

 <p>afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux</p>	<p>Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux</p> <p>Séance du 1er Avril 2009</p>
--	---

Commission nationale des dispositifs médicaux.

Compte rendu de la séance du mercredi 1er Avril 2009

COMMISSION NATIONALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
SEANCE DU MERCREDI 1er Avril 2009

Sommaire.

Approbation du compte-rendu de la Commission du 4 février 2009	4
Identification des éventuels conflits d'intérêts.....	4
Points divers.....	5
Point 5 Sondes de défibrillation cardiaque Sprint Fidelis de la Société MEDTRONIC.....	6
Point 6 Interactions électromagnétiques : Pompes d'assistance ventriculaire Heartmate de Thoratec avec défibrillateurs St Jude	8
Point 7 : Risques liés au relargage de nickel des cathéters Optiva et Jelco – Smiths Medical.....	10
Point 8 : Recommandations sur le piégeage des adultes liés aux barrières de lits.	11
Point 9: Projet de communication sur les prothèses dentaires	13
Point 10 : Produits de mésothérapie esthétique	15
Questions générales.....	18



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
Direction de l'Évaluation des
Dispositifs Médicaux

Compte rendu de la
Commission nationale des dispositifs médicaux

Séance du 1er Avril 2009

Feuille de présence de la séance du mercredi 1er Avril 2009

PRESIDENT : Bruno FRACHET
VICES-PRÉSIDENTS : Daniel DUVEAU
Joël ANCELLIN

MEMBRES TITULAIRES

MEMBRES SUPPLEANTS

Experts scientifiques dans les domaines des dispositifs médicaux :

Jean-Claude PETITOT	Présent	Jean-Pierre CHAVOIN	Présent
Joël POUPON	Excusé	Marie-Danielle NAGEL	Excusée
Gilles GRELAUD	Excusé	André AUBRY	Excusé

Cliniciens :

Isabelle BARILLOT	Excusée	Alexandra BENACHI	Excusée
Jean-Michel BARTOLI	Excusé	Pierre-Dominique CROCHET	Présent
Daniel DUVEAU	Présent	Claude MARTIN	Excusé
Claude ECOFFEY	Excusé	Axel de KERSAINT-GILLY	Présent
Jean-Marc FERON	Excusé	Olivier TRAXER	Excusé
Bruno FRACHET	Présent	Jean-Louis TRICOIRE	Présent

Ingénieurs hospitaliers :

Joël ANCELLIN	Présent	Vincent HARDIN	Excusé
Dominique BONHOMME	Présent	Jean-Eric LEFEVRE	Présent
Didier PINAUDEAU	Excusé	Pascal LEVER	Excusé

Pharmaciens :

Hugues DE BOUET DU PORTAL	Excusé	Pierre-Yves CHAMBRIN	Excusé
Jean-Pierre DURAND	Présent	Jacky LEYENDECKER	Excusé
Jean-Marie KAISER	Présent	Yves LURTON	Présent

Correspondant local de matériovigilance :

Jean-Yves GUINCESTRE	Présent	Daniel BARRE	Présent
----------------------	---------	--------------	---------

Cadre infirmier hospitalier :

Christiane SAUNIER	Excusé	Isabelle CAMINADE	Présente
--------------------	--------	--------------------------	-----------------

Représentants des associations de consommateurs :

Henri JOYEUX	Excusé	Muriel LECLERC QUERSIN	Présente
--------------	--------	------------------------	----------

Représentants des associations d'usagers du système de santé :

Amédée MULLER	Présent	Geneviève GARNIER	Excusé
Pierre-Albert LEFEBVRE	Excusé	Marcelle BERVELT	Présente

Représentants des fabricants de dispositifs médicaux :

Pascale COUSIN	Excusée	Joël GUILLOU	Présent
Philippe ROUARD	Excusé	Céline WURTZ	Excusée

Représentant des distributeurs de dispositifs médicaux :

Claudine GROUZELLE	Excusée	Christophe DIVERNET	Excusé
--------------------	---------	---------------------	--------

Membres de droit :

Représentant du Directeur Général de la santé : Joëlle SCHACHMANN			Présente
Représentant du Directeur l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins : Stéphane GEYSSENS			Présent
Représentant du Directeur Général de l'Afssaps : Jean-Claude GHISLAIN			Présent
Représentant du Président de l'Etablissement Français du Sang : Lisette HAUSER			Présente
Représentant du Directeur Général de l'agence de biomédecine Hervé CREUSVAUX (titulaire)			Excusé
Marina ROCHE (suppléant)			Excusée

Invités présents :

Madame Catherine DENIS de la HAS

 <p>afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux</p>	<p>Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux</p> <p>Séance du 1er Avril 2009</p>
--	---

La séance a été ouverte par M. Bruno FRACHET– Président de la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux.

