

**COMMISSION D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
EVALUATIECOMMISSIE VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN**

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 02 FEVRIER 2012
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 02 FEBRUARI 2012

Liste de présence / Aanwezigheidslijst

**Membres Effectifs /
Effectieve leden**

Els Tuyls	E / V
Awatif Jebari	P / A
Maries Merken	E / V
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	E / V
Dominique Wouters	
Christine Barzin	
Anne-Sophie Grell	
Marc Cumps	E / V
Alain Dumortier	
Bart Mersseman	E / V

**Membres suppléants /
Plaatsvervangende leden**

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

Carine Bakwa
Vanackere Sebastien
Lambot Damien
Roothoofst Julie
Meulders Frédérique
Bollinne Isabelle
Martens Katrien
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 / Goedgekeurd

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

Approuvé sous réserve d'une correction et d'un ajout / *Goedgekeurd onder voorbehoud van een correctie en aanvulling*

3- Conflits d'intérêt / Belangenconflict

Aucun des membres présents n'a de conflit d'intérêt./ *Geen enkel aanwezig lid heeft een belangenconflict.*

4- Suivi des incidents/ Opvolging van de incidenten

3 dossiers ont été présentés / 3 dossiers werden gepresenteerd

5- Incidents

32 dossiers ont été présentés dont 15 FSCA / 32 dossiers werden gepresenteerd waarvan 15 FSCA :

- ✓ SureSigns VSV, SureSigns VM3, SureSigns VM4, SureSigns VM6, SureSigns VM8, SureSigns VS3 - Philips Healthcare – see fsn 7634
- ✓ Invacare Birdie – INVACARE – see fsn 7717
- ✓ Syramed SP6000 PREMIUM and Volved VP7000 PREMIUM - ARCOMED AG – see fsn 7801
- ✓ Compat Go sets / Compat Go Portable Set with dust cap , Ref 94857 / 94918 - Nestle Healthcare Nutrition GmbH – see fsn 7912
- ✓ Leica M620; M844/820; M525; M720 - Leica Microsystems (Scweiz) AG – see fsn 8030
- ✓ Corpuls 3 - GS Electromedizinische Gerate G. Stemple GmbH – see fsn 8138
- ✓ Varta Microbattery power one p312, rechargeable battery - Siemens – see fsn 8192
- ✓ ADC Software QS - Agfa HealthCare N.V. – see fsn 9294
- ✓ 1180.16 Magnus Carbon-Fibre Table Top/ CFK-Lagerflache MAGNUS - Orto Maquet – see fsn 9526
- ✓ Trauma Needle Kit 3.3 mm, cannula w/side-open - Moller Vital AS – see fsn 9558
- ✓ Therakos UVAR CTS Photopheresis – Therakos – see fsn 9796
- ✓ Elance - Spacelabs Medical – see fsn 10116
- ✓ Breeze Self-Adhesive Resin Cement - Pentron Clinical – see fsn 10175
- ✓ Super Sheath Introducer Sheath/Super Sheath R/O/ Introducer Sheath - Togo Medikit Co, Ltd – see fsn 10574
- ✓ Spacelabs Ultraview SL Command Module, Spacelabs Medical, see fsn 10748

6- Etudes cliniques / *Klinische studies:*

6 études ont été présentées / *6 studies werden gepresenteerd*

7- **Varia :**

7.1. PIP

A ce jour, la commission n'a pas de nouvelles informations d'un point de vue scientifique.

Par contre, l'avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a été rendu public hier. Il se base sur la fragilité des prothèses et sur le pouvoir irritant du gel. Le CSS recommande une explantation urgente pour les prothèses rompues et non urgente pour les prothèses intactes. Pour les femmes qui refuseraient l'explantation, un suivi tous les 6 mois est nécessaire.

Le président de la Commission insiste sur le fait que les actions nécessaires ont déjà été prises par la Commission. A ce stade, la Commission n'a plus de rôle à jouer dans ce dossier.

Tot op heden, beschikt de Commissie over geen nieuwe wetenschappelijke informatie.

