

Reçu le :
22 avril 2015
Accepté le :
30 avril 2015
Disponible en ligne
9 juin 2015



L'impression 3D à l'hôpital : quelle réglementation en France ?

3D printing in health care facilities: What legislation in France?

M. Montmartin^a, C. Meyer^{b,*}, E. Euvrard^{b,c,d}, L. Pazart^d, E. Weber^b, M. Benassarou^{b,c}

^a *Génie biomédical, institut supérieur d'ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC), université de Franche-Comté, 25030 Besançon cedex, France*

^b *Service de chirurgie maxillo-faciale, de stomatologie et d'odontologie hospitalière, CHU de Besançon, 3, boulevard Fleming, 25030 Besançon cedex, France*

^c *EA 4268, laboratoire intervention, innovation, ingénierie en santé (Li4S), université de Franche-Comté, 25030 Besançon cedex, France*

^d *Centre d'investigation clinique en innovation technologique (CIC-IT – Inserm CIT8o8), CHU de Besançon, 25030 Besançon cedex, France*

Disponible en ligne sur

ScienceDirect

www.sciencedirect.com

Summary

Health care facilities more and more use 3D printing, including making their own medical devices (MDs). However, production and marketing of MDs are regulated. The goal of our work was to clarify what is the current French regulation that should be applied concerning the production of custom-made MDs produced by 3D printing in a health care facility. MDs consist of all devices used for diagnosis, prevention, or treatment of diseases in patients. Prototypes and anatomic models are not considered as MDs and no specific laws apply to them. Cutting guides, splints, osteosynthesis plates or prosthesis are MDs. In order to become a MD manufacturer in France, a health care facility has to follow the requirements of the 93/42/CEE directive. In addition, custom-made 3D-printed MDs must follow the annex VIII of the directive. This needs the writing of a declaration of conformity and the respect of the essential requirements (proving that a MD is secure and conform to what is expected), the procedure has to be qualified, a risk analysis and a control of the biocompatibility of the material have to be fulfilled. The documents proving that these rules have been respected have to be available. Becoming a regulatory manufacturer of MD in France is possible for a health care facility but the specifications have to be respected.

© 2015 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Résumé

L'impression 3D est de plus en plus utilisée dans les établissements de santé notamment dans le but de fabriquer des dispositifs médicaux (DM). Cependant, la fabrication et la mise sur le marché des DM sont réglementées. Le but de notre travail était de faire le point sur la réglementation française actuellement applicable concernant la fabrication de DM sur mesure par impression 3D dans un établissement de santé. Les DM sont tous les dispositifs qui ont pour but de diagnostiquer, de prévenir ou de traiter une pathologie chez un patient. Les prototypes et les modèles anatomiques ne sont pas considérés comme des DM et aucune loi spécifique ne s'applique à eux. Les guides de coupe, les attelles, les plaques d'ostéosynthèse ou les prothèses sont des DM. Pour devenir fabricant de DM en France, un établissement de santé doit respecter les exigences de la directive 93/42/CEE. Les DM sur mesure réalisés par impression 3D doivent de plus respecter l'annexe VIII de cette directive. Ceci nécessite la rédaction d'une déclaration de conformité, le respect des exigences essentielles (règles permettant de prouver qu'un dispositif est conforme à ce que l'on attend et qu'il n'est pas dangereux pour le patient), une analyse de risques, la qualification des procédés et le contrôle de la biocompatibilité des matériaux. Les documents attestant du respect de cette réglementation doivent pouvoir être produits. Devenir fabricant réglementaire de DM en France est possible pour un établissement de santé à condition de respecter un cahier des charges précis.

© 2015 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

* Auteur correspondant.

e-mail : c3meyer@chu-besancon.fr (C. Meyer).

