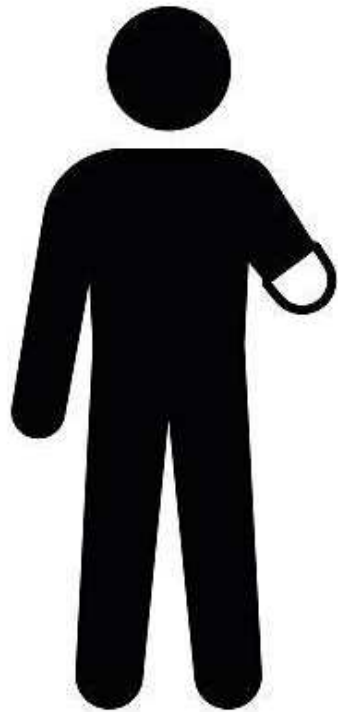




Suivi, maintenance et réparations Le point de vue de l'Industriel

Prothèses du membre supérieur

Aurélie LACROIX
Ottobock France



20 ET 21 JUIN 2019

PARIS - HOPITAL DE LA PITIE SALPETRIERE

SOMMAIRE

1. Le cadre réglementaire
2. La notion de garantie
3. Le SAV en chiffres (Ottobock France)
4. Le cadre de prise en charge à la LPPR
5. Conclusion

1. Le cadre réglementaire

L'Industriel

La mise sur le marché d'un Dispositif Médical de série impose le marquage CE.

Pour apposer le marquage CE (DM de classe I), l'industriel doit soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites du règlement européen 2017/745 (Medical Device Regulation*, applicable en mai 2020).

Les DM doivent répondre à des exigences de **sécurité et de performance**.

Le traitement des non-conformités est sous la **responsabilité du fabricant**.

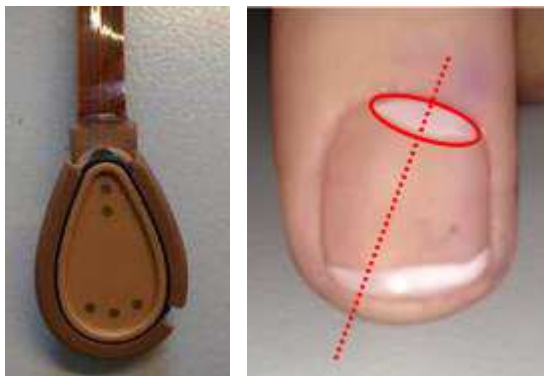
[*https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Nouveaux-reglements-europeens-pour-les-dispositifs-medicaux/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Nouveaux-reglements-europeens-pour-les-dispositifs-medicaux/(offset)/0)

2. La notion de garantie

Pendant la durée de garantie, le fabricant s'engage à ce que le produit soit **conforme à l'usage attendu** (sécurité, performance). Il effectuera à sa charge les réparations nécessaires en cas de défaut de conformité ou de défaillance du dispositif.

Les dégâts causés par une utilisation non conforme ou par négligence n'entrent pas dans le cadre de la garantie.

Non-conformité
du dispositif



Utilisation non-conforme
du dispositif



La notice d'utilisation définit le cadre et les limites d'utilisation du dispositif (Ex: performances attendues, limites de force pouvant être exercées sur les doigts, restrictions concernant des activités spécifiques etc.)

2. La notion de garantie

Cas litigieux

Retour en SAV deux mois après la livraison.

Origine de la panne: oxydation

Demande de prise en charge au titre de la garantie

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans les composants Axon-Bus

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans le système de prothèse Axon-Bus ou dans les composants Axon-Bus (tels que le composant de préhension Axon-Bus).

