

# COMPLEMENT AU GUIDE RÉGLEMENTAIRE

Fabrication de dispositifs médicaux en ergothérapie  
**Par impression 3D**

**Rédigée à l'attention des stagiaires ayant suivi la formation IT19a,  
b, c proposée par l'ANFE.**

**Fondé sur le Règlement (UE) 2017/745 (MDR)**  
en vigueur depuis le 26 mai 2021

*Version mai 2026 — À vérifier régulièrement auprès de l'ANSM*

## ⚠️ AVERTISSEMENT IMPORTANT

Ce document complémentaire est un guide pédagogique destiné à faciliter la compréhension de la réglementation applicable suite à la formation proposée par l'ANFE sur l'intégration de l'impression 3D dans le quotidien professionnel d'un ergothérapeute. Il ne constitue **en aucun cas** un avis juridique et ne remplace pas une consultation auprès d'un expert en affaires réglementaires ou d'un juriste spécialisé en droit de la santé.

La réglementation des dispositifs médicaux est complexe et en évolution permanente. Toute situation particulière doit être vérifiée et validée auprès de l'ANSM ou d'un professionnel qualifié.

COMPLEMENT — SECTION 1

## Aides de vie quotidienne imprimées en 3D : qualification réglementaire et obligations applicables

### 9. Cas particulier des aides de vie quotidienne

La question se pose fréquemment en ergothérapie : une adaptation de préhension pour tenir un verre, un ustensile de cuisine modifié, une poignée ergonomique imprimée en 3D — ces objets sont-ils des dispositifs médicaux au sens du MDR ?

La réponse dépend d'un seul critère : la finalité déclarée par le fabricant.

#### 9.1 Ce que dit le texte réglementaire

L'Article 2, §1 du Règlement (UE) 2017/745 définit le dispositif médical comme tout article destiné par son fabricant à être utilisé chez l'homme, notamment pour : « *le diagnostic, le contrôle, le traitement, l'atténuation d'une blessure ou d'un handicap, ou la compensation de ceux-ci* ».

**Principe fondamental :** Ce n'est pas la forme ou la simplicité de l'objet qui détermine son statut de DM. C'est exclusivement la finalité que lui attribue le fabricant au moment de sa conception et de sa remise au patient.

Une adaptation de préhension imprimée en plastique peut donc être :

- Un dispositif médical, si elle est conçue pour compenser un déficit moteur identifié chez un patient spécifique dans un contexte de soin ;

- Un simple objet du quotidien, si elle est fabriquée sans indication clinique, sans patient identifié, et sans revendication de compensation de handicap.

## 9.2 Les deux cas de figure

### Cas 1 — L'objet est fabriqué dans un cadre clinique pour un patient identifié

Si l'ergothérapeute conçoit une adaptation de préhension pour un patient atteint d'un déficit moteur (séquelles d'AVC, sclérose en plaques, polyarthrite rhumatoïde, maladie de Parkinson, etc.), dans le cadre d'une prise en charge documentée :

- La finalité est la **compensation d'un handicap** au sens du MDR.
- L'objet constitue un dispositif médical sur mesure de Classe I.
- Toutes les obligations du présent guide s'appliquent : déclaration d'activité à l'ANSM (article L.5211-3-1 CSP), enregistrement dans le module Acteurs d'EUDAMED à partir du 28/05/2026, déclaration par dispositif conforme à l'Annexe XIII du MDR, constitution de la documentation technique, analyse de risque, traçabilité des matériaux.

(Sources : Article L.5211-3-1 CSP ; MDR 2017/745, article 29 §4 — les DM sur mesure sont expressément exclus de l'enregistrement des dispositifs dans EUDAMED ; FAQ ANSM EUDAMED, mise à jour 20/02/2026.)

□ **Règle à retenir** : Des lors qu'un objet est fabriqué pour un patient nommé, dans le cadre d'une prise en charge, pour pallier une limitation fonctionnelle liée à une pathologie ou un handicap, il est un DM sur mesure. Peu importe sa simplicité apparente.

