



Agence française de sécurité
sanitaire des produits de santé

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction de l'évaluation des médicaments et des Produits Biologiques
Département de l'évaluation des Produits Biologiques
Direction de l'évaluation des Dispositifs Médicaux
Unité Procédures réglementaires
Dossier suivi par Dominique Labbe
Tel. + 33(0)1 55 67 34 88
Fax. + 33(0)1 55 67 34 82
E-mail : dominique.labbe@afssaps.santé.fr

Le Directeur général
à
Monsieur le Président de
l'Etablissement Français du Sang
20 avenue du Stade de France
93218 La-Plaine-Saint-Denis

Saint Denis, le 04 SEP. 2009

OBJET : produits de substitution osseuse d'origine animale
REFER : votre courrier du 2 juin 2008

Monsieur,

Par courrier ci-dessus référencé, vous m'interrogez sur les produits de substitution osseuse d'origine animale au regard de la définition des xénogreffes, en raison de l'exclusion, par l'arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang, des personnes ayant reçu une allogreffe ou une xénogreffe.

A cet égard, je suis en mesure de vous apporter les précisions suivantes. Selon l'article R.5211-3 point 6 du code de la santé publique, les organes, tissus ou cellules d'origine animale ne relèvent pas du champ des dispositifs médicaux. Cependant, d'après ce même article, il est possible d'utiliser un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale dans la fabrication des dispositifs médicaux. Les produits de substitution osseuse d'origine animale utilisés par les dentistes et les orthopédistes, lorsqu'ils ne contiennent aucun tissu viable, peuvent être des dispositifs médicaux s'inscrivant dans ce cadre.

Concernant la maîtrise du risque lié à l'implantation de ces dispositifs médicaux, je peux vous indiquer que les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables relèvent de la classe III, sauf si ces dispositifs médicaux sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte. La classe III est réservée aux dispositifs les plus critiques pour lesquels un examen de la conception par un organisme notifié est nécessaire pour évaluer la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive 93/42/CEE notamment celles du point 8.1 et 8.2 relatives au risque d'infection et de contamination microbienne.

Les exigences suscitées de la directive 93/42/CEE visent à minimiser notamment les risques liés à l'introduction de tissus d'origine animale dans la fabrication des dispositifs médicaux. Ainsi, la mise sur le marché d'un dispositif médical fabriqué à partir de tissus d'origine animale ne peut intervenir qu'après évaluation du risque résiduel d'infection en se fondant sur les bénéfices attendus pour les patients et sur une comparaison avec d'autres matériels.

Dans la mesure où certaines espèces présentent un risque particulier de transmission d'encéphalopathies spongiformes transmissibles au patient ou à d'autres personnes, en conditions normales d'utilisation, la directive 2003/32/CE a introduit des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE. Cette directive s'applique aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus animaux issus des espèces bovine, ovine, caprine ainsi que des cerfs, élan, visons et chats.

Enfin, lors de la mise en service en France des dispositifs médicaux de classe III dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, l'Afssaps en est informée en application des articles L.5211-4 et R.5211-66. Cette communication comporte, entre autres, l'information sur l'espèce d'origine et permet à l'Afssaps de mener, le cas échéant, des actions de surveillance de marché sur ces dispositifs médicaux. L'Afssaps met à disposition un fichier des communications reçues en précisant si le dispositif médical objet de la communication est fabriqué à partir de tissus d'origine animale sur son site internet à l'adresse suivante: http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/83d2f20f6564065905d4b938a306c804.xls

En conclusion, je confirme l'analyse de l'Agence de biomédecine, qui considère que l'implantation de dispositifs médicaux de substitution osseuse d'origine animale relevant de la directive 93/42/CEE ne constitue pas une xéno greffe

Le Directeur Général


Jean MARIMBERT

Copie : Madame Emmanuelle GRADA - BOGELERNE (ABM)
Monique DIDOT HOUSSIN (DES)