

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX,
DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS DE
DIAGNOSTIC IN VITRO**

Equipe produits neurologie, ophtalmologie/ORL,
pneumologie, anesthésie, dentaire et désinfection

Dossier suivi par **Hélène MARTIN**
Tél. : +33 (0)1 55 87 35 86
E-mail : helene.martin@ansm.sante.fr
N/Réf. : HERMES 2200081
N° OTES : 2022022200263

Saint-Denis, le 22 février 2022

GLOBAL D
ZI de Sacuny – BP 82
118, avenue Marcel Mérieux
69530 BRIGNAIS

A l'attention de Mme Adriane SCHIRLIN

**Objet : demande de renouvellement de dérogation annuelle concernant des éléments de système
prothétique pour implants dentaires CINY**

Madame,

Vous avez soumis à mes services une demande de renouvellement de dérogation annuelle concernant la mise sur le marché d'éléments de système prothétique nécessaires à la reprise de prothèse sur les implants dentaires CINY, gamme dont la commercialisation a été arrêtée en 2005 et dont le marquage CE n'a pas été renouvelé.

A ce jour, les dispositifs concernées ne sont pas couverts par un certificat CE de conformité valide, délivré par un organisme notifié ; ils ne répondent donc pas aux exigences de conformité prévues par la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux. Or, en application des articles L. 5211-3 et R. 5211-17 du Code de la santé publique, seuls les produits couverts par un certificat CE de conformité, attestant qu'ils sont conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité, peuvent être mis sur le marché.

Cependant, conformément au paragraphe 1 de l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut autoriser, à titre dérogatoire, la mise sur le marché et la mise en service, d'un dispositif donné, n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification, mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.

Aussi, au vu des éléments soumis justifiant l'intérêt pour la protection de la santé et l'absence d'alternatives à ces dispositifs, je vous autorise, en application de l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 précité, à titre dérogatoire, à mettre sur le marché en France les éléments susmentionnés pour tout praticien qui en fait la demande pour une reprise partielle d'un système déjà implanté.

Dans ce contexte, je vous confirme que vous devez vérifier que la requête du professionnel de santé pour un patient donné répond bien à la destination d'usage de votre dispositif et informer le professionnel de santé de l'absence de marquage CE et de l'utilisation exclusive de ce dispositif pour une reprise et dans un cadre dérogatoire.

Par ailleurs, préalablement à l'utilisation du dispositif, le professionnel de santé devra informer son patient de sa stratégie d'utiliser un dispositif non marqué ayant fait l'objet d'une mise à disposition à titre dérogatoire.

Pour rappel, les dispositifs 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. De plus, l'addendum devra préciser le nom et l'adresse de la société GLOBAL D étant donné que c'est le nom de l'ancien fabricant, la société SERF, qui est présent sur la notice.

Cette autorisation est valable jusqu'au **28 février 2023**. Un état récapitulatif des éléments utilisés dans le cadre de cette procédure devra être fourni à l'échéance de cette date.

Les références pour lesquelles je vous autorise la mise à disposition à titre dérogatoire sont publiées sous forme de liste (annexe 1) qui sera diffusée sur le site internet de l'ANSM.

Enfin, je vous rappelle qu'il vous appartient de veiller, grâce à votre système de matériovigilance, que ces dispositifs médicaux, lorsqu'ils seront présents sur le marché français, puissent être utilisés en toute sécurité.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

Thierry THOMAS

Directeur adjoint

Direction des dispositifs médicaux, des

Cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

PJ : Annexe: Liste des éléments de systèmes prothétiques CINY concernés par la dérogation

Annexe à la dérogation CINY du 01/03/2021

LISTE DES REFERENCES NECESSAIRES AUX REPRISES

REF	Libellé
Faux moignons	
PFDP20250010	DFMSDI3-7
PFDP20250015	DFMSDI3.5-7
PFDP20250020	DFMSDI4-7
PFDP20250025	DFMSDI4.5-7
PFDP20250030	DFMSDI3-15
PFDP20250035	DFMSDI3.5-15
PFDP20250040	DFMSDI4-15
PFDP20250045	DFMSDI4.5-15
PFDP20250050	DFMSDI3-7L
PFDP20250052	DFMSDI3.5-7L
PFDP20250054	DFMSDI4-7L
PFDP20250056	DFMSDI4.5-7L
PFDP20250058	DFMSDI3-15L
PFDP20250060	DFMSDI3.5-15L
PFDP20250062	DFMSDI4-15L
PFDP20250064	DFMSDI4.5-15L
PFDP20450010	DFMSDI3
PFDP20450015	DFMSDI3.5
PFDP20450020	DFMSDI4
PFDP20450030	DFMSDI4.5
PFDP20450035	DFMSDI5

REF	Libellé
Piliers	
PFDP20600250	DBALLC3VIS
PFDP20600255	DBALLC3.5VIS
PFDP20600260	DBALLC4VIS
PFDP20600265	DBALLC4.5VIS
PFDP20600270	DBALLC5VIS
PFDP20600325	DBALLC3LVIS
PFDP20600330	DBALLC3.5LVIS
PFDP20600335	DBALLC4LVIS
PFDP20600340	DBALLC4.5LVIS
PFDP20600345	DBALLC5LVIS
PFDP20600350	DMULTIC3-2
PFDP20600352	DMULTIC3.5-2
PFDP20600354	DMULTIC4-2
PFDP20600356	DMULTIC4.5-2
PFDP20600358	DMULTIC5-2
PFDP20600360	DMULTIC3-4
PFDP20600362	DMULTIC3.5-4
PFDP20600364	DMULTIC4-4
PFDP20600366	DMULTIC4.5-4
PFDP20600368	DMULTIC5-4

REF	Libellé
Gaine calculable	
PFDP20170002	DCMULTIC-P
PFDP20170004	DCMULTIC-G
PFDP20500100	DGASH3
PFDP20500105	DGASH3P
PFDP20500110	DGASH3.5
PFDP20500115	DGASH3.5P
PFDP20500120	DGASH4
PFDP20500125	DGASH4P
PFDP20500130	DGASH4.5
PFDP20500135	DGASH4.5P
PFDP20500140	DGASH5
PFDP20500145	DGASH5P
PFDP20500152	DGMUCV-P
PFDP20500154	DGMUCV-G
Transfert	
PFDP20650100	DTPEI3
PFDP20650105	DTPEI3.5
PFDP20650110	DTPEI4
PFDP20650115	DTPEI4.5
PFDP20650120	DTPEI5
PFDP20650122	DTRMUC-P
PFDP20650124	DTRMUC-G

REF	Libellé
Analogues	
PFDP20100010	DASD3
PFDP20100015	DASD3.5
PFDP20100020	DASD4
PFDP20100025	DASD4.5
PFDP20100030	DASD5
PFDP20100050	DDIEMUC-P
PFDP20100052	DDIEMUC-G
Vis de couverture	
PFDP20700105	DVCMH3-4
PFDP20700110	DVCMH3.5-2
PFDP20700115	DVCMH3.5-4
PFDP20700120	DVCMH4-2
PFDP20700125	DVCMH4-4
PFDP20700130	DVCMH4.5-2
PFDP20700135	DVCMH4.5-4
PFDP20700140	DVCMH5-2
PFDP20700145	DVCMH5-4
Vis (prothèse, transfert, ...)	
PFDP20700011	DVSDI1.2H
PFDP20700015	DVP1.2C
PFDP20700205	DVTPEI
PFDP25700020	DVPCEH1.2