

Renseignements administratifs, destinés à l'ANSM

Fabricant au sens de la réglementation des Dispositifs Médicaux

Nom :

Adresse postale :

Nom de la personne à contacter :

Téléphone :

Fax :

Courriel :

Produit ou procédé

Dénomination :

Classe du dispositif :

Date de première mise sur le marché en France :

Nom de l'organisme notifié, numéro :

Liste de pièces à fournir : notice d'instruction, certificat CE, tout document publicitaire, plaquette de présentation ou autre ; rapport d'étude détaillé pour chaque étude présentée (in vivo ou in vitro) incluant le protocole suivi et les résultats obtenus.

Lettre d'engagement du fabricant

Je soussigné représentant la société fabricant du dispositif.....

atteste que les informations communiquées ci-après dans le formulaire de déclaration pour le dispositif..... revendiquant une inactivation totale vis-à-vis des ATNC au regard du Protocole Standard Prion v2016 sont exactes et reflètent les études réalisées. Je confirme que les résultats de ces études permettent de conclure au caractère inactivant total des ATNC du dispositif au regard du Protocole Standard Prion v2016.

Ale.....

Signature et cachet

Formulaire de déclaration pour les produits et procédés revendiquant une
inactivation totale vis-à-vis des ATNC
au regard du Protocole Standard Prion (v2016)

SOMMAIRE

Fiche signalétique du dispositif médical (produit ou procédé).....	3
Phase <i>in vivo</i> , description étude n°1, modèle 263K/hamster (ou souris-hamster)	4
Phase <i>in vivo</i> , description étude n°2, souche humaine de type sporadique MM1	5
Phase <i>in vitro</i> , description étude n°1, souche 263K	6
Phase <i>in vitro</i> , description étude n°2, souche MM1.....	8
Phase <i>in vitro</i> , description étude n°3, souche additionnelle	9
Résultats Phase <i>in vivo</i>	12
Résultats Phase <i>in vitro</i>	13

Fiche signalétique du dispositif médical (produit ou procédé)

Fabricant au sens de la réglementation des Dispositifs Médicaux
Nom :
Produit ou procédé
Dénomination :
Classe du dispositif :
Date de première mise sur le marché en France :
Préconisations et conditions d'utilisation définies dans la notice d'instruction permettant d'atteindre l'inactivation totale

Nature et propriétés générales du dispositif médical

Le dispositif possède des propriétés séquestrantes ou agrégantes de protéines	OUI (rayer la mention inutile)	NON
Le dispositif fixe les protéines sur les surfaces	OUI (rayer la mention inutile)	NON
Le dispositif inclut du SDS acide dans sa composition	OUI (rayer la mention inutile)	NON

Phase *in vivo*, description étude n°1, modèle 263K/hamster (ou souris-hamster)

Pour chaque modèle souche/animal testé, un tableau identique à celui-ci est renseigné. Le modèle souche 263K/hamster ou sur souris-hamster est testé selon les modalités prévues par le PSP. Toute étude dont la méthodologie est différente de celle exigée par le PSP est considérée comme non recevable.

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Modèle souche/animal testé	Souche 263K/Hamster ou souche 263K/souris-hamster		
Support utilisé	Acier inox 316, Ø 0,16 mm à 0,3 mm, longueur minimale 5 mm		<i>Description des supports</i>
Préparation de l'homogénat et des tiges	Homogénat négatif = homogénat de cerveau sain.		<i>Description</i>
	Homogénat positif = homogénat à 10% de cerveau infecté au stade terminal de la maladie		<i>Description</i>
	Disposer 200µL de l'homogénat préparé comme ci-dessus dans des tubes contenant 5 supports maximum .		Volume d'homogénat utilisé pour la contamination : Nombre de fils par « série » de contamination :
Etendue de la gamme de contrôle	La gamme de contrôle s'étend en termes de dilutions jusqu'à la limite de détection du modèle.		
Gamme de contrôle : nombre de points et nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	Homogénat négatif	4 animaux	
	Homogénat positif = Dilution 10 ⁻¹	4 animaux	
	Dilution 10 ⁻²	4 animaux	
	Dilution 10 ⁻³	4 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁴	8 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁵	8 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁶	8 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁷	8 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁸	8 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁹	8 animaux	
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : description	L'évaluation du dispositif à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins deux des traitements comparateurs : - stérilisation vapeur d'eau à 134°C/3 bars/18 min - immersion NaOH 1N/Temp. ambiante/1h - immersion NaClO 20000ppm/Temp. ambiante/1h Les deux traitements comparateurs retenus sont cohérents avec le dispositif à tester		<i>Décrire les 2 traitements appliqués</i>
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12 par traitement comparateur soit 24 au total		
Témoin(s) d'efficacité partielle : description	L'évaluation du produit ou du procédé à tester est réalisée par comparaison de ses		<i>Décrire le ou les témoins appliqués</i>

