

# DOSSIER DE DOCUMENTATION TECHNIQUE

Dispositif Médical sur Mesure — Classe I  
[ EXEMPLE REMPLI — Poignée ergonomique de couverts ]

**⚠ DOCUMENT D'EXEMPLE :** Ce dossier est un exemple pédagogique complété avec le cas de la poignée ergonomique de couverts (filament NinjaTek Cheetah, imprimante Zortrax M200). Les valeurs entre crochets [ ] restent à compléter par le fabricant avec ses informations spécifiques. Les informations sur les matériaux et l'équipement sont issues de documentations officielles vérifiées. **Il fait partie du guide réglementaire et son complément fournis lors de la formation proposée par l'ANFE.** (Voir avertissement).

## IDENTIFICATION DU DOCUMENT

Reference du dossier	DT-2025-001
Version	1.0
Date de création	[Date de la première fabrication]
Date de dernière mise à jour	[A renseigner si modification]
Rédigé par	[Votre nom et prénom]
Statut du document	Valide

## IDENTIFICATION DU FABRICANT

Nom et prénom	[Votre nom et prénom]
Numéro RPPS	[Votre numéro RPPS]
Adresse professionnelle	[Votre adresse]
Email professionnel	[Votre email]
Numéro SRN EUDAMED — module Acteurs <i>(obligatoire a partir du 28/05/2026 pour tout fabricant, y compris DM sur mesure. Note : l'enregistrement des dispositifs sur mesure eux-mêmes dans EUDAMED n'est pas requis par l'article 31 MDR — seul l'enregistrement de l'opérateur économique dans le module Acteurs est obligatoire.)</i>	[Votre SRN]

## 1. Description du dispositif et usage prévu

### SECTION 1 — DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET USAGE PREVU

Dénomination du dispositif	<i>Poignée ergonomique de couverts</i>
Synonymes / autres appellations	<i>Adaptateur de préhension d'ustensiles de repas</i>

<b>Reference interne du type de DM</b>	<i>DM-POGN-001</i>
<b>Classe MDR</b>	<i>Classe I</i>
<b>Règle de classification appliquée</b>	<i>Annexe VIII MDR, Règle 1 : DM non invasif, non actif, contact cutané externe</i>
<b>Description générale du dispositif</b>	<i>Poignée souple adaptée, conçue pour s'emmancher sur le manche d'une fourchette standard. Forme anatomique permettant un maintien par pince latérale ou par paume, adaptée aux patients présentant un déficit de préhension. Réalisée par impression 3D en matériau souple (TPU). Dimensions adaptées aux mesures anthropométriques du patient. La poignée est amovible et lavable.</i>
<b>Usage prévu</b>	<i>Compenser le déficit de préhension lors des repas. Permet au patient de tenir une fourchette de façon autonome malgré une force ou une dextérité manuelle réduite. Usage quotidien au domicile du patient, en contexte de repas.</i>
<b>Indication clinique</b>	<i>Déficits de préhension et/ou de force musculaire de la main secondaire à : séquelles d'AVC, polyarthrite rhumatoïde, sclérose en plaques, syndrome de Parkinson, ou toute autre pathologie neurologique ou rhumatologique entraînant une limitation fonctionnelle de la préhension.</i>
<b>Population cible</b>	<i>Adulte, patient présentant un déficit de préhension unilatéral ou bilatéral d'origine neurologique ou rhumatologique</i>
<b>Partie du corps concernée</b>	<i>Main — contact cutané paume et doigts</i>
<b>Fréquence d'utilisation prévue</b>	<i>Quotidienne, à chaque repas (2 à 3 fois/jour)</i>
<b>Durée de vie prévue du dispositif</b>	<i>6 à 12 mois selon usure et évolution clinique du patient</i>
<b>Le dispositif est-il stérile ?</b>	<i>Non</i>
<b>Le dispositif a-t-il une fonction de mesure ?</b>	<i>Non</i>
<b>Le dispositif est-il actif (alimenté en énergie) ?</b>	<i>Non</i>
<b>Le dispositif est-il implantable ?</b>	<i>Non</i>

