



# LES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES

Ardisson Valérie et Paillard Stéphanie

## LE DM STÉRILE

*« la PUI est chargée d'assurer la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux stériles »*

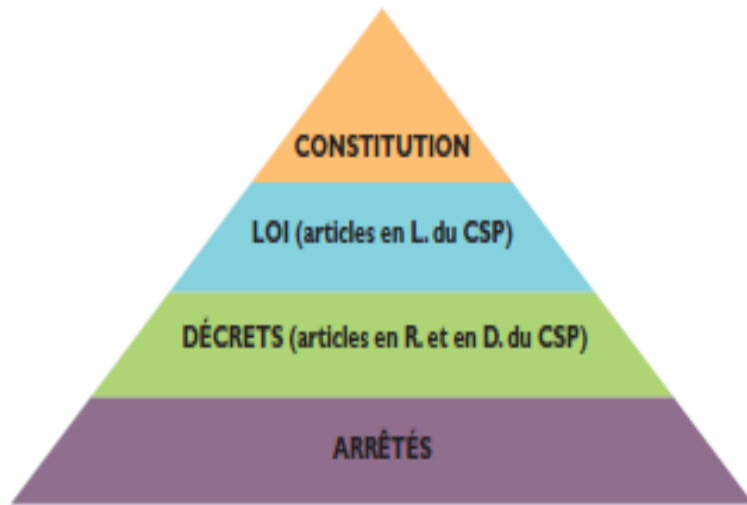
*(article L 5126-5-4<sup>e</sup> alinéa du CSP).*



# Législation des Dispositifs médicaux



# LA HIÉRARCHIE DES TEXTES



Constitution contient les textes législatifs et en particulier le traité instituant la Communauté Européenne

Bloc législatif: loi voté à l'assemblée Nationale ou au Sénat. Parution JO

Décrets: pris par le gouvernement parution JO et codifié par des articles (ex n°2001-1154 du 5/12/2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des DM, codifié aux articles R5211-5 et R212-25 à R212-35 du CSP)

Arrêtés : pris par les ministres pour nous parution au bulletin officiel du ministère de la santé



## DÉFINITION (EXTRAIT DE L5211-1 CSP)

- On entend par **dispositif médical** tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être **utilisé chez l'homme à des fins médicales** et dont **l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.
- Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être **implantés en totalité ou en partie dans le corps humain** ou placés dans un orifice naturel, et qui **dépendent** pour leur bon fonctionnement d'une source **d'énergie électrique** ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés **dispositifs médicaux implantables actifs**.



## DÉFINITION (Directive 93/42/CEE → 2007/47/CEE )

- On entend par dispositif médical:
  - Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé **seul ou en association**, ainsi que tout accessoire (y compris le logiciel destiné (...)à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci), destiné par le fabricant à être utilisé **chez l'homme** à des fins:
    - De **diagnostic, de prévention, de contrôle**, de traitement ou d'atténuation d'une **maladie**
    - De **diagnostique, de contrôle, de traitement**, d'atténuation ou de compensation d'une **blessure** ou d'un handicap



# DÉFINITION ( SUITE 1)

- **D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique**
- **De maîtrise de la conception**

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain **n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut-être assistée par de tels moyens.



# LES FAMILLES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

- DM directive européenne 93/42/CEE → 2007/47/CEE
- DMIA directive européenne 90/385/CEE
- DMDiV directive européenne 98/79/CEE →  
2007/47/CEE
- Dispositif sur mesure
- DM pour essai clinique

Ces définitions ont été transposées dans les articles L.5211-1 et L5221-1 du (CSP).





