DGS/R13 n° 2011-449 du 1^{er} décembre 2011 [10]. L'objectif de ce travail a donc été de valider l'étape de stérilisation des guides et la conservation de la stérilité de ceux-ci sous double sachet. Plus précisément, un protocole a été établi par l'équipe pharmaceutique du service de stérilisation et du laboratoire d'hygiène environnementale, afin de garantir la stérilité des DM fabriqués sur mesure, puisqu'aucune recommandation d'essai de stérilité n'est validée et disponible à ce jour. En l'absence d'essai clinique réalisé, l'impact de la stérilisation sur la structure des guides a été étudié visuellement grâce à un modèle anatomique fabriqué sur mesure et cliniquement en consultant l'avis des chirurgiens. Ces essais font partie intégrante du dossier fabricant monté dans le but de respecter le règlement 2017/745 [9].

Matériel et méthode

Impression 3D

Les guides ont été modélisés avec le logiciel Preform (Formlabs®, Massachusetts, États-Unis) à partir des empreintes dentaires et de la densité osseuse spécifiques à un patient et respectivement obtenues par caméra intra-orale et Cone Beam. Ils ont alors été imprimés en résine Dental SG classe I (Formlabs®) par stéréolithographie avec une imprimante Form 2 (Formlabs®) de notre plate-forme puis ont été lavés pendant 20 minutes dans un bain d'alcool isopropylique Formwash (Formlabs®). Ils ont ensuite été placés 60 minutes dans un four à ultraviolet Formcure (Formlabs®) à 205 nm, la chaleur et les ultraviolets permettant de finaliser le processus de polymérisation de la résine et donc de solidifier les DM. Enfin, ils ont été séparés de leur structure de support et limés. Une douille, utilisée pour optimiser la précision de l'opération, a été placée sur chaque guide dans l'orifice prévu à cet effet, à l'emplacement du futur forage (Fig. 1).

Protocole de stérilisation

Les guides ont été lavés par laveur désinfecteur d'instruments MMM group® (Planegg, Allemagne) par cycle instruments standard, avec une phase de lavage de 7 minutes et une phase de désinfection thermique de 4 minutes à 92 °C (A0 > 3000). Le détergent et le lubrifiant alors respectivement utilisés étaient l'Anios DLM maxi® concentrés à 0,5 % et l'Aniosyme RHW® d'Anios (Lezennes, France). Ils ont ensuite été conditionnés sous double sachets Amcor® (Zurich, Suisse) puis stérilisés en utilisant un cycle instruments comprenant un plateau de 18 minutes à 134 °C (MMM group®). Les cycles de lavage et de stérilisation ont été enregistrés avec le logiciel Ecosoft® (MMM group®).

Essais de stérilité

L'essai de stérilité a été effectué sur des guides fabriqués par impression 3D par notre plate-forme selon notre procédure standard (stérilisation à la vapeur d'eau 18 minutes à 134 °C sous double sachets). Un guide témoin non stérilisé et produit de façon identique a été utilisé comme témoin



Figure 1. Guide d'implantologie 3D fabriqué sur mesure (avant stérilisation).
Specific surgical guide for dental implantology (before sterilisation).

positif (non stérile). Les essais ont été effectués à 0, 7, 14 et 28 jours après stérilisation afin de valider l'obtention et la conservation de l'état stérile des guides. Quatre guides ont été testés pour chaque temps de conservation étudié. Les mêmes conditions de conservation (sous double sachets) et de stockage ont été utilisées pour l'ensemble des DM.