## 2. Spécifications de conception et de fabrication

SECTION 2 — SPECIFICATIONS DE CONCEPTION ET DE FABRICATION	
2A — MATERIAU(X)	
Dénomination commerciale du matériau	<i>Cheetah 3D Printing Filament</i>
Fabricant du matériau	<i>NinjaTek (Fenner Drives Inc.), Manheim, PA, Etats-Unis</i>
Numéro de lot / bobine	<i>[Reporter le numéro de lot de la bobine utilisée]</i>
Composition chimique	<i>Thermoplastic Polyurethane (TPU) — Résine polyuréthane thermoplastique. Adjuvants colorants selon coloris (0 a 5% maxi selon FDS).</i>
Dureté Shore	<i>95 Shore A</i>
Elongation a la rupture	<i>580% (ASTM D638)</i>
Diamètre du filament	<i>1,75 mm</i>
Densité	<i>1,22 g/cm3 (ASTM D792)</i>
Température de fusion (DSC)	<i>220 degres C</i>
Biocompatibilité — Source documentaire	<i>Fiche de Données de Sécurité (SDS) NinjaTek Cheetah — rev. 2, 07/07/2016 (Fenner Drives). URL : <a href="http://ninjatek.com/wp-content/uploads/SDS-Cheetah-rev0.pdf">ninjatek.com/wp-content/uploads/SDS-Cheetah-rev0.pdf</a></i>
Conclusions biocompatibilité issues de la FDS	<i>La FDS indique sur le matériau brut : (1) Le matériau solide n'est pas dangereux et n'est pas susceptible de causer une irritation en forme solide a température ambiante. (2) Aucun effet sensibilisant suggéré par la structure chimique. (3) Aucun effet cancérigène connu. (4) Aucun effet mutagène suggéré. (5) Aucun effet chronique connu. (6) Les pigments et additifs sont lies dans la structure polymère et ne constituent pas un risque pour la sante. <b>RESERVE IMPORTANTE</b> : cette FDS couvre uniquement le filament a l'état brut. Elle ne couvre pas la pièce imprimée, dont les propriétés peuvent différer du fait du procédé FDM : contamination possible par la buse en laiton de la Zortrax M200 (migration de plomb démontrée scientifiquement lors de la fusion), dégradation thermique partielle du polymère a l'extrusion, microporosité inter-couches favorisant la rétention bactérienne. Ces éléments sont évalués dans la section 3 (Analyse de risque) et les mesures de maitrise correspondantes y sont documentées.</i>
Contact alimentaire certifié ?	<i>Non — Le filament Cheetah n'est pas certifié contact alimentaire. Le dispositif est en contact cutané uniquement (paume et doigts), pas avec les aliments directement.</i>
Fiche technique mécanique —	<i>Technical Data Sheet (TDS) NinjaTek Cheetah — 2016. URL : <a href="http://ninjatek.com/wp-content/uploads/Cheetah-TDS.pdf">ninjatek.com/wp-content/uploads/Cheetah-TDS.pdf</a></i>

<b>Source</b>	
<b>Conservation de l'échantillon matériau</b>	<i>Un échantillon de filament (environ 30 cm) prélevé sur la bobine utilisée est conservé dans un sachet plastique fermé, étiqueté avec le numéro de lot, la date de fabrication du DM et la référence du dossier. Conservation dans le dossier technique physique du patient. Durée : 10 ans.</i>

## 2B — EQUIPEMENT DE FABRICATION

<b>Marque et modèle de l'imprimante</b>	<i>Zortrax M200</i>
<b>Numéro de série de l'imprimante</b>	<i>[Inscrire le numéro de série de votre machine]</i>
<b>Technologie d'impression</b>	<i>LPD — Layer Plastic Deposition (dépot de matière fondue couche par couche)</i>
<b>Volume de fabrication max.</b>	<i>200 x 200 x 185 mm</i>
<b>Diamètre et matériaux de buse</b>	<i>0,4 mm — Matériau : laiton (buse d'origine Zortrax M200). Attention : la buse en laiton contient du plomb susceptible de migrer dans la pièce imprimée lors de la fusion. Ce point est intégré dans l'analyse de risque (Section 3) et dans les conclusions biocompatibilité (Section 2A).</i>
<b>Diamètre filament accepté</b>	<i>1,75 mm</i>
<b>Température max. extruder</b>	<i>380 degrés C</i>
<b>Température max. plateau chauffant</b>	<i>110 degrés C</i>
<b>Logiciel de laminage (slicer)</b>	<i>Z-SUITE (Zortrax) — version 2.x (dernière version compatible M200)</i>
<b>Version du logiciel Z-SUITE utilisée</b>	<i>[Inscrire la version exacte affichée dans Z-SUITE au moment de la fabrication]</i>
<b>Format du fichier de modèle source</b>	<i>.STL ou .OBJ (fichier CAO issu du logiciel de conception)</i>
<b>Format du fichier de tranchage sauvegarde</b>	<i>.ZCODE (fichier généré par Z-SUITE, contient tous les paramètres d'impression)</i>

