

DIRECTIVE 2005/50/CE DE LA COMMISSION**du 11 août 2005****concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽¹⁾ et notamment son article 13, paragraphe 1, point b),

vu les demandes présentées par la France et le Royaume-Uni,

considérant ce qui suit:

- (1) Sur la base des règles de classification énoncées à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, les prothèses articulaires totales sont des dispositifs médicaux de classe IIb.
- (2) La France et le Royaume-Uni ont demandé la classification des prothèses articulaires totales comme dispositifs médicaux de classe III, par dérogation aux dispositions de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, afin de garantir une évaluation de conformité appropriée de ces prothèses avant leur mise sur le marché.
- (3) L'évaluation de conformité est fondée sur plusieurs éléments tels qu'une classification adéquate, la désignation et le contrôle des organismes notifiés ainsi que la mise en œuvre appropriée des modules d'évaluation de la conformité décrits par la directive 93/42/CEE.
- (4) La reclassification par dérogation aux règles de classification établies à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE est indiquée lorsque les lacunes identifiées comme résultant des caractéristiques spécifiques d'un produit seront plus judicieusement comblées dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité prévues pour la nouvelle catégorie.
- (5) Les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule sont à distinguer des autres prothèses articulaires totales, en raison de la complexité particulière de la fonction articulaire qui doit être restaurée et de l'augmentation consécutive du risque d'échec associé au dispositif lui-même.
- (6) En particulier, les prothèses de la hanche et du genou qui supportent le poids du corps sont des implants extrêmement sophistiqués. Le risque de reprise chirurgicale est donc beaucoup plus grand que pour les autres articulations.
- (7) Les implants de l'épaule soumis à des forces dynamiques similaires constituent une technique plus récente; leur

remplacement éventuel est en principe lié à des problèmes médicaux graves.

- (8) En outre, la chirurgie des prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule concerne de plus en plus des sujets jeunes ayant une espérance de vie élevée; la nécessité d'un fonctionnement correct de ces implants, tout au long de la durée de vie des patients et d'une baisse de la reprise chirurgicale et de ses risques, s'est donc accentuée.
- (9) Il n'est pas toujours possible de disposer de données cliniques spécifiques, y compris sur les performances à long terme, avant la mise sur le marché et la mise en service des prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule. Il importe donc que les conclusions relatives aux données cliniques recueillies par le fabricant dans le cadre de l'évaluation de la conformité de ces produits avec les exigences concernant leurs caractéristiques et leurs performances, visées aux points 1 et 3 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE, soient soumises à un examen attentif afin de vérifier le caractère adéquat des données cliniques disponibles.
- (10) Les prothèses articulaires totales peuvent faire l'objet de multiples modifications après le début de leur utilisation clinique et leur commercialisation, comme c'est le cas pour les prothèses de la hanche et du genou sur le marché. Toutefois, l'expérience a prouvé que des changements apparemment mineurs apportés après la commercialisation à la conception de prothèses auparavant fiables peuvent entraîner de graves problèmes, en raison de conséquences imprévues susceptibles de déclencher un échec rapide ou de susciter des préoccupations importantes en termes de sécurité.
- (11) Afin d'atteindre un niveau optimal de sécurité et de protection de la santé et de réduire le plus possible les problèmes liés à la conception, le dossier de conception des prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule, y compris les données cliniques utilisées par le fabricant pour étayer les performances annoncées et les modifications de conception et de fabrication postérieures à la commercialisation, doit être examiné en détail par l'organisme notifié avant toute utilisation générale de ces dispositifs à des fins cliniques.
- (12) Par conséquent, l'organisme notifié doit, dans le cadre du système complet d'assurance-qualité, mener effectivement un examen du dossier de conception et des modifications apportées à la conception approuvée, conformément au point 4 de l'annexe II de la directive 93/42/CEE.
- (13) Pour ces raisons, il est nécessaire de procéder à la reclassification des prothèses articulaires totales de la hanche, du genou et de l'épaule en tant que dispositifs médicaux de classe III.

⁽¹⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

- (14) Il convient de prévoir une période de transition adéquate pour les prothèses articulaires totales de la hanche, du genou et de l'épaule déjà évaluées en tant que dispositifs médicaux de classe IIb dans le cadre du système complet d'assurance-qualité de l'annexe II de la directive 93/42/CEE, en permettant leur évaluation complémentaire au titre du point 4 de l'annexe II de la directive.
- (15) Les prothèses articulaires totales de la hanche, du genou et de l'épaule déjà certifiées conformément à la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III de la directive 93/42/CEE, en liaison avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV ou avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe V de ladite directive, ne doivent pas être affectées par la présente directive puisque les régimes de certification sont identiques pour les dispositifs médicaux de classe IIb et de classe III.
- (16) Il convient de prévoir une période de transition adéquate pour les prothèses articulaires totales de la hanche, du genou et de l'épaule qui ont déjà été soumises à la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III de la directive 93/42/CEE, en liaison avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe VI de ladite directive, en permettant leur évaluation complémentaire au titre de l'annexe IV ou de l'annexe V de la directive 93/42/CEE.
- (17) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité «dispositifs médicaux» institué par l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽¹⁾,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Par dérogation aux règles énoncées à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule sont reclassées comme dispositifs médicaux de classe III.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par prothèse de la hanche, du genou ou de l'épaule une composante implantable d'un système de prothèse articulaire totale destinée à fournir une fonction similaire à une articulation naturelle de la hanche, du genou ou de l'épaule. Les composantes annexes (vis, cales, broches et instruments) sont exclues de la présente définition.

Article 3

1. Les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule qui ont été soumises à une procédure d'évaluation de conformité,

conformément à l'article 11, paragraphe 3, point a), de la directive 93/42/CEE avant le 1^{er} septembre 2007, sont soumises à une évaluation de conformité complémentaire au titre du point 4 de l'annexe II de la directive 93/42/CEE débouchant sur un certificat d'examen CE de la conception avant le 1^{er} septembre 2009. La présente disposition n'empêche pas un fabricant de soumettre une demande d'évaluation de conformité sur la base de l'article 11, paragraphe 1, point b), de la directive 93/42/CEE.

2. Les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule qui ont été soumises à une procédure d'évaluation de conformité, conformément à l'article 11, paragraphe 3, point b) iii), de la directive 93/42/CEE avant le 1^{er} septembre 2007 peuvent être soumises à une évaluation de conformité en tant que dispositifs médicaux de classe III, conformément à l'article 11, paragraphe 1, point b) i) ou ii), avant le 1^{er} septembre 2010. La présente disposition n'empêche pas un fabricant de soumettre une demande d'évaluation de conformité sur la base de l'article 11, paragraphe 1, point a), de la directive 93/42/CEE.

3. Les États membres acceptent jusqu'au 1^{er} septembre 2009 la mise sur le marché et la mise en service de prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule couvertes par une décision conforme à l'article 11, paragraphe 3, point a), de la directive 93/42/CEE publiée avant le 1^{er} septembre 2007.

4. Les États membres acceptent jusqu'au 1^{er} septembre 2010 la mise sur le marché de prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule couvertes par une décision conforme à l'article 11, paragraphe 3, point b), iii) de la directive 93/42/CEE publiée avant le 1^{er} septembre 2007 et permettent la mise en service de ces prothèses articulaires totales après cette date.

Article 4

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard avant le 1^{er} mars 2007, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} septembre 2007.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil.

Article 5

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 11 août 2005.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président
