

Compte-rendu

Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in-vitro*

Pôle : MOSAIQ

Personne en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAUN

E-mail : Nacer.IDRISS@ansm.sante.fr

E-mail : Adolina.SALAUN@ansm.sante.fr

Comité Scientifique Permanent « Surveillance DM et DMDIV » Séance du 23 septembre 2024 En présentiel et en visioconférence : de 10h00 à 16h30

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction	Pour avis
2	Point sur les ballons intra gastriques ALLURION	Pour information
3	Point d'actualité sur les dispositifs de perfusion Exelia de la société FRESENIUS (et poussettes-seringue en général)	Pour information
4	Point d'information sur le « consensus statement »	Pour information
5	Point d'information sur Pentacarinate utilisé avec des nébuliseurs	Pour information
6	Fabrication par des particuliers et utilisation de prothèses imprimées en 3D	Pour information
7	Mise sur le marché de DM grand public sans indication médicale précise et justifiée	Pour information
8	Présentation des résultats de l'étude "optimisation de la matériovigilance dans les Établissements de santé en France, leviers et recommandations"	Pour information
9	Point divers	Pour information
10	Tour de table : cas marquant	Pour avis

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
Membres				
ANCELLIN Joël	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDRÉ-BOTTÉ Christine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANDREOLI Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANTOGNETTI Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDISHIRI Mahboobeh	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAUDUIN Bertrand	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUNAUD-DEVILLERS Gilbert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURDAREAU-CHAMBRIARD Adeline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURGAIN Jean-Louis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRISCHOUX Sonia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMINADE Isabelle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOULET Mary-Hélène	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEYMAND Franck	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COULLET Valérie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DERAIN Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESPLANQUES Marion	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCREUX Stéphanie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAURE-TESTAS Camille	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GOURIO-GRENIER Charlotte	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEITZMANN Justine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LARROUDÉ Peggy	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEVER Pascal	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LURTON Yves	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NORMAND Florentin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PELLEGRINO-COUTURIER Perrine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIEVY-MACCHIONI Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RAMI Marion	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBAS Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROMON-MARTINEZ Daniela	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SUCCAMIELE Lauriane	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBOUT Thierry	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
THOMASSIN Amélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TRACOL Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WATT-MAIRESSE Sophie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WIELICZKO DUPARC Elise	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expert(s)				
Non Applicable		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres				
Non Applicable		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM				
SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwennaëlle	Directrice adjointe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Héléne	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Modérateur / Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUVIGNAC Héléne	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DI BETTA Virginie	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI DONATO Pascal	Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAUN Adolina	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAUDE Pauline	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLANO Solène	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ARDIOT Sophie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AYDIN Busra	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BALLOY Thomas	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BESNIER Cyril	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BONNARD Ludovic	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOULESTIN Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CATHARY Julie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOU Mony	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHIUMIA Caroline	Référent	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELETAIN Mounia	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DURR Philippe	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FRANCAIS Catherine	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FRASLIN Gwenaël	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GAUDRON Elisabeth	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HAMIDA Najib	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HECQUET Nathalie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HUANG Dingding	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
JEAN-JACQUES Jessika	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KENTZINGER Amélie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LAMRANI Hinde	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAILLARD Corinne	Référent	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEHEUT Sylvie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NOGARET Sophie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TEP Bopha	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THIBAUT Eva	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THIRUKUMARESAN Jeevana	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURBEZ Armelle	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VAN Isabelle	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZEBRE Magalie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THERY Anne-Charlotte	Cheffe de Pôle - SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENDAHOU Sarah	Evaluateur - DMM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASSI Ahmad	Apprenti évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, signale les situations de conflit d'intérêts suivantes concernant les dossiers :

- **Points divers - Suivi du cas marquant TROPONINE**

Nathalie ROBERT, nature du lien d'intérêt : 3 - Responsabilité dans une structure financée, classification du lien 2.

Le membre devra quitter la séance au moment de l'examen du dossier en cause.

- **Point d'information sur Pentacarinat utilisé avec des nébuliseurs**

Gilbert BOUNAUD-DEVILLERS, classification du lien 1 (= lien sans restriction de participation), avec le fabricant ABBOTT.

Le membre pourra rester présent à l'examen du dossier.