Integendeel, het advies van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) werd gisteren publiek gemaakt. Dit steunt op de fragiliteit van de prothesen en op het irriterend karakter van de gel. De HGR adviseert een dringende explantatie van beschadigde prothesen en niet-dringende voor intacte prothesen. Voor vrouwen die een explantatie weigeren, is opvolging om de 6 maanden nodig.

De voorzitter van de Commissie benadrukt dat alle nodige acties reeds werden genomen door de Commissie. Op dit ogenblik, heeft de Commissie geen rol meer in dit dossier.

7.2 : PIP rebranded

1. Les implants PIP ont été revendus par Rofil sous le nom M-implants.

De PIP implantaten zijn ook verkocht geweest door Rofil onder de naam M-implants.

2. Implants mammaires Tibreeze

Les implants Tibreeze ont également été fabriqués, en partie, avec des produits PIP. En 2004, on s'est rendu compte que les évaluations cliniques nécessaires à la mise sur le marché manquaient. En l'absence de ces données, la Belgique a décidé de prendre des mesures transitoires d'interdiction de mises sur le marché belge.

Ook de Tibreeze impantaten werden gedeeltelijk gefabriceerd met PIP producten. In 2004 realiseerden men zich dat de klinische evaluaties voor het in de handel brengen ontbraken. Door het ontbreken van deze gegevens heeft België besloten maatregelen te treffen om het op de Belgische mark brengen te verbieden.

Dans le même temps, le fabricant « GFE » prenait les mesures correctrices suivantes :
Op hetzelfde moment nam de fabrikant « GFE » volgende corrigerende maatregelen:

- 1- Arrêt volontaire des ventes de « Tibreeze » à tous les niveaux, et ce jusqu'à ce qu'une évaluation clinique positive puisse être fournie.

Vrijwillig stopzetten van de verkoop van « Tibreeze » op alle niveaus en dat tot een positieve klinische evaluatie kan voorgelegd worden.

- 2- Informer les distributeurs, médecins, hôpitaux de l'arrêt provisoire des ventes.

Inlichten van de verdelers, artsen en ziekenhuizen over de tijdelijke stopzetting van de verkoop.

- 3- Effectuer des tests cliniques selon la législation en vigueur

Het uitvoeren van klinische testen volgens de geldende wetgeving.

- 4- Recommandations d'un programme de contrôle aux médecins ayant implantés des implants Tibreeze.

Aanbevelingen van een controleprogramma voor artsen die Tibreeze implantaten geïmplanteerd hebben.

Après l'arrêt des ventes, le fabricant a finalement procédé au rappel complet de ces implants, les autorités compétentes locales ont supervisés ce « recall ». Ce qui fut bien évidemment le cas pour la Belgique. A l'époque, deux utilisateurs (médecins) avaient alors été identifiés, il semble que chacun d'eux avait implanté une paire de prothèses. Les stocks restants (soit 13 pièces en tout) avaient été récupérés par Teleflex et transmis à GFE.

Le 9 Septembre 2004, le certificat octroyé par l'organisme certifié allemand (DQS) fut finalement suspendu.

Na de stopzetting van de verkoop is de fabrikant uiteindelijk overgegaan tot volledige terugtrekking van deze implantaten, de bevoegde overheden hebben toezicht gehouden over deze "recall". Dit was duidelijk het geval in België. Destijds werden twee gebruikers (artsen) geïdentificeerd. Het lijkt erop dat elk van hen een paar prothesen geïmplanteerd hebben. De overgebleven prothesen in stock (13 stuks in totaal) werden teruggevorderd door Teleflex en doorgestuurd naar GFE.

Op 9 september 2004 werd het certificaat, dat verleend werd door de Duitse gecertificeerde instelling, definitief geschorst.

Il convient d'étendre les recommandations formulées pour PIP aux implants Tibreeze et M-implants.

Het is aanbevolen om de aanbevelingen, die geformuleerd werden voor de PIP implantaten, uit te breiden naar de Tibreeze en M-implants implantaten.

La réunion s'est clôturée à 14h30

De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14u30.

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 :

01/03/2012: Salle 06D288



PUBLIC

Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

05/04/2012: Salle 06D288

04/05/2012 : Salle 06D288

07/06/2012 : Salle 06D288

À 13h

Om 13u