Keywords: Printing three-dimensional, Legislation, Medical device, Hospitals, Maxillofacial surgery

Mots clés : Impression 3D, Législation, Dispositifs médicaux, Hôpital, Chirurgie maxillo-faciale

Introduction

L'impression 3D est une technique permettant de créer des objets en volume par ajout de matière selon différentes technologies tels la photopolymérisation de résine, la fusion de filament ou le liage de poudre par laser. La diversité des matériaux proposés (plastiques, métaux, papier...) permet l'utilisation de cette technologie dans de nombreux domaines. Dans le domaine biomédical, ces technologies sont, de nos jours, de plus en plus utilisées, par exemple pour l'impression de plaques d'ostéosynthèse, de prothèses sur mesure, de guides de coupe adaptés au patient, de modèles anatomiques permettant de planifier les interventions ou de préformer des plaques dans le but de gagner en précision et en temps lors du temps opératoire. Cet engouement s'est récemment renforcé avec l'apparition sur le marché d'imprimantes grand public très accessibles (financièrement et technologiquement). Ceci explique que de plus en plus de services hospitaliers s'équipent de telles machines. Les modèles obtenus grâce à ces imprimantes sont, pour certains d'entre eux, des dispositifs médicaux (DM). Il nous a semblé nécessaire de faire un rappel de la législation qui s'applique actuellement en France à ces DM et de faire ainsi le point sur les utilisations médicales possibles d'objets imprimés dans le respect de la réglementation.

Ce que dit la réglementation

Définition d'un dispositif médical

Est considéré comme un DM : « ... tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association... 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 diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique...

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme ... » (directive 93/42/CEE [1]).

Les DM de diagnostic in vitro et les DM implantables actifs (reliés à une source d'énergie) sont pris en charge

respectivement par les directives 98/79/CEE [2] et 90/385/CEE [3], et ne seront pas traités ici.

Suivant le niveau de risque lié à l'utilisation de ces DM, on distingue 4 classes de dispositifs (I, IIa, IIb, III ; annexe IX de la directive 93/42/CEE [1]), la sévérité des règles à respecter étant proportionnelle à l'importance du risque.

Les DM de classe I sont des dispositifs dont les risques d'utilisation sont faibles. Il s'agit en général de DM non invasifs (qui ne pénètrent pas à l'intérieur du corps que ce soit par un orifice naturel ou à travers la peau) et non actifs. Pour ces DM, le marquage CE (cf. chapitre « Fabricant de dispositifs médicaux au titre réglementaire – Mise sur le marché – Marquage CE ») nécessaire à la mise sur le marché se fait par auto-certification du fabricant. Les plâtres médicaux ou les attelles externes sont considérés comme des DM de classe I.

Les DM de classe IIa sont en général des dispositifs invasifs temporaires (moins d'une heure d'utilisation) ou à court terme (d'une heure à 30 jours d'utilisation). Les guides de coupe osseuse sont des DM de classe IIa.

Les DM de classe IIb correspondent le plus souvent à des dispositifs invasifs à long terme. Les plaques d'ostéosynthèse sont des DM de classe IIb.

Pour ces deux classes, le dispositif doit être certifié (marqué CE) par type de référence (par exemple : les plaques en titane de 1 mm d'épaisseur) par un organisme notifié.

Les DM de classe III concernent les dispositifs en contact avec le système circulatoire, le système nerveux ou le cœur. La certification de ces DM est similaire à celle des DM de classe II mais nécessite de plus que le système qualité (cf. chapitre « Le système qualité » ci-dessous) mis en place soit qualifié ISO 13485 [4]. Un module imprimé en 3D pour remplacer une partie de la voûte crânienne est un dispositif de classe III.

La classe s'appliquant à un dispositif doit être vérifiée au cas par cas en suivant l'une des 18 règles de classification figurant dans la directive 93/42/CEE [1]. Un conformateur nasal sera ainsi considéré comme un dispositif de classe I et non pas IIa alors même qu'il est introduit par un orifice naturel, en application de l'annexe IX de cette directive.

Si plusieurs règles s'appliquent, la classe du dispositif correspond à la classe la plus exigeante.

Les DM sur mesure, définis comme étant tous « ... dispositif(s) fabriqué(s) spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné(s) à n'être utilisé(s) que pour un patient déterminé » et qu'ils ne soient pas « ... fabriqués suivant des méthodes de

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/6059992>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/6059992>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)