## 2C — PARAMETRES D'IMPRESSION UTILISES

<b>Épaisseur de couche (layer height)</b>	<i>[Inscrire la valeur choisie dans Z-SUITE pour cette impression — recommande : 200 microns pour pièces souples]</i>
<b>Taux de remplissage (infill)</b>	<i>[Inscrire le taux choisi — recommande : 20 à 40% pour souplesse adéquate]</i>
<b>Température d'extrusion</b>	<i>[Inscrire la température réellement utilisée — indicatif Cheetah : 220-235 degrés C]</i>
<b>Température du</b>	<i>[Inscrire la valeur utilisée — généralement 30-50 degrés C pour</i>

<b>plateau</b>	<i>TPU souple]</i>
<b>Vitesse d'impression</b>	<i>[Inscrire la vitesse utilisée dans Z-SUITE]</i>
<b>Orientation de la pièce sur le plateau</b>	<i>[Décrire l'orientation choisie et justifier si nécessaire — l'orientation influe sur la résistance mécanique]</i>
<b>Supports d'impression générés ?</b>	<i>[Oui / Non — préciser si des supports ont été générés et comment ils ont été retirés]</i>
<b>Durée d'impression</b>	<i>[Inscrire la durée indiquée par Z-SUITE]</i>
<b>2D — SAUVEGARDE ET TRACABILITE DES FICHIERS</b>	
<b>Fichier .STL / .OBJ (modèle 3D)</b>	<i>Le fichier .STL du modèle 3D (conçu sur logiciel CAO ou issu d'un scan 3D du patient) est sauvegardé dans le dossier du patient sur le serveur sécurisé / ordinateur professionnel. Nommage : [REFERENCE_DOSSIER]_[NOM_PATIENT_CODE]_[DATE].stl. Ce fichier est la base de reconstruction en cas de réimpression.</i>
<b>Fichier .ZCODE (paramètres Z-SUITE)</b>	<i>Le fichier .ZCODE généré par Z-SUITE (contenant l'intégralité des paramètres d'impression) est sauvegardé dans le dossier du patient. Ce fichier permet de reproduire l'impression à l'identique. Il n'est pas éditable et constitue la trace technique exacte de la fabrication. Nommage : [REFERENCE_DOSSIER]_[DATE].zcode.</i>
<b>Localisation de sauvegarde des fichiers</b>	<i>[Décrire : ordinateur local, serveur, cloud sécurisé RGPD, cle USB chiffrée...]</i>
<b>Sauvegarde de secours (backup)</b>	<i>[Décrire votre procédure : copie sur disque externe, cloud, etc. + fréquence]</i>

□ **ACTIONS CLES — SAUVEGARDE FICHIERS** : Pour chaque fabrication : (1) Sauvegarder le fichier .STL source. (2) Sauvegarder le fichier .ZCODE généré par Z-SUITE — il contient TOUS les paramètres d'impression. (3) Conserver un échantillon de filament de 30 cm avec étiquette du numéro de lot. (4) Ces trois éléments constituent la traçabilité complète de la fabrication.

### 3. Analyse de risque

<b>SECTION 3 — ANALYSE DE RISQUE (ISO 14971)</b>	
<b>Méthode d'analyse utilisée</b>	<i>Analyse qualitative des risques conforme aux principes de la norme ISO 14971. Identification des dangers, estimation de la sévérité et de la probabilité, définition des mesures de maîtrise, évaluation du risque résiduel.</i>
<b>Conclusion générale sur l'acceptabilité du risque</b>	<i>Au regard de la nature du dispositif (DM non invasif, non actif, Classe I, contact cutané externe uniquement), des caractéristiques du matériau brut (FDS NinjaTek Cheetah : non toxique en forme</i>