	Exigences PSP	Etude réalisée pour tester le dispositif médical
	performances avec celles obtenues avec au moins un traitement témoin d'efficacité partielle.	
Témoin d'efficacité partielle : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12 par traitement témoin d'efficacité partielle	
Produit ou procédé à tester : modalités d'application	Appliquer selon les recommandations du fabricant préconisées dans la notice d'instruction du dispositif médical.	<i>Décrire les modalités</i>
Produit ou procédé à tester : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12	
Durée de l'étude	12 à 18 mois.	

Phase *in vivo*, description étude n°2, souche humaine de type sporadique MM1

(Sous réserve de mise à disposition par un organisme centralisateur (isolat commun titré))

Le modèle souche MM1/souris transgénique ou souche MM1/campagnol roussâtre (bank vol) est testé selon les modalités prévues par le PSP. Toute étude dont la méthodologie est différente de celle exigée par le PSP est considérée comme non recevable.

	Exigences PSP	Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Modèle souche/animal testé	Couple : souche MM1/souris transgénique ou souche MM1/campagnol roussâtre (bank vol)	
Support utilisé	Acier inox 316, Ø 0,16 mm à 0,3 mm, longueur minimale 5 mm	
Préparation de l'homogénat et des tiges	Homogénat négatif = homogénat de cerveau sain.	<i>Description</i>
	Homogénat positif = homogénat à 10% de cerveau infecté au stade terminal de la maladie	<i>Description</i>
	Disposer 200µL de l'homogénat préparé comme ci-dessus dans des tubes contenant 5 supports maximum .	Volume d'homogénat utilisé pour la contamination : Nombre de fils par « série » de contamination :
Etendue de la gamme de contrôle	La gamme de contrôle s'étend en termes de dilutions jusqu'à la limite de détection du modèle.	Limite de détection du modèle : 10^{-x} Valeur de x :
Gamme de contrôle : nombre de points et nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	Homogénat négatif	4 animaux
	Homogénat positif = Dilution 10^{-1}	4 animaux
	Dilution 10^{-2}	4 animaux
	Dilution 10^{-3}	4 animaux
	Dilution 10^{-4}	8 animaux
	Dilution 10^{-5}	8 animaux

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
	Dilution 10 ⁻⁶	8 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁷	8 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁸	8 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁹	8 animaux	
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : description	L'évaluation du dispositif à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins deux des traitements comparateurs : - stérilisation vapeur d'eau à 134°C/3 bars/18 min - immersion NaOH 1N/T° ambiante/1h - immersion NaClO 20000ppm/T° ambiante/1h Les deux traitements comparateurs retenus sont cohérents avec le dispositif à tester		<i>Décrire les 2 traitements appliqués</i>
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12 par traitement comparateur soit 24 au total		
Témoins d'efficacité partielle : description	L'évaluation du produit ou du procédé à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins un traitement témoin d'efficacité partielle.		<i>Décrire le ou les témoins appliqués</i>
Témoins d'efficacité partielle : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12		
Produit ou procédé à tester : modalités d'application	Appliquer selon les recommandations du fabricant préconisées dans la notice d'instruction du dispositif médical.		<i>Décrire les modalités</i>
Produit ou procédé à tester : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12		
Durée de l'étude	durée minimale égale à 2 fois la durée d'incubation à la dilution limite.		

Phase *in vitro*, description étude n°1, souche 263K

Pour chaque souche testée, un tableau identique à celui-ci sera renseigné. La souche est testée selon les modalités prévues par le PSP. Les principes de la méthode *in vitro* sont identiques à ceux utilisés pour la méthode *in vivo* à souche identique. Toute étude dont la méthodologie est différente de celle exigée par le PSP est considérée comme non recevable.

