

LA MATÉRIOVIGILANCE

Concept et objectifs

18^{ème} journées de la société des sciences pharmaceutiques de Tunisie

15 Février 2018

Dr Bochra BEJAOU

Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits

2

ANCSEP

- ❑ 1999
- ❑ Crises sanitaires



Cadre légale de l'ANCSEP

3

- ❑ **Décret n°1999-769 du 5 Avril** fixant les missions et les attributions de l'ANCSEP ;
- ❑ **Décret n°2001-790 du 29 Mars 2001**, fixant l'organigramme de l'ANCSEP;
- ❑ **Arrêté du Ministre de la Santé du 15 Janvier 2002**, fixant la liste des produits soumis à l'activité de l'ANCSEP.
- ❑ **Décret n°2001-589 du 26 Février 2001** et **Décret n°2001-798 du 29 Mars 2001** déterminant l'organisme chargé de donner l'avis conforme concernant l'octroi du visa ou son refus pour la distribution des spécialités pharmaceutiques à usage vétérinaire et les spécialités pharmaceutiques à usage humains sur le marché;

Les domaines d'intervention de l'ANCSEP

4

- ❑ **La sécurité des médicaments et produits de santé** : concerne les risques inhérents aux médicaments, aux produits cosmétiques et dispositifs médicaux, ainsi qu'aux produits biologiques.
- ❑ **La sécurité environnementale** : concerne l'impact sanitaire des composantes de l'environnement de vie, l'eau, les produits chimiques et les objets usuels,...
- ❑ **La sécurité sanitaire des aliments** : concerne les risques inhérents à toute la chaîne alimentaire (humaine et animale).

Rôle et Missions de l'ANCSEP

5

- ❑ **Assurer la coordination et la consolidation des activités de contrôle sanitaire et environnemental des produits** exercées par les différentes structures de contrôle spécialisées et le suivi qui en découle.

Dans ce cadre, elle est chargée de:

- ❑ **Évaluer les risques sanitaires liés aux différents produits** et veiller à la protection et la sécurité du consommateur.
- ❑ **Évaluer et diffuser l'information en matière de contrôle sanitaire et environnemental des produits** et **assurer la vigilance** ainsi que le suivi des différents domaines en collaboration avec les organismes concernés.

6

Activité actuelle de l'ANCSEP en matière de Matéριοvigilance

Quatre volets

7

I- Traitement des signalements d'incidents à l'échelle nationale.

II-Diffusion des informations de sécurité et des décisions de retrait de lots locales (*émanant des fournisseurs ou de la Direction de la Pharmacie et du Médicament*).

III-Traitement des signalements d'incidents à l'échelle internationale.

8

A L'ECHELLE NATIONALE

INTRODUCTION⁽¹⁾

9

□ Le concept de sécurité sanitaire s'est fortement développé depuis les quinze dernières années,



Afin de renforcer :

- la veille sanitaire
- le contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

INTRODUCTION⁽²⁾

10

- ❑ Il s'agit d'un **enjeu de santé** publique qui permet de détecter toute menace susceptible d'avoir un impact sanitaire.
- ❑ **La protection de la santé** et les contrôles, s'y référant, peuvent être rendus plus efficaces au moyen de systèmes de vigilance:
- ❑ **La mise en place de systèmes nationaux de vigilance relatif aux produits de santé destinés à l'homme.**



constitue un impératif

Les systèmes de vigilance en Tunisie

11

- ❑ La Tunisie a déjà mis en place un certain nombre de systèmes nationaux de vigilance relatifs aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme à l'instar de:
 - ❑ L' Hémovigilance **1980**;
 - ❑ La Pharmacovigilance **1984**;
 - ❑ La Biovigilance **1998**;
 - ❑ La Réactovigilance **2001**;
 - ❑ La Cosmétovigilance **2008**;
 - ❑ **La Matérovigilance 2011**

Procédures Spécifiques des DMx

12

La matériovigilance accompagne toutes les procédures spécifiques de mise sur le marché des dispositifs médicaux.


Elle doit permettre de garantir la qualité:

- de leur approvisionnement,
- de leur stockage,
- de leur mise en service ou de leur dispensation,
- du maintien de leurs performances et de leur niveau de sécurité, de leur prescription,
- de la formation de ceux qui les utilisent.

La Matéριοvigilance

Définition

L'ensemble des techniques **d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'incident** résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché

 la matériovigilance permet ainsi de prendre les mesures correctives et/ou préventives pour assurer et garantir la sécurité des patients et éviter que ces incidents ne se reproduisent.

14

CHAMP D'APPLICATION DE LA MATERIOVIGILANCE

Champ d'application de la Matérovigilance

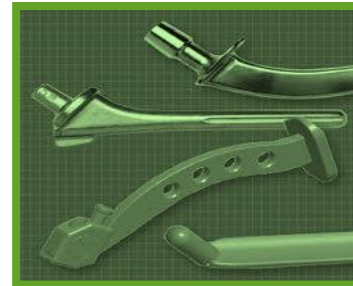
15

- ❑ S'applique à un **vaste champ de produits** et de références.
- ❑ Ces produits représentent un ensemble très hétérogène,
essentiel à la pratique médicale:
 - ❑ préventive,
 - ❑ diagnostique,
 - ❑ thérapeutique ou de suppléance.

Champ d'application de la Matériovigilance

16

- ❑ Domaine très varié de DMx:
 - ❑ allant du consommable le plus banal (gants, seringues..)
 - ❑ à l'équipement le plus onéreux (scanner, IRM...)



Ne relevant pas de la matériovigilance

Ne sont pas des DMx

17

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux, et ne relèvent donc pas de la matériovigilance :

- ❖ **Médicaments**
- ❖ **Produits cosmétiques**
- ❖ **Sang humain et produits dérivés**
- ❖ **Organes, tissus ou cellules** d'origine humaine ou animale
- ❖ **Équipements de protection individuelle** (Ex : tabliers, gants ou masques à usage non-médical, blouses, mini-collecteurs pour objets piquants-coupants-tranchants)

Champ d'application de la Matéριοvigilance(3)

18

La Matéριοvigilance concerne :

- ❑ **Les dispositifs médicaux consommables à usage unique ou réutilisables** , mais également:
- ❑ **Les accessoires des dispositifs médicaux**,
(désinfectants spécifiquement destinés à être utilisés avec un dispositif médical ex : endoscope).
- ❑ **Les équipements médicaux.**
- ❑ **Les dispositifs médicaux implantables passifs et actifs.**

Pourquoi la matériovigilance?

