

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

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 6 JUNI 2013  
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 6 JUNI 2013

**Liste de présence – Aanwezigheidslijst**

<b>Membres Effectifs Effectieve leden</b>	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd	<b>Membres suppléants Plaatsvervangende leden</b>	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd
Els Tuyls		Marianne Van Malderen	E/V
Awatif Jebari		Emmanuelle Gay	P/A
Maries Merken	P/A	Rita Cornélis	
Guibert Crèvecoeur		Jean-Claude Mignolet	
Isabelle De Pau ad it. Tom Clarijs	P/A	Annie Vanderlinck	
Guido Van Nooten	P / A	Yves Taeymans	
Hein Heidbüchel		Rik Willems	
Kristel De Vogelare		Daniel Mojet	E/V
Claude Hanet		André Waleff	
Véronique Kepenne		Johan Somville	
Florence Lefranc		Gaetane Stassijns	
Ludo Willems		Dominique Toye	
Annick Verbiest		Philippe Noirhomme	
Jacques Destiné		J-L Vanoverschelde	
Olivier Debeir		Marie-José Tassignon	
Wim Verlinden		Thierry Descamps	
Dominique Wouters		Tinne Leysen	
Christine Barzin		Jan Saevels	E/V
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps		Fien Aerts	
		Carole Absil	E/V
Bart Mersseman		Marine Debaut	E/V

**Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG**

Vanackere Sebastien	Eglen Steve	Frédérique Meulders
Julie Roothoof	Sibylle Watteuw	

Le président ouvre la réunion à 13h15. Le quorum n'est pas atteint.  
*De voorzitter opent de vergadering om 13u15. Het quorum werd niet bereikt.*

**1 Ordre du jour / Dagorde**

Approuvé / Goedgekeurd

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

Approuvé / Goedgekeurd

**3 Conflits d'intérêt / Belangenconflicten**

nihil

**4 Suivi des incidents / Opvolging van de incidenten**

5 dossiers ont été présentés à la Commission pour suivi. / 5 dossiers werden voor opvolging aan de Commissie voorgesteld.

**5 Incidents / Incidenten**

5 des 9 dossiers 'for discussion' ont été présenté oralement durant cette réunion. / 5 van de 9 dossiers 'for discussion' werden mondeling voorgesteld tijdens deze vergadering.

106 FSCA sont présentés à cette réunion / 106 FSCA's werden gepresenteerd tijdens deze vergadering:

- ✓ 4DITC (4D Integrated Treatment Console) from *Varian Medical Systems* – fsn 7407
- ✓ BHR Acetabular Cup 52mm and 56mm from *Smith & Nephew Orthopaedics Ltd* – fsn 7413
- ✓ tergumed Extension: 30045 from *Proxomed Medizintechnik GmbH* - Fsn 7431
- ✓ CryoAblation System from *Medtronic CryoCath* – fsn 7546
- ✓ Endotracheal (ET) Tubes from *Unomedical A/S* – fsn 7725
- ✓ AXIOM Artis from *Siemens* – no fsn
- ✓ XVI from *Elekta Ltd* – fsn 9443
- ✓ Arterial Line Kit 20G, Arterial Catheter Mini Kit 20GX6in, Arterial Line Kit 18G, One-Piece/Tuohy-BorstIntroducer Tray 8F from *Argon Medical Devices Inc.* – see fsn 9570
- ✓ MitraClip Mitral Valve Repair System consisting of: Clip Delivery System and Steerable Guide Catheter from *Abbott* – see fsn 9648
- ✓ Passeo-18 from *Biotronik Ag* – see fsn 9764
- ✓ Sireskop SX, AXIOM Sireskop SD and Luminos TF from *Siemens* – see fsn 9803
- ✓ MRT 14431, MRT 14441, MRT 14451 from *Elekta Ltd* – see fsn 9812
- ✓ IS Can CO2 Absorber from *Drager Medical systems* – see fsn 9820