Approbation du compte-rendu de la Commission du 4 février 2009

Dans la mesure où il s'agit d'une séance de commission extraordinaire, il est laissé aux membres 10 jours ouvrés pour émettre des remarques sur le compte rendu de la séance du 4 Février. Sans commentaires de leur part, le compte rendu sera considéré comme validé le 15 avril 2009

Identification des éventuels conflits d'intérêts

Conflits Majeurs : Mr DUVEAU et Mr PETITOT pour le dossier Sondes Fidelis de la Société MEDTRONIC et sur le dossier Interaction stimulateur cardiaque et pompe assistance ventriculaire de la Société St JUDE. Ils n'ont donc pas participé ni aux débats ni aux votes de la commission sur ces deux sujets.

 <p data-bbox="111 257 446 358"> afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux </p>	<p data-bbox="702 134 1268 197" style="text-align: center;"> Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux </p> <p data-bbox="829 224 1141 257" style="text-align: center;"> Séance du 1er Avril 2009 </p>
---	--

Points divers :

Les membres de la CNDM ont été informés de deux sujets évoqués lors du dernier Comité de coordination Afssaps/HAS en date du 24 mars 2009 :

- 1^{er} sujet : Rencontre de l'Afssaps et de la HAS avec les COMEDIMS (Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles des établissements de soin) et les fabricants :

Des rencontres Afssaps/HAS avec les COMEDIMS ont été organisées afin de faire mieux connaître aux professionnels de santé les missions et travaux de l'Afssaps et de la HAS en matière de dispositifs médicaux et de permettre aux COMEDIMS de faire part de leurs problématiques éventuelles. Ces rencontres seront décentralisées et seront organisées par les COMEDIMS eux-mêmes. La première se tiendra à Marseille et s'adressera aux COMEDIMS des régions PACA et Languedoc-Roussillon. La HAS a programmé une séance d'information à destination des entreprises (PME et TPE) le 3 novembre 2009. Il y est prévu la participation de l'Afssaps.

- 2^{ème} sujet : Exercice de lecture des communications reçues en application du décret n° 2002-1221 du 30 septembre 2002

Les fabricants de dispositifs des classes IIb et III ainsi que de dispositifs médicaux implantables actifs doivent faire une communication à l'Afssaps lors de la mise en service de leurs dispositifs sur le territoire national en joignant la notice d'instruction ainsi qu'un modèle d'étiquetage du dispositif concerné. L'Afssaps et la HAS reliront conjointement certaines de ces communications IIb/III/DMIA :

- en retenant les 2, 3 ou 4 disciplines pour lesquelles les communications sont les plus nombreuses (par exemple l'orthopédie et le cardiovasculaire) ;
- pour analyser ces communications (accompagnées notamment des notices) sous l'angle de la sécurité sanitaire et du service rendu.

Le représentant de l'Afssaps a lancé en séance un appel à candidature pour que des membres de la commission participent à ce groupe.

Point 5 Sondes de défibrillation cardiaque Sprint Fidelis de la Société MEDTRONIC

Pour avis

Produits concernés : Sondes Sprint Fidelis Medtronic, réf. 6930, 6931, 6948 et 6949

Statut : DMIA

Indication / contexte clinique : Sondes implantables de défibrillation

Le 15 octobre 2007, la société Medtronic avait informé l'Afssaps qu'elle procédait le jour même au rappel des sondes de défibrillation Sprint Fidelis non encore implantées, tous modèles et tous lots confondus et à l'arrêt de leur commercialisation. Ce retrait s'accompagnait de recommandations de suivi des patients porteurs de ces sondes.

Ces sondes ont été mises sur le marché au niveau mondial en 2004 et sur le marché français en 2005. 5299 sondes Fidelis ont été implantées en France, (5665 ont été distribuées, 366 ont été rappelées). Une centaine d'établissements sont concernés en France.

Sur proposition du groupe d'experts, l'Afssaps a diffusé le 16 octobre 2007 un message complémentaire à l'information diffusée par Medtronic. L'objectif de ce message était double :

1. préciser qu'il était nécessaire de reconvoquer tous les patients porteurs de ces sondes sous 3 mois et de respecter ensuite les recommandations de suivi des patients tous les 3 mois conformément aux recommandations figurant dans le manuel d'utilisation.
2. rappeler que, conformément à l'article L.1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux médecins d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces sondes.

