

MIS À JOUR LE 23/05/2022

Demander une dérogation pour un dispositif médical dépourvu de marquage CE

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

A l'exception des dispositifs sur mesure et de ceux destinés à des investigations cliniques, les dispositifs médicaux doivent porter le marquage CE lors de leur mise sur le marché (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs). Dans certaines circonstances exceptionnelles, l'ANSM peut accorder des dérogations dans un intérêt de santé publique.

La demande sera recevable en l'absence d'alternative sur le marché et à condition que le bénéfice pour le patient soit significatif (la demande doit être motivée par le professionnel de santé qui souhaite utiliser le dispositif). Ces demandes sont examinées au cas par cas et doivent demeurer exceptionnelles.

Les décisions dérogatoires prises par l'ANSM engagent la responsabilité de l'Agence, du fabricant et du praticien qui utilise le dispositif médical. Elles s'inscrivent dans une démarche de sauvegarde de la santé du patient et ne doivent en aucun cas se substituer à l'obligation de marquage CE qui incombe au fabricant. **Un suivi de dérogation est réalisé par l'ANSM qui pourra lever l'autorisation sans délai en cas de risque pour la sécurité du patient.**

Liens et documents utiles

- [Guide procédure dérogatoire : Guide pour une demande de dérogation DM/DMDIV sans marquage CE](#)
- [Guide procédure dérogatoire annuelle concernant les pièces articulaires : Procédure de mise à disposition d'éléments de systèmes de prothèses articulaires/Procédure to allow delivery of non Class III separated elements articular prosthesis](#)
- Guide procédure reprise partielle de prothèses dentaires :
 - Liste des dérogations annuelles - [prothèses articulaires](#)
 - Liste des dérogations annuelles - [prothèse dentaires](#)
- Contact : dmcdiv@ansm.sante.fr

Le cas particulier des pièces de prothèses articulaires et dentaires

Une procédure de dérogation particulière s'applique aux prothèses articulaires et dentaires faisant l'objet de reprises partielles. Cette procédure 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 procédure 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

Demande ponctuelle de dérogation pour un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro

- Le dépôt d'une demande de dérogation incombe au **fabricant du dispositif médical**.
- Le professionnel de santé devra **informer son patient et obtenir son consentement** quant à l'utilisation d'un dispositif non marqué CE ayant fait l'objet d'une mise à disposition à titre dérogatoire.
- **Préparation du dossier** : retrouvez les conditions de recevabilité, le contenu de la demande de dérogation et les informations requises par le fabricant ou distributeur et par le professionnel de santé dans le guide pour une demande de dérogation DM/DMDIV sans marquage CE

Demande de dérogation annuelle pour les prothèses articulaires ou dentaires

- Dans la mesure où un élément séparé d'un système de prothèse utilisé dans le cadre d'une reprise partielle chez un patient ne répond pas à la définition d'un dispositif médical sur mesure, les pièces faisant l'objet de reprises partielles doivent faire l'objet d'une demande de dérogation auprès de l'ANSM lorsqu'elles ne sont plus couvertes par un marquage CE valide.
- Cette procédure **concerne exclusivement les reprises partielles** et ne peut s'appliquer à l'implantation ou au remplacement d'un système complet.
- Il s'agit d'une **demande d'autorisation annuelle** permettant de répondre aux interventions chirurgicales programmées sur une année sur l'ensemble du territoire.
- Procédure de demande de dérogation :
 - **Pour les prothèses articulaires** (disponible en français et en anglais) : [Procédure de mise à disposition d'éléments de systèmes de prothèses articulaires destinés à des reprises partielles/Procedure to allow delivery of non Class III separated elements articular prosthesis to partial replacements](#)
- A chaque date anniversaire, le fabricant devra adresser **un récapitulatif des éléments utilisés dans le cadre de la dérogation** et solliciter si nécessaire une demande de prorogation de 12 mois.

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

Implants dentaires

Eléments de système prothétique pour implants dentaires CINY - GLOBAL D +

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 2023.

Eléments de système prothétique pour implants dentaires CLINIC E et CLINIC K - GLOBAL D +

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 est valable jusqu'au 31 mai 2023.

Eléments de système prothétique HEXACOLOR pour implants dentaires PROGRESS et KRESTAL - GLOBAL D +

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 est valable jusqu'au 31 mai 2023.

Prothèses articulaires

Composants de prothèse totale de genou KHEOPS de classe III - DEDIENNE SANTE +

En application de l'article 59 du Règlement (UE) 2017/745, une dérogation a été accordée à la société DEDIENNE SANTE concernant la mise à disposition de composants de prothèses totale de genou KHEOPS de classe III, pour des reprises partielles de prothèse de genou déjà implantée (liste en annexe).

Cette dérogation est valable jusqu'au 9 octobre 2022.

Têtes fémorales en acier inoxydable avec un cône 9X11 et Cônes de rattrapage pour prothèse de hanche - BIOTECHNI +

En application de l'article 59 du Règlement (UE) 2017/745, une dérogation a été accordée à la société BIOTECHNI concernant la mise à disposition de têtes fémorales en acier inoxydable avec un cône 9X11 et des cônes de rattrapage, pour des reprises partielles de prothèse de hanche déjà implantée (liste en annexe).

Cette dérogation est valable jusqu'au 17 novembre 2022.

Têtes fémorales en acier inoxydable avec un cône 14X16 pour prothèse totale de hanche - CERAVER +

En application de l'article R.5211-19 du Code de la Santé Publique, une dérogation a été accordée à la société CERAVER concernant la mise à disposition de têtes fémorales en acier inoxydable et en alumine avec un cône 14X16, pour des reprises partielles de prothèse totale de hanche déjà implantée.