- ✓ SL Dual Capnography Module from *Spacelabs Medical* – see fsn 9824
- ✓ DICOM Q/R software version 1.1.4 from *Medtronic Navigation Inc.* – no fsn
- ✓ BD Venflon Pro Safety 18GA 1.3mm x 45mm from *BECTON DICKINSON Infusion Therapy AB* – see fsn 9828
- ✓ Clinac & TrueBeam from *Varian Medical Systems* – see fsn 9832
- ✓ Runthrough NS Tapered PTCA guide wire from *Terumo Japan* – see fsn 9856
- ✓ CRANIAL/ENT Navigation Software Unlimited 1.0, CRANIAL/ENT Navigation Software Essential 1.0, VectorVision Navigation Software Cranial/ENT 7.9, Kolibri Navigation Software Cranial/ENT 2.7 from *BrainLAB Sales GmbH* – see fsn 9866
- ✓ Welch Allyn Viewsonic Display unit from *Welch Allyn Ltd* – see fsn 9868
- ✓ syngo RT Therapist from *Siemens* – no fsn
- ✓ ARTISTE/ONCOR from *Siemens* – see fsn 9881
- ✓ AXIOM Luminos TF from *Siemens* – no fsn
- ✓ Ysio (Ysio F and Ysio S) from *Siemens* – see fsn 9918
- ✓ HUDSON RCI HUMIDIFIER ADAPTOR for use with AQUAPAK from *Teleflex Medical* – see fsn 9919
- ✓ syngo RT Therapist from *Siemens* – no fsn
- ✓ Siemens Linear Accelerator from *Siemens* – no fsn
- ✓ syngo Imaging from *Siemens* – no fsn
- ✓ ACUSON X300 from *Siemens* – no fsn
- ✓ thermosept ER/thermosept ED from *Schulke & Mayr GmbH* – see fsn 9934
- ✓ da Vinci Si Surgical System from *Intuitive Surgical* – see fsn 9978
- ✓ Dash 3000, 4000, 5000 from *GE Medical Systems Information Technologies* – see fsn 9985
- ✓ ACUSON SC2000 Mainframe from *Siemens* – no fsn
- ✓ Diagnostic Medical Ultrasound Systems ACUSON S2000 from *Siemens Medical Solution* – see fsn 10029
- ✓ Gradient Cable Inspection - Aera, Skyra from *Siemens Healthcare* – no fsn
- ✓ Gradient Cable Inspection - Symphony, Sonata, SATS from *Siemens Healthcare* – no fsn
- ✓ Optima MR450w, Discovery MR450, Discovery MR750 (Premium products) Optima MR355 and Optima MR360 (Value products) from *Ge Medical Systems* – see fsn 10121
- ✓ Artiste MV from *Siemens* - see fsn 10128
- ✓ Omnifuse Pumps and Omnifuse PCA Pumps from *SMITH MEDICAL International Ltd.* – see fsn 10156
- ✓ MOSAIQ from *Elekta CMS Software* – see fsn 10227
- ✓ COHERENCE Therapist from *Siemens* – see fsn 10248
- ✓ syngo.plaza / syngo Imaging XS; System Label syngo.plaza 105 92 457 / syngo Imaging XS 104 96 279 from *Siemens* - see fsn 10255
- ✓ ARIA from *Varian Medical Systems* – see fsn 10259
- ✓ EIUS Tibial (Keeled) and Femoral Implants from *Howmedica Osteonics Corporation* – see fsn 10264
- ✓ Clinac with OBI (On-Board Imager) from *Varian Medical Systems* – see fsn 10279
- ✓ Biolog OPTION Ceramic Femoral Head system from *Zimmer* - see fsn 10315
- ✓ Amsco V-PRO 1 Low Temperature Sterilization System Amsco V-PRO 1 Plus Low Temperature sterilization System from *Steris Corporation* – see fsn 10328