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien (cf. diagramme d'aide à l'analyse)	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
Points divers - Suivi du cas marquant TROPONINE	Nathalie ROBERT	lien pas de participation	2	Année 2022	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Point d'information sur Pentacarinat utilisé avec des nébuliseurs	Gilbert BOUNAUD-DEVILLERS	lien sans restriction de participation	1		Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Point sur les ballons intra gastriques ALLURION
Laboratoire(s)	Allurion Technologies, Inc
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM a présenté un point sur les ballons intra-gastriques du fabricant Allurion Technologies, Inc. Le ballon gastrique ALLURION est utilisé chez des patients en situation de surpoids ou d'obésité. Ingéré sous supervision d'un professionnel de santé, il est ensuite rempli avec du liquide pour se gonfler dans l'estomac. Selon la notice, il est évacué par les voies naturelles au bout d'environ 16 semaines.

Le 2 août 2024, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire pour suspendre les ballons gastriques ALLURION.

Cette décision fait suite à l'augmentation du nombre de signalements d'effets indésirables ces deux dernières années, à l'absence de suivi des poses de ces ballons gastriques, au manque de formation spécifique à la gestion de ces complications hors des lieux de pose, ainsi qu'à la publicité des ballons ALLURION non conforme à la réglementation.

Discussion

Pas d'échange lors de la séance.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Point d'actualité sur les dispositifs de perfusion Exelia de la société FRESENIUS (et pousse-seringues en général)
Laboratoire(s)	FRESENIUS
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM fait un point d'actualité sur les dispositifs de perfusion Exelia FRESENIUS en rappelant les termes de la décision de police sanitaire (DPS) prise le 10/07/2023. Compte tenu d'une amélioration globale du fonctionnement du système Exelia et en particulier des relais de voies, le niveau de risque est revenu à un niveau acceptable ne justifiant plus la décision de police sanitaire et un arrêt total de l'utilisation du système Exelia au 10 juillet 2024 tel que prévu par l'article 3 de la DPS, malgré des problèmes résiduels identifiés. L'ANSM a donc abrogé la DPS le 25/06/2024

avec des mesures de suivi et d'accompagnement. Trois engagements ont été demandés à la société Fresenius :

- fournir un suivi régulier d'informations à l'ANSM sur le fonctionnement du système Exelia,
- renforcer l'accompagnement et la formation des utilisateurs du système Exelia pour la prise en main de ces appareils dont le fonctionnement ajouté est complexe,
- poursuivre et évaluer qualitativement et quantitativement la mise à jour et la diffusion du document d'information sur le fonctionnement du système Exelia destiné aux utilisateurs.

L'ANSM continue à suivre ce dossier et remercie l'ensemble des acteurs pour le travail effectué.

Par ailleurs, l'ANSM a informé le CSP de signalements de matériovigilance faisant état d'échauffements de pousse-seringues Benefusion nSP Mindray et Perfusor Spaceplus B. Braun. La société Mindray a émis une information de sécurité (FSN) en janvier 2024, <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pousse-seringue-benefusion-nsp-mindray-shenzhen-mindray-bio-medical-electronics-co-ltd>, à la demande de l'ANSM pour en informer les utilisateurs. Des investigations sont en cours à l'ANSM pour connaître l'impact de cette augmentation de température.

Par ailleurs, suite à des incidents de surdosage survenus avec des pousse-seringues Perfusor Spaceplus en raison de la non prise en compte du mode relai, l'ANSM a demandé à la société BBraun de diffuser une FSN mise en ligne sur le site de l'ANSM le 08/08/2024 et le 19/09/2024 <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pousse-seringue-spaceplus-perfusor-sans-mode-relais-tom-active-b-braun-medical>; une nouvelle version logicielle est en cours de déploiement par le fabricant.

De plus, l'ANSM informe le CSP que des actions sur la sécurisation de la perfusion sont en projet. Ces actions sont pilotées par la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) avec l'appui de l'ANSM.

Discussion

Un membre du CSP souligne l'importance de ce travail, en effet le dossier Exelia a mis en évidence la nécessité de sensibiliser les professionnels de santé à la formation, y compris formation continue, à la surveillance et à la maintenance de ce type de dispositifs. Les ingénieurs biomédicaux pourraient y être associés via l'Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB).

