

Procédure de mise à disposition d'éléments séparés de prothèses articulaires non reclassés en classe III pour des reprises partielles

1. Contexte

Depuis le 1^{er} septembre 2009, les composants implantables d'un système de prothèses totales articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule sont des dispositifs médicaux de classe III en application de l'article premier de la Directive européenne 2005/50/CE et des mesures de transposition prises par l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique. En conséquence, pour permettre la mise sur le marché de ces dispositifs, leurs fabricants doivent suivre une procédure d'évaluation de la conformité requise pour cette classe de dispositifs.

Ces fabricants ont procédé à ces reclassifications pour la majorité des produits figurants à leurs catalogues. Toutefois, certains systèmes plus anciens n'ont pas fait l'objet de cette procédure. En conséquence, pour ces derniers, la mise sur le marché n'est plus possible que ce soit en tant que système complet ou pour des éléments séparés.

Il faut préciser qu'un élément séparé d'un système de prothèse utilisé dans le cadre d'une reprise partielle chez un patient donné ne répond pas à la définition d'un dispositif médical sur mesure.

Cette situation peut s'avérer préjudiciable pour un patient dont l'implant nécessite une reprise partielle. En effet, il n'est plus possible aujourd'hui à un fabricant de mettre à disposition d'un praticien des éléments séparés n'ayant pas été reclassifiés. Or, lorsqu'elle est possible, la reprise partielle présente l'intérêt d'une intervention plus limitée et donc moins traumatisante que celle nécessaire au remplacement d'un système complet.

2. Dérogation pour la mise sur le marché de dispositifs non marqués CE

L'utilisation en France d'un dispositif médical qui n'est pas marqué CE reste possible, en dehors d'un contexte de recherche biomédicale, après obtention d'une dérogation délivrée par l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

L'article R.5211-19 du Code de la santé publique, qui transpose le point 13 de l'article 11 de la Directive européenne 93/42/CEE, prévoit en effet, que « sur demande justifiée », le Directeur général de l'Afssaps peut autoriser par dérogation et dans un intérêt de santé publique, la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification.

C'est dans ce cadre, que l'Afssaps peut accepter de délivrer une dérogation aux fabricants d'implants articulaires ayant reçu des demandes de chirurgiens en vue de procéder à des reprises partielles d'implants articulaires dont les éléments ne sont plus marqués CE.

Une liste des dispositifs pour lesquels une dérogation aura été établie sera publiée sur le site internet de l'Afssaps.

3. Procédure d'obtention de cette dérogation

3.1. Conditions requises

Cette procédure particulière peut s'appliquer dès lors que les trois conditions suivantes sont remplies :

- Les composants de systèmes de prothèse ne sont plus couverts par un marquage CE de classe IIB et ont été précédemment mis sur le marché en France.
- Les pièces déjà conditionnées chez le fabricant, ou les pièces faisant l'objet d'une nouvelle fabrication respectent en tous points la documentation technique des dispositifs ayant été marqués CE.

- Les interventions prévues se limitent à des reprises partielles, à l'exclusion de toute implantation *de novo* ou en remplacement d'un système complet.

3.2. Procédure à suivre

Le fabricant dépose une demande initiale, qui lui permettra d'obtenir une autorisation annuelle délivrée par l'Afssaps pour mettre à disposition à titre dérogatoire les éléments demandés par des professionnels de santé. Cette autorisation sera délivrée au vu des données et justifications fournies et sera renouvelée après examen d'un bilan annuel des implantations et tant que le besoin sera identifié.

Le fabricant pourra, sur justification, présenter la demande initiale de façon anticipée à la demande d'un praticien.

A l'appui de la demande d'autorisation initiale, le fabricant devra fournir :

- Une copie de la déclaration de conformité mentionnant les références des dispositifs et éléments de dispositifs objet de la demande, accompagné du dernier certificat CE ayant couvert le système prothétique et d'une copie de la dernière notice en vigueur.
- Un exemplaire d'un document destiné à servir d'addendum à cette notice et précisant :
 - o La destination d'usage strictement limitée à la reprise partielle d'un implant
 - o La mise à disposition en vue de l'utilisation à titre dérogatoire compte tenu de l'absence d'un marquage CE valide
 - o Les obligations de déclaration auprès du fabricant ou de l'Afssaps de tout incident ou risque d'incident lié à l'utilisation du ou des composants conformément à l'article L.5212-2 du Code de la Santé Publique.
- Une synthèse justifiant de la nécessité de déroger qui précisera notamment :
 - o Les périodes durant laquelle la prothèse initiale aura été implantée.
 - o Le nombre d'implants posés en France.
 - o Une justification concernant l'absence d'alternatives parmi les composants d'autres systèmes de prothèses articulaires.
 - o Le taux de re-intervention (observé ou estimé) et par conséquent l'estimation du nombre de pièces nécessaires par année.
 - o Toute information liée au stock restant à disposition et notamment les dates de péremption de ces dispositifs
- Le cas échéant, pour le cas de dispositifs faisant l'objet d'une nouvelle fabrication, une déclaration attestant que la fabrication a été réalisée conformément à la dernière version de la documentation technique des prothèses ayant été marquées CE.

Lorsque la demande initiale sera considérée recevable, l'autorisation annuelle sera confirmée par courrier. Une liste de l'ensemble de ces autorisations, mentionnant le nom des prothèses, sera publiée sur le site de l'Afssaps.

Le fabricant adressera, à chaque date anniversaire, un état récapitulatif des éléments utilisés dans le cadre de cette procédure, précisant, le cas échéant qu'il désire voire la dérogation prorogée de 12 mois.

3.3. Mise à disposition des implants

Les implants seront mis à disposition exclusivement sur la demande justifiée auprès du fabricant d'un praticien. Ce dernier précisera dans la demande les circonstances de cette reprise, et le bénéfice attendu pour le patient de l'utilisation du composant sollicité.

Les produits ne devront pas faire l'objet d'un dépôt préalable dans l'établissement de soin. Le(s) composant(s) du système nécessaire(s) à la reprise seront acheminés uniquement après demande de l'établissement de santé.

Les implants déjà conditionnés devront être livrés avec l'addendum à la notice. Les implants qui ne sont pas conditionnés devront l'être dans un emballage qui ne porte pas de marquage CE, mais qui permet d'identifier le dispositif et son fabricant. Ils seront livrés avec la notice et l'addendum.