

MDCG 2021-3

Questions et réponses sur les dispositifs sur mesure

↳ considérations sur les dispositifs médicaux adaptables et les dispositifs médicaux adaptés au patient

(traduction via Google translator)

Mars 2021

Ce document a été approuvé par le Medical Device Coordination Group (MDCG), établi par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745. Le MDCG est composé de représentants de tous les États membres et un représentant de la Commission européenne le préside.

Le document n'est pas un document de la Commission européenne et il ne peut être considéré comme reflétant la position officielle de la Commission européenne. Toute opinion exprimée dans ce document n'est pas juridiquement contraignant et seule la Cour de justice de l'Union européenne peut donner des interprétations contraignantes du droit de l'Union.

Introduction

Ce Q&A est un document de haut niveau visant à répondre aux questions les plus pertinentes concernant les dispositifs sur mesure relevant du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR).

D'autres orientations sur ce sujet peuvent être élaborées par le MDCG, le cas échéant.

Conformément au considérant 5 du RIM, certaines références aux documents d'orientation du Forum international de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) et à la terminologie qui y sont incluses ont été prises en compte dans cette Q&R. Plus précisément, le statut réglementaire MDR des dispositifs médicaux adaptables et des dispositifs médicaux adaptés au patient (introduit par IMDRF PMD WG/N49 FINAL : 2018) est clarifié dans ce Q&R

1. Qu'est-ce qu'un dispositif sur mesure (CMD) ?

L'article 2, paragraphe 3, du RIM définit un « dispositif sur mesure » comme tout dispositif qui :

- est spécifiquement fait conformément à une prescription écrite de toute personne habilitée par le droit national en raison des qualifications professionnelles de cette personne ; qui donne
- les caractéristiques de conception spécifiques fournies sous la responsabilité de cette personne ; et
- est destiné à l'usage exclusif d'un patient en particulier pour répondre à ses besoins individuels conditions et besoins.

Voici des exemples de CMD :

- Une couronne dentaire fabriquée selon une prescription écrite fournie par un dentiste contenant des caractéristiques de conception spécifiques pour l'état individuel d'un patient particulier.
- Une orthèse fabriquée conformément à une prescription écrite contenant des caractéristiques de conception spécifiques pour aider une personne atteinte d'une déficience neuromusculaire ou musculo-squelettique des membres inférieurs, telle qu'une orthèse genou-cheville-pied (KAFO).
- Prothèse de main destinée à remplacer une partie du corps et/ou une fonction perdue réalisée conformément à une prescription écrite, lorsque le praticien fournit les caractéristiques de conception spécifiques au patient nécessaires à la fabrication du dispositif.

Les appareils qui **ne sont pas** considérés comme des CMD peuvent inclure :

- (a) Dispositifs fabriqués en série qui doivent être adaptés pour répondre aux besoins spécifiques de tout utilisateur professionnel, ci-après dénommés dispositifs médicaux adaptables. ¹
- (b) Appareils fabriqués en série au moyen de procédés de fabrication industriels, potentiellement fabriqués conformément aux prescriptions écrites d'une personne autorisée.

Remarque 1 :

Les dispositifs médicaux adaptables (produits relevant du point a) ci-dessus) sont des dispositifs médicaux fabriqués en série² qui doivent être adaptés, ajustés, assemblés ou façonnés sur le lieu des soins, traditionnellement par un professionnel de santé, conformément aux instructions validées du fabricant³ pour s'adapter les caractéristiques anatomo-physiologiques spécifiques d'un patient avant utilisation.

Des exemples de dispositifs médicaux adaptables produits en série peuvent inclure :

- certaines montures de lunettes et verres optiques (assemblés pour former des lunettes).
- fauteuils roulants adaptés aux patients.
- prothèses auditives (otoplastique et amplificateur).
- orthèses orthopédiques.
- exo-prothèses.

