

La surveillance européenne

PUBLIÉ LE 03/08/2022

Depuis 2017 et la publication du règlement européen 2017/745, **la classe de quelques dispositifs implantables et invasifs de type chirurgical pour un usage long terme a été modifiée** : les treillis chirurgicaux, dont les bandelettes et les implants de renfort, appartiennent tous à la classe III, la classe de risque des dispositifs médicaux la plus élevée.

Entre 2017 et 2020, l'ANSM a participé avec ses homologues de l'Union européenne à une **« task-force »** (groupe de travail) **de contrôle de ces dispositifs médicaux commercialisés en Europe**. Elle a évalué notamment les données cliniques disponibles pour ces dispositifs et s'est assurée que les fabricants de ces dispositifs avaient mis en place leur surveillance après mise sur le marché. Si des anomalies étaient identifiées, les organismes notifiés étaient chargés d'assurer la remise en conformité auprès des fabricants. De plus, **des recommandations concernant l'évaluation clinique de ces dispositifs ont été élaborées** par cette task-force et diffusées à ces organismes, dans la mesure où ils interviennent dans l'obtention du marquage CE de ces dispositifs. Dans ce cadre, l'ANSM a travaillé en collaboration avec le G-MED, organisme notifié en France, pour s'assurer de l'application de ces recommandations.

Depuis fin 2019, l'ANSM participe à une **seconde task-force européenne**, dédiée aux **modalités d'évaluation des incidents de matériovigilance** liés à l'utilisation de ces dispositifs médicaux.