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Point d'information sur le « <i>consensus statement</i> »
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

a) Consensus statement des autorités compétentes

Le « consensus statement » a été rédigé à la suite d'un workshop des autorités compétentes qui s'est tenu le 10 juillet dernier à l'ANSM qui a réuni des représentants du HMA Core Group (Groupe de chefs d'agence pour les dispositifs médicaux) ainsi que ceux des représentants du CAMD (réseau des autorités compétentes en matière de DM et DIV).

La Commission était également représentée lors de cette journée par la cheffe d'unité de SANTE D3 et membres de son équipe.

L'objectif de cet atelier était de faire le point sur les règlements depuis leur entrée en application, et notamment d'identifier les défis liés au nouveau cadre réglementaire, mais aussi de formuler les priorités ainsi que les actions à mettre en œuvre pour les résoudre, et ce dans la perspective de l'évaluation ciblée des Règlements (Targeted Evaluation) lancée par la Commission européenne.

Les réflexions se sont portées sur 4 thématiques clés : la gouvernance, l'innovation, la sécurité ainsi que l'accès et disponibilité des DM et DIV.

Bien que la transition vers le nouveau cadre réglementaire est toujours en cours et que de nombreuses étapes ont été franchies depuis l'adoption des textes en 2017, les autorités compétentes reconnaissent l'existence de difficultés dans l'application des règlements mais réitèrent toutefois leur confiance vis-à-vis des règlements et qui restent une évolution positive par rapport aux Directives ainsi qu'une base nécessaire pour protéger la santé publique, assurer la sécurité des produits et permettre le développement de technologies innovantes en Europe.

Près de 20 autorités ont signé ce papier, portant ainsi la voix des autorités compétentes, et s'ajoutent aux prises de positions émises par les parties prenantes vis-à-vis des règlements.

b) Evaluation ciblée des règlements relatifs aux DM/DIV

Dans les règlements 2017/745 et 2017/746, selon les articles 121 et 111 respectivement, la commission européenne est tenue de procéder à l'évaluation de l'application de ces règlements, au plus tard d'ici mai 2027.

Par anticipation, au regard des défis observés dans la transition vers le nouveau cadre réglementaire, la Commission a décidé de lancer d'ores et déjà une évaluation ciblée des Règlements dès 2024.

Cette évaluation vise à faire le point sur les Règlements depuis leur adoption en 2017. A cet effet, 5 volets seront étudiés: l'efficacité, l'efficience, la pertinence des textes pour répondre aux besoins actuels et émergents, la cohérence, ainsi que la valeur ajoutée d'un règlement européen.

Dans le cadre de cette évaluation, la consultation publique ainsi que l'appel à contribution devraient commencer au Q4 2024 : exercices pour lesquels plusieurs parties prenantes seront sollicitées (autorités compétentes, opérateurs économiques, établissements / professionnels de santé, patients etc.).

Une information circulera sur le site de la Commission européenne (page « Have your say ») pour en indiquer l'échéance. .

c) Article 10a (Règlement 2024/1860)

Sur la question de l'indisponibilité des DM, la dernière réglementation 2024/1860 a introduit un mécanisme d'information et de gestion des interruptions et arrêt de commercialisation au niveau européen.

Une taskforce d'autorités compétentes travaille avec la Commission européenne à l'élaboration de documents pour accompagner cette nouvelle disposition réglementaire.

Discussion

Un membre du CSP demande si l'on peut espérer avoir une liste des DM indispensables. L'ANSM répond qu'à ce stade, il est impossible de définir une liste de DM indispensables. Elle précise que lors d'une indisponibilité d'un DM, la difficulté n'est pas l'absence du DM mais la situation dans laquelle les professionnels de santé se trouvent, une liste serait donc difficile à établir.

Néanmoins, une grille analyse de risques a été mise en place pour faire apparaître l'ensemble des critères (parts de marché, durée de la rupture,...) et permettre d'identifier si la situation nécessite un risque et donc doit être déclarée à l'ANSM.

Le GT rupture et le Groupe contact ont été créés pour travailler en ce sens. Les associations de patients et savantes sont également souvent sollicitées en fonction des besoins.

Le membre du CSP rajoute qu'il existe 2 types de DM : ceux qui ont besoin d'une traçabilité et ceux qui n'en n'ont pas besoin. Pourrait-on classer les DM par groupe ?