Selon l'art. 16(1), une personne (p. ex. un professionnel de la santé) qui adapte, ajuste, assemble ou façonne un dispositif médical adaptable pour un patient particulier n'est pas considéré comme un fabricant, pour autant que l'adaptation, le réglage, l'assemblage et la mise en forme ne modifient pas l'appareil de telle sorte que la conformité aux exigences applicables puisse être affectée ou modifie le but recherché. ⁴

Remarque 2 :

Les dispositifs médicaux adaptés au patient, tels que définis par l'IMDRF⁵, sont des dispositifs qui peuvent relever du point (b) ci-dessus. Un dispositif adapté au patient est défini comme un dispositif médical qui répond aux exigences suivantes :

- il est adapté à l'anatomie d'un patient dans une enveloppe de conception spécifiée à l'aide de techniques telles que la mise à l'échelle de l'appareil basée sur des références anatomiques, ou en utilisant toutes les caractéristiques anatomiques de l'imagerie du patient; et
- il est généralement produit en lot grâce à un processus susceptible d'être validé et reproduit ; et
- il est conçu et produit sous la responsabilité d'un fabricant même si la conception peut être développée en consultation avec un professionnel de santé agréé.

Différent d'un dispositif sur mesure, ces dispositifs sont généralement produits en lots ou en série et ne nécessitent pas d'ordonnance écrite par une personne autorisée (voir Q6 pour plus d'informations sur les ordonnances écrites).

En particulier, un dispositif médical adapté au patient est détenu sous la seule responsabilité du fabricant qui est entièrement responsable de la conception, de la sécurité, des performances et de la conformité globale du dispositif.

Il convient de souligner que les produits qui sont des dispositifs médicaux adaptables ou des dispositifs médicaux adaptés au patient (tels que définis par l'IMDRF) ne sont pas qualifiés de CMD et doivent suivre la voie réglementaire MDR « standard » pour la mise sur le marché.

Exemples d'appareils adaptés au patient :

- Plaques utilisées pour réparer un os fracturé, qui sont fabriquées par impression 3D, sur la base d'un modèle de modèle et de fichiers/images DICOM du patient. Les plaques sont imprimées dans les plages dimensionnelles validées autorisées par l'enveloppe de conception spécifiée sous la seule responsabilité du fabricant.

- Guides de coupe utilisés dans les procédures telles que les arthroplasties du genou, ou guides utilisés pour placement de vis pédiculaires, qui sont réalisés par impression 3D basée sur des données MR ou CT pour correspondre à un patient spécifique.
 - Implants mandibulaires produits par un fabricant d'impression 3D, à partir d'un modèle de gabarit et les fichiers DICOM.
 - Lentilles de contact fabriquées sur commande qui sont produites sur demande généralement en lots avec processus de production validés ou vérifiés à l'aide d'outils et de matériaux standardisés et dans des dimensions clairement spécifiées. Aucun processus de conception spécifique ou individuel n'est nécessaire.
 - Une orthèse portée à l'extérieur pour soutenir, prévenir ou assister les fonctions corporelles, basée sur images et/ou mesures de scan 3D externes, par un fabricant qui produit ce sous sa seule responsabilité, dans des paramètres validés.
- 2. Les pièces, composants ou matériaux spécifiquement destinés à être utilisés dans un dispositif sur mesure, dispositif médical adaptable ou adapté au patient dispositif médical soit mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux selon le MDR ?**

Conformément à l'article 2, paragraphe 1, du MDR, la destination d'un dispositif médical peut être atteinte soit seul, soit en combinaison avec d'autres dispositifs ou produits. Certaines pièces, composants ou matériaux peuvent avoir une destination médicale et peuvent donc répondre à la définition d'un dispositif médical. Par analogie, les pièces, composants ou matériaux de dispositifs sur mesure, de dispositifs médicaux adaptables ou de dispositifs médicaux adaptés au patient peuvent être des dispositifs médicaux marqués CE.

En conséquence, il est possible que des « produits intermédiaires » qui sont spécifiquement destinés à la fabrication de CMD, de dispositifs médicaux adaptables ou de dispositifs médicaux adaptés au patient soient également mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux, car ces produits sont spécifiquement destinés à faire partie ou composant d'un CMD final, d'un dispositif médical adaptable (enfin adapté) ou d'un dispositif médical adapté au patient.⁶

Les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de ces dispositifs marqués CE doivent être suivies lors de la poursuite du traitement préparatoire, de la préparation, de la configuration, de l'installation, de l'assemblage, de l'adaptation ou de l'ajustement afin de répondre aux besoins de l'utilisateur ou du patient avant leur utilisation.

3. Y a-t-il des considérations/exigences spécifiques qui doivent être prises en compte par les fabricants d'appareils visés à la question 2?