### Cas 2 — L'objet est fabriqué hors contexte clinique

Si l'ergothérapeute imprime un accessoire générique de préhension sans indication médicale documentée, sans patient identifié et sans qu'il soit présenté ou préconisé comme compensant un handicap :

- Cet objet n'entre pas dans la définition du DM.
- Le MDR ne s'applique pas.
- **Attention cependant** : si cet objet est ensuite remis à un patient dans un contexte de soin, même de façon informelle, il retrouve le statut de DM.

## 9.3 Tableau de qualification selon la situation

Situation	Qualification	Obligations
Adaptation préhension pour patient avec déficit neurologique ou rhumatologique documenté, dans le cadre d'une prise en charge	<b>DM sur mesure — Classe I</b>	Déclaration d'activité ANSM (L.5211-3-1 CSP) + enregistrement module Acteurs EUDAMED (à partir du 28/05/2026) + déclaration Annexe XIII + documentation technique + analyse

		de risque + traçabilité des matériaux  (Source : MDR 2017/745, articles 29 §4 et 31 ; Article L.5211-3-1 CSP.)
Ustensile cuisine ou verre adapte, préconise a un patient identifie lors d'une séance d'ergothérapie	<b>DM sur mesure — Classe I</b>	Idem ci-dessus
Adaptation fabriquée sur prescription ou indication médicale écrite, destinée a un patient nomme	<b>DM sur mesure — Classe I</b>	Idem ci-dessus
Prototype fabrique uniquement pour essai en séance, jamais remis au patient, non documente comme prescription	<b>Pas un DM</b>	Aucune obligation MDR
Objet générique imprime sans indication médicale, sans patient identifie, sans revendication thérapeutique	<b>Probablement pas un DM</b>	Aucune obligation MDR — mais prudence si remis ensuite dans un contexte de soin

## 9.4 Le critère déterminant : la responsabilité du fabricant

Le MDR pose explicitement que **la qualification de dispositif médical relève de la responsabilité du fabricant**, en fonction de la finalité qu'il revendique pour le produit.

En ergothérapie, cette notion prend une dimension particulière : l'ergothérapeute exerce par définition dans un cadre clinique, au bénéfice de patients avec des besoins fonctionnels identifiés. Dans la quasi-totalité des situations, des lors qu'un objet est fabriqué et remis à un patient, la finalité de compensation du handicap est implicite ou explicite.

❑ **Zone de risque à éviter** : Considérer qu'un objet imprimé est "trop simple" pour être un DM est une erreur courante. La réglementation ne fait aucune distinction selon la complexité ou le coût de l'objet. Une cuillère adaptée imprimée en PLA pour un patient hémiplégique est un DM au même titre qu'une orthèse complexe.

## 9.5 Pourquoi la qualification DM est aussi une protection

La tentation est forte d'éviter la qualification DM pour s'épargner des démarches administratives. Il faut comprendre que cette qualification constitue en réalité une protection pour le professionnel :

- **Documentation = preuve de diligence.** En cas d'incident (rupture de l'objet, blessure, réaction cutanée), la documentation technique, l'analyse de risque et la déclaration Annexe XIII constituent la preuve que le fabricant a agi de façon sérieuse et méthodique.

- **Responsabilité civile et professionnelle.** Un ergothérapeute qui remet un objet imprimé à un patient dans un contexte de soin engage sa responsabilité, qu'il l'ait ou non qualifié de DM. La qualification DM et la documentation associée réduisent le risque juridique.
- **Traçabilité des matériaux.** En cas de défaut d'un filament ou de réaction allergique, la traçabilité du lot de matériau permet d'identifier le problème et de réagir rapidement.

□ **Recommandation pratique :** Pour tout objet imprimé en 3D remis à un patient identifié dans le cadre d'une prise en charge en ergothérapie : qualifier systématiquement en DM sur mesure de Classe I et appliquer les obligations correspondantes. C'est la posture la plus sûre sur les plans réglementaire et juridique.