Ce message a été diffusé à l'ensemble des établissements de santé.

Le 16 février 2009, l'Afssaps a de nouveau communiqué en direction des établissements de santé pour leur rappeler la nécessité de continuer à respecter ces recommandations de suivi des patients et de mettre en place un nouveau logiciel, appelé Lead Integrity Alert (LIA). Ce logiciel peut être installé sur la majorité des défibrillateurs Medtronic et permet au défibrillateur d'émettre une alarme sonore lorsqu'il détecte des signaux pouvant indiquer une fracture de sonde, il répète ensuite cette alarme toutes les 4 heures jusqu'à ce qu'un médecin puisse interroger le défibrillateur.

Le 18 mars 2009, la société Medtronic a procédé à une nouvelle information des centres planteurs et suiveurs. Les objectifs de cette communication étaient les suivants :

- actualiser les données de longévité de ces sondes,
- rappeler aux médecins que le risque lié à l'explantation prophylactique est plus important que le risque d'incident grave lié à une fracture de sonde,
- rappeler la disponibilité du logiciel LIA pour la plupart des défibrillateurs de marque Medtronic,
- donner des informations aux médecins sur les options envisageables pour la sonde Fidelis en cas de remplacement de boîtier.

Il convient de rappeler que sur avis de la Commission nationale des dispositifs médicaux du 9 avril 2008, l'Afssaps avait mis en place un suivi de l'évolution du taux de défaillance de ces sondes auprès de 5 des principaux centres planteurs en France. L'objectif de ce suivi était de détecter rapidement une évolution significative des dysfonctionnements graves (fractures de sonde par exemple) et de prendre les mesures appropriées le cas échéant.

Les données de ce suivi au 27 mars 2009 indiquent 56 dysfonctionnements observés, pour un total de 1237 sondes implantées dans ces 5 centres, soit un taux de défaillance de 4.53%. Ces données sont cohérentes avec celles des études publiées au niveau international.

 <p data-bbox="111 257 446 358">afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux</p>	<p data-bbox="702 134 1268 197">Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux</p> <p data-bbox="829 224 1141 257">Séance du 1er Avril 2009</p>
--	---

Discussion et avis de la commission :

- La durée de vie moyenne des sondes de défibrillation est de 10 ans.

- Les experts ont rappelé les risques liés à une extraction de sondes et indiqué que ce type d'intervention nécessite de prévoir une prise en charge éventuelle par chirurgie.

- Il a été proposé par l'Afssaps la mise en place d'une rubrique « Questions/Réponses » sur le site internet de l'Agence. Dans cette rubrique, figureraient notamment les réponses aux questions les plus fréquemment posées par les centres (Quels fabricants disposent de logiciels de surveillance de sonde, que faire pour la sonde en cas de remplacement d'un boîtier en fin de vie , ...).

Le contenu de cette rubrique sera défini avec les experts du groupe de travail Implants Actifs.

- Il est proposé, sur avis du groupe de travail Implants Actifs à la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux, d'émettre une nouvelle communication vers les centres, indiquant notamment qu'en cas de réintervention pour un changement de défibrillateur, l'Afssaps recommande de mettre en place un dispositif ayant un logiciel de surveillance de sonde. Cette communication doit également contenir le bilan du suivi mis en place par l'Agence sur les 5 centres implanteurs précités. Les recommandations faites lors des communications du 16 octobre 2007 et du 16 février 2009 (contrôle de routine tous les 3 mois, information des patients par les médecins suiveurs, disponibilité du logiciel LIA pour la majorité des défibrillateurs Medtronic, consultation si choc et/ou alarme). seront également rappelées aux médecins.

La commission adopte cette proposition à 16 voix pour, 1 abstention et 0 voix contre.

Point 6 Interactions électromagnétiques : Pompes d'assistance ventriculaire Heartmate de Thoratec avec défibrillateurs St Jude

Pour information

Produits concernés : Pompe d'assistance ventriculaire Heartmate (Thoratec) / Défibrillateurs implantables (St Jude)

Statut : DMIA

Indication / contexte clinique : assistance ventriculaire (Heartmate) et défibrillation (dispositifs St Jude)

Quelques cas d'interférences électromagnétiques entre des pompes d'assistance ventriculaire Heartmate (société Thoratec) et des défibrillateurs implantables (société St Jude) ont été rapportés en matériovigilance. Lorsque ces interférences se produisent, le programmeur ne peut établir de lien téléométrique avec le défibrillateur, laissant penser à un dysfonctionnement du défibrillateur.