Les soins médicaux sont tributaires de dispositifs et d'équipements médicaux de + en plus + variés et de sources multiples constituant un vaste champs de produits très variés , complexes , hétérogènes et spécialisés



Leur utilisation n'est jamais exempte de risques qui ne peuvent être connus à l'avance

Pourquoi la matériovigilance?

- ❑ **En plus la circulation de dispositifs médicaux d'origines diversifiées ainsi que la mondialisation et l'ouverture du marché**
 - ➡ exige d'être vigilant et plus exigeants en matière de contrôle des Dispositifs médicaux.
- ❑ **Les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à AMM** qui permet de garantir leur efficacité, leur sécurité et l'utilité de produits aussi divers que des sondes cardiaques ou des prothèses mammaires: Contrairement aux médicaments.

Pourquoi la matériovigilance?



- ❑ **Le marquage CE bien qu'il soit exigé est loin de répondre aux critères de sécurité nécessaires à un produit de santé.**
- ❑ **En effet il consiste le plus souvent en des tests mécaniques qui ne couvrent pas l'ensemble des risques.**

Pourquoi la Matéριοvigilance?

- ❑ l'utilisation des Dispositifs Médicaux n'est jamais exempte de risques qui peut être connu à l'avance.
- ❑ Souvent, les effets indésirables surviennent de façon inattendue; ils mettent en cause:
 - ✓ soit le dispositif médicale lui-même
 - ✓ soit son utilisation
 - ✓ soit les conditions de sa mise à disposition de l'utilisateur
 - ✓ soit la conjonction de ces causes

23

Objectif de la Matéριοvigilance

Objectif de la Matéριοvigilance (1)

24

- ❑ La matériοvigilance a pour objet la **surveillance des incidents ou des risques d'incidents:**
 - ❑ pouvant **résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux.**
 - ❑ **après leur mise sur le marché** *c'est-à-dire une fois que ces dispositifs médicaux ont franchi la porte des établissements de santé* qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

La Matéριοvigilance est un moyen de:

25

- ❑ **Prévenir** les défauts et les non-conformités des différents dispositifs médicaux.
- ❑ **Sécuriser** l'emploi des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.
- ❑ **Eviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves** mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

Objectif de la Matéριοvigilance (3)

26

- ❑ **Renforcer la veille sanitaire et permettre une assurance collective contre les risques liés à l'usages des dispositifs médicaux.**
- ❑ **Evaluer l'incident afin d'apprécier:**
 - ❑ **l'implication du DM**
 - ❑ **la gravité de l'incident ou du risque d'incident**
 - ❑ **la reproductibilité de l'incident ou du risque d'incident.**

ORGANISATION DE LA MATÉRIOVIGILANCE

Organisation de la Matéριοvigilance

28

L'organisation de la matériοvigilance nécessite deux niveaux :

❑ **Échelon National:**

❖ La structure centrale chargée de la matériοvigilance : **Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSEP).**

❖ Les structures de santé concernées par la matériοvigilance : **Direction de l'Inspection Pharmaceutique (DIP), la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM).**

Organisation de la Matéριοvigilance

29

□ Échelon Local :

- ❖ les correspondants locaux de matériοvigilance,
- ❖ les fabricants et importateurs des dispositifs médicaux,
- ❖ les utilisateurs
- ❖ les tiers (responsables de la mise sur le marché du dispositif médical en cause, distributeurs, etc).

Les étapes de la matéριοvigilance

PROCÉDURE DE GESTION DES INCIDENTS DE MATÉRIOVIGILANCE

Les Etapes de la matériovigilance

1

Le Signalement des incidents ou risques d'incidents

2

L'enregistrement et l'évaluation de l'incident

3

Si incident confirmé : contact du Pharmacien pour la mise en quarantaine du lot

4

Information de la DIP pour prélèvement

5

Acheminement des prélèvements au LNCM pour analyse des non-conformités

6

Emission du résultat d'analyse par le LNCM et envoie à toutes les structures concernées

7

Si DM Conforme : Information de l'émetteur et clôture du dossier
Si DM non conforme : **Décision de retrait de lot émises par la DPM**

8

ANCSEP = Retour d'information et diffusion des retraits des lots

Incident relatif à un dispositif médical

Signalement à l'ANCSEP à travers la fiche unique de signalement

Evaluer l'incident

Mésusage confirmé ou non respect des bonnes pratiques d'utilisation et/ou de conservation

Retourner l'information à l'émetteur du signalement et clôture du dossier

En parallèle de l'évaluation des Enquêtes de MATV demandée par l'ANCSEP et menée par le correspondant local auprès des structures utilisateurs du DM objet de la réclamation pour vérifier s'il y a des incidents similaires

Mésusage écarté

DMx Fabriqués localement

DMx Importés

Vérification auprès de la DPM et/ou LNCM si le process de la fabrication du DM en question a été validé *

Vérification auprès de la DPM et/ou LNCM si le DM si a été soumis au CTI

Validation du Process

CTI

Si NON

Si NON

Si OUI

Régularisation

Régularisation

Si OUI

AMC

Prélèvement / DIP

LNCM

Analyses et contrôle

DM conforme

DM non conforme

DIP

DPM

Décision de retrait de lots

Information de l'ANCSEP

Information de l'ANCSEP

L'ANCSEP demandera à l'émetteur de signalement de mettre le lot objet de la réclamation en quarantaine jusqu'à ce que la DIP procède au prélèvement.

Retourner l'information à l'émetteur du signalement et clôture du dossier

Informez les correspondants locaux de matériovigilance

La Matériorvigilance

33

La Matériorvigilance est donc **un système national de**



Recueil et d'analyse des incidents et risques d'incidents
qui se sont produits ou risqueraient de se produire avec
des dispositifs médicaux déjà mis sur le marché.