⚠ PRUDENCE

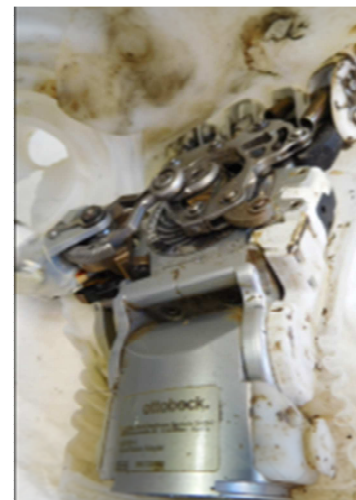
Pénétration de salissures et d'humidité dans le bras prothétique

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système de prothèse Axon-Bus ou un dysfonctionnement.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénétrent dans le bras prothétique.
- ▶ N'exposez pas le bras prothétique, en particulier l'articulation du coude, à de l'eau vaporisée ni aux gouttes d'eau.
- ▶ En cas de pluie, portez le bras prothétique, en particulier l'articulation du coude, au minimum sous un vêtement résistant.

10.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.



3. Le SAV en chiffres (Ottobock France)



SAV 2018 concernant les prothèses du membre supérieur

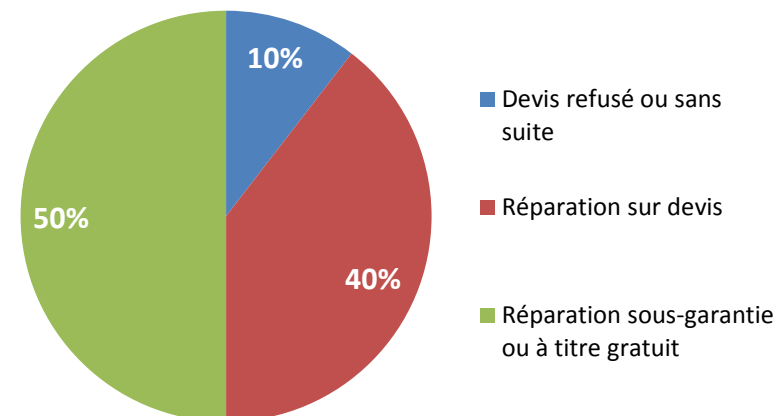
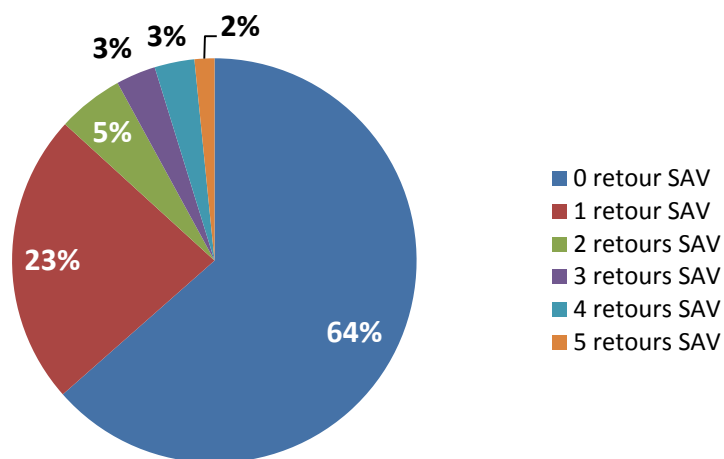
- SAV global
Délai moyen entre la réception du dispositif et la libération du lot: 29 jours*
- SAV avec devis
Délai moyen entre la réception du dispositif et la libération du lot: 40 jours*
Délai moyen entre l'accord et la libération du lot: 7 jours*
- SAV sous garantie ou à titre gratuit
Délai moyen entre la réception du dispositif et la libération du lot: 13 jours*

*en jours ouvrés

3. Le SAV en chiffres (Ottobock France)



Mains myo. fabriquées en 2013 et ayant eu un SAV entre 2013 et 2018 inclus



En moyenne:

1 ^{er} SAV après	1,3 ans
2 ^{ème} SAV après	1,9 ans
3 ^{ème} SAV après	2,7 ans
4 ^{ème} SAV après	3,0 ans
5 ^{ème} SAV après	4,3 ans

Les réparations sous-garantie ou à titre gratuit incluent les cas de litiges hors garantie, pris en charge par OB à titre gracieux pour débloquer les situations

