

CT042017033  
11/10/2017  
Direction de la surveillance  
Pôle pilotage  
Personne en charge : N. IDRIS

## Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042017033

Séance du 25/09/2017 de 10h00 à 15h30 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Joël ANCELLIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sonia BRISCHOUX	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Mary-Hélène CHOULET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frédérique CODEVILLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CONY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laure DERAÏN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Charlotte GOURIO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Bernard LASSALE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique LECANTE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine LETELLIER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Abir PETIT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre SCHIRATTI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie SCHNEIDER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kamel-Oliver SELLAL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indira TAMBY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Agnès TESTENIERE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sandra WISNIEWSKI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille TESTAS	CRMV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lauriane SUCCAMIELE	CRMV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille BOUSQUET	CRMV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fabrice SICARI	CRMV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elise WIELICZKO DUPARC	CRMV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Brigitte HEULS	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thierry SIRDEY	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Virginie DI BETTA	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène BRUYERE	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Najib HAMIDA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel DURAN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aude-Marie JOUANNEAULT	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie HECQUET	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° <b>CT042017023</b> du <b>19/06/17</b>	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Présentation de l'enquête « dispositif intra-utérin »	Information / discussion
2.2	Réorganisation de la Direction de la Surveillance	Information
2.3	Dossier SECURIDRAP	Information / discussion
2.4	Tour de table des CRMRV	Information / discussion
2.5	Divers	Information / discussion
<b>3.</b>	<b>Tour de table des cas marquants</b>	Discussion

## Déroulement de la séance

### 1. Introduction

<b>Nom du dossier</b>	<b>1.1 Adoption de l'ordre du jour</b>
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:07>	
L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.	

<b>Nom du dossier</b>	<b>1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042017023 du 19/06/17</b>
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:07>	
Le compte-rendu est adopté à l'unanimité.	

## 2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Présentation de l'enquête « dispositif intra-utérin »	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques	
Horaire de passage <b>10:08 à 10:55</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p><b>1. Introduction et présentation de la problématique</b></p> <p>L'ANSM a observé une augmentation des déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un dispositif intra-utérin hormonal. Ces effets indésirables sont de type psychiatrique (attaques de panique, anxiété, modification de l'humeur, vertiges, troubles du sommeil, agitation, irritabilité). Ces symptômes sont différents de ceux actuellement mentionnés dans le RCP et la notice.</p> <p>Une évaluation européenne est menée par le PRAC (avec participation de l'ANSM) sur les effets de type psychiatriques. En parallèle, L'agence a décidé de lancer une enquête de pharmacovigilance au niveau national afin d'investiguer sur la survenue d'effets indésirables autres que ceux de type psychiatriques.</p> <p>Il a rapidement été mis en évidence une nécessité de données comparatives en matériovigilance pour les dispositifs intra-utérins en cuivre. Il a donc été décidé de mettre en place une enquête croisée pharmacovigilance-matériovigilance : les données de pharmacovigilance sont analysées par le CRPV de Bordeaux et les données de matériovigilance sont analysées par l'échelon régional de matériovigilance/réactovigilance de Nouvelle Aquitaine.</p> <p><u>Méthodologie retenue pour cette analyse :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Analyse des données de matériovigilance enregistrées entre le 1er janvier 2009 et le 30 juin 2017 ;</li><li>- Redressement des données pour homogénéiser les données à traiter (dénomination commune du DM, fabricant, dénomination commerciale du DM et typologies d'incident)</li></ul> <p>Les résultats montrent qu'il existe une disproportionnalité significative de la typologie « GROSSESSE » chez un fabricant sur l'année 2015 ainsi que sur l'ensemble de la période étudiée. Ces signaux seront analysés par la direction produit en charge du domaine.</p>		

Les conclusions de l'enquête de pharmacovigilance seront présentées lors du Comité Technique de Pharmacovigilance du 12 octobre 2017.

## 2. Discussion et conclusions

Les membres du Comité interrogent l'ANSM pour savoir si une première analyse des causes permet d'expliquer cette disproportionnalité de la typologie « grossesse » (forme du stérilet ? volume des ventes ?) et si une analyse du taux de cuivre a été réalisée pour ces dispositifs.

L'ANSM indique qu'elle n'a pas d'explication pour la « grossesse » pour l'instant car les résultats viennent d'être transmis à l'Agence par le CRMRV et précise que l'analyse du taux de cuivre fera partie des analyses.