Étape I: Signalement d'un incident de MATV

1- Que faut-il signaler ?

34

Signalement obligatoire:

Les incidents ou risque d'incidents graves ayant entraîné ou susceptible d'entraîner le décès ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers

 **Le signalement doit alors avoir lieu sans délai.**

Signalement facultatif:

Réaction nocive et non voulue, dysfonctionnements, altérations des caractéristiques ou des performances d'un DM, indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

 **ssion différée**

Étape I: Signalement d'un incident de MATV

2- Qui doit signaler?

35

- ❑ Professionnels de santé,
- ❑ Fabricants,
- ❑ Utilisateurs,
- ❑ Les patients

- ❑ **Tiers** (Les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de DM, ni des patients, Les responsables de la mise sur le marché de DM ,Les distributeurs de DM.)

ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident
mettant en cause un DM

Étape I: Signalement d'un incident de MATV

3- A Qui signaler?

36

Les correspondants locaux de matériovigilance:

- Désignés **obligatoirement** dans les **structures publiques et privées**, par la **direction de l'établissement** : hôpitaux régionaux, CHU, instituts de santé, cliniques CNSS, cabinets de médecins.
- Professionnels expérimentés, **hautement qualifiés** (médecin, pharmacien, ingénieur biomédical...)

N.B: Ses coordonnées doivent être tenues à jour.

Étape I: Signalement d'un incident de MATV

3.1 Missions du correspondant local de MATV

37

- ❑ **Réception et tri** des déclarations d'incidents
- ❑ **Distinction** entre incident et mésusage.
- ❑ **Transmission sans délai** des incidents graves.
- ❑ **Transmission différée** des autres incidents ou dysfonctionnements.
- ❑ **Sensibilisation** des utilisateurs à la matériovigilance.
- ❑ **Transmission** des informations descendantes dans l'établissement de santé:
 - ❑ réception de l'information
 - ❑ veille à son application adéquate.
- ❑ **Enquêtes et études** concernant les dispositifs médicaux

Étape I: Signalement d'un incident de MATV

4- Comment signaler?

38

- Fiche de signalement** d'un incident ou risque d'incident de matériovigilance
- Fiche unique** pour tous les établissements de santé.
- À remplir dûment et lisiblement**
- À joindre tout document utile** à l'évaluation de l'incident
- À adresser** à la structure centrale chargée de la matériovigilance
- Éventuellement **complétée par un questionnaire type** approprié au dispositif incriminé afin de pouvoir évaluer l'incident.

Fiche unique de Signalement d'un incident ou risque d'incident

39

<u>L'émetteur du signalement</u>		
Nom & prénom	Qualité	
Adresse professionnelle		
e-mail	Téléphone	Fax
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
<u>Le dispositif médical impliqué (DM)</u>		
Dénomination commune du DM		
Dénomination commerciale :		
modèle	type	référence
N° de série ou de lot	Version logicielle	
Nom et adresse du fournisseur		
Nom et adresse du fabricant		
<u>L'incident ou le risque d'incident</u>		
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter		
Circonstances de survenue/description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises
Le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page		
Appréciation de : - incident isolé <input type="checkbox"/> répétitif <input type="checkbox"/> - risque grave <input type="checkbox"/> non grave <input type="checkbox"/>		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Cette fiche dûment remplie sera transmise par fax au numéro 71 909 233		

Étape II: Évaluation d'un incident de MATV

40

- ❑ L'ANCSEP procède à **une évaluation de l'incident.**
Seuls les incidents mettant en cause la qualité du dispositif médical seront traités.
- ❑ Dans ce cadre et selon le cas, une enquête demandée par l'ANCSEP sera menée par le correspondant local de matériovigilance auprès des services utilisateurs du DM objet de la réclamation
- ❑ Si le dispositif incriminé n'est pas un dispositif médical : **orientation vers une autre vigilance.**

Étape III: Information de la Direction de l'Inspection Pharmaceutique

41

- Une fois le mésusage est écarté, L'ANCSEP :
 - ✓ demande à l'émetteur de signalement de mettre le lot objet de la réclamation en quarantaine;
 - ✓ adresse un courrier officiel à la direction de l'inspection pharmaceutique avec une demande de prélèvement d'échantillons à partir du lot incriminé.
 - ✓ L'ANCSEP précise la description des faits et des conséquences cliniques relatifs à l'incident.

Étape IV: Prélèvement d'échantillons

42

- **La direction de l'inspection pharmaceutique** procède au prélèvement des échantillons qui seront acheminés au **Laboratoire national de contrôle des médicaments pour contrôle, analyse et vérification** des non-conformités signalées.

Étape V: La prise de décision

43

- Après réception du résultat d'analyse :
 - ✓ **Si le Dispositif médical est non conforme**, une décision ministérielle de retrait de lots est émise; l'ANCSEP informe ses correspondants locaux de matériovigilance.
 - ✓ **Si Dispositif médical est conforme**, l'ANCSEP se charge de retourner l'information à l'émetteur du signalement et clôturer le dossier.

Étape VI: Le retour d'information

44

- ❑ **Étape indispensable:** garantir la bonne démarche du système et la confiance des déclarants.
- ❑ Permet **la diffusion de la mesure prise** à tous les établissements et les professionnels de santé et aux fabricants pour en informer leurs clients.
- ❑ **Doit avoir lieu** même si l'évaluation de l'incident a révélé **un simple mésusage.**
- ❑ Peut être assuré par email, fax ou courrier .

45

BILAN DE LA MATERIOVIGILANCE

L'ANCSEP structure du ministère de la santé

46

❑ désignée à l'unanimité pour la mise en place d'un système de matériovigilance centrale en Tunisie depuis la fin de l'année 2010 suite au séminaire national des vigilances sanitaires « Matériovigilance et coordination des vigilances ».