Les essais de stérilité ont été effectués sous poste de sécurité microbiologique PSM classe II Thermofisher (Massachusetts, États-Unis). Chaque guide a été broyé aux ciseaux stériles à usage unique. Les broyats obtenus ont été placés dans un pot stérile contenant 4 mL de milieu d'enrichissement liquide SchaedlerK (Biomérieux, Marcy-l'Étoile, France), permettant la détection de tous les microorganismes dans un volume minimal de milieu. Le mélange broyats-bouillon a alors été agité pendant 1 minute au vortex afin d'homogénéiser le mélange et d'optimiser l'extraction des germes. La solution obtenue a été ensemencée sur des milieux non sélectifs : milieu liquide vitaminé Schaedler (SchaedlerK, Biomérieux), milieu solide de type gélose au sang TSH (Biomérieux), et milieu solide sélectif de type gélose au sang cuit Polyvitex (Biomérieux). Une gélose de type Sabouraud Bio-Rad® (Californie, États-Unis) a été ensemencée pour la détection des levures et champignons filamenteux (Tableau 1).

Les géloses au sang et au sang cuit ont été placées en étuve sous CO₂ à 35 °C (±2 °C) ou en atmosphère anaérobie et les géloses de type Sabouraud ont été placées en étuve sous CO₂ à 30 °C (±2 °C).

Tous les milieux de culture solides ont été observés à J1, J3, J7 et J14 après mise en culture.

Après 7 jours d'incubation, le milieu liquide Schaedler a été repiqué sur géloses au sang (incubées sous CO₂ et en anaérobiose 3 jours à 35 °C [±2 °C]) et sur gélose au sang cuit (incubées sous CO₂ 3 jours à 35 °C [±2 °C]) [11].

Étude de déformation

Les guides ont été observés avant et après stérilisation. L'adéquation entre huit guides d'implantologie de notre plate-forme et un modèle anatomique de mâchoire Bone 3D (Paris, France), fabriqués selon les données d'un même patient, a été étudiée avant et après stérilisation des guides.

Tableau 1 Milieux de culture et conditions d'incubation.
Culture media and incubation conditions.

Milieux	Conditionnement d'incubation	Type de micro-organismes	Lecture des milieux recherchés
Gélose sang	35°C	Aérobiose Anaérobiose	Bactéries non exigeantes aérobies et anaérobies
Gélose chocolat		Aérobiose Anaérobiose	Bactéries non exigeantes et exigeantes aérobies et anaérobies
Milieu liquide Schaedler		Aérobiose	Bactéries aérobies et anaérobies
Gélose Sabouraud	30°C	Aérobiose	Levures et moisissures

L'avis des chirurgiens sur la conformité des 40 guides utilisés lors de la première année de mise en place de la plate-forme a été demandé.

Résultats

Essais de stérilité

Des bactéries de la flore cutanée ont été mises en évidence lors de l'essai réalisé sur le guide non stérilisé. Sur ce contrôle non stérile, le milieu liquide Schaedler était trouble dès la première lecture, après 3 jours d'incubation, et comportait la présence de *Micrococcus* sp (1 UFC), de *Cutibacterium acnes* (1 UFC) et de *Staphylococcus epidermidis* (1 UFC). Les résultats obtenus après 7 et 14 jours incubation et lors du repiquage du milieu liquide ont permis de confirmer la présence des mêmes espèces bactériennes de la flore cutanée sur le guide non stérilisé (Tableau 2).

Concernant les guides stérilisés, aucune pousse n'a été détectée sur les milieux incubés jusqu'à 14 jours et cela pour l'ensemble des durées de conservation sous double sachets stériles étudiées (0, 7, 14 et 28 jours). Cela a permis de confirmer la stérilité des guides.

Étude de la déformation

La stérilisation a provoqué un changement de couleur de la résine, comme décrit par le fabricant [12]. Visuellement et cliniquement aucune déformation n'a été relevée. Lors de l'étude de la concordance entre les guides d'implantologie stérilisés et le modèle anatomique correspondant, aucune déformation visible n'a été observée et la précision des guides semblait correcte (Fig. 2). La précision des guides a été jugée acceptable par les chirurgiens pour l'ensemble des opérations jusqu'alors réalisées.

