

Impression 3D : Réalité ou fiction ?

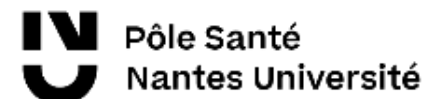
Point réglementaire

Dr Nicolas Maillard, Pharmacien CHBA Vannes
SPFDM / Euro-Pharmat



Pr Johann Clouet - Nantes Université /CHU
Nantes

SPFDM / Euro-Pharmat



Déclaration liens d'intérêts

L'intervenant n'a aucun conflit d'intérêt à déclarer en lien avec cette présentation.

Cadre européen – Règlement MDR (UE 2017/745)

- Le marquage CE selon le MDR 2017/745 s'applique à **tous** les dispositifs médicaux mis sur le marché dans l'UE, **y compris** ceux fabriqués en impression 3D.
- L'impression 3D n'exonère pas des obligations réglementaires
 - MAIS l'utilisation de cette technologie impose des contrôles et validations supplémentaires : maîtrise du procédé, matériaux, ...
- Dispositifs de classe I à III
- Tous les DM fabriqués par impression 3D ne sont pas des DM sur-mesure
 - L'impression 3D peut être un mode de fabrication de dispositifs en série
 - Les produits *in-house* bénéficient de dispositions particulières, mais avec des contraintes strictes

Contexte réglementaire en fonction des usages

- Contexte réglementaire fonction de la finalité d'usage (en particulier pour les produits *in-house*)
 - Usage pour la fabrication de prototypes et la formation : les produits imprimés ne sont pas des dispositifs médicaux
 - Usage pour préparation d'intervention (ex : guides de coupe)
 - « zone grise » → statut va dépendre des revendications du fabricant
 - Parfois l'objet imprimé 3D répond à la définition d'accessoire de DM soumis à la réglementation
 - RDM 2017/745 «accessoire de dispositif médical», tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination »

Contexte réglementaire en fonction du type de « fabricant »

- Industriel : marquage CE du DM conformément au règlement 2017/745
 - Que le dispositif soit imprimé en 3D ou non
 - Pas du sur-mesure : règles conventionnelles du marquage CE
 - Du sur-mesure : procédure décrite à l'annexe XIII

ANNEXE XIII

PROCÉDURE POUR LES DISPOSITIFS SUR MESURE

→ Cf présentation Florian PLOUVIEZ, Société Lattice Médical

Contexte réglementaire en fonction du type de « fabricant »

- Etablissement de santé :
 - Produits *in house*
 - Article 5.5 du règlement 2017/745 : exemption du marquage CE selon les conditions suivantes
 - Les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité
 - Mise en place d'un système qualité robuste (**type ISO 13485**)
 - Besoin patient non satisfait par un DM déjà présent sur le marché
 - Réalisation d'une documentation technique intégrant les réponses aux **Exigences Générales de Sécurité et de Performance (EGSP)**, maîtrise des process de fabrication (installations, procédés, conception), surveillance clinique après utilisation
 - Place importante des normes (impression 3D, biocompatibilité)