L'ANSM répond que ces deux DM de marques différentes doivent être évaluées de la même façon et que la notion de risque soit bien établie.

Concernant la traçabilité de l'indisponibilité des DM, des outils sont en cours de construction suite à la mise en place de l'article 10a du règlement EU.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Point d'information sur Pentacarinat utilisé avec des nébuliseurs
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction produit concernée	DMDIV & DMM
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les kits de nébulisation disponibles aujourd'hui sur le marché pour l'administration de pentacarinat libèrent des particules de trop gros calibre entraînant la survenue d'effets indésirables de type : toux, sensation de brûlure, formation de mousse, malaise... Ces incidents ont fait l'objet de déclarations de matériovigilance (MV) et de pharmacovigilance (PV).

Depuis le retrait du marché en 2012 du kit prévu dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) du pentacarinat, il n'y a actuellement pas de nébuliseur adapté disponible sur le marché français. Les risques sont liés à l'absence d'efficacité du traitement ainsi qu'aux effets indésirables rapportés.

Une réunion a été organisée par l'ANSM avec le laboratoire Sanofi, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du Pentacarinat. Le laboratoire s'est engagé à mener des actions afin de pouvoir proposer l'utilisation d'un nébuliseur disponible sur le marché. En attendant, il est rappelé que ces incidents doivent absolument être déclarés en PV et également en MV si le dispositif est potentiellement en cause.

Discussion

Un membre du CSP indique que cette situation est compliquée à gérer et entraîne également un temps de nébulisation très long.

Il est souligné également par les membres du CSP que cette situation est le résultat d'un RCP très ancien qui reste sous la responsabilité du laboratoire titulaire de l'AMM.

Un membre du CSP questionne l'ANSM pour connaître les modalités de transmission auprès de la pharmacovigilance.

L'ANSM répond que les informations de l'incident doivent être transmises auprès de la pharmacovigilance via le portail des signalements. En cas de signalement de matériovigilance, l'ANSM s'assure que le cas a été transmis à la pharmacovigilance.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Fabrication par des particuliers et utilisation de prothèses imprimées en 3D
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'Agence ouvre la discussion et laisse les membres s'exprimer sur le sujet.

Discussion

Un membre expert rappelle que durant la période de pandémie de Covid-19, des recommandations spécifiques avaient été publiées et qu'il était suggéré d'en informer les associations de patients.

L'ANSM souligne le fait que ces recommandations émises en 2021, ont été élaborées pour une crise sanitaire particulière et qu'une révision de ces recommandations est à envisager.

Des sensibilisations sont nécessaires auprès de toute association de patients qui met en relation des personnes en capacité de fabriquer des prothèses pour des personnes en situation de handicap.

Au fil du temps, on retrouve d'autres situations similaires, qui ne peuvent pas être traités par le champ de la réglementation européenne, Règlement (UE) 2017/ 745.

Il s'agit d'un sujet d'actualité, qui se répète avec un certain nombre de difficultés dont une communication efficace.

Un des membres experts rappelle l'importance de cet avantage de l'impression 3D, notamment pour les prothèses externe qui peuvent être d'une utilité importante auprès de populations spécifiques.

Le représentant des associations de patients souligne le fait qu'il est important de définir les responsabilités de chacun, en cas de dysfonctionnement et d'éventuellement prévoir un cahier des charges prédéfinis.

L'ANSM indique qu'il s'agit d'un sujet international et non national. En effet le secteur de l'orthopédie est important. Les réponses sont à prendre au niveau sociétal et non pas seulement au travers d'un prisme réglementaire.

Cependant, la question de la responsabilité est un vrai enjeu et une resensibilisation auprès des associations de patients est à effectuer.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Mise sur le marché de DM grand public sans indication médicale précise et justifiée
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

La mention « dispositif médical » est utilisée comme un atout de vente pour certains « dispositifs médicaux » revendiqués parfois à tort comme tels.

C'est le cas du Metarecode, dédié au traitement du syndrome métabolique et de Revitive pour lequel il n'y a pas d'indications médicales claires.

La démonstration clinique n'est pas toujours accessible à l'acheteur, peut-être faudrait-il sensibiliser le grand public, ou bien effectuer des recommandations directes auprès des industriels.