	<b>DM : Dispositif Médical</b>	<b>DMIA : DM Implantable Actif</b>	<b>DMDIV : DM de Diagnostic In Vitro</b>
	<b>Directive 93/42/CEE</b>	<b>Directive 90/385/CEE</b>	<b>Directive 98/79/CE</b>
<b>DÉFINITIONS</b>	Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, <b>destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales</b> (atténuation d'une maladie, compensation d'une blessure ou d'un handicap, étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, maîtrise de la conception) et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut-être assistée par de tels moyens.	Dispositif médical <b>dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie</b> électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur, qui est <b>conçu pour être implanté</b> en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.	Tout dispositif médical qui consiste en un <b>réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système</b> , utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être <b>utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain</b> , y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information : - concernant un état pathologique ou physiologique - concernant une anomalie congénitale - permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels - permettant de contrôler des mesures thérapeutiques
<b>DISPOSITIFS INCLUS</b>	<b>Accessoire du DM</b> : tout article destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un DM pour permettre son utilisation. Ex: Matériel ancillaire  <b>DM destinés à l'administration d'un médicament</b> (Ex: seringue) sauf si l'utilisation du dispositif est indissociable de celle du médicament.	<b>Parties implantées non actives nécessaires au fonctionnement du DMIA</b> (électrodes, adaptateurs...). <b>Accessoire non implantable, actif ou non</b> , destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec le DMIA pour permettre son utilisation.	<b>Récipients pour échantillons</b> : dispositifs destinés à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.  <b>Accessoire</b> : article destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec le DMDIV pour permettre son utilisation conformément à sa destination.
<b>EXEMPLES</b>	- Consommables de soins: seringue, cathéter, compresse, poche de sang, masque chirurgical, gants médicaux... - Instrumentation: scalpel, pince, trocart... - Implants passifs: prothèse de hanche... - Équipements biomédicaux: respirateur, bistouri électrique, lit médicalisé, échographe...	Implants actifs: stimulateur cardiaque, défibrillateur implantable...	- Réactifs de biologie médicale y compris les étalons et contrôles - Automates d'analyses de biologie médicale, logiciel embarqué compris - Dispositifs pour autodiagnostic - Dispositifs d'anatomo-cytopathologie - Récipients pour échantillons
<b>*</b>	<b>Matériorvigilance</b>		<b>Réactovigilance</b>
<b>EXCLUSION</b>	Produits de santé ne relevant pas de la matériovigilance (art. R.521 I-3 du CSP): • Dispositifs destinés au diagnostic in vitro (Voir ci-contre) • Médicaments • Produits cosmétiques • Sang humain et produits dérivés • Organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale • Équipements de protection individuelle (Ex: tabliers, gants ou masques à usage non-médical, blouses, mini-collecteurs pour objets piquants-coupants-tranchants)		Produits de santé ne relevant pas de la réactovigilance (art.R.522 I-3 du CSP): Produits destinés à des usages généraux en laboratoire (Ex: centrifugeuse, balance de précision, microscope...) à moins que, eu égard de leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro (Ex: embouts permettant de prélever les échantillons s'ils sont commercialisés avec l'automate) Dispositifs invasifs destinés à prélever un échantillon et dispositifs placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon.

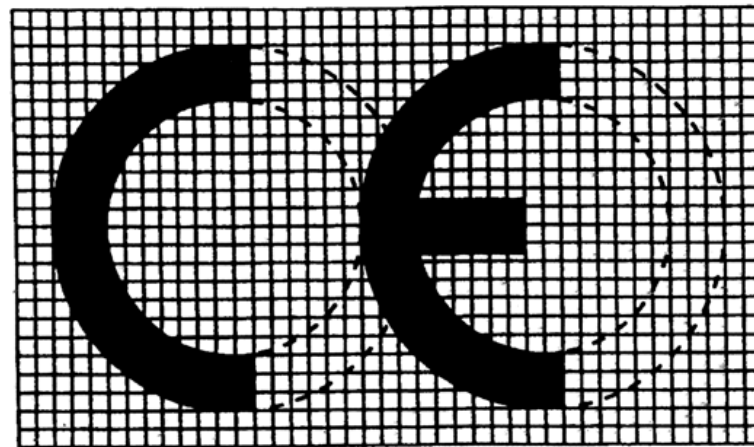
# AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

L'autorisation d'importation, de mise sur le marché ou de mise en service d'un DM est attribuée après certification.



# LE MARQUAGE CE

- 3000 DM mis sur le marché par an
- Pré requis pour la commercialisation
- Assure la sécurité sanitaire des consommateurs et des patients européens.
- Il consiste en une analyse bénéfice-risque



# LE MARQUAGE CE (2)

Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile :

- Sur le DM ou sur l'emballage assurant sa stérilité.
- Sur l'emballage commercial.
- Sur les instructions d'utilisation.

Article R.5211-16 CSP

Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés des informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour identifier le fabricant.