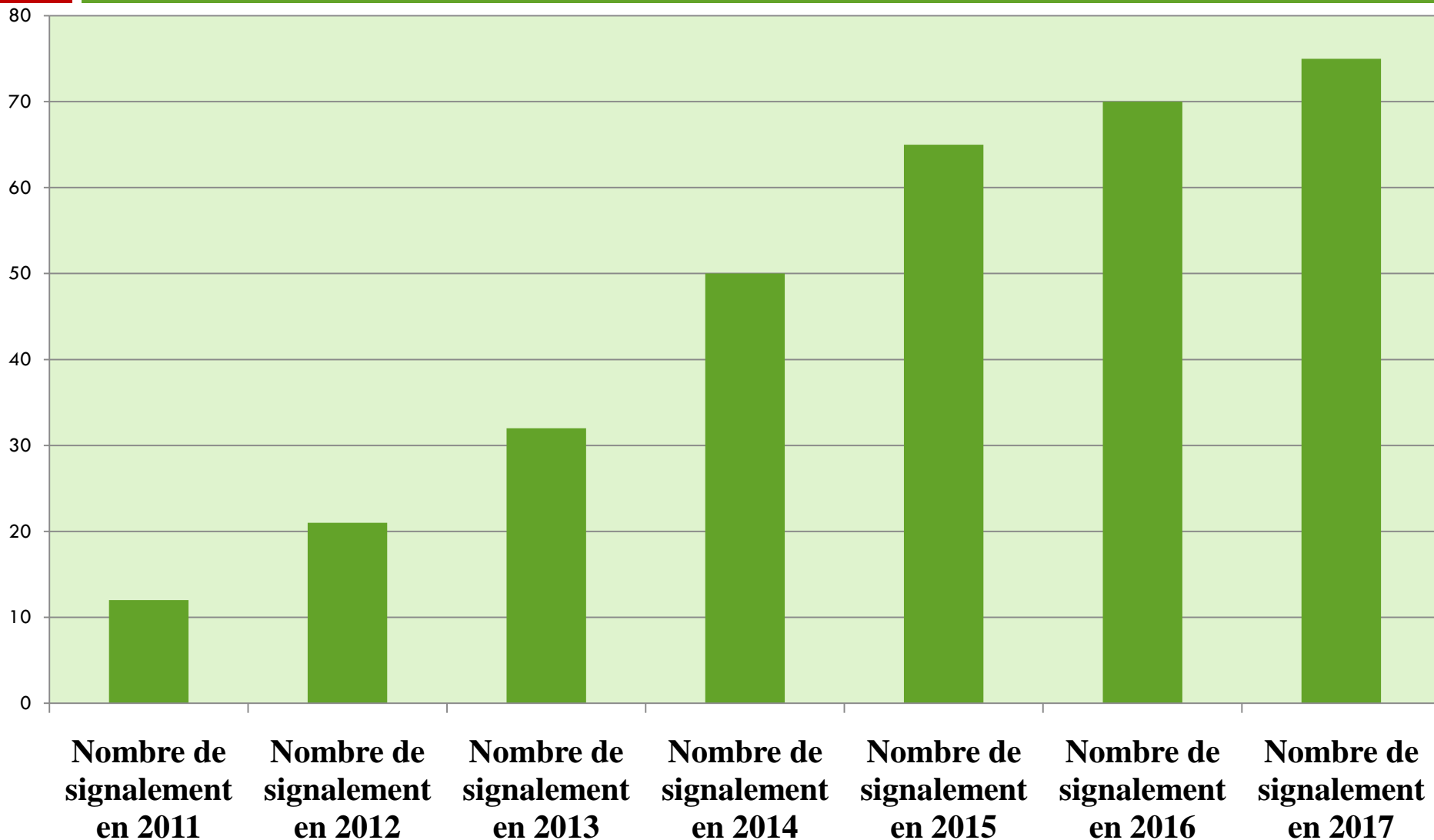
Bilan d'Activité de la Matéριοvigilance

47

- Depuis Juin 2011 l'agence a commencé à recevoir des déclarations d'incidents locaux de matériοvigilance à traves la fiche unique de signalement.