## PUBLIC

DG POST/matériovigilance

- ✓ GammaMed Flexible Probe with Blocking Washer from *Varian Medical Systems* – see fsn 10331
- ✓ Accent DR and Anthem CRT-P Pacemakers from *ST Jude Medical* – see fsn 10361
- ✓ Terumo Sarns Adult Rigid Intracardiac Sucker from *Terumo Cardiovascular Systems* – see fsn 10425
- ✓ Eclipse Treatment Planning System from *Varian Medical Systems* – see f sn 10426
- ✓ Femtosecond Laser Systems from *AMO Manufacturing* – see fsn 10450
- ✓ da Vinci Surgical Systems User Manuals from *Intuitive Surgical* – see fsn 10462
- ✓ EBW NM from *Philips Healthcare Ohio* – see fsn 10474
- ✓ SharePlan 1.1 from *RaySearch Laboratories AB* – see fsn 10498
- ✓ Clinac, Trilogy, Trilogy Tx and Novalis Tx from *Varian Medical Systems* – see fsn 10513
- ✓ Bivona Tracheostomy Tubes from *Smiths Medical* – see fsn 10531
- ✓ MOSAIQ Oncology Information System from *Siemens* - see fsn 10551
- ✓ MOSAIQ from *Elekta CMS Software* – see fsn 10558
- ✓ Brainscan platform software from *BrainLAB Sales GmbH* – see fsn 10559
- ✓ Guide wire from *ELLA-CS* – see fsn 10588
- ✓ Argus 600 from *Codan Argus BV* – see fsn 10590
- ✓ High Definition 120 Multi-Leaf Collimator (HD120 MLC) from *Varian Medical Systems* – see fsn 10599
- ✓ SafeSheath CSG Coronary Sinus Guide Braided Core Hemostatic Introducer, SafeSheath Worley Telescopic Braided Series Situs LDS 2 Lead Delivery System from *ORTHOVITA Inc.* – see fsn 10609
- ✓ ACUSON & SONOLINE Antares from *SIEMENS nv. Medische Techniek* – no fsn
- ✓ Senographe DS, Senographe Essential from *GE Medical Systems* – see fsn 10619
- ✓ AXIS SPECT System IRIX SPECT System from *Philips Healthcare Ohio* – see fsn 10648
- ✓ Serfas Energy probes Super 90-S from *Siemens* – see fsn 10651
- ✓ Sulcoflex from *Rayner Intraocular Lenses Limited* – see fsn 10656
- ✓ Knee tibial Tray and knee Tibial Bearing from *Biomet UK Ltd* – see fsn 10668
- ✓ Art.25498 , Set deconnexion (R1952-3-103) (MDD Class IIa) Art.25499 , Set connexion ( R1952-3-102) (MDD Class IIa) Art.38106 , set Desinfection ( R1952-2-9) from *Laboratoires Lohmann & Rauscher* – see fsn 10670
- ✓ MitraClip Mitral Valve Repair System consisting of: Clip Delivery System and Steerable Guide Catheter from *Abbott* – see fsn 10675
- ✓ FLUORO SYSTEMS BU XP, UM ADDENDUM FOR COMPRESSION BELT from *SIEMENS nv. Medische Techniek* – see fsn 10695
- ✓ syngo RT Oncologist, syngo Suite for Oncology System from *SIEMENS nv. Medische Techniek* – no fsn
- ✓ UI from *SIEMENS nv. Medische Techniek* – no fsn
- ✓ ONCOR & PRIMUS from *SIEMENS nv. Medische Techniek* - no fsn
- ✓ Super torque MB Angiographic from *Cordis Corporation* – see fsn 10700
- ✓ Olympus ESG-400 from *Olympus Winter and Ibe* – no fsn
- ✓ Advantage Window server from *Ge Medical Systems* – see fsn 10731
- ✓ Senographe 2000D from *GE Medical Systems* – see fsn 10742
- ✓ Graseby MR10 Neonatal, respiration Monitor from *SMITHS MEDICAL ASD, Inc* – see fsn 10743

