

**COMMISSION D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDCIAUX
EVALUATIECOMMISSIE VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN**

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 12 JANVIER 2012
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 12 JANUARI 2012

Liste de présence / Aanwezigheidslijst

**Membres Effectifs /
Effectieve leden**

Els Tuyls	E / V
Awatif Jebari	P / A
Maries Merken	P / A
Guibert Crèvecoeur	
Tom Clarijs	E / V
Guido Van Nooten	P / A
Hein Heidbüchel	
Kristel De Vogelare	
Claude Hanet	
Véronique Kepenne	
Florence Lefranc	
Ludo Willems	
Annick Verbiest	
Jacques Destiné	
Philippe Lefèvre	
Olivier Debeir	
Wim Verlinden	P / A
Dominique Wouters	
Christine Barzin	
Anne-Sophie Grell	
Marc Cumps	
Alain Dumortier	P / A
Bart Mersseman	P / A

**Membres suppléants /
Plaatsvervangende leden**

Marianne Van Malderen	E / V
Emmanuelle Gay	P / A
Rita Cornélis	
Jean-Claude Mignolet	
Annie Vanderlinck	
Yves Taeymans	
Rik Willems	
Daniel Mojet	
André Waleffe	
Johan Somville	
Gaetane Stassijns	
Dominique Toye	
Philippe Noirhomme	
J.-L. Vanoverschelde	
Johan Bellemans	
Marie-José Tassignon	
Thierry Descamps	
Tinne Leysen	
Jan Saevels	E / V
Alex Rijnders	
Fien Aerts	
Carole Absil	P / A
Marine Debaut	P / A

P / A = Présent / Aanwezig

E / V = Excusé / Verontschuldigd

**Représentants de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé /
Vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten:**

Roisin Thierry
Carine Bakwa
Vanackere Sebastien
Lambot Damien
Roothoof Julie
Meulders Frédérique
Bollinne Isabelle
Dejehansart Aline

Le président ouvre la réunion à 13h. Le quorum n'est pas atteint.

De voorzitter opent de vergadering om 13u. Het quorum werd niet bereikt.

1- Ordre du jour / Dagorde

Approuvé mais avec ajout de 2 points suivants :

- M-implants (sera discuté après le point PIP)
- Classification des produits

Goedgekeurd mits toevoeging van volgende 2 punten :

- *M-implants (zal na het punt over PIP besproken worden)*
- *Classificatie van producten*

2- PV de la réunion précédente / Verslag van de vorige vergadering

Approuvé sous réserve de la modification suivante : Monsieur Marc Cumps était présent lors de la commission du 10 Novembre 2011.

Goedgekeurd mits volgende wijziging: Meneer Marc Cumps was aanwezig op de commissie van 10 november 2011.

3- Conflits d'intérêt / Belangenconflict

Aucun des membres présents n'a de conflit d'intérêt.

Niemand van de aanwezige leden heeft een belangenconflict.

4- Suivi des incidents/ Opvolging van de incidenten

Dossier 8028 – Poly Implant Prothèse

Un résumé du dossier a été présenté à la Commission.

Een samenvatting van het dossier werd voorgesteld op de Commissie.

A plusieurs reprises, la Commission a pris des décisions concernant ce dossier. A ce jour, la Commission estime qu'il n'y a plus lieu de prendre de nouvelles décisions.

De Commissie heeft meerdere keren maatregelen getroffen in dit dossier. Tot op heden is de Commissie van mening dat er geen nieuwe beslissingen genomen dienen te worden.

Afin d'améliorer le suivi des dispositifs sur le marché, la Commission met en avant les points suivants :

Om de opvolging van de hulpmiddelen op de markt te verbeteren, stelt de Commissie volgende punten voor:

Traçabilité : Selon la Commission d'Evaluation, la traçabilité est le problème principal dans ce dossier. C'est donc sur ce point que la législation devrait être modifiée en priorité. «Tracer» les dispositifs médicaux (DM) implantés grâce à un registre est en théorie une bonne idée. Cependant, la mise en place est par contre beaucoup plus complexe. Par exemple, l'autorité compétente danoise a, par le passé, tenté de mettre en place un tel registre mais a du abandonner le projet suite à un manque de financement et de notification des implants de la part des professionnels de la santé.

Traceerbaarheid: Volgens de Evaluatiecommissie is de traceerbaarheid het grootste probleem in dit dossier. Het is dan ook op dit punt dat de wetgeving eerst zal moeten gewijzigd worden. Het « traceren » van geïmplanteerde medische hulpmiddelen (MH) via een register is in theorie een goed idee. De uitvoering daarentegen is veel complexer. De Deense bevoegde overheid bijvoorbeeld heeft in het

verleden geprobeerd een dergelijk register op te stellen, maar moest het project stopzetten als gevolg van gebrek aan financiering en ook gebrek aan meldingen van implantaten door gezondheidswerkers.

Il pourrait être également être intéressant de légiférer en ce qui concerne **la carte d'identification de l'implant**. A l'instar de la France, il faudrait rendre obligatoire le fait de donner cette carte à chaque patient implanté.

*Het zou ook interessant zijn een wet op te stellen voor wat **betreft de identificatiekaart van het implantaat**. Net als in Frankrijk zou het verplicht moeten zijn deze kaart te geven aan elke geïmplanteerde patiënt.*

Mieux réglementer le secteur de l'esthétique : Il est indispensable de mieux réglementer le secteur afin d'améliorer la traçabilité des dispositifs. Ce secteur est particulièrement peu collaboratif avec l'administration. Les interventions auprès des cliniques privées est complexe pour l'administration et les inspections difficile.