	Exigences PSP	Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Modèle souche testée	Souche 263K identique à la souche <i>in vivo</i>	
Technique analytique retenue	Technique adaptée à la souche considérée	
Niveau de sensibilité de la technique analytique	Niveau de sensibilité correspondant à l'état de l'art (minimum 10 ⁻⁴)	

	Exigences PSP	Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Support utilisé	Acier inox 316, Ø 0,16 mm à 0,3 mm, longueur minimale 5 mm	
Préparation de l'homogénat et des tiges	Homogénat négatif = homogénat de cerveau sain.	Description
	Homogénat positif = homogénat à 10% de cerveau infecté au stade terminal de la maladie	Description
	Disposer 200µL de l'homogénat préparé comme ci-dessus dans des tubes contenant 5 supports maximum .	Volume d'homogénat utilisé pour la contamination : Nombre de fils par « série » de contamination :
Etendue de la gamme de contrôle	La gamme de contrôle s'étend en termes de dilutions jusqu'à la limite de détection du modèle.	
Gamme de contrôle : nombre de points et nombre de tiges <i>minimum</i> par point de dilution	Homogénat négatif	4 tiges
	Homogénat positif = Dilution 10 ⁻¹	4 tiges
	Dilution 10 ⁻²	4 tiges
	Dilution 10 ⁻³	4 tiges
	Dilution 10 ⁻⁴	8 tiges
	Dilution 10 ⁻⁵	8 tiges
	Dilution 10 ⁻⁶	8 tiges
	Dilution 10 ⁻⁷	8 tiges
	Dilution 10 ⁻⁸	8 tiges
	Dilution 10 ⁻⁹	8 tiges
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : description	L'évaluation du dispositif à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins deux des traitements comparateurs : - stérilisation vapeur d'eau à 134°C/3 bars/18 min - immersion NaOH 1N/Temp. ambiante/1h - immersion NaClO 20000ppm/Temp. ambiante/1h Les deux traitements comparateurs retenus sont cohérents avec le dispositif à tester	Décrire les 2 traitements appliqués
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12 par traitement comparateur soit 24 au total	
Témoin(s) d'efficacité partielle : description	L'évaluation du produit ou du procédé à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins un traitement témoin d'efficacité partielle.	Décrire le ou les témoins appliqués
Témoin d'efficacité partielle : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12 par traitement témoin d'efficacité partielle	
Produit ou procédé à tester : modalités d'application	Appliquer selon les recommandations du fabricant préconisées dans la notice d'instruction du dispositif médical.	Décrire les modalités

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Produit ou procédé à tester : nombre de tiges à analyser au minimum	12		
Analyse en solution	L'étude des effluents comparativement aux supports est nécessaire pour interpréter les résultats et apprécier les phénomènes de décrochage pur, différents de l'inactivation	Soit effluents générés par le traitement des supports	<i>Indiquer le choix retenu et fournir une description détaillée du recueil de la solution</i>
		Soit directement après contact du matériel infectieux avec le procédé ou produit à tester.	

Phase *in vitro*, description étude n°2, souche MM1

(sous réserve de mise à disposition par un organisme centralisateur (isolat commun titré))

La souche est testée selon les modalités prévues par le PSP. Les principes de la méthode *in vitro* sont identiques à ceux utilisés pour la méthode *in vivo* à souche identique. Toute étude dont la méthodologie est différente de celle exigée par le PSP est considérée comme non recevable.