- ✓ Lifecare TM 5000 IV Pump Set from *CeramOptec GmbH* – see fsn 11031
- ✓ FW099R, S4C OCCIPUT SCREW REMOVER, FW101 R, S4C OCCIPUT SCREW REMOVAL SHAFT from *Medtronic* – no fsn
- ✓ Surgical Light System iLED from *Trumpf Medizin Systeme GmbH* – see fsn 11446
- ✓ FLAMINGO Inflation device from *PEROUSE MEDICAL* – see fsn 11549
- ✓ Tess Shoulder Instrumentation compatible with Tess Glenoid Baseplate V2, T.E.S.S. Glenoid Reamer (S0/1), T.E.s.s Glenoid Reamer (S2/3) from *Biomet* – see fsn 11759
- ✓ Perimeter Octopus from *Haag-Streit AG* – see fsn 11785
- ✓ Beldico Haemodialyse Catheters / MF Cath from *BELDICO SA* - see fsn 11945
- ✓ Affinity Four Birthing Bed from *HILL-ROM* – see fsn 11972
- ✓ PROXIMATE Skin Staple Extractor from *Ethicon ENDO-SURGERY* – see fsn 12213
- ✓ THA.hy.ti from *BONE AND JOINT RESEARCH s.a.* – see fsn 12789
- ✓ Reusable Laryngoscope Handle from *M.A. ARAIN & BROTHERS (PVT) L TD.* – see fsn 12915
- ✓ Femoral Neck Screw 11.0 mm, self-tapping, length 80 mm, Titanium Alloy (TAN) from *Synthes GmbH* – see fsn 12921
- ✓ Toffee Hammer from *Biomet UK Ltd* – see fsn 12942
- ✓ STERRAD 200 System Carriage from *Advanced Sterilization Products* – see fsn 12944
- ✓ STERRAD 100S Cassette from *Advanced Sterilization Products* – see fsn 12950
- ✓ HD Still Capture Image System from *ConMed Linvatec* – see fsn 12954
- ✓ VACUETTE Safety Blood Collection Set+ from *Greiner Bio-One GmbH* – see fsn 12964
- ✓ Edwards Crimper from *Edwards Lifesciences* – see fsn 12981
- ✓ X-tra fil Caps from *Voco GmbH* – see fsn 13023
- ✓ Medi-Trace Cadence RTS Defibrillation Electrodes from *Covidien Healthcare* – see fsn 13070
- ✓ Acuson SC2000 from *Siemens Medical Solution* – no fsn
- ✓ Tissue Liberator Blade UP from *DePuy Mitek* – see fsn 13083
- ✓ Burr Attachment, M, for EPD and APD, Burr Attachment, L, for EPD and APD from *Synthes GmbH* – see fsn 13195

## 6 Etudes cliniques / *Klinische studies*:

7 études cliniques ont été présentées durant cette réunion de la Commission d'Evaluation./*Tijdens deze vergadering van de Evaluatiecommissie werden 7 klinische studies voorgesteld.*

## 7 Varia :

- **Augmentation mammaire avec l'acide hyaluronique / *Borstvergroting met hyaluronzuur***

L'agence a reçu une question parlementaire concernant l'injection d'acide hyaluronique dans un but d'augmentation mammaire.

Certains pays (la France et la Suède) ont émis des restrictions dans l'utilisation de l'acide hyaluronique, en interdisant son utilisation dans le cadre de l'augmentation mammaire.

Une étude clinique française a mis en évidence des risques de perturbation des clichés d'imagerie et de difficultés de palpation des seins lors d'examens cliniques. Or, ces examens sont nécessaires au dépistage et au diagnostic du cancer du sein. Par ailleurs, ces risques ne sont rencontrés ni lors de l'utilisation de graisse autologue ni lors de l'implantation de prothèses mammaires dans l'indication augmentation mammaire.

La perturbation des clichés d'imagerie et les difficultés de palpation des seins lors d'examens cliniques peuvent altérer le dépistage et le diagnostic de pathologies mammaires (kystes, tumeurs bénignes ...) et du cancer du sein retardant par conséquent l'instauration précoce des traitements médicaux adaptés.