Discussion

D'après le rapport de la Haute Autorité de santé, « Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique », publié en 2008 [13], les guides chirurgicaux font partie des DM de catégorie critique. Dans le but d'éviter une contamination lors de la pose d'implant(s), ces instruments doivent être stérilisés, si cela est possible, ou à défaut, subir une désinfection de haut niveau. La stérilisation des guides, composés de résine autoclavable, est donc primordiale afin de prévenir la survenue des infections nosocomiales. Notre étude démontre que la stérilisation à la vapeur d'eau, méthode de stérilisation

de référence recommandée par les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière pour les DM thermorésistants [14], permet de stériliser les DM sur mesure produits par un processus d'impression 3D similaire à celui que nous avons mis en œuvre.

La production de dispositifs médicaux sur mesure par impression 3D est un enjeu majeur pour les établissements de santé. Or, il n'existe à ce jour aucune recommandation officielle pour valider la stérilisation de DM sur mesure. La validation d'une méthode de stérilisation de ce type de dispositif est donc un enjeu majeur pour nos hôpitaux, plus particulièrement lorsque les fabricants des matières premières ne fournissent aucune donnée quant au procédé de stérilisation utilisé dans nos établissements français.

La pharmacopée européenne 9.0, référentiel qui définit l'ensemble des critères permettant d'assurer un contrôle de la qualité optimale [15], recommande un protocole d'essais à effectuer pour valider l'essai de stérilité des médicaments par un test de croissance des bactéries aérobies et anaérobies, des levures et des moisissures. Les milieux de culture utilisés sont validés par les fournisseurs suivant la norme CE, réaliser des tests de croissance sur ces milieux pour valider l'essai de stérilité n'était donc pas nécessaire. La détection de bactéries de la flore cutanée lors de l'essai réalisé sur le guide 3D non stérilisé confirme néanmoins la sensibilité de la méthode et a servi de témoin positif pour le protocole.

Concernant la méthode de préparation des échantillons, nous nous sommes basés sur la norme ISO 11737-1 « Stérilisation des produits de santé—Méthodes microbiologiques » [16], qui fournit des recommandations pour déterminer une population de micro-organismes sur des produits de santé. Un broyage est ainsi recommandé pour les articles fibreux/mousseux, ce qui permet d'augmenter la surface d'extraction des micro-organismes et donc d'améliorer, *in fine*, les performances de sensibilité de la méthode. Le broyage des guides 3D a été effectué en coupant les guides aux ciseaux stériles, puisqu'aucune technique de broyage protocolisée et adaptée à la taille des guides n'existe à ce jour. En effet, la technique Ultra-Turrax® qui existe pour broyer les prélèvements précieux (ostéo-articulaires, matériels profonds) ne peut être adaptée au broyage des guides, du fait de leur taille trop volumineuse. Cette norme propose également différents éluants pour extraire les micro-organismes (solution tampon phosphate, chlorure de sodium, eau ...). Les constituants et leur concentration, le pH et l'osmolarité de l'éluant choisi ont un impact sur la capacité d'extraction de la méthode. Il a été décidé d'extraire les micro-organismes potentiellement présents via l'utilisation de milieu liquide Schaedler. Ce milieu enrichi favorise la pousse de tous les micro-organismes potentiellement présents, exigeants ou non et son utilisation permet aussi d'augmenter la sensibilité de la méthode.

Tableau 2 Résultats des ensemencements du guide témoin.
Results of the positive control guide's culture.

Milieu de culture	Conservation	Lecture des milieux			
		J1	J3	J7	J14
Gélose sang	Aérobiose	Stérile	<i>Micrococcus sp</i> (1 UFC) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (1 UFC) + <i>Cutibacterium acnes</i> (1 UFC)	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (8 UFC) <i>Cutibacterium acnes</i> (1 UFC)	Cultures positives, mêmes espèces bactériennes
	Anaérobiose	Stérile			
Gélose chocolat	Aérobiose	Stérile		<i>Staphylococcus epidermidis</i> (1 UFC) <i>Cutibacterium acnes</i> (2 UFC)	
	Anaérobiose	Stérile			
Milieu liquide Schaedler	Aérobiose	Limpide	Trouble		
Gélose Sabouraud	Aérobiose	Stérile			