Un membre s'interroge sur la gestion à l'ANSM des produits de santé qui ont à la fois le statut de DM et le statut de médicament. Cette dernière précise que ces produits sont gérés par deux directions produits au sein de l'ANSM qui communiquent entre elles, avec le concours de la direction de la surveillance. La première direction qui détecte un signal alerte l'autre direction avec une coordination par la Direction de la Surveillance

Des membres s'interrogent sur l'intérêt d'être localisé en région pour réaliser cette enquête (CRPV et CRMRV). L'ANSM répond que c'est une pratique habituelle en pharmacovigilance et c'est très positif, notamment pour les enquêtes de terrain et pour gérer les suites de ces enquêtes. L'Agence a confié au CRPV de Bordeaux et au CRMRV de Nouvelle-Aquitaine cette enquête pour faciliter les échanges au niveau régional durant l'enquête. Cette mission sera à développer dans l'avenir pour la matériovigilance et la réactovigilance et montre l'intérêt d'une localisation du CRMRV au sein d'un CHU.

Il est précisé également que les sociétés savantes de gynécologie ont été informées de cette enquête.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.2 Réorganisation de la Direction de la Surveillance</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage <b>11:10 à 11:32</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		

## 1. Présentation

La direction de la surveillance a installé sa nouvelle organisation au mois de septembre 2017. Les pôles ne sont plus spécialisés par vigilance mais par activité :

- un pôle Gestion du signal, géré par Mehdi Benkebil, centré sur la détection et la consolidation des signaux et leur catégorisation via une analyse de risque systématique, réalisée à partir de signaux potentiels qui arrivent à l'Agence ainsi que sur la base d'un programme de surveillance proactif qui sera consolidé avec les directions concernées ;
- un pôle Pilotage des processus et des réseaux, géré par Anne-Charlotte Saily, chargé de piloter l'activité d'évaluation des directions produits, conformément aux procédures et calendriers et de piloter les réseaux de vigilance ;
- un pôle Sécurisation, géré par Claire Féraud, chargé de sécuriser les mesures proposées par les directions produits sur les dossiers sensibles et les signaux à risque élevé afin de vérifier, avec elles, leur adéquation et leur cohérence avec le niveau de risque identifié, mais aussi d'appuyer ces directions dans la conduite de leurs évaluations en proposant des actions de tutorat/formation et en constituant des outils d'aide à l'évaluation ;
- un pôle Évaluation, géré par Béatrice Porokhov, notamment chargé d'évaluer et de proposer des mesures de réduction du risque sur des dossiers d'expertise rare [grossesse, erreurs médicamenteuses, utilisation des produits de santé ...] ;
- un pôle Défaut qualité et ruptures de stock, géré par Dominique Debourges, dont les missions sont inchangées en intégrant les nouveaux principes de fonctionnement de la SURV.

## 2. Discussion

Un membre demande à l'ANSM les raisons de cette réorganisation. L'Agence précise que cette réorganisation fait suite aux enseignements tirés de différents audits internes et externes. La Direction de la Surveillance travaille depuis deux ans sur cette réorganisation pour consolider l'organisation matricielle en positionnant la direction métier sur des missions de détection du signal, de pilotage de l'activité des directions produits et de sécurisation des décisions prises à l'issue des évaluations.

La nouvelle organisation de la Direction simplifie les communications entre les différentes directions de l'ANSM mais multiplie les interlocuteurs. Pour le Comité technique de Matérovigilance et de Réactovigilance, les interlocuteurs n'ont pas changé au sein de la Direction de la Surveillance.

Un membre souligne que la nouvelle organisation met en commun des moyens pour l'ensemble des vigilances. Est-ce une instruction de la DGOS ?

La nouvelle réforme territoriale des vigilances va dans ce sens-là avec une mutualisation des vigilances au niveau régional mais la réorganisation de la Direction a été réalisée en parallèle de cette réforme, il n'y a pas eu d'instructions. L'ANSM précise que la matériovigilance et la réactovigilance sont toujours bien représentées dans la nouvelle organisation et rassure les membres du CT qui craignent que ces vigilances soient phagocytées par la pharmacovigilance.

