

## Questions/Réponses

---

### Dispositifs médicaux non marqués CE et orthopédie – Cas particuliers

1. Comment une pièce d'usure d'une prothèse totale peut-elle être remplacée quand le fabricant initial n'existe plus ?
  2. Un implant de composition différente à la gamme d'implant marquée CE fabriqué spécifiquement pour les cas d'allergie au matériau habituel, est-il un dispositif médical sur mesure ?
  3. Un implant identique aux implants marqués CE mais de taille différente (non standard) est-il un dispositif médical sur mesure ?
  4. Un implant orthopédique de reconstruction est-il un dispositif médical sur mesure ?
  5. Quelles dispositions doivent être prises par le fabricant si un implant est utilisé par un praticien en dehors de la destination préconisée dans la notice d'instruction de l'implant ?
- 

#### **1. Comment une pièce d'usure d'une prothèse totale peut-elle être remplacée quand le fabricant initial n'existe plus ?**

Dans ce cas, le dossier technique de l'implant n'est plus accessible, ainsi pour que l'implant de reprise puisse être réalisé par un autre fabricant, le chirurgien est amené à définir des caractéristiques de conception spécifiques prenant en compte les caractéristiques de l'implant initial et du patient.

L'implant de reprise est considéré comme un dispositif médical sur mesure et mis sur le marché selon la procédure décrite pour les dispositifs médicaux sur mesure (cf guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure).

#### **2. Un implant de composition différente à la gamme d'implant marquée CE fabriqué spécifiquement pour les cas d'allergie au matériau habituel, est-il un dispositif médical sur mesure ?**

Dans le cas d'une allergie, il n'existe peut-être pas d'implant d'un autre matériau chez le fabricant habituellement fournisseur de l'établissement de soins. Dans ce cas, la solution à privilégier est le choix d'une autre prothèse marquée CE. Si le prescripteur n'est pas en mesure de poser un implant alternatif marqué CE, la réorientation du patient vers un centre réalisant la pose d'implants de matériau approprié devra être envisagée.

C'est seulement une fois la recherche d'alternative effectuée, qu'une solution d'adaptation d'une prothèse existante peut être étudiée en prenant en compte l'analyse de risque de l'implant dans son matériau initial. Une demande de dérogation peut être envisagée (cf procédure pour dérogation dans l'intérêt des patients).

Dans l'hypothèse de demande réitérée, une réflexion sur la nécessité de procéder au marquage CE de l'implant de composition différente doit être engagée car le principe de dérogation est susceptible d'être remis en question.

#### **3. Un implant identique aux implants marqués CE mais de taille différente (non standard) est-il un dispositif médical sur mesure ?**

Si un patient est de taille ou de morphologie très particulière, un fabricant peut être sollicité afin de mettre sur le marché un nouvel implant avec des caractéristiques dimensionnelles différentes.

Tout d'abord, il faut rappeler que, lors de la conception d'une gamme d'implant, le fabricant doit tenir compte des caractéristiques morphologiques dans la population générale afin de déterminer les différentes tailles nécessaires raisonnablement prévisibles de la gamme. La fabrication à l'unité ou en petit nombre d'une partie de la gamme d'implant n'est pas un critère pour considérer que ces implants sont des dispositifs médicaux sur mesure.

Néanmoins, dans le cas d'une taille particulière non identifiée initialement, une demande de dérogation pourrait être effectuée (cf procédure pour dérogation dans l'intérêt des patients). Dans l'hypothèse de demande réitérée, une réflexion sur la nécessité de procéder au marquage CE de cette nouvelle taille d'implant doit être envisagée car le principe de dérogation est susceptible d'être remis en question.

Dans le cas où la déclinaison dimensionnelle n'est pas la seule caractéristique qui doit être envisagée pour la conception de l'implant, alors le praticien décrit la conception spécifique de l'implant et cet implant devrait être mis sur le marché selon la procédure décrite pour les dispositifs médicaux sur mesure (cf guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure).

#### **4. Un implant orthopédique de reconstruction est-il un dispositif médical sur mesure ?**

Dans ce cadre de la reconstruction, le chirurgien peut être amené à établir une prescription précisant notamment les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif à implanter pour la reconstruction. Si aucun implant marqué CE ne peut être utilisé, alors le fabricant peut être amené à réaliser un dispositif médical sur mesure. Le fabricant doit se conformer à la procédure décrite dans la directive 93/42/CEE pour sa mise sur le marché (cf guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure).

#### **5. Quelles dispositions doivent être prises par le fabricant si un implant est utilisé par un praticien en dehors de la destination préconisée dans la notice d'instruction de l'implant ?**

Si un praticien estime qu'il est approprié pour son patient d'utiliser un implant marqué CE en dehors de sa destination, cette utilisation se fait sous sa responsabilité.

Dans le cadre de cette utilisation, le praticien peut être amené à questionner le fabricant de l'implant. Si l'utilisation envisagée est la source d'un risque pour le patient pour lequel le fabricant dispose de données, le fabricant doit en informer le praticien. Enfin, les informations recueillies à l'occasion de cette implantation doivent permettre d'enrichir l'analyse de risque du dispositif. Quand le fabricant identifie que son dispositif est utilisé de manière réitérée dans une destination non envisagée initialement, il devra envisager une extension de la destination impliquant, le cas échéant, une recherche biomédicale.