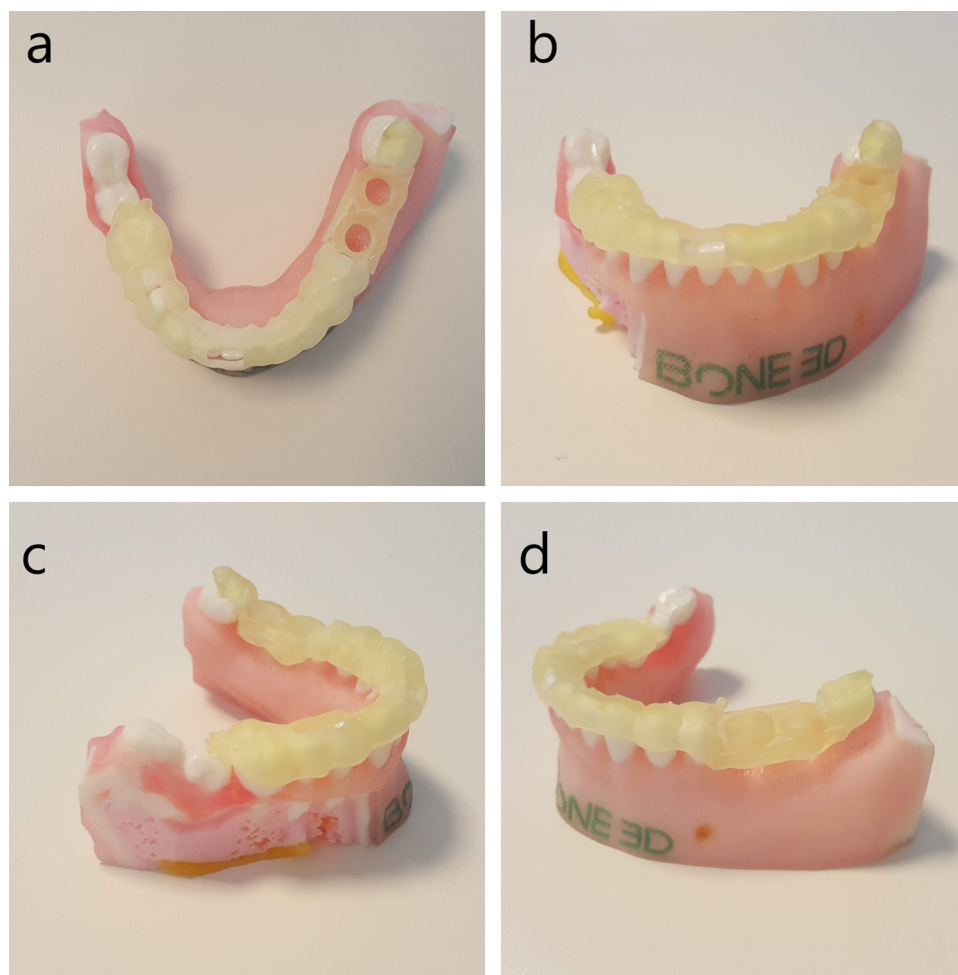


Figure 2. Étude de l'adéquation guide d'implantologie – modèle anatomique avant (a, b) et après (c, d) stérilisation.
Study of adequacy between specific surgical guide and anatomic model before (a, b) and after (c, d) sterilisation.

D'autre part, la Pharmacopée Européenne [15] recommande de réaliser un essai de stérilité par ensemencement dans des milieux liquides au thioglycolate et à l'hydrolysate de caséine et de soja. Nous avons adapté ces recommandations aux recommandations de microbiologie clinique du Rémic 6.1 [11], préconisant d'utiliser des milieux enrichis solides et liquides afin de pouvoir détecter tous les microorganismes.

Actuellement, les recommandations sont d'incuber les milieux jusqu'à 10 jours excepté lors de recherche de microorganismes sur des prélèvements précieux où la lecture est effectuée jusqu'à 14 jours (matériels profonds, liquide céphalo rachidien, liquide de ponction, ...). Il a donc été décidé d'incuber les milieux jusqu'à 14 jours afin de réduire le risque d'obtention de faux négatif.