Les autorités suédoises (l'Autorité compétente du fabricant) ont contraint le fabricant de retirer l'indication augmentation mammaire pour les raisons citées ci-avant.

Le fabricant a donc, sur base volontaire, retiré cette indication. Une FSN a été distribuée aux médecins utilisateurs de ce produit (11 en Belgique). Le fabricant déclare qu'il n'y a pas de problème identifié mais qu'il y a un débat en cours parmi les experts en radiologie concernant les examens diagnostics avec ce produit.

Vu que le produit peut interférer avec la lecture de la radiographie, il faudrait utiliser une mammographie digitale et avoir recours à des ultrasons.

La décision du fabricant a été prise en se basant sur le manque de consensus des experts en radiologie, en ce qui concerne les « best practices » des examens mammaires en association avec le produit.

Dans ce cadre, la commission rédigera un avis à la Ministre.

*Het Fagg heeft een parlementaire vraag gekregen over het injecteren van hyaluronzuur voor het uitvoeren van een borstvergroting.*

*Sommige landen (zoals onder meer Frankrijk en Zweden) hebben beperkingen opgelegd voor het gebruik van hyaluronzuur. Zo is het in Frankrijk en Zweden verboden hyaluronzuur te gebruiken voor borstvergrotingen.*

*Een Franse klinische studie toonde aan dat er risico's bestaan dat RX-beelden worden verstoord, alsook dat er moeilijkheden zijn bij het manipuleren van de borsten tijdens het klinisch onderzoek. Deze onderzoeken zijn echter nodig voor de screening en diagnose van borstkanker. Bovendien werden deze risico's niet vastgesteld bij borstvergrotingen waarbij autoloog vet of implantaten werden gebruikt.*

*Het verstoren van RX-beelden en de moeilijkheden bij het manipuleren van de borsten tijdens klinisch onderzoek kunnen de screening en de diagnose van borstaandoeningen (cysten, goedaardige tumoren, ...) en borstkanker beïnvloeden. Hierdoor zal een vroegtijdige opstart van een adequate medische behandeling worden uitgesteld.*

*De Zweedse autoriteiten (bevoegde autoriteit van de fabrikant) hebben de fabrikant verplicht de indicatie borstvergroting te verwijderen omwille van de hierboven vermelde redenen.*

*De fabrikant heeft dus vrijwillig deze indicatie verwijderd. Een FSN werd bezorgd aan de gebruikers (artsen) van dit product (11 in België). De fabrikant verklaart dat er geen geïdentificeerd probleem is maar dat er momenteel een debat lopende is onder de experts in radiologie betreffende diagnostische onderzoeken met dit product.*

*Aangezien dit product de leesbaarheid van radiografische beelden kan beïnvloeden, wordt aangeraden om gebruik te maken van een digitale mammografie en van ultrasonen.*

*De beslissing van de fabrikant werd genomen op basis van het ontbreken van een consensus onder experts in radiologie aangaande de "best practices" bij borstsonderzoeken.*

*In dit kader zal de commissie een advies opstellen voor de Minister.*

- **Oxyconcentrateur / Zuurstofconcentrator**

L'agence a rédigé un document intitulé 'recommandations à des personnes utilisant un oxyconcentrateur'.

*Het agentschap heeft een document uitgeschreven, namelijk 'aanbevelingen voor gebruikers van een zuurstofconcentrator'.*

- **La commission de juillet**

La réunion de la Commission d'Evaluation est maintenue le 4 juillet 2013./ De vergadering van de Evaluatiecommissie, voorzien op 4 juli 2013, gaat door.

La réunion s'est clôturée à 14h10. / De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14u10.

**PUBLIC**

La prochaine réunion de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux aura lieu le :

*De volgende vergadering van de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen gaat door op:*

**4/7/2013 : Salle/Zaal 06D285**

à 13h  
*om 13u*