Ces interférences peuvent être observées quel que soit le cas de figure :

- 1- Pacemaker ou défibrillateur implantable posé avant la pompe Heartmate
- 2- Pompe Heartmate déjà mise en place et implantation d'un défibrillateur implantable St Jude a posteriori

Pour pallier ce risque, la société St Jude propose d'interposer une plaque d'aluminium permettant d'éviter l'interférence qui inhibe la télémetrie lors de l'interrogation. Cette plaque est à utiliser lors de l'implantation d'une pompe Heartmate ou d'un dispositif St Jude lorsque sont observées des interférences. Elle doit être utilisée lors de chaque interrogation du défibrillateur (durant les contrôles de routine notamment),

La société Thoratec indique dans le manuel d'utilisation du dispositif que « si un patient porteur d'un dispositif susceptible à ces interférences de programmation reçoit un HeartMate, Thoratec Corporation recommande de remplacer le défibrillateur par un dispositif qui n'est pas sensible à ces interférences ».

Discussion :

-Ce dossier est présenté en commission pour illustrer un cas d'interactions électromagnétiques entre dispositifs médicaux et montrer la complexité des phénomènes d'interaction. Un travail a déjà été réalisé par l'Agence concernant les interactions entre DM et DMIA. Le rapport d'évaluation ainsi qu'un tableau de synthèse sont disponibles sur le site internet de l'Agence.

L'Afssaps a été saisie à plusieurs reprises sur des cas d'interactions entre dispositifs médicaux ou sur la problématique plus générale d'interactions entre dispositifs médicaux et dispositifs utilisés dans la vie quotidienne (téléphones portables, plaques à induction, iPod, Consoles, portiques antiviol, ...).

- Plusieurs points ont été précisés à la commission concernant les interactions entre pompe Heartmate et défibrillateurs St Jude :

- 1- Les interférences n'interviennent qu'au moment de l'interrogation du dispositif mais n'influent pas sur le fonctionnement du défibrillateur.
- 2- La fréquence posant problème est une fréquence « réservée » aux appareils de stimulation/défibrillation depuis plusieurs dizaines d'années. Or, le signal généré par la pompe Heartmate coïncide avec la fréquence de télémetrie nécessaire pour établir le contact entre le programmeur et le défibrillateur.
- 3- le changement de fréquence n'est pas anodin. La fréquence utilisée par St Jude sert à contrôler 350 000 à 400 000 appareils, celle-ci permettant notamment d'analyser la « carte d'identité » de l'appareil (numéro de série notamment).

Il n'est possible d'établir le contact entre le programmeur et le défibrillateur et d'accéder à la « carte d'identité » de l'appareil (modèle, n° de série, ...) qu'en utilisant la fréquence qui pose problème. La fréquence servant à identifier

 <p>afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux</p>	<p>Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux</p> <p>Séance du 1er Avril 2009</p>
--	---

l'appareil ne peut donc être modifiée a posteriori. La société Thoratec, au moment de la conception de son dispositif, n'avait sans doute pas connaissance de cette bande de fréquence réservée.

La Commission souligne l'intérêt d'une actualisation des travaux déjà effectués par l'agence ainsi que l'opportunité de publier les problématiques identifiées sur des interactions entre les DMIA et diverses sources de l'environnement quotidien.

Point 7 : Risques liés au relargage de nickel des cathéters Optiva et Jelco – Smiths Medical

Pour avis

Produits concernés : Cathéters Jelco et Optiva – Smiths Medical

Indication / contexte clinique :

- **Indications thérapeutiques :** hydratation et apport d'électrolytes, alimentation parentérale, transfusion, administration de médicaments.
- **Indications diagnostiques :** prélèvements sanguins répétés, administration de produit de contraste.

Suite à plusieurs signalements rapportant des manifestations allergiques chez des patients porteurs de cathéters Jelco ou Optiva potentiellement liées au relargage de nickel contenu dans l'eylet de ces cathéters, l'Afssaps a demandé, en 2006, au fabricant Smiths Medical, de modifier la conception de cette gamme de cathéters. La Commission nationale de matériovigilance, interrogée sur cette problématique le 28/06/06, a approuvé cette mesure.

Suite à des difficultés rencontrées en cours de production, la commercialisation de la nouvelle gamme de cathéters Optiva et Jelco sans nickel, initialement programmée pour 2007, a été retardée. La société Smiths a informé l'Afssaps au début du mois de mars 2009 de la mise sur le marché d'une nouvelle gamme de cathéters Jelco et Optiva sans nickel qui sera effective courant 2009 (arrivée progressive des différentes références sur le marché à partir d'avril 2009).