Nombre de signalements

48



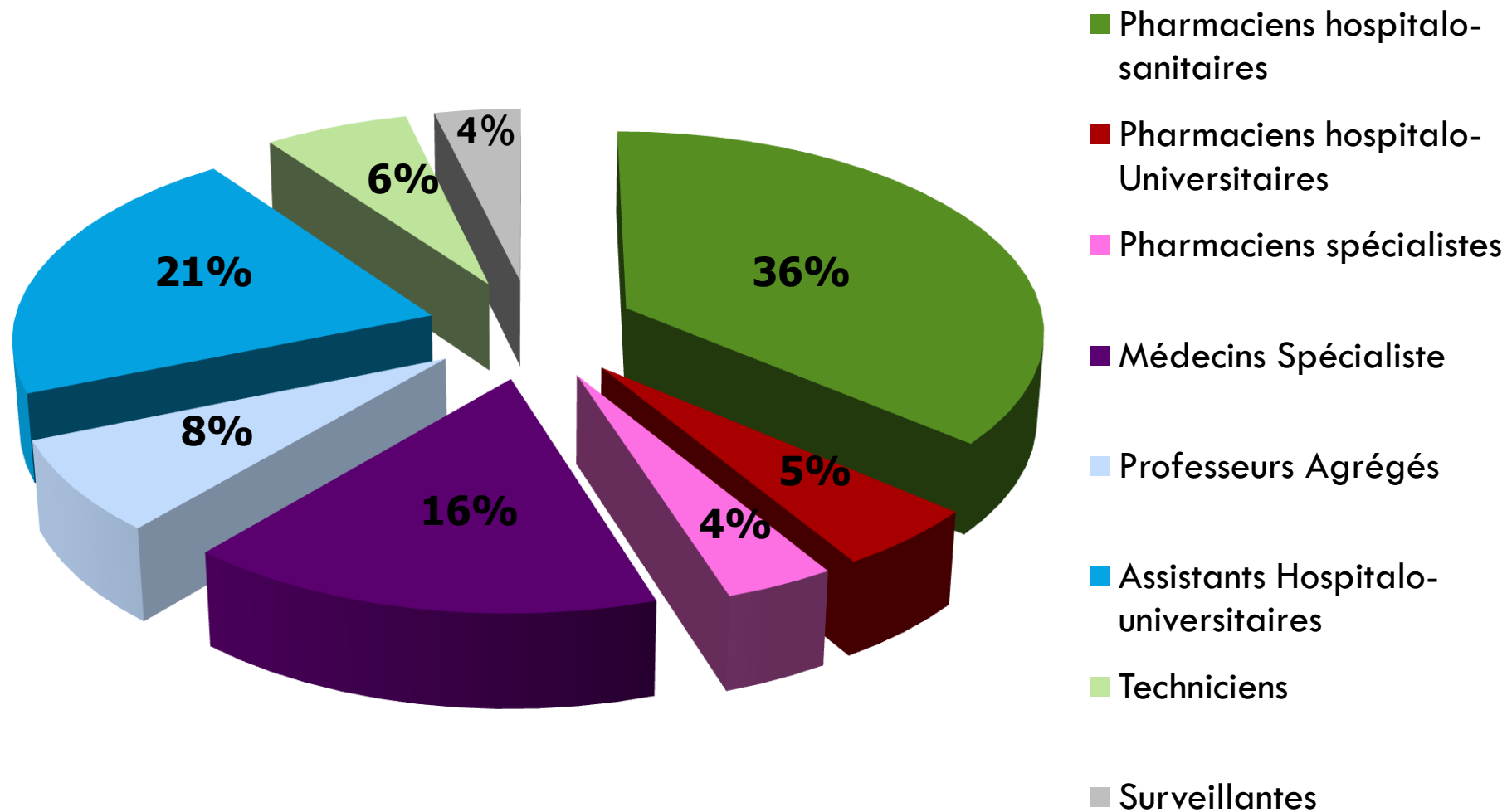
Désignation de correspondant locaux

49

- **L'ANCSEP a désigné 270 correspondants locaux** de matériovigilance (CLMV) nommés officiellement au sein des établissements de santé (public et privé) qui jouent le rôle d'intermédiaire entre la structure centrale (ANCSEP) et les utilisateurs. Ce sont les référents de l'ANCSEP.