Il est précisé qu'il n'y aura pas de mutualisation au niveau du correspondant local à la demande de l'ANSM car c'est les établissements de santé qui gèrent leurs personnels et il n'y a pas de financement de l'échelon local par l'ANSM.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.3 Dossier SECURIDRAP</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques	
Horaire de passage <b>11:45 à 12:21</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p><b>1. Introduction et présentation de la problématique</b></p> <p>Le SECURIDRAP SELFIA est un couchage de sécurité pour prévenir les chutes des personnes désorientées pendant leur sommeil. C'est un dispositif de classe I, directive 93/42/CEE. Il relève d'une prescription médicale au titre de matériel de contention.</p> <p>Indications:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Concerne les patients désorientés et/ou à faible tonus musculaire ;</li> <li>- Préviend des chutes pendant le sommeil ;</li> <li>- Facilite la mise en place d'une perfusion/ sonde ;</li> <li>- Facilite les soins sans déshabiller le patient ;</li> <li>- Assure le maintien d'un lit fait, d'un change non dégradé par le patient.</li> </ul> <p>Contre-indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients agités et très agités</li> <li>- Patients capables de s'extraire, de se détacher du dispositif ou de déverrouiller par eux-mêmes les barrières du lit (fonction de la sévérité de la démence)</li> <li>- Patients plus agités après leur installation dans le Sécuridrap ou si constat d'un mal être évident</li> <li>- Patients continents</li> </ul> <p>Règles de sécurité:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les 2 barrières du lit médicalisé doivent être obligatoirement relevées (les 1/2 barrières sont proscrites)</li> <li>- La culotte intérieure est un maintien pelvien obligatoire : attachée, elle réduit le glissement du patient à l'intérieur du couchage et évite la dégradation du change par le patient</li> <li>- Les sangles doivent être fixées sur la partie mobile du lit</li> <li>- Le choix de la taille doit être adapté au patient</li> </ul> <p>Etats des lieux des incidents : Huit incidents ont été rapportés à l'ANSM avant février 2016 (entre 2010 et 2014) : les actions correctives mises en place ont été une révision de la notice et une amélioration de la conception.</p>		

Depuis février 2016 : 6 incidents ont été rapportés à l'ANSM avec des patients équipés d'un SECURIDRAP (conséquence clinique : décès du patient).

Analyse des 6 premiers incidents :

- 3 incidents : barrières mal verrouillées avec patient agité capable de baisser les barrières;
- 1 incident : maintien pelvien non installé;
- 1 incident : cause du décès indéterminée (patient retrouvé avec une plaie occipitale, sans pouvoir déterminer si le traumatisme est la cause du décès);
- 1 incident : cause du décès indéterminée (le patient a glissé du lit - aucune précision sur les circonstances de l'incident)

Des actions ont été demandées au fabricant suite à ces 6 incidents : mise à jour de la notice et informations de sécurité (respect des règles d'utilisation/sécurité). Cette information a été diffusée sur le site ANSM le 01/03/2017.

Il a également été demandé au fabricant de mettre en place un PMS (Surveillance Post-Marché) : enquête de terrain auprès des utilisateurs afin de déterminer l'apport du SECURIDRAP d'une part, pour la prévention des chutes par rapport à l'utilisation des barrières seules et d'autre part, pour la contention au regard des autres moyens de contention disponibles sur le marché en vue d'attester de la sécurité et de la conformité du dispositif aux exigences essentielles de sécurité et de balance bénéfique/risque positive.

En juillet 2017, deux nouveaux incidents ont été déclarés à l'ANSM :

- 1 incident : absence de barrières avec patient agité ;
- 1 incident : maintien pelvien non installé.

Mesures prises par l'ANSM :

- Information du fabricant d'un projet de décision de suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation avec retrait du dispositif. (le 19/07/2017);
- Diffusion d'un 1er MARS (Message d'Alerte Rapide Sanitaire) par la DGS (21/07/2017)
- Rencontre du fabricant (21/07/2017) ;
- Diffusion de la décision de suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation (25/07/2017) à effet immédiat, jusqu'à mise en conformité aux dispositions législatives et réglementaires + diffusion d'un point d'information sur les alternatives : contentions standards + lits position basse + mise en place des barrières, existence d'autres dispositifs de couchage avec statut ou non de DM) ;
- Diffusion d'un 2eme MARS (26/07/2017) ;
- Echanges avec les autres autorités compétentes européennes : NCAR (National Competent Authority Report) et COEN (Compliance and Enforcement group) (28/07/2017) ;
- Envoi par le fabricant à l'ensemble des utilisateurs de la lettre de retrait des Sécuridrap.