3. Le SAV en chiffres (Ottobock France)



SAV des coudes myoélectriques (12K44 et 12K50) entre 2013 et 2018 inclus

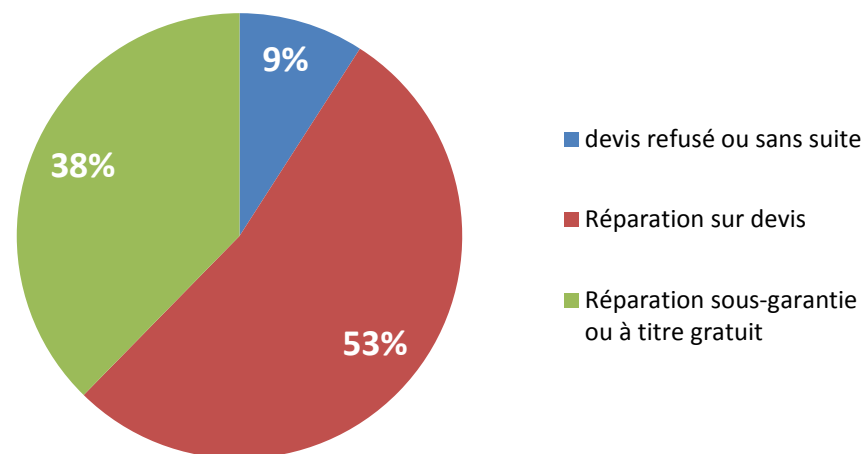
En moyenne:

1^{er} SAV après 1,9 ans

2^{ème} SAV après 2,6 ans

3^{ème} SAV après 4,2 ans

1 seul coude avec un 4^{ème} SAV



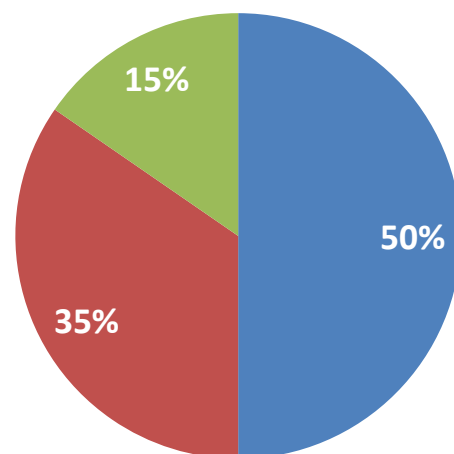
Les réparations sous-garantie ou à titre gratuit incluent les cas de litiges hors garantie, pris en charge par OB à titre gracieux pour débloquer les situations

3. Le SAV en chiffres (Ottobock France)

SAV des mains mécaniques entre 2013 et 2018 inclus

En moyenne:

1 ^{er} SAV après	1,5 ans
2 ^{ème} SAV après	2,0 ans



■ Devis refusé ou sans suite

■ Réparation sur devis

■ Réparation sous garantie
ou à titre gratuit

Les réparations sous-garantie ou à titre gratuit incluent les cas de litiges hors garantie, pris en charge par OB à titre gracieux pour débloquer les situations



4. Le cadre de prise en charge à la LPPR

Prothèses sous ligne générique (esthétiques et mécaniques et myoélectriques)

- Réparations sur devis
- Pas de garantie définie à la LPPR.
La garantie est celle mentionnée dans la notice du dispositif
- Le patient peut avoir une prothèse de secours esthétique ou mécanique .
Une prothèse myoélectrique de deuxième mise peut être accordée si cela est justifié par l'activité professionnelle du patient.

Difficultés rencontrées:

Patient: Pas toujours de prothèse de secours identique à celle qui est en réparation

Pas de prise en charge pour le matériel de prêt

Pas toujours de matériel de prêt:

- coude => impossible car longueur non réglable
- mains mécaniques: 2 côtés, 4 tailles et 6 modèles
- mains esthétiques non réparables => changement de main

4. Le cadre de prise en charge à la LPPR

Prothèses myoélectriques en nom de marque: système myobock

- Réparations sur devis
- Garantie de 24 mois définie à la LPPR
- Renouvellement après avis du médecin responsable
- Le patient peut avoir ou non une prothèse de secours esthétique ou mécanique .
En deuxième mise, la prothèse peut être myoélectrique si cela est justifié par l'activité professionnelle.