Pour aller plus loin

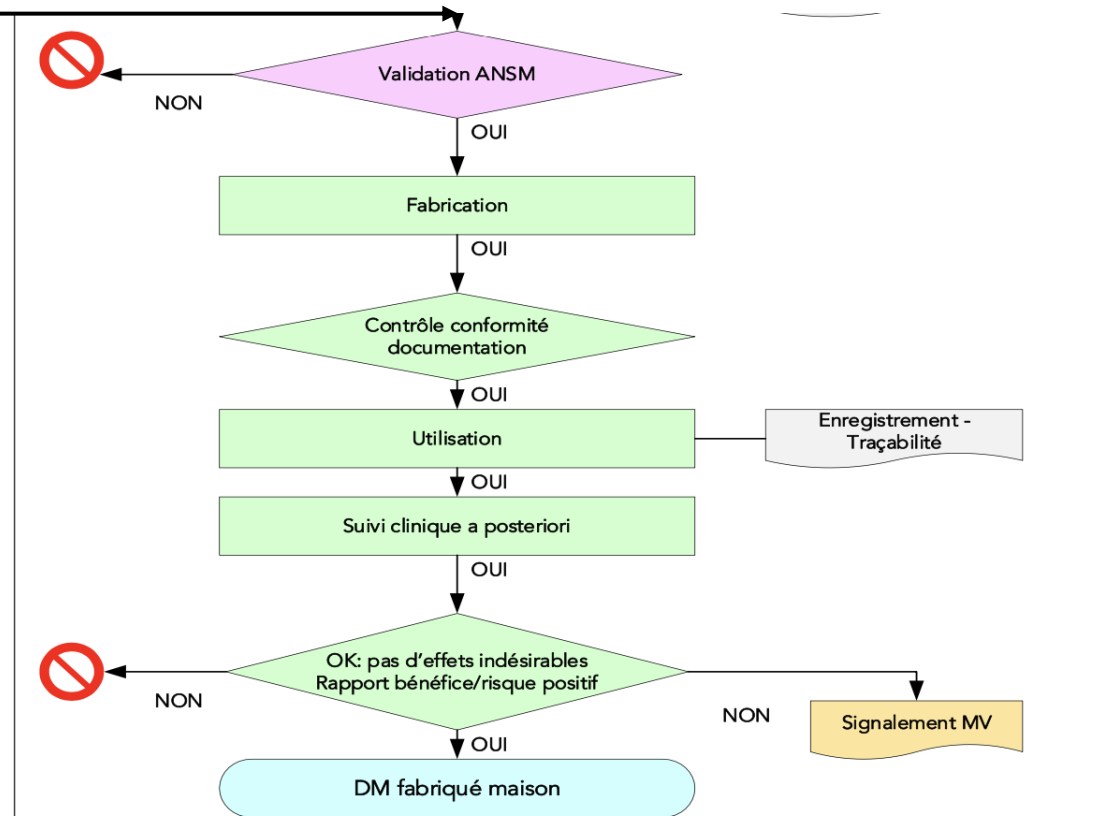
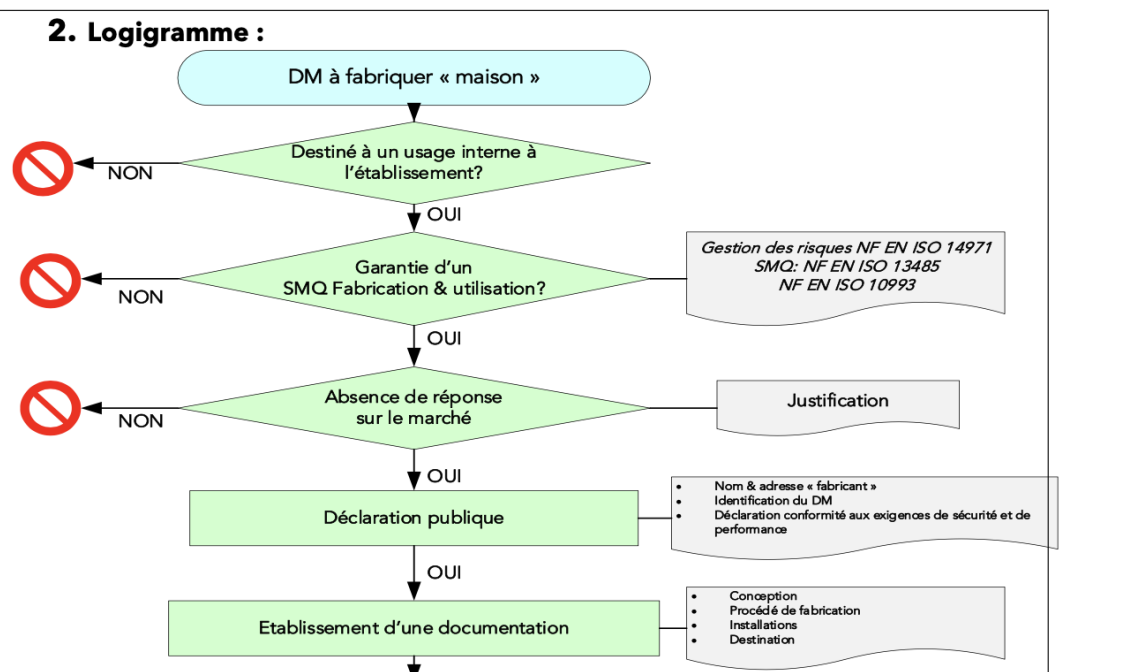


FICHE PRATIQUE PROCESSUS FABRICATION DE DM AU SEIN DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

RDM (UE)
2017/745

p: 5/5

2. Logigramme :



<https://www.euro-pharmat.com/autres-outils/4728-fiche-pratique-processus-fabrication-de-dm-dans-les-etablissements-de-sante>



Merci pour votre attention