Suites envisagées :

- Contrôles du marché de l'ensemble des dispositifs similaires (6 fabricants de dispositifs de couchage identifiés) ;
- Réunion avec le fabricant afin qu'il expose son plan d'action de mise en conformité aux dispositions législatives et réglementaires applicables (prévue le 26/09/2017) ;
- Mise à jour des recommandations sur les contentions avec intégration des risques liés aux dispositifs de couchage (Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique) ;
- Création d'un groupe d'experts sur la contention.

## **2. Discussion et conclusions**



L'ANSM souhaiterait avoir un retour des membres du comité sur ce dispositif médical et un retour d'expérience sur l'utilisation du système « MARS ».

Les membres indiquent que c'est un dispositif « humain » qui rend service au patient mais aussi aux soignants ; Il facilite les soins réalisés par l'équipe soignante. Les services ont eu du mal à comprendre la décision de police sanitaire.

Les membres soulignent que l'utilisation du système « MARS » a perturbé les utilisateurs car les courriers sont arrivés par des canaux différents et à des moments différents. L'ANSM précise que l'utilisation du « MARS » fait suite à la réunion de sécurité sanitaire à la DGS où il a été discuté la décision de police sanitaire prise sur ce dispositif.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.4 Tour de table des CRMRV</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage <b>10:55 à 11:45</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Les cinq régions pilotes présentent un bilan des dernières actions réalisées au sein de leurs régions respectives.</p> <p>Les CRMRV présentent aux membres du CTMRV leur projet de site internet pour mettre à disposition des réseaux régionaux des informations utiles sur la matériovigilance et réactovigilance, ainsi qu'un e-learning.</p> <p>Les membres indiquent qu'il faut bien cibler la population visée par ce site et qu'il faudrait préciser que ce site ne remplace pas le circuit habituel de déclarations au sein des établissements. Il serait plus logique que ce site soit hébergé sur le site internet de l'ANSM car les correspondants locaux ont pris l'habitude de se connecter sur le site de l'ANSM pour tout ce qui concerne la matériovigilance et la réactovigilance.</p> <p>L'ANSM précise qu'il n'est pas possible d'héberger ce site mais il y aura un lien du site de l'ANSM vers le site internet des CRMRV. Il faudra veiller à avoir des informations homogènes au niveau de ces deux</p>		

sites internet.

Nom du dossier		2.5 Divers
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage <b>12:21 à 13:07</b>		
<b>Critères de passage</b>		
Pour information / Discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p><b><u>Retour du GT VIGILANCE avec les industriels du DM et DMDIV</u></b></p> <p>L'ANSM a fait remonter aux industriels les problèmes soulevés par les membres du CT lors du dernier comité (augmentation des informations complémentaires demandées par les industriels sur des incidents souvent anciens). Les industriels étaient très surpris de cette information et demandent aux membres de faire remonter des exemples concrets qu'ils rencontrent via l'ANSM.</p> <p>Les membres indiquent quelques industriels impliqués à l'ANSM.</p> <p><b><u>Recommandations concernant les gants médicaux poudrés (examen et chirurgie)</u></b></p> <p>Le 19 décembre 2016, la Food and Drug Administration (FDA) a interdit sur le territoire américain l'usage des gants médicaux poudrés (à visée d'examen et de chirurgie) ainsi que des poudres absorbantes destinées à lubrifier les gants pour en faciliter l'enfilage. Cette décision s'appuie sur les publications de ces dernières décennies relatives aux risques liés à l'utilisation des gants médicaux poudrés, tels que des réactions allergiques, des troubles sévères des voies respiratoires, des irritations cutanées, des granulomes ou encore des adhérences post-opératoires.</p> <p>Pour rappel, un gant non poudré est défini comme un gant dont la quantité totale de résidus de poudre ne doit pas être supérieure à 2 mg par gant. Tout gant contenant plus de 2 mg de poudre est un gant poudré.</p> <p>Dans ce contexte, l'ANSM a mené des investigations sur le sujet au travers d'enquêtes auprès des établissements de santé français, des opérateurs du marché et des autorités compétentes européennes.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'enquête menée par l'ANSM en avril/mai 2017 auprès des établissements français (382 répondants) indique que 12% des établissements de soins répondants utilisent des gants poudrés en chirurgie, 3% pour les gants d'examen. Les utilisateurs justifient le recours restreint</li></ul>		

aux gants médicaux poudrés essentiellement du fait de l'application de recommandations d'hygiène émises par la société française d'hygiène hospitalière (SF2H).

