

# JOURNEES ANNUELLES DE PERFECTIONNEMENT EN APPAREILLAGE

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



**Jean-Claude GHISLAIN,**

**Directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux.**

- **Multiplicité des secteurs concernés:**
  - Orthopédie
  - Podologie
  - Dentaire
  - Certains implants chirurgicaux
  - ...
- **Directive 93/42 modifiée (2007/47 en cours de transposition) :**
  - Guide européen MEDDEV 2.1/1 (avril 1994)

- **Élaboration d'un guide pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure par l'Afssaps**
- **Définition et critères du dispositif médical sur mesure**
- **La classification des dispositifs médicaux sur mesure.**
- **La procédure de mise sur le marché des dispositifs sur mesure.**

# Élaboration du guide pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure



**Ce guide est une aide à l'intention des fabricants de dispositifs sur mesure, quelque soit le secteur d'activité, indiquant la marche à suivre pour la mise sur le marché de ce type de dispositif.**

**Il se trouve à l'adresse suivante :**  
**[www.afssaps.sante.fr/htm/10/dm/sdm/guidedm.pdf](http://www.afssaps.sante.fr/htm/10/dm/sdm/guidedm.pdf)**

***(en cours d'actualisation)***

Journées Annuelles de perfectionnement en appareillage – Montpellier Juin 2008

### Définition du dispositif médical sur mesure : art. R 5211-6

*« Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.*

*La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.*

*Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure. »*

## Remarques : (1)



- la fabrication à l'unité n'est pas un critère de qualification de dispositif médical sur mesure, **c'est la spécificité à un patient qui est le critère déterminant.**
- Le praticien participe par sa prescription à la définition des caractéristiques.

## Remarques : (2)



- un dispositif fabriqué au moyen d'un procédé standard de production (suivant des méthodes de fabrication habituelles utilisées pour la série) mais nécessitant une adaptation pour réaliser à l'unité un dispositif médical dans l'intention de répondre à la demande spécifique du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel, n'est pas un dispositif sur mesure.
- Une déclinaison dimensionnelle n'est pas obligatoirement un critère.

# La classification des dispositifs médicaux sur mesure



- La classe du dispositif médical sur mesure doit être déterminée selon les règles de classification définies par l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE
- ▶ Exemples :
  - semelles orthopédiques : DM sur mesure de classe I
  - prothèses dentaires fixes DM sur mesure de classe Iia

*Les exigences essentielles de performance et de sécurité  
sont les mêmes*



- **Le guide précise (Annexe VIII) :**
  - **le contenu de la déclaration de conformité :**
    - destinée à accompagner le DM et à être remise au patient (sauf classe I)
  - **Le contenu de la documentation technique concernant le dispositif :**
    - Générale (conception et fabrication, évaluation clinique)
    - Spécifique (prescription, traçabilité)
  - **Les modalités de déclaration auprès des autorités compétentes du fabricant (ou de son mandataire)**

- **Obligation pour les fabricants et les professionnels de santé de déclarer les incidents ou risques d'incidents graves**
- **Directement à l'Afssaps (fiche CERFA) ou par le correspondant local dans les établissements de santé**
- **Pas de signalements significatifs à ce jour**
- **Évaluation Afssaps + expertise externe**
- **Prise de mesures si nécessaire, rendues publiques avec information des utilisateurs**

- **Celles de l'autorité compétente nationale dans le cadre des directives européennes :**
  - Désignation et contrôle des organismes notifiés en charge de la certification de conformité (DM sur mesure non concernés)
  - Notification des essais cliniques (en France : autorisation)
  - Surveillance du marché (nouveaux DM sauf cl.I, vérification de conformité, contrôle en labo, inspection)
  - Vigilance
- **Celles de la loi de 1998 : pouvoirs de police sanitaire au nom de l'Etat**

# CONCLUSIONS



- **Les DM sur mesure constituent un chapitre particulier de la réglementation encore mal connu**
- **La mise sur le marché est parfois très liée à l'exercice des professionnels**
- **La matériovigilance est encore à développer :**
  - Recommandations sectorielles ?
- **Une mise à jour du guide est en cours de publication :**
  - Annexes spécifiques aux différents métiers ?

**Je vous remercie de votre attention ...**