Cette dérogation est valable jusqu'au 09 juillet 2022.

Col pour reprise partielle de prothèse de tige de hanche modulaire HV, PF, PROFIL et VISO - SERF +

En application de l'article R.5211-19 du Code de la Santé Publique, 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.

Cette dérogation est valable jusqu'au 22 juillet 2022.

Questions/réponses sur les cas particuliers concernant les prothèses articulaires

Comment une pièce d'usure d'une prothèse totale peut-elle être remplacée quand le fabricant initial n'existe plus ? +

Dans ce cas, le dossier technique de l'implant n'est plus accessible, ainsi pour que l'implant de reprise puisse être réalisé par un autre fabricant, le chirurgien est amené à définir des caractéristiques de conception spécifiques prenant en compte les caractéristiques de l'implant initial et du patient.

L'implant de reprise est considéré comme un dispositif médical sur mesure et mis sur le marché selon la procédure décrite pour les dispositifs médicaux sur mesure (cf guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur

mesure).

Un implant de composition différente à la gamme d'implant marquée CE fabriqué spécifiquement pour les cas d'allergie au matériau habituel, est-il un dispositif médical sur mesure ?

+

Dans le cas d'une allergie, il n'existe peut-être pas d'implant d'un autre matériau chez le fabricant habituellement fournisseur de l'établissement de soins. Dans ce cas, la solution à privilégier est le choix d'une autre prothèse marquée CE. Si le prescripteur n'est pas en mesure de poser un implant alternatif marqué CE, la réorientation du patient vers un centre réalisant la pose d'implants de matériau approprié devra être envisagée.

C'est seulement une fois la recherche d'alternative effectuée, qu'une solution d'adaptation d'une prothèse existante peut être étudiée en prenant en compte l'analyse de risque de l'implant dans son matériau initial. Une demande de dérogation peut être envisagée (cf procédure pour dérogation dans l'intérêt des patients).

Dans l'hypothèse de demande réitérée, une réflexion sur la nécessité de procéder au marquage CE de l'implant de composition différente doit être engagée car le principe de dérogation est susceptible d'être remis en question.

Un implant identique aux implants marqués CE mais de taille différente (non standard) est-il un dispositif médical sur mesure ?

+

Si un patient est de taille ou de morphologie très particulière, un fabricant peut être sollicité afin de mettre sur le marché un nouvel implant avec des caractéristiques dimensionnelles différentes.

Tout d'abord, il faut rappeler que, lors de la conception d'une gamme d'implant, le fabricant doit tenir compte des caractéristiques morphologiques dans la population générale afin de déterminer les différentes tailles nécessaires raisonnablement prévisibles de la gamme. La fabrication à l'unité ou en petit nombre d'une partie de la gamme d'implant n'est pas un critère pour considérer que ces implants sont des dispositifs médicaux sur mesure.

Néanmoins, dans le cas d'une taille particulière non identifiée initialement, une demande de dérogation pourrait être effectuée (cf procédure pour dérogation dans l'intérêt des patients). Dans l'hypothèse de demande réitérée, une réflexion sur la nécessité de procéder au marquage CE de cette nouvelle taille d'implant doit être envisagée car le principe de dérogation est susceptible d'être remis en question.

Dans le cas où la déclinaison dimensionnelle n'est pas la seule caractéristique qui doit être envisagée pour la conception de l'implant, alors le praticien décrit la conception spécifique de l'implant et cet implant devrait être mis sur le marché selon la procédure décrite pour les dispositifs médicaux sur mesure (cf guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure).

Un implant orthopédique de reconstruction est-il un dispositif médical sur mesure ?

+

Dans ce cadre de la reconstruction, le chirurgien peut être amené à établir une prescription précisant notamment les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif à implanter pour la reconstruction. Si aucun implant marqué CE ne peut être utilisé, alors le fabricant peut être amené à réaliser un dispositif médical sur mesure. Le fabricant doit se conformer à la procédure décrite dans la directive 93/42/CEE pour sa mise sur le marché (cf guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure).

Quelles dispositions doivent être prises par le fabricant si un implant est utilisé par un praticien en dehors de la destination préconisée dans la notice d'instruction de l'implant ?

+

Si un praticien estime qu'il est approprié pour son patient d'utiliser un implant marqué CE en dehors de sa destination, cette utilisation se fait sous sa responsabilité.

Dans le cadre de cette utilisation, le praticien peut être amené à questionner le fabricant de l'implant. Si l'utilisation envisagée est la source d'un risque pour le patient pour lequel le fabricant dispose de données, le fabricant doit en informer le praticien. Enfin, les informations recueillies à l'occasion de cette implantation doivent permettre d'enrichir l'analyse de risque du dispositif. Quand le fabricant identifie que son dispositif est utilisé de manière réitérée dans une destination non envisagée initialement, il devra envisager une extension de la destination impliquant, le cas échéant, une recherche biomédicale.

Pour toute question relative aux dérogations

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

tel : 01 55 87 37 21

email : dmcdiv@ansm.sante.fr

Documents téléchargeables

Guide pour une demande de dérogation DM/DMDIV sans marquage CE



Procédure de mise à disposition d'éléments de systèmes de prothèses articulaires



Procedure to allow delivery of non Class III separated elements articular prosthesis



Pour en savoir plus

[Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux](#)

[Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs](#)