Article R.5211-22, alinéa 7

Version rédigée en français exigée pour :

- l'étiquetage d'un DM,
- la notice,
- toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation

Article R.5211-20



# HISTORIQUE DU MARQUAGE CE

- 90 Définition du marquage CE pour les DMIA

Directive 90/385/CEE

- 93 Marquage CE étendu à l'ensemble des DM sauf DMDiV ,apparition de la classification

Directive 93/42/CEE

- 98 Marquage CE est obligatoire, directive relative au DMDiV

Directive 98/79/CEE

- 2000 reclassification des implants mammaires
- 2005 reclassification des implants d'articulation
- 2007 renforcement des exigences de sécurité sanitaire. Obligation de l'évaluation clinique



Classe CE	Niveau de risque	
Classe I	Risque potentiel faible	Instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire
Classe IIa	Risque potentiel modéré	Dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical à usage unique
Classe IIb	Risque potentiel élevé	<b>Dispositifs médicaux implantables long terme</b>
Classe III	Risque potentiel critique	Dispositifs médicaux implantables long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, <b>dispositifs médicaux implantables résorbables</b> , implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule....

# CERTIFICATION ÉTABLIE EN FONCTION DE LA CLASSE

- Classe I par le fabricant lui-même
- Les autres classes par un organisme désigné (Public, Privé en Europe)
  - Classe IIa et IIb non implantable : Audit du fabricant
  - Classe IIb implantable et III : Audit du fabricant + expertise clinique ( revue de littérature et investigation clinique)
- Les DM utilisés pour la recherche sont dispensés de certification



# L'ORGANISME HABILITÉ À LA CERTIFICATION

En France le G-MED n° 0459

Partenaire :

- ✓ LCIE: Laboratoire Central des Industries Electriques
- ✓ LNE: Laboratoire National d'Essais

Le LNE/G-MED est habilité par l'Afssaps), pour effectuer en qualité d'organisme notifié toutes les opérations d'évaluations visées par les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux, (Organisme notifié n° 0459)

Pour connaître le nom, l'adresse et le domaine de compétence de l'organisme notifié qui a délivré un marquage CE en fonction de son numéro d'identification.

<http://www.hosmat.com/OrgNot/somorgnot.htm>





# VIGILANCE

Les deux vigilances concernées par l'exploitation des dispositifs médicaux sont la **réactovigilance** pour les DMDIV et la **matéριοvigilance** pour les autres DM.

- L'exploitant est tenu de s'assurer du **maintient des performances** de son produit et de la **maintenance** à sa charge
- Pour les **DM d'occasions**, une attestation justifiant de la **maintenance régulière** et du maintien des performances du DM doit être établit
- Le **fabricant**, les **utilisateurs** ou les tiers ayant connaissance d'un **incident** ou d'un risque d'incident doivent le **signaler à ANSM**



# LES ALERTES

- Tiennent lieu d'information et de recommandation mais ne doivent cependant pas être ignorées



# LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

le promoteur de la recherche est tenu de satisfaire les trois principales conditions suivantes:

- décrire exhaustivement les **objectifs** et les conditions de réalisation de la recherche. Il précise les modalités de **contrôle et de surveillance** des malades (article R 1123-20 du CSP).
- avis motivé favorable du comité de protection des personnes compétent.(CPP).
- autorisé par l'AFSSAPS (article L 1123-12 du CSP). L'AFSSAPS doit rendre sa décision d'autorisation dans le délai de 60 jours.



# L'ÉTIQUETAGE DES DM



# INDICATIONS OBLIGATOIRE

- Sur l'emballage assurant la stérilité:
  - La méthode de stérilisation,
  - L'indication permettant de reconnaître cet emballage,
  - Le nom et l'adresse du fabricant,
  - La désignation du dispositif,
  - L'indication que le dispositif implantable est en l'état stérile
  - L'indication du mois et de l'année de fabrication,
  - L'indication de la limite d'implantation du dispositif en toute sécurité
  - Si nécessaire « exclusivement pour les investigations cliniques »
  - Si nécessaire « dispositif sur mesure »







# INDICATIONS OBLIGATOIRE

## ○ Sur l'emballage commercial

- Le nom et l'adresse du fabricant ou de son mandataire
- La désignation du dispositif,
- La destination du dispositif,
- Les caractéristiques pertinentes pour son utilisation,
- Les conditions de transport et de stockage du dispositif
- L'indication que le dispositif implantable est en l'état stérile
- L'indication du mois et de l'année de fabrication,
- L'indication de la limite d'implantation du dispositif en toute sécurité
- Si nécessaire « exclusivement pour les investigations cliniques »
- Si nécessaire « dispositif sur mesure »



