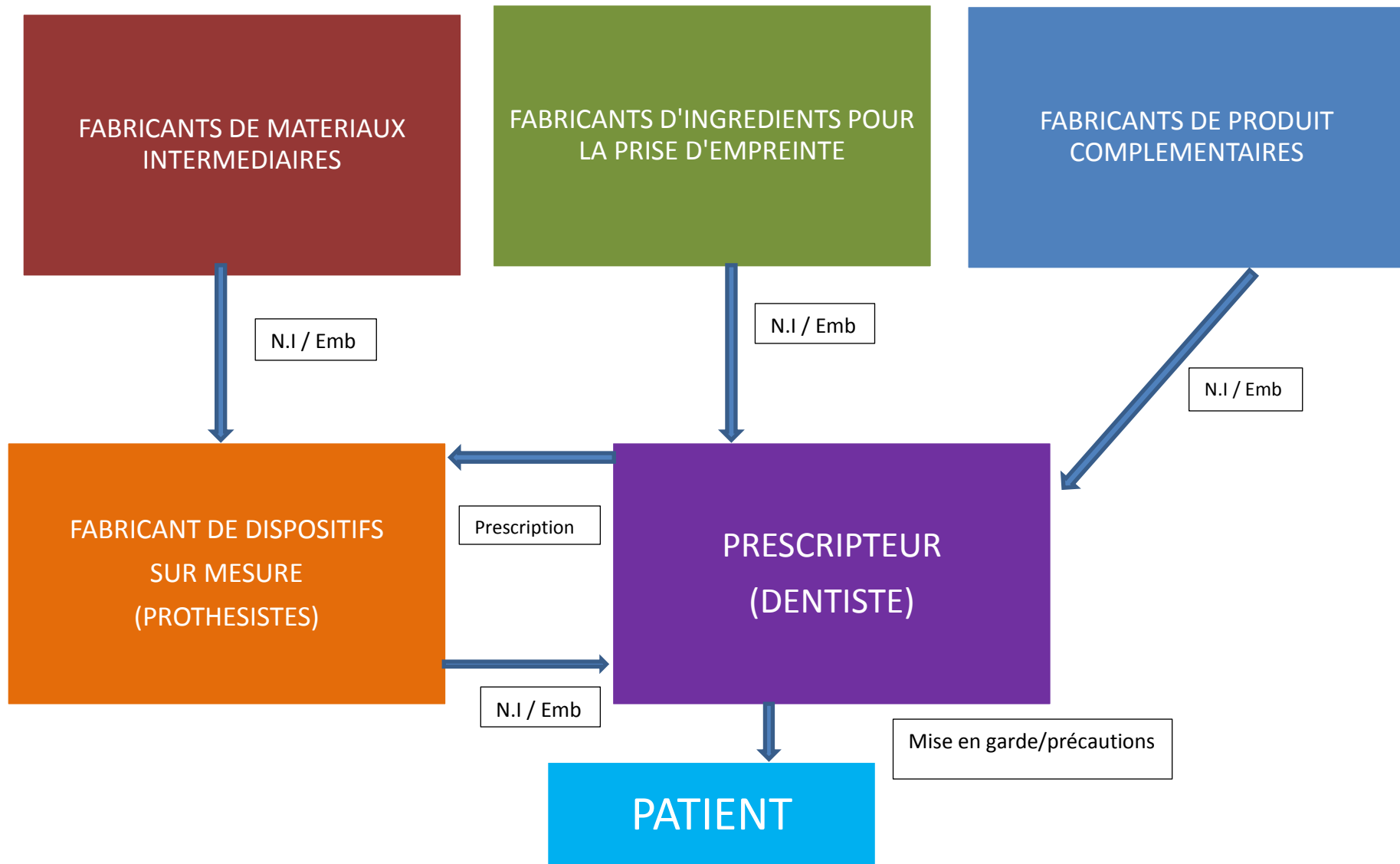


Schéma présentant la circulation des informations entre les différents acteurs pour la conception, la fabrication, la mise sur le marché et la mise en service du dispositif médical sur mesure



N.I. / Emb : la notice d'instruction et /ou emballage

## LE PRESCRITEUR

Le prescripteur prend les empreintes avec les ingrédients nécessaires, en vue de la réalisation d'une prothèse.

*Note : le prescripteur est en général, le chirurgien-dentiste ou le stomatologiste.*

*Les empreintes sont nettoyées et désinfectées par le prescripteur.*

Une prescription (une fiche navette entre le cabinet et le laboratoire) écrite et les empreintes sont transmises par le prescripteur au fabricant de dispositif médical sur mesure. Ce fabricant réalise la conception technique suivant la conception clinique précisée da la prescription. Le prescripteur garde une copie.

## DISPOSITIF SUR MESURE

Tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

# FABRICANT (prothésiste dentaires)

La personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement ou de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

**Obligation des laboratoires** : les dispositifs doivent être conçus de façon à répondre aux Exigence Essentielles de Sécurité et de Santé. C'est-à-dire que leurs utilisations ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs.

## **Enregistrement des personnes responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux**

*Tout fabricant ayant son siège social en France et qui, dans tout autre Etat membre de l'union Européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen, met des dispositifs médicaux sur le marché en son nom propre suivant les procédures définies doit déclarer à l'AFSSAPS l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.*

## MISE SUR LE MARCHÉ

La première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et / ou de son utilisation sur le marché communautaire qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remise à neuf.

## MISE EN SERVICE

Le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, sur le marché communautaire, conformément à sa destination.

## DISPOSITIF INVASIF

Dispositif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

## DISPOSITIF IMPLANTABLE

Dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours.

Note : cas d'implants dentaires.

## TRACABILITE

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

Cette traçabilité fait partie des obligations du fabricant de dispositifs médicaux sur mesure.

L'article R 685-48 du code de la Santé Publique indique que l'Autorité compétente peut demander des informations dans le cadre de la matériovigilance.

**Fiche d'identification du DMSM**

**Type de Prothèse**     Bi Max U21         PPAM U22     Conjointe U23     Orthodontie U24

**Alliage**                 Ni-Cr                 Co-Cr         Au                 Autre(s)

**Cosmétique**         Métallo-céramique     Composite     Vitro-céramique     Céramo-céramique

Matériaux	Noms	Marques	Normes	N° du lot	Epreuves
Alliages					
Alliages					
Cosmétique					
Dents					
Polymères					
Autres					