MIS À JOUR LE 28/04/2026

# Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en accès dérogatoire

**Rubrique en cours d'actualisation**

Un dispositif médical ne peut pas être commercialisé s'il n'a pas obtenu le marquage CE attestant de sa conformité aux exigences générales de sécurité et de performances. Toutefois, une autorisation dérogatoire peut être sollicitée auprès de l'ANSM par le fabricant dans l'intérêt de la santé des patients.

## Le cas particulier des pièces de prothèses articulaires et dentaires (dérogations globales)

Une dérogation particulière s'applique aux prothèses articulaires et dentaires faisant l'objet de reprises partielles. Elle permet d'utiliser des pièces qui ne sont plus couvertes par un certificat CE dans le but d'éviter un remplacement total de prothèse. Dans le cas des prothèses articulées de la hanche, du genou et de l'épaule, cette dérogation permet en outre la poursuite des reprises partielles sur les systèmes n'ayant pas fait notamment l'objet de reclassification de la classe IIb à III (directive européenne 2005/50/CE du 11 août 2005) de par leur ancienneté ou dans le cas d'un arrêt de commercialisation

### Mise à disposition à titre dérogatoire pour reprises partielles (article R.5211-19 du CSP)

#### Implants dentaires

Eléments de système prothétique pour implants dentaires Clinic E et Clinic K - Global D - [Dérogation jusqu'au 31/05/2027] +

Une dérogation a été accordée à la société Global D concernant la mise à disposition d'éléments de système prothétique, pour des reprises de prothèses dentaires fixées à un implant Clinic E ou Clinic K déjà ostéointégré.

**Cette dérogation a été prolongée jusqu'au 31 mai 2027.**
Les listes des éléments concernés par ces dérogations sont inchangées.

Eléments de système prothétique Hexacolor pour implants dentaires Progress et Krestal - Global D - [Dérogation jusqu'au 31/05/2027] +

Une dérogation a été accordée à la société Global D concernant la mise à disposition d'éléments de système prothétique de la gamme Hexacolor, pour des reprises de prothèses dentaires fixées à un implant Progress ou Krestal déjà ostéointégré.

**Cette dérogation a été prolongée jusqu'au 31 mai 2027.**
Les listes des éléments concernés par ces dérogations sont inchangées.

### Eléments de système prothétique pour implants dentaires Ciny - Global D - [Dérogation jusqu'au 28/02/2027]

Une dérogation a été accordée à la société Global D concernant la mise à disposition d'éléments de système prothétique pour implants dentaires Ciny, pour des reprises de prothèses dentaires fixées à un implant Ciny déjà ostéointégré.

**Cette dérogation a été prolongée jusqu'au 28 février 2027.**

## Prothèses articulaires

### Tètes fémorales métalliques 10/12 de diamètre 28 mm – Groupe Lepine [Dérogation jusqu'au 20/11/2026]

En application de l’article 59 du Règlement (UE) 2017/745, une dérogation a été accordée à la société GROUPE LEPINE concernant la mise à disposition de têtes fémorales métalliques (inox) 10/12 en diamètre 28 mm, col moyen (+0 mm) pour des reprises partielles de prothèses de hanche déjà implantées (liste en annexe).

**Cette dérogation est valable jusqu'au 20 novembre 2026.**

### Col pour reprise partielle de prothèse de tige de hanche modulaire PF et Profil - Serf - [Dérogation jusqu'au 23/02/2027]

En application de l'article 59 du Règlement (UE) 2017/745, une dérogation a été accordée à la société SERF concernant la mise à disposition des cols pour reprises partielles de prothèses de tige de hanche modulaires déjà implantées (liste en annexe).

**Cette dérogation est valable jusqu'au 23 février 2027.**