	<p><i>solide, pas d'effet sensibilisant connu), et des mesures de maîtrise documentées dans le tableau ci-dessous, le risque résiduel est jugé acceptable. Réserve : la biocompatibilité de la pièce imprimée ne peut être garantie par la seule FDS du filament. Les risques liés au procédé FDM (buse en laiton, dégradation thermique, microporosité) ont été identifiés, évalués, et les mesures de maîtrise correspondantes sont documentées dans le tableau des risques. La balance bénéfice/risque — compensation d'un handicap fonctionnel significatif contre un risque résiduel de contact cutané faible et maîtrise — est jugée favorable.</i></p>
--	---

Tableau des risques identifiés :

<b>Danger identifié</b>	<b>Situation dangereuse</b>	<b>Mesure de maîtrise</b>	<b>Risque résiduel accepte ?</b>
Rupture / déformation de la poignée	<i>Glissement de l'ustensile, chute, blessure possible</i>	<i>Conception robuste (souplesse TPU réduit la rupture fragile), contrôle visuel avant remise, instruction au patient</i>	<i>Oui — risque faible, DM non invasif</i>
Réaction cutanée (allergie au TPU)	<i>Contact cutané prolonge, rougeur, irritation</i>	<p><i>FDS du filament brut confirme l'absence d'effet sensibilisant du TPU. Réserve : la FDS ne couvre pas la pièce imprimée. Risque additionnel lié à la buse en laiton (migration plomb possible) documente et pris en compte.</i></p> <p><i>Mesures : (1) Inspection visuelle de la pièce avant remise. (2) Information du patient sur la surveillance cutanée. (3) Retrait immédiat en cas de rougeur persistante, irritation ou réaction cutanée. (4) Signalement à l'ergothérapeute pour évaluation et déclaration</i></p>	<i>Oui — risque très faible selon FDS fabricant</i>

		<i>éventuelle en matériovigilance.</i>	
Ingestion accidentelle (petite pièce)	<i>Si la poignée se détache, risque pour patient avec troubles cognitifs</i>	<i>Conception d'un seul tenant (pas d'éléments amovibles), évaluation de l'aptitude du patient avant prescription</i>	<i>Oui — à évaluer patient par patient</i>
Contamination / défauts d'hygiène	<i>Multiplication bactérienne sur surface poreuse</i>	<i>Instructions de nettoyage remises au patient (eau + savon, séchage), pas de désinfectants agressifs incompatibles avec TPU</i>	<i>Oui — sous réserve du respect des instructions d'entretien</i>
Inadaptation à l'évolution clinique	<i>Efficacité réduite si état du patient change.</i>	<i>Suivi clinique programme, renouvellement du DM si nécessité.</i>	<i>Oui — avec suivi programme.</i>

## 4. Evaluation et justification clinique

SECTION 4 — EVALUATION / JUSTIFICATION CLINIQUE	
<b>Justification clinique du recours à ce DM</b>	<i>Les adaptations de couverts imprimées en 3D en TPU souple constituent une approche validée en ergothérapie pour compenser les déficits de préhension. La souplesse du matériau (95 Shore A) permet une prise en main confortable. La fabrication sur mesure garantit une adéquation aux dimensions anatomiques du patient. Cette approche est conforme aux pratiques professionnelles en ergothérapie de rééducation.</i>
<b>Alternatives envisagées</b>	<i>Les adaptations de couverts de série (disponibles en pharmacie ou sur catalogue) ont été évaluées. Elles ne permettent pas une adaptation suffisante aux caractéristiques morphologiques spécifiques du patient. La fabrication sur mesure par impression 3D est retenue pour sa capacité d'adaptation précise et son coût acceptable.</i>
<b>Sources cliniques / références utilisées</b>	<i>Recommandations professionnelles ANFE — Prescription des aides techniques (mise à jour avril 2024). Référentiel de compétences DE ergothérapeute (Arrêté du 5 juillet 2010).</i>