Dans cette nouvelle gamme de cathéters, la partie métallique incluse dans l'embase du cathéter, l'eylet, n'est plus recouverte d'une plaque de nickel comme le sont les cathéters Jelco et Optiva actuellement sur le marché. En effet, de l'acier inoxydable est désormais utilisé pour la fabrication de cet eylet. Seul le nickel qui est inclus dans la composition de l'acier inoxydable et emprisonné dans la structure cristalline du métal persiste. Des études de relargage de nickel ont d'ailleurs montré que, dans cette configuration, le nickel n'est pas relargué. A noter qu'il existe d'autres cathéters sur le marché qui sont également en acier inoxydable.

La société Smiths Medical a décidé de continuer à commercialiser, en France et dans le monde, les cathéters avec du nickel, en ajoutant dans la notice d'utilisation une mention relative à la présence de nickel, en plus de la nouvelle gamme de cathéters en acier inoxydable. Cette décision est liée au fait que seuls la France et deux autres pays européens ont demandé à la société Smiths Medical de réaliser des modifications de conception sur la gamme des cathéters Jelco et Optiva, et qu'un surcoût lié au développement de la nouvelle gamme de cathéters sera répercuté sur le prix de ces produits.

Sachant d'une part que les exigences essentielles de la directive 93/42/CE précisent que les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif, et d'autre part que la gamme de cathéters Jelco et Optiva, actuellement commercialisée, contient du nickel, substance connue comme étant potentiellement allergisante, il est proposé de demander au fabricant d'arrêter la commercialisation de ces dispositifs.

Avis de la commission

La commission entérine la mise sur le marché d'une nouvelle gamme de cathéters Jelco et Optiva, sans nickel qui sera distribuée par Smiths dans les prochaines semaines, et se prononce à l'unanimité des membres présents, sur la nécessité d'arrêter la commercialisation de la gamme de cathéters avec du nickel sur le marché français. L'exemple des cathéters Jelco et Optiva pose la problématique de l'absence d'indications sur l'étiquetage concernant les composants des dispositifs médicaux quid DPS ?.

 <p>afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux</p>	<p>Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux</p> <p>Séance du 1er Avril 2009</p>
--	---

Point 8 : Recommandations sur le piégeage des adultes liés aux barrières de lits.

Pour avis

Produits concernés : lits et barrières de lit à usage médical

Statut : DM de classe 1

Contexte :

L'Afssaps a été informée de 12 décès d'adultes liés aux barrières de lits entre 2006 et début 2009 dont 9 dus à des barrières ayant des espacements non conformes aux normes pour lits médicaux actuellement en vigueur : la NF EN 60601-2-38 et son amendement 1 de décembre 1999 et la NF EN 1970 d'août 2000.

Afin de limiter ces incidents graves liés à des barrières non-conformes l'Afssaps accompagne certains fabricants de lits concernés par des incidents graves de piégeages, qui engagent des actions volontaires pour recommander le renouvellement ou la mise en conformité en priorité de certaines de ces barrières auprès de leurs clients. Toutefois certains signalements de piégeage sont liés à des barrières de lit conformes (3 des 12 décès signalés pour la même période sont survenus avec des barrières de lits conformes concernant l'espacement entre la tête de lit et la barrière).

Une nouvelle norme, visant à remplacer les normes NF EN 60601-2-38 et NF EN 1970 est en phase de validation (PR NF EN 60601-2-52). Cette norme préconise des dimensions pour les espaces à risque de piégeage plus contraignants que les normes en vigueur. Ces dimensions sont fixées comme suit :

- espace en tête <60mm
- espace entre les demi- barrières < 60mm ou > 318mm.
- espace entre pied de lit (ou autre accessoire) et barrière de lit < à 60mm ou > à 318mm.
- espace entre barreaux et espace entre le sommier et le bas de la barrière restent inchangés < à 120mm.

Ces dimensions sont basées à la fois sur un retour d'expérience des incidents liés aux barrières de lits et sur des études anthropométriques des différentes populations mondiales. Le vote final de cette norme devrait intervenir au cours du second semestre 2009.

Evaluation/ Travaux réalisés :

L'Agence a organisé le 21/01/2009 une réunion avec l'ensemble des fabricants de lits identifiés sur le marché français. Cette réunion avait pour objectif d'informer les fabricants et de les interroger sur la faisabilité et le délai de mise en conformité de leurs produits avec le projet de norme.