Profil de l'émetteur du signalement

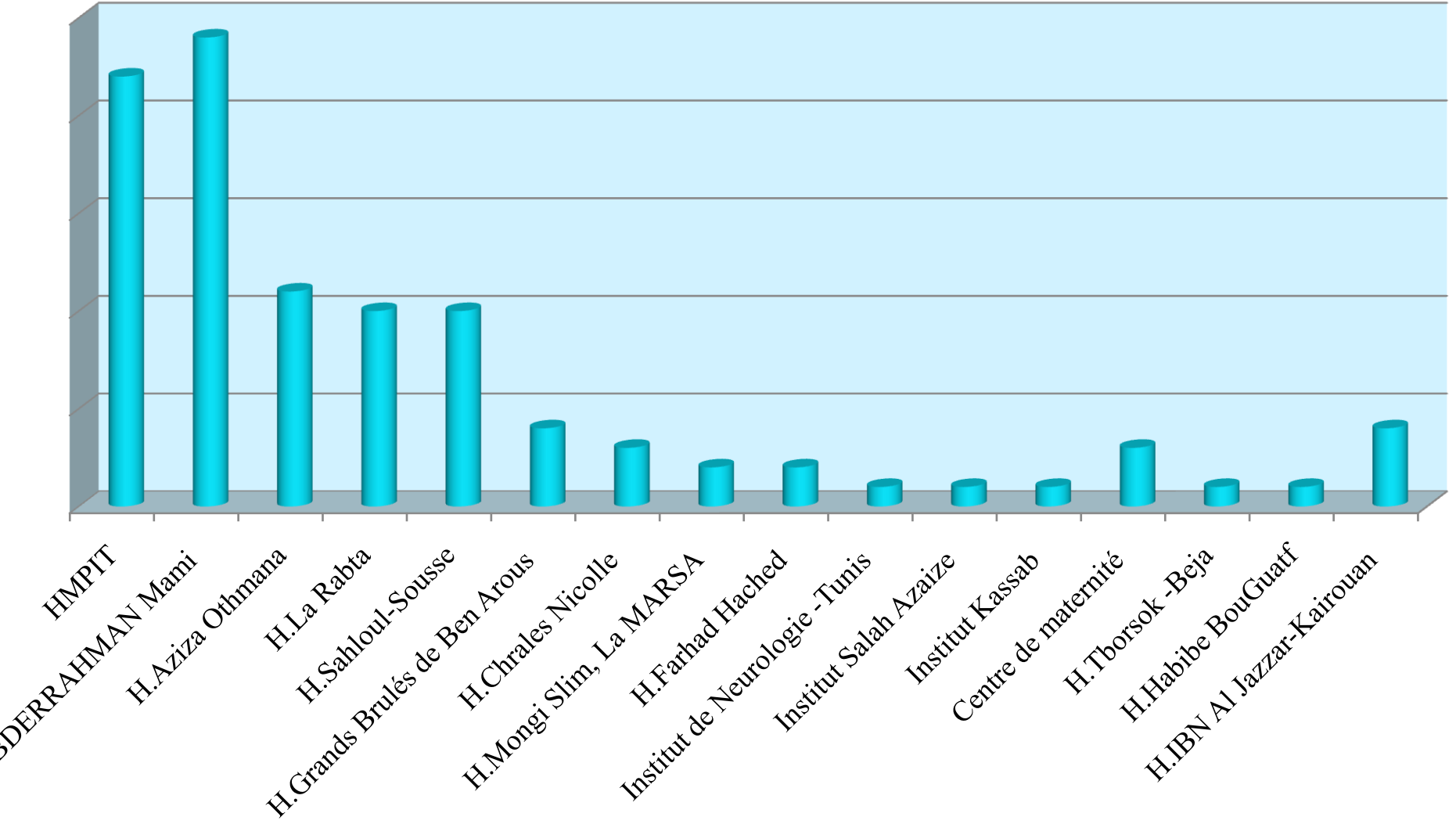
50



Organisation de séminaires

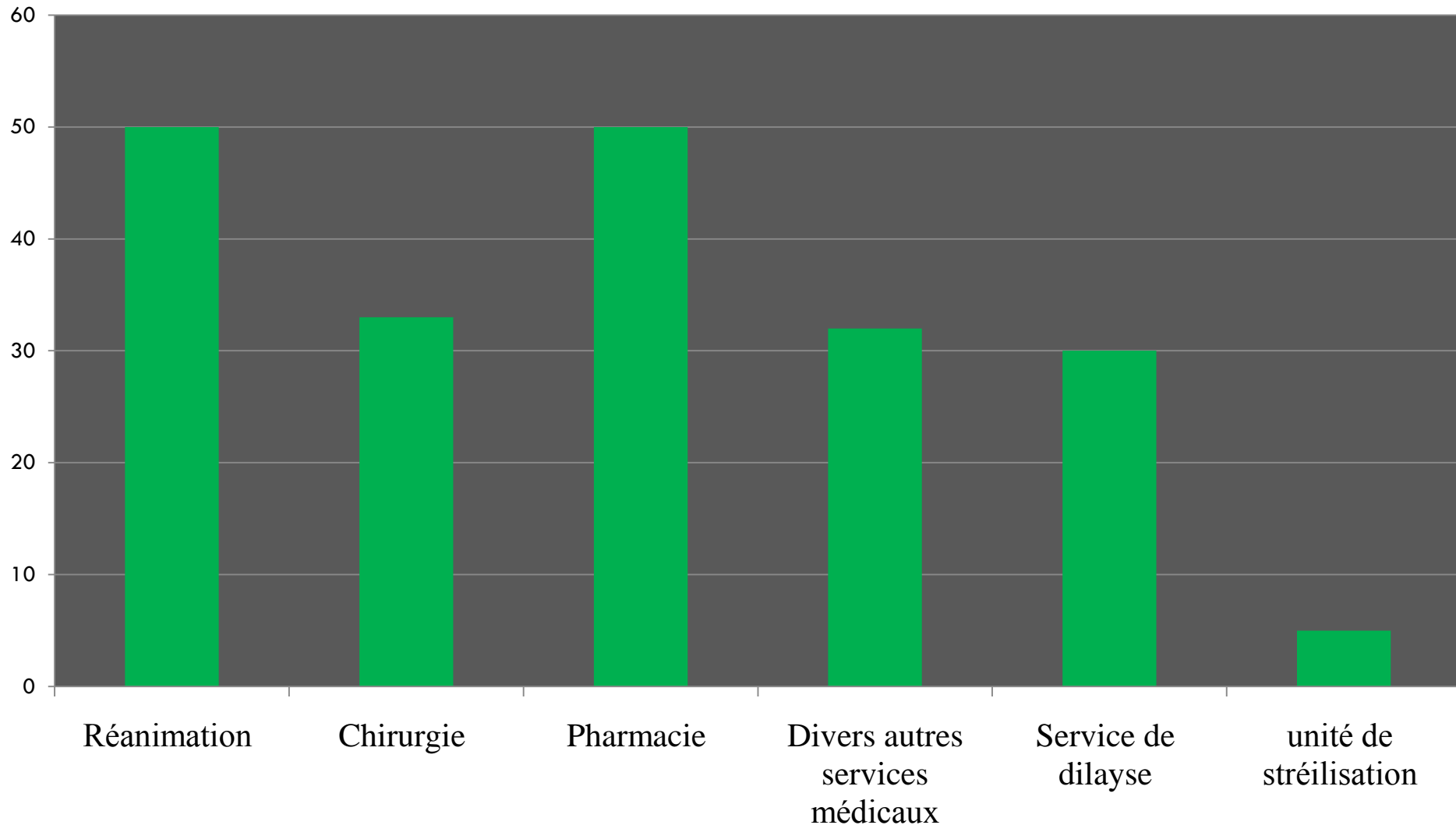
51

- L'ANCSEP organise chaque année un séminaire intitulé « **Dispositifs médicaux et Matéριοvigilance** » et ceci depuis 2013 .
- Il s'agissait de séminaires de formation et d'information des CLMV quand à leur rôles et missions dans le système de matériοvigilance.
- Des ateliers pratiques de formation et de familiarisation de nos correspondants locaux; des pharmaciens hospitaliers et des techniciens et de nos aux dispositifs médicaux de diverses spécialités médicales, sont organisés lors de ces séminaires .