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Modèle souche testée	Souche MM1 identique à la souche <i>in vivo</i>		
Technique analytique retenue	Technique adaptée à la souche considérée		
Niveau de sensibilité de la technique analytique	Niveau de sensibilité correspondant à l'état de l'art (minimum 10^{-4})		
Support utilisé	Acier inox 316, Ø 0,16 mm à 0,3 mm, longueur minimale 5 mm		
Préparation de l'homogénat et des tiges	Homogénat négatif = homogénat de cerveau sain.		<i>Description</i>
	Homogénat positif = homogénat à 10% de cerveau infecté au stade terminal de la maladie		<i>Description</i>
	Disposer 200µL de l'homogénat préparé comme ci-dessus dans des tubes contenant 5 supports maximum .		Volume d'homogénat utilisé pour la contamination : Nombre de fils par « série » de contamination :
Etendue de la gamme de contrôle	La gamme de contrôle s'étend en termes de dilutions jusqu'à la limite de détection du modèle.		Limite de détection du modèle : 10^{-x} Valeur de x :
Gamme de contrôle : nombre de points et nombre de tiges <i>minimum</i> par point de dilution	Homogénat négatif	4 tiges	
	Homogénat positif = Dilution 10^{-1}	4 tiges	
	Dilution 10^{-2}	4 tiges	
	Dilution 10^{-3}	4 tiges	
	Dilution 10^{-4}	8 tiges	
	Dilution 10^{-5}	8 tiges	
	Dilution 10^{-6}	8 tiges	
	Dilution 10^{-7}	8 tiges	

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
	Dilution 10 ⁻⁸	8 tiges	
	Dilution 10 ⁻⁹	8 tiges	
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : description	L'évaluation du dispositif à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins deux des traitements comparateurs : - stérilisation vapeur d'eau à 134°C/3 bars/18 min - immersion NaOH 1N/Temp. ambiante/1h - immersion NaClO 20000ppm/Temp. ambiante/1h Les deux traitements comparateurs retenus sont cohérents avec le dispositif à tester		<i>Décrire les 2 traitements appliqués</i>
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : nombre de tiges à analyser au minimum	12 par traitement comparateur soit 24 au total		
Témoin(s) d'efficacité partielle : description	L'évaluation du produit ou du procédé à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins un traitement témoin d'efficacité partielle.		<i>Décrire le ou les témoins appliqués</i>
Témoin d'efficacité partielle : nombre de tiges à analyser au minimum	12 par traitement témoin d'efficacité partielle		
Produit ou procédé à tester : modalités d'application	Appliquer selon les recommandations du fabricant préconisées dans la notice d'instruction du dispositif médical.		<i>Décrire les modalités</i>
Produit ou procédé à tester : nombre de tiges à analyser au minimum	12		
Analyse en solution	L'étude des effluents comparativement aux supports est nécessaire pour interpréter les résultats et apprécier les phénomènes de décrochage pur, différents de l'inactivation	Soit effluents générés par le traitement des supports Soit directement après contact du matériel infectieux avec le procédé ou produit à tester.	<i>Indiquer le choix retenu et fournir une description détaillée du recueil de la solution</i>

Phase *in vitro*, description étude n°3, souche additionnelle

Pour chaque souche additionnelle testée, un tableau identique à celui-ci est renseigné. La souche est testée selon les modalités prévues par le PSP. Les principes de la méthode *in vitro* sont identiques à ceux utilisés pour la méthode *in vivo* à souche identique. Toute étude dont la méthodologie est différente de celle exigée par le PSP est considérée comme non recevable.

	Exigences PSP	Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Modèle souche testée		

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Technique analytique retenue	Technique adaptée à la souche considérée		
Niveau de sensibilité de la technique analytique	Niveau de sensibilité correspondant à l'état de l'art (minimum 10^{-4})		
Support utilisé	Acier inox 316, Ø 0,16 mm à 0,3 mm, longueur minimale 5 mm		
Préparation de l'homogénat et des tiges	Homogénat négatif = homogénat de cerveau sain.		Description
	Homogénat positif = homogénat à 10% de cerveau infecté au stade terminal de la maladie		Description
	Disposer 200µL de l'homogénat préparé comme ci-dessus dans des tubes contenant 5 supports maximum .		Volume d'homogénat utilisé pour la contamination : Nombre de fils par « série » de contamination :
Etendue de la gamme de contrôle	La gamme de contrôle s'étend en termes de dilutions jusqu'à la limite de détection du modèle.		Limite de détection du modèle : 10^{-x} Valeur de x :
Gamme de contrôle : nombre de points et nombre de tiges <i>minimum</i> par point de dilution	Homogénat négatif	4 tiges	
	Homogénat positif = Dilution 10^{-1}	4 tiges	
	Dilution 10^{-2}	4 tiges	
	Dilution 10^{-3}	4 tiges	
	Dilution 10^{-4}	8 tiges	
	Dilution 10^{-5}	8 tiges	
	Dilution 10^{-6}	8 tiges	
	Dilution 10^{-7}	8 tiges	
	Dilution 10^{-8}	8 tiges	
	Dilution 10^{-9}	8 tiges	
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : description	L'évaluation du dispositif à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins deux des traitements comparateurs : - stérilisation vapeur d'eau à 134°C/3 bars/18 min - immersion NaOH 1N/Temp. ambiante/1h - immersion NaClO 20000ppm/Temp. ambiante/1h Les deux traitements comparateurs retenus sont cohérents avec le dispositif à tester		Décrire les 2 traitements appliqués
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12 par traitement comparateur soit 24 au total		
Témoin(s) d'efficacité partielle : description	L'évaluation du produit ou du procédé à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins un traitement témoin d'efficacité partielle.		Décrire le ou les témoins appliqués
Témoin d'efficacité partielle : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12 par traitement témoin d'efficacité partielle		