Les fabricants de dispositifs référencés à la question 2 doivent satisfaire à toutes les exigences pertinentes et applicables du RIM. Pour déterminer les classes de risque de ces produits, il faut considérer :

- la finalité médicale prévue du CMD final, du dispositif médical adaptable ou du dispositif médical adapté au patient ;
- s'il s'agit d'un dispositif médical implantable (c'est-à-dire si la pièce, le composant ou le matériau est destiné à être utilisé dans la fabrication d'un DMC implantable, d'un dispositif médical adaptable ou d'un dispositif médical adapté au patient)⁷ ;

– les risques liés au contact prévu ou à l'interaction du produit en tant que pièce, composant ou matériau dans le CMD final, le dispositif médical adaptable ou le dispositif médical adapté au patient avec le corps du patient.⁸

Si l'une des propriétés physiques, chimiques ou biologiques des produits visés à la question 2 change au cours de la fabrication du DMC, du dispositif médical adapté au patient ou du processus d'adaptation du dispositif médical adaptable (par exemple, plastiques, composés métalliques, fluides céramiques pour couronnes), la conformité du produit fini aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du MDR doit être démontrée.

Il est important de noter que le fabricant doit également démontrer que ces produits ne créent pas de risques inacceptables pour les personnes effectuant les traitements préparatoires pertinents (tels que la préparation, la configuration, l'installation, l'assemblage, l'adaptation ou l'ajustement) aux besoins du patient avant leur utilisation.

L'évaluation clinique menée par le fabricant doit se concentrer sur la démonstration du bénéfice clinique lié à l'usage médical prévu des produits lorsqu'ils sont utilisés comme pièces, composants ou matériaux de dispositifs sur mesure, de dispositifs médicaux adaptables ou de dispositifs médicaux adaptés au patient.⁹

Pour effectuer un suivi clinique post-commercialisation (PMCF), la liaison avec la personne autorisée responsable de la délivrance de la prescription écrite pertinente, les fabricants de CMD ayant utilisé la pièce, le composant ou le matériau et les personnes adaptant le dispositif final est nécessaire.

En outre, le fabricant des dispositifs visés à la question 2 assume la responsabilité de ces dispositifs médicaux marqués CE et est responsable de toutes les obligations MDR qui lui incombent, telles que les activités de surveillance post-commercialisation et les rapports de vigilance pour les pièces, composants ou matériaux.

4. Les fabricants peuvent-ils utiliser des procédés de fabrication industrielle de pointe pour fabriquer des CMD ?

Tant que la définition d'un CMD est remplie (voir la question 1) et que l'appareil n'est pas produit en série, les fabricants peuvent utiliser des technologies de pointe (telles que CAD CAM, impression 3D, etc.) pour fabriquer des CMD.

5. Un appareil imprimé en 3D (fabrication additive) est-il considéré comme un CMD ?

Un appareil imprimé en 3D n'est pas considéré comme un CMD par défaut. Une évaluation doit être effectuée au cas par cas. Pour qu'un appareil imprimé en 3D soit qualifié de CMD, les conditions suivantes doivent être remplies :

- une prescription écrite, contenant des caractéristiques de conception spécifiques au patient, d'une personne autorisée est conforme aux exigences exprimées ci-dessous (voir question 6),
- le dispositif fabriqué est destiné à l'usage exclusif d'un patient particulier, exclusivement pour répondre à leurs conditions et besoins individuels,
- l'appareil n'est pas fabriqué en série.

6. Qu'est-ce qui définit une prescription écrite contenant des caractéristiques de conception spécifiques au patient ?

Une ordonnance écrite doit être délivrée par une personne qualifiée autorisée par la législation nationale. Au minimum, il doit contenir :

- le nom du patient (ou pseudonyme le cas échéant),
- caractéristiques de conception spécifiques établies par la personne autorisée qui sont uniques aux caractéristiques anatomiques et physiologiques et/ou à l'état pathologique du patient.

Les ajouts suivants (non exhaustifs) peuvent accompagner une prescription écrite et, le cas échéant, constituer également des caractéristiques de conception spécifiques :

- modèles (données de modèles physiques ou 3D).
- moules (par exemple à des fins dentaires ou orthopédiques).
- empreintes dentaires.