## 9.6 Spécificités liées aux matériaux pour ces objets

Les aides de vie quotidienne imprimées en 3D présentent souvent un contact cutané prolongé ou répété. Cela renforce les exigences sur les matériaux :

Situation de contact	Exigence	Point de vigilance
Contact cutané bref (< 1h par utilisation)	Biocompatibilité de surface	Vérifier la fiche technique du filament — PLA médical ou PETG constituent un point de départ documentaire. Attention : la certification biocompatibilité du filament brut ne garantit pas celle de la pièce imprimée (contamination possible par la buse en laiton, dégradation thermique du polymère, porosité inter-couches). Ces éléments doivent être évalués et documentés dans le dossier technique. *
Contact cutané prolongé ou quotidien (repas, activités journalières)	Biocompatibilité + stabilité chimique + évaluation du risque	Exiger une attestation ISO 10993 ou équivalente sur le filament. Ce document est nécessaire mais insuffisant : la certification du matériau brut ne couvre pas la pièce imprimée. Évaluer et documenter : nature et état de la buse (laiton = risque de migration plomb), présence d'un tube PTFE dans le chemin de filament, dégradation thermique potentielle. Contact prolongé = risque résiduel plus élevé = exigence de rigueur accrue sur la documentation technique.*
Contact avec alimentation (verre, ustensiles)	Grade alimentaire requis	PLA et PETG standard non certifiés contact alimentaire. Même avec un filament certifié contact alimentaire : la buse en laiton standard (présente sur la quasi-totalité des imprimantes grand public, contient du plomb susceptible de migrer dans la pièce imprimée — invalidant toute certification alimentaire du filament. Exiger une buse en acier inoxydable ou en titane, un filament explicitement certifié contact alimentaire, et documenter l'ensemble du procédé. La porosité inter-couches favorise par ailleurs la

		rétention bactérienne : ce type de pièce est généralement déconseillé pour un contact alimentaire répété.
Contact avec muqueuse ou peau lésée	Biocompatibilité renforcée	Consulter un expert ou éviter l'impression 3D pour ces applications.

*\*(Sources : Rindelaub et al., PLoS ONE, 2019, DOI : 10.1371/journal.pone.0217137 — migration de plomb depuis les buses en laiton ; filament2print.com — la biocompatibilité certifiée d'un matériau ne signifie pas que la pièce imprimée aura les mêmes propriétés ; MDR 2017/745, Annexe I §10.)*

□ **Point spécifique — Contact alimentaire** : Un verre adapte ou un ustensile en contact avec les aliments présente un niveau d'exigence particulièrement élevé. Trois conditions cumulatives sont nécessaires — et rarement réunies avec une imprimante grand public : (1) un filament explicitement certifié contact alimentaire (la plupart des PLA et PETG standard ne le sont pas) ; (2) une buse en acier inoxydable ou en titane — la buse en laiton standard contient du plomb qui migre dans la pièce imprimée lors de la fusion, invalidant toute autre certification ; (3) la prise en compte de la porosité inter-couches inhérente au FDM, favorable à la rétention bactérienne et incompatible avec une hygiène fiable en cas d'utilisation répétée. En pratique, la fabrication par impression 3D FDM standard est déconseillée pour tout ustensile en contact direct et répété avec des aliments. Cette contrainte et les mesures prises doivent impérativement figurer dans la documentation technique du DM.

## 9.7 Synthèse : question à se poser avant chaque fabrication

**Avant de lancer l'impression, répondez à ces 3 questions :**

- Cet objet est-il destiné à un patient nommé ? -> OUI = qualification DM
- Est-il fabriqué pour pallier une limitation fonctionnelle liée à une pathologie ou un handicap ? -> OUI = qualification DM
- Sera-t-il remis au patient dans le cadre d'une prise en charge ? -> OUI = qualification DM

**Une seule réponse OUI suffit à qualifier l'objet de DM sur mesure de Classe I et à déclencher les obligations réglementaires correspondantes.**

— Fin du complément —

Ce complément fait partie intégrante du Guide Réglementaire DM Ergothérapie 3D — mai 2026