Proposition à la CNDM :

L'Agence envisage d'adresser une recommandation aux établissements de santé et aux EHPAD (établissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes) pour leur rappeler le risque de piégeage dans des barrières de lit non conformes aux normes en vigueur et leur demander de prendre dès à présent en compte les préconisations dimensionnelles fixées par le projet de norme lors de l'achat ou du renouvellement de lits ou de barrières de lit. L'avis de la CNDM est demandé sur le principe de ces recommandations.

Discussion :

Ce problème touche également les lits installés au domicile. Les représentants des prestataires, des pharmaciens d'officine et des EHPAD devront donc être sollicités sur ce projet. Il est à noter que ces recommandations sont envisagées alors que les EHPAD ont été récemment amenées à procéder au renouvellement de leurs contrats de location.

 <p>afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux</p>	<p>Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux</p> <p>Séance du 1er Avril 2009</p>
--	---

Ces incidents de piégeage peuvent mener à des conséquences graves (décès du patient). Ce risque n'est pas clairement perçu par les utilisateurs dans les établissements. L'achat des lits et barrières est généralement accompli par le service économique. L'inventaire des lits avec les barrières n'est pas systématique et la traçabilité incomplète. Le renouvellement du parc complet des barrières de lits est estimé à 5 ans.

Les membres de la CNDM ont voté à 17 voix pour et 1 abstention pour le principe de ces recommandations. Un des membres souligne toutefois que le document présenté en réunion doit être retravaillé. Ce document sera revu avec un groupe d'experts intégrant notamment des prestataires.

Point 9: Projet de communication sur les prothèses dentaires

Pour information

Produits concernés : Prothèses dentaires

Statut : dispositifs médicaux sur mesure

Indication / contexte clinique : les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux sur mesure, réalisées en général par un prothésiste dentaire sur prescription d'un chirurgien dentiste.

La fabrication des prothèses dentaires est soumise à la mondialisation et à la délocalisation des services, au même titre que d'autres activités industrielles.

En 2008, aux Etats Unis la présence de matériaux, tel que le plomb, dans des prothèses dentaires a été observée. Ces informations ont soulevé le problème du suivi de la qualité et de la sécurité des produits importés.

A l'occasion des soins dentaires, le chirurgien dentiste prescrit une prothèse, et réalise une empreinte à partir de laquelle le prothésiste dentaire fabrique la prothèse. La mise à disposition d'un chirurgien dentiste d'une prothèse dentaire constitue une mise sur le marché d'un DM. La mise sur le marché de ce type de dispositif médical est soumise aux dispositions de la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux transposée en droit français et récemment modifiée.

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché et de matériovigilance, l'Afssaps suit avec attention le secteur des prothèses dentaires importées. Afin de sécuriser le dispositif en place, de nouvelles dispositions réglementaires sont en cours de publication au niveau européen.

A ce jour, aucun incident grave de matériovigilance n'a été rapporté à l'Afssaps.

Réglementation actuelle pour la mise sur le marché des prothèses dentaires

Les prothèses dentaires sont des "dispositifs médicaux sur mesure". Elles doivent répondre aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE transposée pour leur mise sur le marché. Celle-ci fixe les modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux sans interférer sur les responsabilités professionnelles et cliniques des professionnels de santé.

Par ailleurs, les matériaux mis sur le marché constituant les prothèses dentaires sont soumis à cette même réglementation et font l'objet de normes internationales, harmonisées pour l'Europe.

Les fabricants français de dispositifs médicaux sur mesure doivent se déclarer auprès de l'Afssaps.

La mise sur le marché est sous la seule responsabilité de son fabricant qui doit pouvoir justifier à tout moment de la conformité de ses produits aux exigences essentielles. La documentation technique de la prothèse dentaire contient les informations sur les matériaux et les méthodes de fabrication. Elle permet d'assurer la traçabilité des produits auprès des autorités nationales.

La fabrication d'une prothèse dentaire peut être sous-traitée à des opérateurs situés en dehors du territoire français. Un fabricant qui sous-traite tout ou partie de la fabrication d'un dispositif sur mesure est responsable de la réalisation du dispositif chez son sous-traitant. Il en assure la responsabilité lors de la mise sur le marché, que les opérations soient réalisées par lui même partiellement ou totalement sous-traitées.