D'autre part, il était primordial de fixer le nombre d'échantillons à analyser pour valider l'essai de stérilité, car aucune recommandation spécifique aux DM fabriqués sur mesure, non fabriqués par lot, n'existe à ce jour. La Pharmacopée Européenne préconise de réaliser l'essai de stérilité sur 20 % des unités et sur au minimum quatre unités, pour les lots de produits solides en vrac [15]. Il a donc été décidé de réaliser les essais sur quatre échantillons pour chaque durée de conservation étudiée. Un contrôle de la stérilisation sera effectué en réalisant un essai de stérilité périodique qui sera adapté à l'activité du service.

Aucune culture positive n'a été observée pour l'ensemble des guides stérilisés. Ce travail nous a donc permis de valider l'efficacité de la stérilisation à l'autoclave des guides et de confirmer l'état stérile de ceux-ci jusqu'à 28 jours après stérilisation. Les guides d'implantologie produits par impression 3D sont stérilisés quelques jours avant la date de pose des implants, cependant certains patients sont reprogrammés tardivement, après stérilisation du guide. Les résultats obtenus permettent donc de confirmer qu'une nouvelle stérilisation n'est pas nécessaire lors d'une reprogrammation de patient dans les 28 jours après stérilisation du guide.

Visuellement, les guides ne semblent pas être déformés par la stérilisation et les chirurgiens n'ont relevé aucune déformation lors de la pose d'implant(s) depuis la mise en place de la plate-forme. Néanmoins, on sait que les propriétés mécaniques de DM fabriqués en 3D sur mesure dépendent de différents paramètres. Les réglages d'impression tels que l'orientation de fabrication des DM et l'épaisseur des couches de résine choisis ont par exemple un impact sur la solidité, la résistance à la traction et à la flexion d'un DM [17–19]. Lors de la post-polymérisation de la résine au four à UV, la longueur d'onde, la température du bain et la durée du post traitement sont des paramètres jouant sur les propriétés mécaniques des DM [17,19,20]. Par ailleurs, les données de la littérature laissent à penser que stériliser les DM à haute température pourrait avoir un impact sur les propriétés mécaniques des DM, leur volume et leur structure [19,21]. D'autant plus que le procédé de stérilisation à haute température utilisé au sein des hôpitaux français n'est pas recommandé par le fournisseur de la résine autoclavable utilisée. En effet, celui-ci recommande de stériliser les DM pendant 15 minutes à 121 °C ou 3 minutes à 138 °C [22]. L'utilisation de guides d'implantologie vise à améliorer la précision des opérations. Une étude approfondie de l'impact de la stérilisation sur la précision des guides est donc actuellement en cours de réalisation. Une traçabilité de la conformité des guides lors de la pose d'implant(s) va être mise en place.

Conclusion

Le protocole d'essai de stérilité établi a donc permis de contrôler et valider l'efficacité de la stérilisation à la vapeur d'eau des guides fabriqués sur mesure dans notre centre hospitalier. Le matériel nécessaire pour la mise en œuvre de ce protocole est validé par les essais effectués dans les laboratoires d'hygiène hospitalière. Ce protocole pourrait donc être transposé et utilisé par tout centre hospitalier fabriquant de DM désirant valider des essais de stérilité. Une étude quantitative des impacts de la stérilisation à haute température sur la structure des DM permettra de mesurer précisément l'impact de la stérilisation sur les DM et ses conséquences qualitatives en peropératoire.