Remarque : Les dimensions et/ou les paramètres géométriques (tels que les fichiers DICOM issus des tomodensitogrammes) ne sont pas considérés comme des caractéristiques de conception spécifiques en soi. Des données mesurées ou des informations supplémentaires¹⁰ par le prescripteur sont nécessaires dans le cadre d'une prescription écrite pour que la définition d'un DMC soit respectée.

7. La personne autorisée mentionnée dans la définition d'un CMD doit-elle être un professionnel de la Santé?

Non. Le règlement stipule explicitement qu'il doit s'agir de toute personne autorisée par le droit national.

Par conséquent, il appartient aux États membres d'établir qui est une personne autorisée.

8. Quelles sont les obligations des fabricants de CMD selon le MDR ?

En l'absence d'exceptions déclarées, les fabricants de CMD doivent satisfaire à presque toutes les exigences MDR. Bien que la personne autorisée délivrant la prescription écrite détermine principalement la conception et l'usage prévu du CMD, il incombe au fabricant du CMD de déterminer quelles exigences de l'annexe I du MDR sont applicables au dispositif en question.

De plus, et comme tout autre fabricant de dispositifs médicaux, les fabricants de CMD doivent établir, documenter, mettre en œuvre, maintenir, tenir à jour et améliorer continuellement un système de gestion de la qualité (QMS) qui garantira la conformité avec le MDR de la manière la plus efficace et dans un de manière proportionnée à la classe de risque et au type d'appareil. Le SMQ doit aborder tous les éléments décrits à l'article 10(9) du RIM.

Pour mettre en œuvre un système de surveillance post-commercialisation conforme à la MDR, le fabricant de CMD doit établir des canaux de communication appropriés avec les prestataires/professionnels de la santé ou les patients concernés afin de recevoir des commentaires sur la qualité, les performances et en particulier les performances cliniques et la sécurité des dispositifs sur le terrain.

Pour les processus de gestion des risques, de surveillance post-commercialisation et d'évaluation clinique du cycle de vie tels que définis par le MDR, les fabricants de CMD devraient appliquer ces obligations aux groupes de dispositifs ayant la même destination, les mêmes matériaux utilisés, le même processus utilisé, la même conception principale, etc. et pas chaque CMD individuel.

Conformément à l'article 87, paragraphe 1, du RDM, les fabricants de CMD signalent aux autorités compétentes tout incident grave et/ou les mesures correctives de sécurité sur le terrain dès qu'ils en ont connaissance.

9. Quelles obligations des fabricants de CMD diffèrent de celles des autres fabricants de dispositifs médicaux ?

La procédure d'évaluation de la conformité pour tous les types de CMD est décrite dans l'annexe XIII du RDM. Conformément à la section 1 de l'annexe XIII, et à la place d'une déclaration de conformité, les CMD sont accompagnés d'une déclaration de l'annexe XIII. Cette déclaration doit être mise à la disposition du patient ou de l'utilisateur particulier identifié par un nom, un acronyme ou un code numérique.

Une procédure d'évaluation de la conformité couvrant la certification du SMQ par un organisme notifié (conformément au chapitre I de l'annexe IX ou à la partie A de l'annexe XI du RDM) est applicable aux CMD implantables de classe III.¹¹ Selon l'article 56 (5), l'enregistrement de Les certificats QMS délivrés pour les CMD implantables de classe III doivent être entrés dans EUDAMED. En outre, les fabricants peuvent être tenus de se conformer aux exigences nationales relatives à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs.

Les fabricants de CMD sont exemptés des exigences d'enregistrement, d'attribution et d'étiquetage de l'UDI des appareils. A ce titre, et bien qu'ils doivent désigner un responsable de la conformité réglementaire (PRRC) conformément à l'article 15 du RDM, ils ne sont pas tenus d'enregistrer ces personnes dans EUDAMED.

De plus, l'article 32(1) prescrit qu'un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) n'est pas requis pour un dispositif sur mesure.

Comme pour la surveillance post-commercialisation, un rapport pour les dispositifs de classe I selon l'article 85 du MDR et un rapport périodique de mise à jour de sécurité (PSUR) pour les classes IIa, IIb et III selon l'article 86 du MDR, doivent être établis par le fabricant du CMD. Le rapport de surveillance post-commercialisation et le PSUR doivent tous deux faire partie de la documentation du CMD conformément à la section 2 de l'annexe XIII du RDM.