***Beter reglementeren van de esthetische sector** : Het is essentieel om de sector beter te reglementeren met het oog op het verbeteren van de traceerbaarheid van de hulpmiddelen. Deze sector is over het algemeen weinig samenwerkend met de administratie. Interventies met privéziekenhuizen zijn te ingewikkeld op administratief vlak en de inspecties moeilijk.*

Nouveaux canaux de distribution : De plus en plus de dispositifs médicaux sont utilisés extra-muros (en dehors de l'hôpital). De plus, ces dispositifs utilisés à domicile sont de plus en plus complexe. Une attention particulière devra donc être apportée à ces nouveaux canaux de distribution.

***Nieuwe distributiekanelen**: Meer en meer medische hulpmiddelen worden extramuraal gebruikt (buiten het ziekenhuis). Bovendien worden deze hulpmiddelen, voor thuisgebruik steeds complexer. Bijzondere aandacht moet worden gegeven aan deze nieuwe distributiekanelen.*

En outre, il semble que certains médecins ignorent **l'obligation de notifier les incidents**, nous pourrions « profiter » de cette crise pour « utiliser » les médias et rappeler la législation.

Bovendien lijkt het erop dat sommige artsen zich niet bewust zijn van de verplichting om incidenten te melden. Wij zouden kunnen « profiteren » van deze crisis en de media « gebruiken » om hen te herinneren aan de wetgeving.

Dossier M-implants

5- Incident / Incidenten:

Le quorum n'ayant pas souvent été atteint lors des commissions qui ont eu lieu depuis Juillet 2010, un tableau récapitulatif reprenant tous les incidents a été resoumis aux membres de la commission. Le règlement impose en effet deux soumissions des incidents lorsque le quorum n'est pas atteint. Tous ces incidents transmis jusqu'à décembre 2011 peuvent donc être clôturés.

Het quorum werd niet vaak bereikt op de Commissies die plaatsvonden sinds juli 2010. Een samenvattende tabel met alle incidenten werd opnieuw voorgelegd aan de commissieleden. Wanneer het quorum niet bereikt wordt, moeten de incidenten, volgens de regelgeving, tweemaal voorgelegd worden.

35 incidents ont été présentés dont 12 FSCA / *35 incidenten werden gepresenteerd waarvan 12 FSCA :*

- ✓ Crystal R Metal Miller Disposable Blades (sizes 0 and 00) – Penlon – see fsn 9415
- ✓ BLAKE Silicone Drain, BLAKE Silicone Drain Kit, BLAKE Cardio Connector, J-VAC Reservoir, J-VAC Drain Adapter - ETHICON Inc. – see fsn 9509
- ✓ SureSigns VM Patient Monitors (VM3, VM4, VM6, VM8), SureSigns VS Vital Signs Monitor (VS3) - Philips Healthcare – see fsn 9957
- ✓ ProcedurePak - Molnlycke Health Care AB – see fsn 10231
- ✓ Cutting Burrs and Irrigation Clips - The Anspach Effort – see fsn 10313
- ✓ Mac 3 Crystal Disposable Blade, Mac 4 Crystal Disposable Blade – Penlon – see fsn 10323
- ✓ Marathon Flow Directed Micro Catheter - Ev3 Neurovascular – see fsn 10365
- ✓ Parker - Arjo Hospital Equipment AB – see fsn 10444
- ✓ Model 2868 software application for the COGNIS, TELIGEN INCEPTA TM, PUNCTUA TM , and ENERGEN TM defibrillator families which resides on the Model 3120 ZOOM LATITUDE programmer & LATITUDE Remote Monitoring System server software - Cardiac Pacemakers Inc. – see fsn 10448
- ✓ Carescape B650 - Ge Healthcare Finland – see fsn 10509
- ✓ LigaSure Dolphin Tip Sealer/divider - VALLEYLAB division of Tyco Healthcare Group LP – see fsn 10585
- ✓ MammoDiagnost DR - Philips Medical Systems DMC GmbH – see fsn 10640

6- Etudes cliniques / Klinische studie:

Pas d'études cliniques présentées / *Er werden geen klinische studies gepresenteerd*

7- Varia : Classification des produits / Classificatie van producten

- Lampes à infra-rouge / Infrarood lampen:

Bien qu'il y ait des indications thérapeutiques, ce produit n'est pas un dispositif médical.
Hoewel er therapeutische indicaties zijn, is dit product geen medisch hulpmiddel.

- 3S-Biokit

Kit destiné à prélever des cellules de la peau. L'échantillon est en contact direct avec le patient et ne peut donc normalement pas être un IVD. Un diagnostic histo-pathologique étant ensuite réalisé, sera donc classer dans DM (classe I).

Kit voor het verwijderen van cellen uit de huid. Het monster is in direct contact met de patiënt en kan dus normaal geen IVD zijn. Een histopathologische diagnose wordt dan gesteld, en dit wordt dan geklasseerd als MH (klasse I).



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

La réunion s'est clôturée à 15h00
De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 15u00.

Les prochaines réunions de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux auront lieu:
De volgende vergaderingen van de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen gaan door op :

02/02/2012: Salle 06D288
01/03/2012: Salle 06D288
05/04/2012: Salle 06D288
04/05/2012 : Salle 06D288
07/06/2012 : Salle 06D288

À 13h
Om 13u