Remerciements

Nous souhaitons remercier Mehdi Chibli et Suzanne Decau-daveine pour leur contribution à la fabrication des guides d'implantologie utilisés lors de cette étude.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] Ibrahim AMS, Jose RR, Rabie AN, Gerstle TL, Lee BT, Lin SJ. Three-dimensional printing in developing countries: plastic and reconstructive surgery. *Global Open* 2015;3:e443, <http://dx.doi.org/10.1097/GOX.0000000000000298>.
- [2] Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. *BioMedical Engineer OnLine* 2016;15, <http://dx.doi.org/10.1186/s12938-016-0236-4>.
- [3] Bartel T, Rivard A, Jimenez A, Mestres CA, Müller S. Medical three-dimensional printing opens up new opportunities in cardiology and cardiac surgery. *Eur Heart J* 2018;39:1246–54, <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehx016>.
- [4] Yea JW, Park JW, Kim SK, Kim DY, Kim JG, Seo CY, et al. Feasibility of a 3D-printed anthropomorphic patient-specific head phantom for patient-specific quality assurance of intensity-modulated radiotherapy. *PloS One* 2017;12:e0181560, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0181560>.
- [5] Pierreville J, Serrano C, van den Brink H, Prognon P, Pineau J, Martelli N. Dispositifs médicaux et modèles anatomiques produits par impression 3D : quelle diffusion et quelles utilisations dans les établissements de santé français ? *Ann Pharm Fr* 2018;76:139–46, <http://dx.doi.org/10.1016/j.pharma.2017.12.001>.
- [6] Bosc R, Hersant B, Carloni R, Niddam J, Bouhassira J, De Kermadec H, et al. Mandibular reconstruction after cancer: an in-house approach to manufacturing cutting guides. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2017;46:24–31, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2016.10.004>.
- [7] Pajot T. Mise en place d'une chaîne numérique pour la création et l'utilisation de guides chirurgicaux à visée implantaire dans un établissement hospitalier. *Université Paris Est Créteil*; 2018.
- [8] Shen P, Zhao J, Fan L, Qiu H, Xu W, Wang Y, et al. Accuracy evaluation of computer-designed surgical guide template in

- oral implantology. *J Cranio Maxillofac Surg* 2015;43:2189–94, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2015.10.022>.
- [9] Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, 2017.
- [10] Instruction DGS/R13 n° 2011-449 2011.
- [11] Société française de microbiologie, Section de microbiologie clinique, Groupe Rémic, Bourlet T, Bouchara J-P, Galinier J-L. Rémic. Référentiel en microbiologie médicale 2018.
- [12] Résine Dental SG n.d. <https://support.formlabs.com/s/article/Using-Dental-SG-Resin?language=fr>.
- [13] Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale: environnement technique. HAS; 2008.
- [14] Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière; 2001.
- [15] Pharmacopée européenne 9. 0; 2019.
- [16] Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques. NF EN ISO 11737-1; 2018.
- [17] Chantarapanich Nattapon, Puttawibul, Puttisak, Sitthiseripratip, Kriskrai, Sucharitpwatskul, et al. Study of the mechanical properties of photo-cured epoxy resin fabricated by stereolithography process. *Songklanakarin J Sci Technol* 2013.
- [18] Chockalingam K, Jawahar N, Chandrasekar U, Ramanathan KN. Establishment of process model for part strength in stereolithography. *J Mat Process Technol* 2008;208:348–65, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmatprotec.2007.12.144>.
- [19] Dizon JRC, Espera AH, Chen Q, Advincula RC. Mechanical characterization of 3D-printed polymers. *Addit Manufact* 2018;20:44–67, <http://dx.doi.org/10.1016/j.addma.2017.12.002>.
- [20] Manapat JZ, Mangadlao JD, Tiu BDB, Tritchler GC, Advincula RC. High-strength stereolithographic 3D printed nanocomposites: graphene oxide metastability. *ACS Appl Mat Interfac* 2017;9:10085–93, <http://dx.doi.org/10.1021/acsami.6b16174>.
- [21] Shaheen E, Alhelwani A, Van De Castele E, Politis C, Jacobs R. Evaluation of dimensional changes of 3D printed models after sterilization: a pilot study. *Open Dent J* 2018;12:72–9, <http://dx.doi.org/10.2174/1874210601812010072>.
- [22] Dental SG n.d. <https://3ddentalstore.fr/guides/DentalSG-Instructions-for-use.pdf> (accessed May 25, 2019).