

17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007

Destination du DM : concept technique et/ou indications cliniques ?

Point de vue d'un fabricant

Antoine AUDRY
Medtronic France SAS

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Antoine AUDRY



Définitions

Destination :

« L'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels »

Intended purpose :

« *means the use for which the device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labelling, in the instructions and/or the promotional material* »

Directives de marquage CE

Indication thérapeutique :

« cas où une médication, un traitement est utile, indiqué (opposé à contre-indication)»

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Antoine AUDRY

j1

traduction en anglais de date = indication (le prendre dans le sens "données")

jegouc2; 11/10/2007



Marquage CE et notion de destination

■ Annexe I, Exigences essentielles

« si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction »

Incorporation de substance considérée comme un médicament ou substance dérivée du sang

« l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie du dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'EMA [...] sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif... »

Directive 2007/47/EC du 5 septembre 2007

■ Annexe IX, Critères utilisés pour la classification

« les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs »

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Antoine AUDRY

Diapositive 3

j2 jegouc2; 11/10/2007

j3 la vérification de la qualité et de l'utilité de la substance en tenant compte de la destination du DM existait déjà dans la directive
 jegouc2; 11/10/2007

Développement d'un dispositif

- Répondant à un besoin clinique (indication peu ou pas couverte par une alternative thérapeutique)
- Contraint par des limites d'ordre technique (conception, dimensions, matériau, contraintes anatomiques et physiologiques, abord ...)
- Prenant en compte les risques cliniques associés (population cible, nature du risque, suivi dans le temps, ...)
- Et la réponse aux exigences réglementaires liées à la classification du dispositif

Destination = Concept technique...

... dépendant directement des contraintes cliniques

Exemple : Prothèse de disque

- A une Indication : discopathie dégénérative correspond plusieurs concepts techniques
- Exigences réglementaires identiques
 - classe IIb
- Limitation de la destination du dispositif lié aux contraintes techniques différentes selon le niveau anatomique concerné
 - mobilité
 - anatomie
 - charge supportée
 - difficultés d'abord

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Antoine AUDRY

Exemple : Prothèse de disque

Prothèse de disque pour le rachis lombaire :

est indiquée pour être utilisée à tout niveau de D12/L1 à L5/S1



Prothèse de disque pour le rachis cervical : est indiquée pour être utilisée à un niveau ou deux niveaux adjacents du rachis cervical, entre C3 et C7



16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Destination = concept technique...

... limité par les risques cliniques

- A un concept technique similaire correspond plusieurs indications cliniques
- Contraint par des limites d'ordre clinique : risques différents selon la destination du dispositif

Ex : Système nerveux central, système circulatoire central

- Analyse des risques / destination clinique
- Classe du dispositif et mode de preuve associé

Ex : le stent

Destination & vie du Dispositif médical

La destination du dispositif résulte :

- des performances techniques et cliniques de celui-ci
- des résultats de l'analyse des risques & évidence clinique pour les indications décrites dans la notice

Lorsque le dispositif est utilisé « hors destination » :

- les performances du dispositif ne sont pas garanties
- les risques associés à cette utilisation ne sont pas évalués ou les risques liés à l'utilisation dans cette indication ont été jugés trop importants vis à vis du bénéfice pour le patient
- Impact sur la vigilance et le suivi Post-marché

Conclusion

17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007

- La destination d'un DM ne se résume pas à un concept technique
- Elle est intrinsèquement liée à l'indication thérapeutique (contraintes anatomiques, risques cliniques, etc)
- Elle est un déterminant essentiel en matière d'évaluation et de mode de preuve

➡ **UN CONCEPT TECHNIQUE VALIDE PAR
L'EXPERIENCE CLINIQUE**

- L'évolution des produits, des exigences en matière d'évaluation clinique et des modes de prise en charge tendent à privilégier la notion d'indication clinique, notamment pour les dispositifs de classe élevée

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Antoine AUDRY