Ainsi, la réalisation d'un audit de sélection est une étape essentielle avant le choix du sous-traitant. Il incombe au fabricant de s'assurer que le sous-traitant met en œuvre un système de qualité adéquat et efficace permettant de garantir que les produits satisfont aux dispositions de la directive 93/42/CEE transposée, depuis la conception jusqu'au contrôle final.

Cependant, cette réglementation se heurte à un manque de visibilité de la chaîne d'approvisionnement pour l'utilisateur. Il est en effet parfois difficile pour le chirurgien dentiste et le patient, d'identifier l'origine exacte de la prothèse dentaire et de vérifier que le fabricant connaît et respecte la réglementation en vigueur.

Dans ce contexte, la mondialisation de la fabrication de ce type de produit pourrait entraîner la circulation de produits hors normes, voire des contrefaçons des matériaux.

Nouvelles mesures réglementaires

Pour accroître la transparence, la directive européenne 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CE a prévu que la déclaration de conformité signée du fabricant, qui accompagne la prothèse dentaire, soit également tenue à la disposition des patients. Cette mesure est transposée à l'article 13 du décret du 28 avril 2009 applicable à partir de mars 2010.

Au niveau national, pour faciliter l'exercice par l'Afssaps de ses missions de surveillance du marché (contrôle de dossier, inspection, contrôle en laboratoire) la loi de finances de 2009 a prévu une disposition qui permettra, après publication d'un décret en cours d'élaboration, d'identifier l'ensemble des opérateurs dans le domaine des dispositifs médicaux, mais également les importateurs et distributeurs. Dès sa publication, cette disposition s'appliquera aux fabricants de dispositifs médicaux sur mesure.

En août 2008, l'Afssaps a remis à jour le guide à l'attention des professionnels sur les dispositifs médicaux sur mesure. Un guide spécifique à l'art dentaire est en cours de concertation et sera prochainement mis à disposition.

L'Afssaps s'apprête à publier la liste des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure qui se sont déclarés à l'Agence. Cette liste permettra aux professionnels de santé de vérifier si les fabricants avec lesquels ils travaillent remplissent leurs obligations réglementaires.

Dans le cadre du contrôle de marché des dispositifs médicaux, l'Afssaps a d'ores et déjà procédé à des vérifications auprès de 3 fabricants "importateurs" de prothèses dentaires fabriquées dans des pays situés hors de l'union européenne. Deux de ces fabricants ont totalement délocalisé leur propre production à l'étranger.

Ces contrôles ont permis de constater que les mesures prises par ces fabricants pour vérifier les conditions de sous-traitance, notamment en termes de qualité des matériaux utilisés et de contrôles réalisés en laboratoire, étaient acceptables.

En appui des nouvelles mesures réglementaires à paraître, l'Afssaps publiera un fascicule à destination des intervenants concernés, c'est à dire les chirurgiens-dentistes, les prothésistes et les patients.

L'Afssaps étudie également, grâce aux nouvelles mesures réglementaires, les modalités selon lesquelles elle pourra intervenir directement par des contrôles en laboratoire.

C'est dans ce contexte que l'Afssaps soumet à la commission le projet de guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire destiné aux fabricants et le fascicule destiné aux chirurgiens dentistes, aux prothésistes dentaires et aux patients.

Commentaires de la commission:

La commission demande que les lieux de diffusion du fascicule soient larges et que celle-ci soit notamment disponible chez le chirurgien dentiste pour permettre l'accès au patient qui s'interroge sur la provenance de sa prothèse. Elle suggère de sensibiliser les chirurgiens dentiste dès leur formation (faculté dentaire) notamment sur l'exercice de la matériovigilance.

Point 10 : Produits de mésothérapie esthétique

Pour information

Produits concernés : Produits de mésothérapie à visée esthétique

De nombreux produits à finalité esthétique, présentés comme des produits de santé, sont présents sur le marché et notamment dans le domaine de la mésothérapie esthétique.

D'une façon générale, la mésothérapie est définie comme étant un traitement local consistant en une série de micro-injections simultanées de faibles quantités de médicaments dans le derme. La pertinence scientifique de la mésothérapie fait l'objet de nombreuses discussions.

La mésothérapie esthétique consiste à pratiquer des injections intradermiques d'acide hyaluronique (AH) avec pour objectif l'hydratation du derme, la « réjuvenation » de la peau, l'obtention d'un effet tenseur ou d'un coup d'éclat.

D'autres produits apparaissent sur le marché avec d'autres indications pour le traitement de la cellulite, des vergetures ou de la chute de cheveux par exemple.