- L'enquête menée en mai 2017 auprès des opérateurs représentatifs du marché (15 répondants) montre que les gants poudrés ne représentent que 5% du volume des ventes en France sur l'année 2016. Plusieurs opérateurs ont indiqué commercialiser uniquement des gants non poudrés.
- L'ANSM a également interrogé les autres autorités compétentes européennes pour connaître leurs éventuelles préconisations. D'une manière générale, ces dernières ont indiqué ne pas avoir de recommandations spécifiques sur les gants médicaux poudrés. Deux pays recommandent toutefois l'utilisation de gants non poudrés quand il s'agit de gants en latex. Enfin, aucune autorité compétente européenne n'a informé à ce jour l'ANSM de son intention de prendre des mesures particulières sur l'utilisation des gants poudrés.

En France, les données de matériovigilance ne montrent aucun signal spécifique lié à l'utilisation des gants médicaux poudrés.

Recommandations de l'ANSM : Du fait de la faible utilisation des gants médicaux poudrés en France et qu'aucun signal n'ait été rapporté en matériovigilance sur les risques liés à ces gants, l'ANSM considère qu'il n'y a pas de justification à prendre une mesure d'interdiction à ce jour sur le territoire français.

Toutefois, dans l'objectif de limiter l'exposition des professionnels de santé et des patients aux risques liés aux gants médicaux poudrés, l'ANSM recommande aux utilisateurs de privilégier l'utilisation de gants médicaux non poudrés dans le cadre de leur pratique.

#### **Rappel de lot d'un réactif HIV**

Présentation du réactif :

Ce réactif est conçu pour la détermination quantitative du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) dans du plasma humain ou du sang total déposé par goutte sur du papier buvard par RT-PCR en temps réel sur automate.

La concentration en ARN viral du VIH-1 est rendue en nombre de copies/mL ou log copies/mL.

Le réactif est utilisé principalement pour le suivi des patients sous traitement antirétroviral et en qualification biologique des dons d'organes depuis 2011 en complément de la sérologie et de l'antigénémie p24, afin de couvrir la fenêtre sérologique (mais indication non revendiquée dans la notice). Son utilisation est de plus en plus répandue pour la confirmation d'une infection après la première sérologie positive, à la place de l'antigénémie p24 et concomitamment au western-blot (mais indication non revendiquée dans la notice).

Signalement :

Le vendredi 11 août 2017, le fabricant a informé l'ANSM d'un retrait de 11 lots.

Le seuil de détection de la technique est de 40 copies/mL. La notice indique que le test peut rendre 4 résultats:

- Cible non détectée
- < 1,6 Log copies/mL (soit 40 copies/mL), donc charge virale indétectable
- Une charge virale comprise entre 1,6 et 7 Log copies/mL
- > 7 Log copies/mL, donc une charge virale supérieure à la limite de quantification du test

Défauts constatés

- Un taux plus élevé qu'attendu de codes d'erreur
- De faux résultats « cible non détectée » pour les échantillons présentant une charge virale

inférieure à 120 copies/mL

- Des quantifications erronées
- Le risque de ne pas détecter des échantillons positifs

Utilisation dans le cadre des greffes et dons de gamètes :

Ce réactif est utilisé dans le cadre de la qualification des dons d'organes, tissus, cellules et dons de gamètes.

Une sérologie virale est réalisée sur les donneurs ainsi qu'une recherche d'ARN viral du VIH-1.

Une alerte européenne par le biais du dispositif « Rapid Alert Tissus Cellules » a été mise en place par le ministère.

Le fabricant a confirmé que les lots actuellement disponibles ne sont pas affectés par l'anomalie et que des mesures ont été prises pour s'assurer que les prochains lots disponibles ne sont pas affectés par l'anomalie.

L'analyse des causes est en cours par le fabricant.

### **Nouvelle application des imprimantes 3D**

Après les services de maxillo-Faciale, c'est au tour des neurologues de souhaiter utiliser les imprimantes 3D. Ils voudraient utiliser en peropératoire des reconstructions 3D des vertèbres malformatives à partir d'imprimante 3D pour s'en servir d'instrument cartographique 3D afin de les guider dans leurs trajets pour instrumenter et agir sur la vertèbre malade. Le dispositif ne sera ni implanté ni mis en contact avec le malade mais devra être stérilisé pour entrer en salle d'opération.

## **3. Tour de table**

Lors du tour de table, les cas marquant suivants sont évoqués :

- Plusieurs cas de rupture de matériel d'ostéosynthèse ;
- Problème d'aspiration sur des sondes de Salem ;
- Problème de contamination sur des duodénoscopes.