Dans le cas des CMD implantables de classe III, les PSUR ne doivent pas être envoyés aux organismes notifiés mais doivent faire partie de la documentation CMD conformément à la section 2 de l'annexe XIII du MDR.

10. Quelles sont les implications pour un fabricant de CMD utilisant le marquage CE appareils visés à la question 2 au lieu d'appareils non marqués CE ?

Dans les deux cas, il incombe au fabricant du CMD d'établir la pleine conformité du CMD avec le MDR.

Lorsqu'un fabricant de CMD utilise un dispositif, une pièce, un composant ou un matériau marqué CE (tel que décrit en Q2) dans le but de fabriquer un CMD, alors le fabricant de CMD peut prendre en considération la conformité de ces produits marqués CE susmentionnés avec la sécurité générale et les exigences de performance du MDR. Lors de la réalisation d'une évaluation clinique pour le CMD, le fabricant du CMD peut utiliser l'évaluation clinique effectuée pour les produits marqués CE susmentionnés, car cette évaluation clinique (voir également la réponse à Q3) peut soutenir le respect des exigences générales de sécurité et de performance et démontrant les preuves cliniques nécessaires pour le CMD final.

Lorsque le fabricant du CMD doit effectuer un traitement préparatoire supplémentaire, une préparation, une configuration, une installation, un assemblage, une adaptation ou un ajustement aux besoins du patient avant l'utilisation du dispositif, cela doit être fait conformément aux instructions fournies par le fabricant du dispositif marqué CE.

Il convient de noter qu'il n'est pas possible de présumer la conformité ou de se fier aux évaluations cliniques des dispositifs non marqués CE. Il n'est pas non plus possible de présumer la conformité ou de se fier aux évaluations cliniques des dispositifs marqués CE lorsqu'ils sont utilisés en dehors de leur usage prévu ou en dehors des instructions fournies par le fabricant

1 Un dispositif médical adaptable est défini dans [IMDRF PMD WG/N49 FINAL : 2018](#) comme un dispositif médical produit en série qui doit être adapté ou assemblé sur le lieu des soins, conformément aux instructions validées du fabricant, pour s'adapter à l'anatomie spécifique d'un patient et à ses caractéristiques physiologiques avant utilisation.

2 Un dispositif médical produit en série est défini dans [IMDRF PMD WG/N49 FINALE : 2018](#) en tant que dispositif médical basé sur des normes dimensions/conceptions ; qui n'est pas conçu pour un individu en particulier ; et qui est généralement produit dans un cycle de production continu ou lot homogène.

3 Ces instructions sont celles jugées nécessaires à l'adaptation de l'appareil et ne doivent pas être confondues avec les instructions pour une utilisation visée à l'annexe I, chapitre III 23.1 quinquies du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

4 Veuillez noter que les composants d'un système ou d'un kit de procédures, qui peuvent être assemblés sur le lieu de soins ne sont pas soumis à ce Q&R.

5 [IMDRF PMD WG/N49 FINALE : 2018](#)

6 Ceci s'applique essentiellement aux céramiques dentaires et aux composants modulaires pour prothèses, si ces produits intermédiaires sont spécifiquement destinés à être utilisés pour la fabrication de DMC, de dispositifs médicaux adaptables ou de dispositifs médicaux adaptés au patient.

7 Les dispositifs implantables englobent les dispositifs partiellement ou totalement implantés. Veuillez vous référer à l'article 2, paragraphe 5, du RIM pour la définition d'un « dispositif implantable ».

8 En général, la classe de risque du produit est censée être la même que la classe de risque du CMD final, dispositif médical adaptable ou dispositif médical adapté au patient. Par exemple, si une pièce, un composant ou un matériau est spécifiquement destiné à être utilisé pour la fabrication d'un dispositif implantable sur mesure de classe III, alors cette pièce, ce composant ou ce matériau serait classé comme une classe III implantable.

9 Pour plus de précisions sur l'évaluation clinique des dispositifs sur mesure, veuillez vous référer à la question 8.

10 Tels que l'épaisseur et la trajectoire d'une plaque, le nombre, le type et les positions des vis de fixation, le choix du matériau, doivent également être prévues dans la prescription pour être considérées comme contenant des caractéristiques de conception spécifiques.

11 Article 52, paragraphe 8, du RDM.