# NORME NF EN980

▶ Le nom ou la marque commerciale du fabricant et/ou du fournisseur.	
▶ La référence de l'article chez le fabricant et/ou le fournisseur.	<b>REF</b>
▶ Les indications nécessaires pour identifier le dispositif, idéalement en français et en anglais (désignation, description, composition selon le cas). Ex: L'emballage d'un instrument chirurgical doit comporter sa désignation et sa dimension nominale en cm (= dimension hors tout ou dimension de la partie active, par exemple la lame).	
▶ Le numéro de lot précédé du mot "LOT" ou du symbole harmonisé équivalent, ou le numéro de série précédé des lettres "SN".	<b>LOT</b>
▶ Pour les articles à durée de vie limitée, la date de péremption (année-mois), précédée des lettres "EXP" ou du symbole harmonisé équivalent. ▶ Pour les articles sans date de péremption, la date de fabrication (année) précédée du symbole harmonisé, à moins que cette indication ne soit déjà incorporée dans le numéro de lot ou de série.	 
▶ Pour les articles à usage unique, la mention "NE PAS RÉUTILISER" ou "À USAGE UNIQUE" ou le symbole harmonisé équivalent.	
▶ Pour les articles stériles, la mention "STÉRILE" ou le symbole harmonisé équivalent, plus un avertissement conseillant de "vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant utilisation".	<b>STERILE</b>
▶ Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention éventuelles.	
▶ Le mode d'emploi, idéalement en français, anglais et espagnol, ou le symbole harmonisé indiquant que l'article est accompagné d'une notice d'utilisation séparée.	





ATTENTION.JPG



CE.JPG



CODE DU LOT.JPG



CONSERVER ABRI DU SOLEIL.JPG



CONSERVER AU SEC.JPG



CONTROLE NEGATIF.JPG



CONTROLE POSITIF.JPG



CONTROLE.JPG



DATE DE FABRICATION.JPG



DMDIV.JPG



EVALUATION DIV.JPG



FABRICANT.JPG



LATEX.JPG



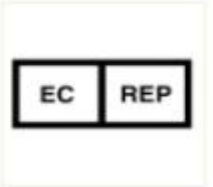
LIMITE INFERIEURE TEMPERATURE.JPG



LIMITE SUPERIEURE TEMPERATURE.JPG



LIMITE TEMPERATURE.JPG



MANDATAIRE.JPG



MANUEL UTILISATION.JPG



NE PAS RESTERILISER.JPG



NE PAS REUTILISER.JPG



NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE END...



NON STERILE.JPG



NUMERO DE SERIE.JPG



REFERENCE DU CATALOGUE.JPG



RISQUES BIOLOGIQUES.JPG



STERILE A.JPG



STERILE EO.JPG



STERILE R.JPG



STERILE V.JPG



STERILE.JPG





# LA TRAÇABILITÉ L5212- 3CSP

## ○ **Le champ des DM concernés**

- Les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang
- Les valves cardiaques
- Autres dispositifs médicaux implantables :
  - y compris les implants dentaires ;
  - à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.



# TRAÇABILITÉ:

INFORMATION À CONSERVER DANS LE SERVICE OU À LA PUI

- Identification de chaque dispositif médical :
  - dénomination,
  - numéro de série ou de lot,
  - nom du fabricant ou de son mandataire ;
- Date de la délivrance : au service utilisateur ;
- Identification du service utilisateur.
- La date d'utilisation ;
- Identification du patient
  - ses nom,
  - prénom
  - date de naissance ;
- Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste



# TRAÇABILITÉ DOSSIER PATIENT

- Doivent figurer dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 :
  - l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
  - la date d'utilisation ;
  - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.



# TRAÇABILITÉ:

## CONSERVATIONS DES DONNÉS

- 10 ans
- 40ans pour les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.



# LE REMBOURSEMENT DES DM

## La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

### Qu'est-ce que la CNEDiMTS ?

La CNEDiMTS = commission de la HAS

- Evaluation en vue de leur remboursement par l'assurance maladie
- Bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé,
- Evalue également les actes médicaux.
- Elle est composée d'experts choisis en raison de leur compétence scientifique.



# LES CRITÈRES D'ÉVALUATIONS

- La CNEDIMTS donne un avis sur les demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur la LPPR des DM à usage individuel, produits de santé autres que les médicaments, et prestations associées, ainsi que sur la modification des conditions d'inscription sur la LPPR.
- Dans le cas d'une première demande d'inscription, l'avis de la commission porte notamment sur l'appréciation du service attendu (SA) et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu (ASA). Ensuite, lors de la demande de renouvellement d'inscription, cet avis portera sur l'appréciation du service rendu (SR) et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service rendu (ASR).