Répartition du nombre de déclarations selon la vocation du service

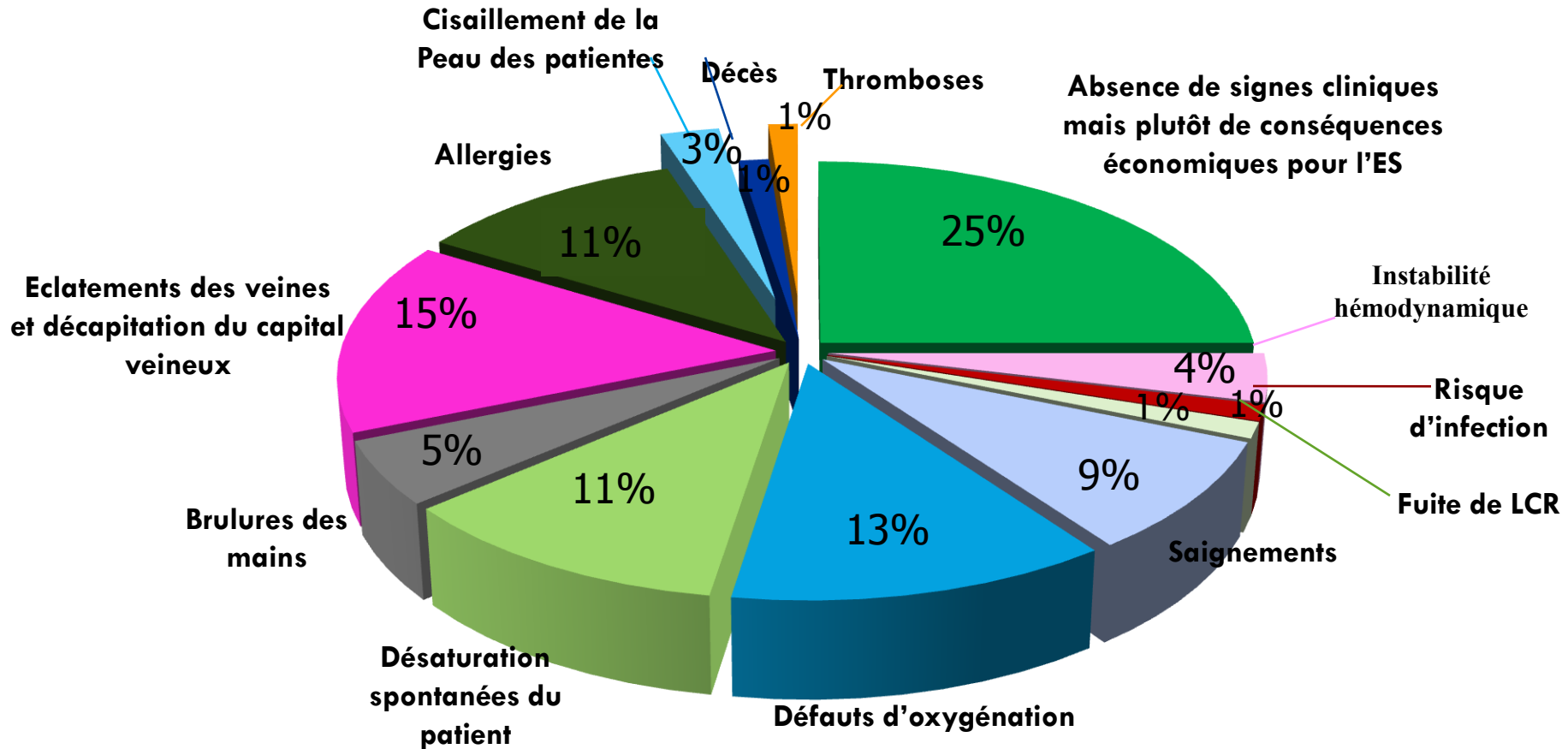
53



Répartition des incidents

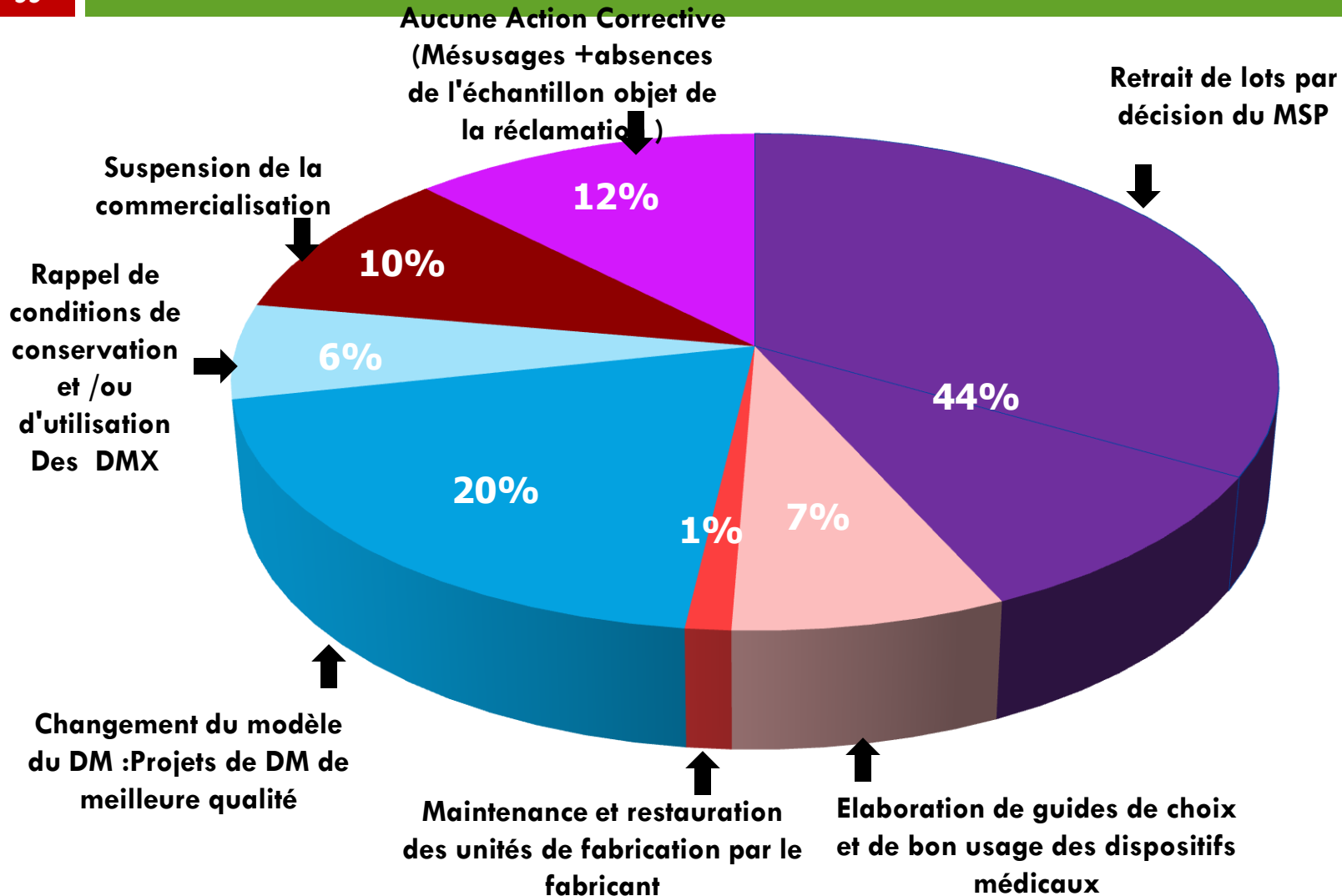
Selon les conséquences cliniques

54



Les actions correctives

55



A L'ECHELLE INTERNATIONAL

Introduction

- Etant chargée de la sécurité et de la veille sanitaire, l'ANCSEP suit toutes les alertes émanant des grandes agences de veille sanitaire à l'instar de l'ANSM de SWISSMEDIC ou de la FDA .
- Cette activité est gérée en collaboration avec les représentants des DM en Tunisie dans le but d'informer les utilisateurs.