Difficultés rencontrées:

Patient: Pas toujours de prothèse myoélectrique de secours

Pas de prise en charge du matériel de prêt

Pas toujours de matériel de prêt:

- coude => impossible car longueur non réglable
- mains myo. adulte: 2 côtés, 3 jonctions, 3 tailles et 4 modèles
- mains myo. enfants: 2 côtés, 4 tailles

4. Le cadre de prise en charge à la LPPR

Prothèses myoélectriques en nom de marque: mains polydigitales

- Package: garantie de 5 ans avec maintenance annuelle préventive définie à la LPPR
Le fabricant prend en charge les frais d'expédition et le changement des pièces si nécessaire.
Hors gants, hors dysfonctionnements ou pannes liées aux bris, chocs ou dégradations du fait de l'utilisateur ou d'un tiers, ainsi que du vol. Le fabricant met à disposition une main de prêt pendant et au-delà de la garantie.
- Renouvellement possible lors de la première panne intervenant après échéance de la garantie
- Le patient ne peut pas avoir de deuxième mise.

4. Le cadre de prise en charge à la LPPR

Prothèses myoélectriques en nom de marque: mains polydigitales

Difficultés rencontrées:

- | | |
|-------------------|--|
| Patient: | - Pas de deuxième mise => en cas de panne / casse, délai avant la mise à disposition de matériel de prêt. |
| Orthoprothésiste: | - Le paiement des prestations n'est pas en temps réel (ex: maintenance)
- En cas de changement d'orthoprothésiste (ex: déménagement du patient), pas de rémunération liées aux prestations de maintenance / réparation. |
| Sécurité sociale: | - Paiement de prestations sans certitude qu'ils seront réalisés (ex: décès du patient) |
| Industriel: | - Délais de maintenance produit différents de ceux définis à la LPPR (Michelangelo: maintenance tous 2 ans seulement): activité de maintenance importante et non justifiée
- Pas de cadre défini pour les réparations => litiges entre les parties prenantes avec immobilisation longue du matériel de prêt
- Pas de second mise => sur-sollicitation de la prothèse |

4. Le cadre de prise en charge à la LPPR



Les gants prothétiques

- Prothèses sous ligne générique: Fréquence de renouvellement non spécifiée
- Prothèses myobock: Prise en charge sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant
- Prothèses polydigitales:
 - Michelangelo: 2 gants / an (PVC)
 - I-Limb Ultra: 4 gants / an (silicone)
 - I-Digits: 4 gants / an / doigt (silicone)

Difficultés rencontrées:

- Patient: Gant sale / déchiré => Altération de la compensation du handicap social, familial et professionnel
Problématique importante pour les utilisateurs « intensifs » et les biamputés.
- Sécurité sociale: Exposition la main et du capotage à des dommages prématurés
=> coûts de réparation de la main consécutif au gant endommagé



5. Conclusion

1. Concept de package versus réparations sur devis

A l'inverse des réparations sur devis, adaptées à l'activité de chaque utilisateur, le système de packages pour mains polydigitales ne permet pas:

- de faire face à des réparations hors maintenance, notamment pour les patients qui utilisent de manière intensive leur prothèse.
- de prendre en compte en temps réel les prestations de maintenance et de réparation des orthoprothésistes (par ex. changement de gant)
- la mobilité des patients d'une région à l'autre car seul l'orthoprothésiste qui a facturé le package peut assurer le suivi

2. Prothèses de secours et de 2^{ème} mise

Il semblerait intéressant de clarifier la LPPR afin que le patient puisse avoir droit à une prothèse de secours ou de deuxième mise, quel qu'en soit son type: mécanique, esthétique ou myoélectrique, y compris polydigitale, si justifié par le projet de vie.

3. Changement de gants

Il semble important que le renouvellement des gants puisse se faire en cas de nécessité (ex: déchirure) ou si c'est justifié (apparence importante au regard du projet de vie de la personne).