Évaluation du SA ou SR  
Indication par indication

HAS  
CNEDIMTS

Insuffisant\*

STOP

Non  
au remboursement

Suffisant

Évaluation indication par  
indication de l'ASA ou ASR  
par rapport aux comparateurs

I	Amélioration majeure
II	Amélioration importante
III	Amélioration modérée
IV	Amélioration mineure
V	Absence d'amélioration

\* La CNEDIMTS estime que le SA ou SR est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale

# FUTUR RÉVISIONS

## Premier objectif:

niveau élevé de protection de la santé humaine et de sécurité



exigences des évaluations cliniques

Surveillance post commercialisation

Traçabilité pour tous les dispositifs!!!!

## Second objectif:

harmoniser les dispositions légales propres à chaque État membre!!!

## Troisième objectif:

préserver l'innovation et une forte compétitivité.







**QUIZZ**

**DM OU PAS?**

Les seringues



Oui

Les protèges seringues



Non



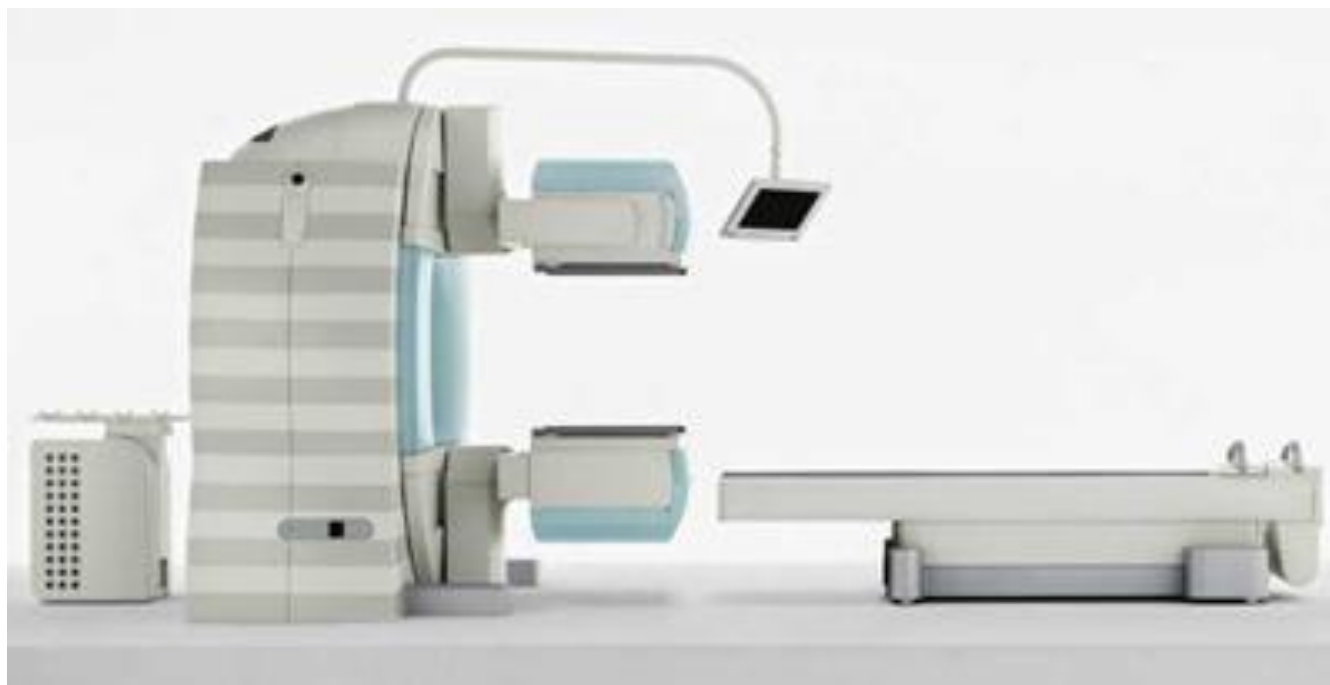
L'activimètre



Non



## La gamma caméra



Oui



Le logiciel de gestion du service de médecine nucléaire

Non

Le logiciel de gestion de la gamma-caméra

Oui