L'Agence propose plusieurs niveaux de réponse :

- Traitement des dossiers en termes d'analyse de risque par l'ANSM (pas d'incidents de vigilance remontés pour le produit Revitive).
- Le Règlement (UE) 2017/745 et l'annexe 16 sur les dispositifs sans finalité médicale va permettre de réglementer ces dispositifs.
- Une collaboration avec la DGCCRF qui agit également en qualité d'autorité compétente en matière de contrôle de la surveillance après commercialisation et en matière de surveillance du marché pour les produits mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 lorsque ceux-ci sont destinés à être utilisés directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs..

Discussion

Un membre du CSP précise qu'il y a confusion dans les indications du produit Revitive qui est un dispositif destiné à l'insuffisance veineuse des membres inférieurs et non pas destiné à la maladie artérielle. Il pose la question de la classe ce DM.

L'ANSM répond que Revitive est un DM de classe IIa et qu'il est bien soumis à l'évaluation par un organisme notifié.

Un membre du CSP demande s'il existe une veille à ce sujet afin de pouvoir signaler des suspicions à l'ANSM.

L'ANSM répond que les remontées concernant ce sujet peuvent se faire via la DGCCRF ou via le portail de signalement des vigilances.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Présentation des résultats de l'étude "optimisation de la matériovigilance dans les Établissements de santé en France, leviers et recommandations"
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction produit concernée	CRMV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Selon un rapport de la HAS en 2024, 69% des EIGS sont jugés évitables, la cause principale étant à 92% liée à l'erreur d'utilisation.

Une présentation est faite des résultats de l'étude d'une apprentie ingénieure biomédicale au CHU de Lille concernant **l'optimisation de la matériovigilance dans les Établissements de santé en France, leviers et recommandations**.

Sur les 160 établissements de santé (ETS) qui ont répondu :

- 35 % des correspondants local de matériovigilance (CLMV) n'auraient jamais été formés à la matériovigilance (MV).
- 37% des ETS ne possèdent aucun ETP (Equivalent Temps Plein) dédié à la MV (moyenne de 0.29 ETP par ETS).
- Dans 80% des ETS des suppléants ont été nommés mais n'ont pas de temps dédié à la MV
- Sous-déclaration : 60% des CLMV ont moins de 10 déclarations par an, dont plus de 50% sont incomplètes.
- 42% des CLMV déclarent que seulement 10% des DM sont conservés.
- 27% des ETS n'ont pas de procédure bien établie

Les principales difficultés des CLMV seraient liées au manque de temps et de formation des équipes ainsi qu'au manque de retour de l'ANSM.

Concernant le questionnaire soignant, l'obtention de 76 réponses sur 5 ETS de tailles différentes en HDF :

- 59% des soignants n'auraient jamais été formés à la MV.
- 67% ne connaissent pas le CLMV de leur ES
- Sous-déclaration : 66% des soignants affirment avoir déjà été témoin / impliqué dans un incident lié à un DM mais seulement 81% disent l'avoir signalé.
- 23% des soignants interrogés ne connaissent pas les procédures de signalement d'un incident.
- 49% indiquent n'avoir jamais bénéficié de formation à certains DM utilisés au quotidien.

Selon les soignants interrogés la sous-déclaration serait due au manque de temps, à un sentiment de « démarche inutile », à des outils non adaptés, au manque de retour de l'ANSM et à une formation insuffisante.

Suite à cette étude, le CRMV HDF a effectué un retour d'enquête en septembre 2024 réunissant plus de 170 CLMV.

La demande principale des CLMV était le renforcement des retours sur les déclarations.

En conclusion, pour renforcer la matériovigilance, il est essentiel d'améliorer la formation des CLMV, de favoriser la collaboration interne au sein des ETS, et de solliciter l'appui de l'ANSM afin de développer des outils pratiques et efficaces.

Discussion

Un membre du CSP suggère la création d'un texte réglementaire qui stipulerait le nombre d'ETP dédié aux CLMV pour la vigilance.

Un autre membre interroge si cette demande pourrait-être transmise à la DGS.

Un membre du CSP souligne la perte des informations dans les alertes descendantes due à la difficulté de les identifier. Il est important que le fournisseur apporte son aide pour le suivi des mesures correctives mises en place. En effet, il est parfois difficile de récupérer les conclusions d'investigation des fabricants.