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Produit ou procédé à tester : modalités d'application	Appliquer selon les recommandations du fabricant préconisées dans la notice d'instruction du dispositif médical.		<i>Décrire les modalités</i>
Produit ou procédé à tester : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12		
Analyse en solution	L'étude des effluents comparativement aux supports est nécessaire pour interpréter les résultats et apprécier les phénomènes de décrochage pur, différents de l'inactivation	Soit effluents générés par le traitement des supports	<i>Indiquer le choix retenu et fournir une description détaillée du recueil de la solution</i>
		Soit directement après contact du matériel infectieux avec le procédé ou produit à tester.	

Résultats Phase *in vivo*

NOM DU PRODUIT OU PROCEDE TESTE					
Résultats Phase <i>in vivo</i> , souche 263K					
Dose Infectieuse 50					
Intervalle de confiance à 95%					
Méthode de calcul utilisée					
Traitement	Transmission : % animaux infectés (PrPres positive)	Nombre d'animaux infectés	Nombre d'animaux pris en compte*.	Temps d'incubation de la maladie (moyenne +/- sd)	RF (facteur de réduction).
Comparateur 1					
Comparateur 2					
Témoin d'efficacité partielle					
Produit ou procédé à tester					
Résultats Phase <i>in vivo</i> , souche MM1					
Dose Infectieuse 50					
Intervalle de confiance à 95%					
Méthode de calcul utilisée					
Traitement	Transmission : % animaux infectés (PrPres positive)	Nombre d'animaux infectés	Nombre d'animaux pris en compte*.	Temps d'incubation de la maladie (moyenne +/- sd)	RF (facteur de réduction).
Comparateur 1					
Comparateur 2					
Témoin d'efficacité partielle					
Produit ou procédé à tester					

*Pour rappel, les animaux morts et dont la recherche de PrPres dans le cerveau est négative sont exclus de l'étude.

Résultats Phase *in vitro*

NOM DU PRODUIT OU PROCEDE TESTE			
Résultats Phase <i>in vitro</i> , souche 263K			
Niveau d'infectiosité initial			
Traitement	Infectiosité résiduelle	Réduction de l'infectiosité (en nombre de logs)	Attente PSP
Comparateur 1			Absence de signal ou >6logs
Comparateur 2			Absence de signal ou >6logs
Témoin d'efficacité partielle			4 à 5 logs
Produit ou procédé à tester			Absence de signal ou >6logs
Résultats Phase <i>in vitro</i> , souche MM1			
Niveau d'infectiosité initial			
Traitement	Infectiosité résiduelle	Réduction de l'infectiosité (en nombre de logs)	Attente PSP
Comparateur 1			Absence de signal ou >6logs
Comparateur 2			Absence de signal ou >6logs
Témoin d'efficacité partielle			4 à 5 logs
Produit ou procédé à tester			Absence de signal ou >6logs
Résultats Phase <i>in vitro</i> , souche additionnelle			
Niveau d'infectiosité initial			
Traitement	Infectiosité résiduelle	Réduction de l'infectiosité (en nombre de logs)	Attente PSP
Comparateur 1			Absence de signal ou >6logs
Comparateur 2			Absence de signal ou >6logs
Témoin d'efficacité partielle			4 à 5 logs
Produit ou procédé à tester			Absence de signal ou >6logs