

Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/DGPOST/DPS/FM/215 367

DATE 21 JAN. 2011

ANNEXE(S)

CONTACT Frédérique Meulders

TÉL. +32 2 524 83 22

FAX +32 2 524 81 20

E-MAIL frederique.meulders@afmps.be

## Circulaire n°574

A l'attention :  
des fabricants de dispositifs médicaux  
des distributeurs de dispositifs médicaux

OBJET **RECLASSIFICATION DES PROTHESES ARTICULAIRES TOTALES**

Madame, Monsieur,

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2009, les composants implantables des prothèses articulaires totales de la hanche, du genou et de l'épaule ont été reclassifiés en dispositifs médicaux de classe III en application de l'article premier de la Directive européenne 2005/50/CE et de l'Arrêté ministériel du 25 juillet 2006 transposant cette directive. Les fabricants doivent donc suivre la procédure d'évaluation requise pour la classe III avant la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux.

Cette procédure a été suivie pour une majorité des produits. Néanmoins, certains systèmes plus anciens n'ont pas été reclassifiés. Leur mise sur le marché n'est donc plus autorisée en tant que système complet ou en tant qu'éléments séparés.

Un élément séparé d'un système de prothèse utilisé dans le cadre d'une révision partielle chez un patient donné ne répond pas à la définition d'un dispositif médical sur mesure.

Cette situation peut être préjudiciable au patient. En effet, quand une prothèse nécessite une révision partielle, le fabricant n'est plus autorisé de mettre à disposition d'un médecin des éléments séparés non reclassifiés. Or, lorsqu'elle est possible, la révision partielle de la prothèse présente l'intérêt d'une intervention plus limitée. Elle est donc moins traumatisante pour le patient en comparaison du remplacement complet de la prothèse.

L'article 6 de l'Arrêté royal du 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux prévoit que, sur demande dûment justifiée, le Ministre compétent peut autoriser la mise sur le marché et la mise en service d'un dispositif médical individuel n'ayant pas fait l'objet d'une procédure de marquage CE si son utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

Un dispositif médical non marqué CE peut par conséquent être utilisé, en dehors du contexte de l'investigation clinique et du dispositif sur mesure, après obtention d'une dérogation. Cette dérogation est délivrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Dans ce contexte, le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions peut autoriser l'utilisation d'un composant d'une prothèse articulaire de la hanche, du genou ou de l'épaule non reclassifié pour une chirurgie de révision.

Cette procédure ne s'applique que si les conditions suivantes sont remplies :

- Le ou les composants du système de prothèse a / ont été précédemment mis sur le marché belge avec un marquage CE de classe IIb.

- Les pièces déjà conditionnées chez le fabricant, ou les pièces faisant l'objet d'une nouvelle fabrication respectent en tous points la documentation technique du dispositif ayant été marqué CE
- L'intervention prévue se limite à la révision partielle à l'exclusion de toute nouvelle implantation ou du remplacement du système complet.

Les obligations de matériovigilance restent bien entendu applicables.

Les informations suivantes sont nécessaires afin d'autoriser l'utilisation d'un dispositif médical non conforme pour un patient déterminé dans l'intérêt de la protection de la santé :

- Du fabricant :
  - Nom et adresse du fabricant et du distributeur,
  - Identification du dispositif,
  - Une copie de la déclaration de conformité accompagnée du dernier certificat CE ayant couvert le système de prothèse et une copie de la dernière notice en vigueur,
  - Nombre d'implants posés en Belgique,
  - Une justification concernant l'absence d'alternatives parmi les composants d'autres systèmes de prothèses articulaires,
  - Toute information liée au stock restant à disposition et notamment les dates de péremption,
  - Pour les dispositifs faisant l'objet d'une nouvelle fabrication, une déclaration attestant que la fabrication a été réalisée conformément à la dernière version de la documentation technique des prothèses ayant été marquées CE,
- Du médecin :
  - Nom et adresse du médecin,
  - Identification du dispositif,
  - Nom et date de naissance du patient,
  - Détails de la condition médicale du patient,
  - Raisons médicales justifiant la demande,
  - Conséquences sur la condition du patient si le dispositif ne peut être utilisé

Cette demande est à envoyer à :

Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Division Produits de Santé  
Place Victor Horta 40, bte 40  
1060 Bruxelles

Email : [meddev@afmps.be](mailto:meddev@afmps.be)

Fax : +32 2 524 81 20

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée,



Xavier De Cuyper  
Administrateur général