Il est important de renforcer la sensibilisation en matière de matériovigilance, notamment dans les instituts de formation. Il existe une confusion dans les déclarations avec les EIGS.

L'ANSM ajoute que le nouveau formulaire d'enregistrement des correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance (CLMRV) permettra de transmettre la liste des correspondants locaux aux fabricants.

Un membre remarque qu'il serait intéressant de constituer un groupe de travail avec les CLMRV afin de poursuivre les travaux de cette étude.

L'ANSM propose de revenir vers les membres du CSP à propos de ce groupe de travail.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Points divers - Suivi du cas marquant TROPONINE
Laboratoire(s)	ROCHE
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

La troponine est un marqueur de souffrance myocardique, quelle que soit la cause (coronarienne ou non) utilisé dans l'aide au diagnostic de l'infarctus du myocarde, chez les patients avec un ECG sans sus décalage du segment ST. Le dosage de la troponine est effectué en cinétique chez ces patients, une augmentation conduisant à suspecter un infarctus du myocarde.

Le seuil décisionnel est de 20 ng/L, au-dessus duquel on suspecte un infarctus du myocarde.

Le risque inacceptable pour ce paramètre est le faux négatif qui correspond au cas où un patient atteint d'un infarctus du myocarde ne sera pas traité, ce qui représente une perte de chance pour le patient, voire le décès. Le risque lié à un résultat faux positif est la réalisation d'examen complémentaires qui auraient pu être évités, l'administration d'un traitement anticoagulant superflu et une prolongation d'hospitalisation. Le consensus actuel est d'un rapport bénéfice/risque permettant d'éviter au maximum de passer à côté d'un infarctus du myocarde et donc de limiter au

maximum les faux négatifs. Des réactifs de dosage de la troponine hypersensibles (plus sensibles, mais moins spécifiques) ont été développés, et un seuil décisionnel bas a été défini. Les réactifs de dosage de la troponine actuellement sur le marché ont une valeur prédictive négative élevée, il y a peu de faux négatifs, mais une valeur prédictive positive faible. Les faux positifs sont donc attendus et inhérents à la technique.

Le phénomène des outliers (résultat surestimé non répétable) est un défaut inhérent à la technique, commun à l'ensemble des réactifs de dosage de la troponine sur le marché. La proportion d'outliers est plus élevée avec les réactifs de dosages hypersensibles de la troponine qu'avec les réactifs des générations précédentes. Le taux d'outliers se situe entre 1 et 3% selon le réactif.

Evolution du nombre de signalement par les fabricants : 37 incidents depuis le dernier CSP, à mettre en comparaison avec le très grand nombre de tests effectués.

Le suivi envisagé par l'ANSM est le traitement des signalements de faux négatifs en G15 (gravité critique) et le passage de la DCO TROPONINE en prioritaire.

Discussion

Aucune question des membres sur ce dossier.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Tour de table : cas marquant
Laboratoire(s)	INTUITIVE SURGICAL
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un cas marquant a été présenté par l'ANSM concernant l'augmentation globale du nombre d'utilisation du robot chirurgical Da Vinci en France et plus particulièrement une augmentation des cas de rupture de câbles en 2024 sur divers instruments du robot chirurgical Da Vinci.

Ces incidents cités précédemment surviennent avant la fin de la durée de vie maximale prévue de ces instruments. Aucune conséquence clinique grave n'a été rapportée à ce jour. Par contre, le risque de conséquences cliniques est important lorsque la rupture intervient à une phase critique de l'intervention chirurgicale.

Dess références en particuliers ont été identifiées par l'ANSM comme ayant eu une augmentation des ruptures de câbles en 2024.

Les données internes du fabricant sont :

- Les taux sont en dessous du seuil de 0,5% défini par le fabricant dans son analyse de risque pour déclencher une mesure corrective de sécurité (FSCA).
- Une amélioration est en cours dans la conception du DM prévue pour Décembre 2024 ce qui devrait réduire la tendance à la hausse des ruptures de câbles observées.

- A ce jour, pas de nécessité de mesures correctives de sécurité (rappel, retrait de lots...) compte tenu du faible taux d'occurrence et de la gravité limitée des incidents rapportés.

Les CRMRV ont constaté une augmentation de ce phénomène de rupture de câble en 2024.

Discussion

Pas de questions spécifiques.