

Le chirurgien évaluateur au cœur du dispositif de Réglementation Européen des dispositifs médicaux implantables

Jean-Louis PRUDHON

Résumé

Le règlement européen applicable aux dispositifs médicaux au printemps 2021 a mis au centre de sa procédure les évaluations des dispositifs implantables.

Une évaluation « à priori » est obligatoire lors de la soumission de dossiers de nouveaux implants (non marqués CE) sur le marché européen.

Cette démarche doit démontrer que les performances attendues du dispositif sont au moins égales sinon supérieures à celles de produits équivalents déjà marqués CE.

Les performances du dispositif seront comparées à des référentiels définis par la survie des implants « équivalents » (données de registres, classification ODEP, littérature référencée).

Une deuxième évaluation doit être mise en place par l'industriel après marquage CE pour collecter des données de performances et de sécurité pertinentes et fiables de son dispositif tout au long de la vie revendiquée du produit. Outre le signalement de tous les événements indésirables à l'industriel, un recueil prospectif de données cliniques et ou radiographiques ainsi qu'une auto-évaluation par le patient des performances devront être mis en place.

C'est le suivi clinique post mise sur le marché.

Cette surveillance s'imposera pendant toute la durée de vie revendiquée de l'implant avec des points de contrôle définis lors du renouvellement régulier de la certification CE par les organismes notifiés.

Cette procédure ne peut être envisagée sans une participation active et continue des chirurgiens. Force est de constater que le retard pris par la France en termes d'organisation de registres nationaux devra être rattrapé afin de répondre aux nouvelles exigences du règlement Européen.

Le chirurgien poseur devient un chirurgien évaluateur véritable pierre angulaire de la procédure.