## 5. Contrôle qualité

SECTION 5 — CONTROLE QUALITE ET VERIFICATION POST-IMPRESSION	
<b>Procédures de contrôle appliquées à chaque fabrication</b>	<p>1. <i>INSPECTION VISUELLE</i> : absence de délaminage inter-couches, absence de bulles ou cavités, absence de fils parasites (stringing), surface homogène. 2. <i>CONTROLE DIMENSIONNEL</i> : vérification des dimensions principales à l'aide d'un pied à coulisse (écart toléré : +/- 1 mm). 3. <i>TEST FONCTIONNEL</i> : essai de montage sur le couvert cible, vérification du maintien en position, test de déformation sous effort (souplesse adéquate). 4. <i>CONTROLE D'HYGIENE</i> : surface propre, séchage complet avant remise. 5. <i>TEST EN SITUATION</i> : essai réalisé avec le patient en séance avant validation définitive.</p>
<b>Critères de rejet (non-conformités)</b>	<p>Rejet si : délaminage visible, dimension hors tolérance, montage impossible sur le couvert cible, surface avec aspérités tranchantes non retouchables, odeur anormale résiduelle.</p>
<b>Que faire en cas de non-conformité ?</b>	<p>Réimprimer une nouvelle pièce. La pièce non-conforme est détruite. Toute non-conformité est notée dans le registre de fabrication.</p>

## 6. Instructions pour l'utilisateur

SECTION 6 — INFORMATIONS ET INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATEUR	
<b>Instructions d'utilisation remises au patient</b>	<p>1. <i>UTILISATION</i> : Glisser la poignée sur le manche du couvert. S'assurer qu'elle est bien en position avant usage. En cas de glissement, ne pas forcer — réajuster. 2. <i>ENTRETIEN</i> : Lavage à la main à l'eau tiède avec du savon liquide après chaque repas. Séchage à l'air libre. Ne pas mettre au lave-vaisselle (risque de déformation à température élevée — seuil HDT : 49 degrés C à 0,45 MPa). Ne pas utiliser de désinfectants à base d'alcool concentré. 3. <i>SURVEILLANCE</i> : Inspecter visuellement la poignée à chaque utilisation. En cas de fissure, déformation permanente ou détachement, cesser l'utilisation et contacter l'ergothérapeute. 4. <i>SIGNALEMENT</i> : Tout incident (blessure, réaction cutanée, rupture) doit être signalé à l'ergothérapeute fabricant.</p>
<b>Support d'information remis</b>	<p>Fiche d'instructions écrite remise au patient en double exemplaire, signée par le patient et l'ergothérapeute. Un exemplaire conserve dans le dossier.</p>

## 7. Traçabilité, archivage et validation

SECTION 7 — TRACABILITE ET ARCHIVAGE	
<b>Documents à conserver dans ce dossier technique</b>	<i>[ ] Le présent dossier de documentation technique (version signée) [ ] La Fiche de Données de Sécurité (FDS) NinjaTek Cheetah (téléchargée sur ninjatek.com) [ ] La Fiche Technique (TDS) NinjaTek Cheetah [ ] L'échantillon de filament (bobine utilisée, étiqueté avec numéro de lot) [ ] Le fichier .STL du modèle 3D [ ] Le fichier .ZCODE (Z-SUITE) de l'impression [ ] La fiche d'instructions remise au patient (exemplaire fabricant) [ ] La déclaration Annexe XIII correspondante (copie fabricant) [ ] Le bon de commande ou facture de la bobine de filament (traçabilité lot fabricant)</i>
<b>Durée de conservation</b>	<i>10 ans minimum à compter de la date de mise a disposition du premier DM de ce type (Annexe XIII, Section 2 du MDR 2017/745, à laquelle renvoie l'article 21). Pour les dispositifs implantables uniquement : 15 ans minimum. Ce dossier de documentation technique (Annexe XIII, Section 2) est distinct de la déclaration par dispositif (Annexe XIII, Section 1) qui suit la même règle de conservation de 10 ans.</i>
<b>Lieu de conservation</b>	<i>[Préciser : classeur physique sécurisé + dossier numérique sauvegarde]</i>
<b>Responsable de la conservation</b>	<i>[Nom du fabricant — ergothérapeute]</i>
SECTION 8 — VALIDATION ET SIGNATURE	
<b>Date de validation du dossier</b>	<i>[Date de validation]</i>
<b>Valide par</b>	<i>[Nom, prénom — Ergothérapeute DE]</i>
<b>Signature</b>	<i>[Espace signature]</i>
<b>Prochaine revue prévue</b>	<i>[Date + évènement déclencheur : modification du DM, incident, évolution clinique significative]</i>

**RAPPEL REGLEMENTAIRE :** Ce dossier doit être tenu à jour et disponible sur demande de l'ANSM. Conservation minimum : 10 ans. Toute modification substantielle du dispositif nécessite une mise à jour de ce dossier et, le cas échéant, une nouvelle déclaration. Réf : Annexe XIII, Section 2 du Règlement (UE) 2017/745.