A ce jour, trois produits ont été identifiés avec des compositions et des revendications variées :

- AH non réticulé associé à une solution multivitaminique (10 vitamines)

Implant injectable par voie intradermique dans le derme moyen, préconisé pour le comblement des dépressions cutanées moyennes, en traitement des rides et ridules

- AH non réticulé associé à une solution poly-revitalisante (54 ingrédients)

Produit de mésothérapie anti-âge ayant pour indication la biorevitalisation, l'hydratation des peaux fatiguées ou en manque d'éclat et le traitement des rides superficielles

- AH non réticulé

Réhydratation du derme et revitalisation cutanée

L'évaluation des notices d'utilisation et des documents promotionnels permet de mettre en évidence les premiers éléments suivants :

1. les revendications des fabricants restent à être précisées,
2. de nombreuses interrogations portent sur la démonstration des performances de ces produits, notamment de l'action mécanique (l'AH utilisé étant non réticulé),
3. la démonstration des modes d'action (action mécanique principale / actions secondaires des composants associés) demeure insatisfaisante.

Le statut de dispositif médical revendiqué par les fabricants de ces produits est discutable, compte tenu de la finalité revendiquée et du mode d'action, et doit être éclairci.

L'Agence va organiser une rencontre avec les trois fabricants concernés.

Commentaires de la commission :

La Commission fait remarquer que le marquage CE de ces produits sert d'argument commercial pour les fabricants et qu'il est nécessaire avant tout d'informer les personnes qui recourent à ce type de pratique, des risques encourus, et de les protéger.

L'Agence est de plus en plus sollicitée sur les produits à visée esthétique. Des discussions sur le statut de ces produits sont en cours à l'Europe, dans le cadre du projet de refonte des directives relatives aux dispositifs médicaux (intégration de la notion de dispositifs « quasi-médicaux »). Dans le même sens, la DGS mène actuellement une réflexion sur les actes à visée esthétique.

Les 3 fabricants ont été reçus par l'Afssaps. A l'issue de cette réunion, un courrier explicitant l'interprétation des règles de marquage CE pour ces produits leur a été adressé.

 <p data-bbox="111 257 446 358"> afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux </p>	<p data-bbox="702 129 1268 197" style="text-align: center;"> Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux </p> <p data-bbox="829 224 1141 257" style="text-align: center;"> Séance du 1er Avril 2009 </p>
---	--

Questions générales :

- Dans le cadre de la problématique grand public, il sera abordé le sujet « contention », en présence du syndicat des fabricants APPAMED. Le groupe sera sollicité pour émettre un message de clarification entre la contention médicale et la contention à finalité non médicale.
- La représentante de l'Établissement Français du Sang fait part des travaux réalisés sur les dispositifs médicaux utilisés en transfusion. L'état des lieux effectué a permis de constater que les produits dans leur ensemble contiennent des phtalates ; des solutions alternatives sont actuellement à l'étude. Les fabricants sont notamment mobilisés sur le sujet et réfléchissent en particulier sur la conception des prochains étiquetages.
- La DEDIM construit actuellement un nouveau système d'information, qui couvrira les activités de vigilance, les déclarations et communications réglementaires des dispositifs médicaux (DM/DMDIV/DMIA). Il comportera un extranet collaboratif qui permettra aux tiers concernés (opérateurs du marché, établissements de santé, correspondants de vigilance) d'effectuer les déclarations et communications réglementaires pour les produits et de déclarer et de suivre l'instruction des incidents de vigilance. Dans le cadre de ce projet la DEDIM souhaite que des représentants des futurs utilisateurs, notamment des correspondants de vigilance et des experts, participent aux ateliers de conception de l'extranet collaboratif. Ces ateliers se tiendront en septembre et octobre 2009. Il est nécessaire de prévoir quatre jours d'atelier répartis sur 2 mois. Les membres de la commission sont donc invités à candidater auprès de l'agence sur ce sujet.
- Le 20 mars 2009, l'Afssaps a été informée par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) du cas de 4 patients présentant des effets indésirables, d'une intensité inhabituelle, tels que perte de cheveux localisée et/ou rougeurs de la peau. Ces patients ont été traités à l'aide d'un même appareil pour des pathologies vasculaires cérébrales dans le service de radiologie interventionnelle du CHU de Hautepierre à Strasbourg. Des investigations sont actuellement en cours pour rechercher les causes des effets indésirables patients (inspection ASN, expertise Afssaps, expertise IRSN). Dans l'attente des résultats des investigations menées, les activités de radiologie interventionnelle réalisées sur cette installation ont été suspendues par le centre, à l'exception des urgences vitales.