Le traitement des signalements d'incidents d'origine internationale

DM objet d'alerte et Fournisseur non connu

DM n'est pas représenté en Tunisie

De : bochra8621 [mailto:bochra.bejaoui@rns.tn]

Envoyé : lundi 19 Juillet 2013 09:01

À : 'contact@brainlab.com'

Objet : REQUEST INFORMATION

We are the National Agency of Health and environmental Control of Products, responsible for the implementation of the system of matériovigilance in Tunisia. We have just received the information of safety(security) spread(broadcasted) by the ANSM on 16/07/2013 relative to the **Module of neuro-endoscopy used with the device Rosa Medtech**

For that purpose, allow me to ask you to be willing to inform us if you have a representative in Tunisia for the distribution(casting) of this medical devices (DM) and to supply us possibly its address and phone number(coordinates) given that we do not arrange, at the moment, an exhaustive database of the DM imported.

I ask you to have the kindness to supply me an answer in the briefest deadline

Thank you in advance.

Cordially.

ANCSEP:National Agency of Health and Environmental Control of Products

Tél. : +21671901283

Fax : +21671909233

DM n'est pas représenté en Tunisie

De : Cécile Geneviève [<mailto:c.genevieve@medtechsurgical.com>]

Envoyé : mercredi 24 juillet 2013 14:13

À : bochra.bejaoui@rns.tn

Objet : TR: Medtech : formulaire de contact Autres

Dear Mrs Bejaoui,

We have no representative in Tunisia for the distribution of this medical device because there is no ROSA device installed in Tunisia.

I am at your disposal if you need more information.

Best regards,

Cécile GENEVIEVE

Quality and Regulation Affairs Manager

Medtech

Tel. : +33 (0)4 67 10 77 40

Fax : +33 (0)4 67 59 74 18

**On ne sait pas si la société mère
et si le DM est représenté ou pas
en Tunisie ?**



**On adresse directement un
courriel à la société mère**



**DM n'est pas
commercialisé en Tunisie**



Classement et archivage

DM est représenté en Tunisie

**1- DM est représenté en
Tunisie :
Fournisseur n'est pas connu**

1^{er} Ex: DM est représenté en Tunisie

De : bochra8621 [mailto:bochra.bejaoui@rns.tn]

Envoyé : mercredi 13 février 2013 10:02

À : Latour, Marilyse

Cc : 'DRISS HEDIA'

Objet : Demande de renseignement

Bonjour,

Nous sommes l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits, responsable de la mise en place du système de matériovigilance en Tunisie. Nous venons de recevoir l'information de sécurité diffusée par l'ANSM le 12/02/2013 relative au **rappel de lots des Tournevis et embouts de tournevis pour chirurgie orthopédique (références : 129733 et 129735) - Newdeal .**

A cet effet, permettez-moi de vous demander de bien vouloir nous informer si vous avez **un représentant en Tunisie** pour la distribution de ce dispositif médical et de nous fournir éventuellement ses coordonnées étant donné qu'on ne dispose pas, pour l'instant, d'une base de données exhaustive des DM importés.

Merci d'avance.

Cordialement.

ANCSEP: Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits

Tél. : +21671901283

Fax : +21671909233

1^{er} Ex: DM est représenté en Tunisie

De : Eberst, Jean-Baptiste [mailto:jean-baptiste.eberst@integralife.com]

Envoyé : vendredi 15 février 2013 14:35

À : bochra8621

Cc : EMEA VIGILANCE

Objet : RE: Demande de renseignement - Rappel de lot Tournevis Newdeal – Tunisie

Bonjour,

Le distributeur exclusif ayant en charge la distribution des dispositifs médicaux d'orthopédie (gamme dans laquelle entre les dispositifs médicaux sujet du rappel ci-dessous) est :

Ortho & Sante

11, Rue Abderrahmen Azzem,

Complexe Kheireddine Pacha, IMM.B.App: B53 Mont Plaisir

1002 TUNIS

TUNISIE

Je vous reconfirme que le territoire tunisien n'est pas concerné par ce rappel de lot. En espérant que ces informations vous satisferont, je reste à votre disposition pour toute donnée complémentaire dont vous auriez besoin.

Cordialement,

Jean-Baptiste Eberst

EMEA Senior Regulatory Affairs Project Manager

ntegra • Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine

Parc technologique de la Porte des- Alpes 69800 Saint Priest, France - www.integralife.com

2eme cas

**La société mère est
représentée en Tunisie**



**On adresse un courriel à
son représentant en Tunisie**



**DM commercialisé en
Tunisie**



**la gestion de
l'information de sécurité
ou du retrait de lot**

**2- DM est représenté en
Tunisie :
Fournisseur est connu**

1-DM est représenté en Tunisie

1^{er} Exemple

De : [bochra8621 \[mailto:bochra.bejaoui@rns.tn\]](mailto:bochra8621@rns.tn)

Envoyé : vendredi 23 août 2013 11:03

À : lotfi.benyedder@gnet.tn; gabsimed@yahoo.fr; Gabsi, Mohamed [BuSFR non J&J]

Objet : Information de sécurité : **Dispositif de fixation résorbable de 5 mm Ethicon Securstrap - Ethicon**

Monsieur ,

Suite à l'information de sécurité diffusée par l'ANSM le 23/08/2013 conformément à la fiche ci-jointe , relative aux **Dispositifs de fixation résorbable de 5 mm Ethicon Securstrap – Ethicon** et sachant que votre société représente cette marque en Tunisie, je vous demande d'avoir l'amabilité de bien vouloir :

- Vérifier si les références mentionnées dans l'information sont commercialisées en Tunisie.
- Communiquer à l'ANCSEP dans les meilleurs délais les mesures prises par votre société.

Comptant sur votre collaboration veuillez agréer ,Monsieur , mes salutations les plus distinguées.

Bochra Bejaoui

Pharmacien

Ss direction de contrôle des produits de santé

Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits

Tél/Fax: 71 903 942 / 71 909 233

De : Gabsi, Mohamed [BuSFR non J&J] [<mailto:MGabsi@ITS.JNJ.com>]

Envoyé : lundi 26 août 2013 14:20

À : 'bochra8621'

Cc : 'lotfi.benyedder@gnet.tn'; 'anischakroun@hotmail.fr'; 'hmida'

Objet : RE: Information de sécurité : **Dispositif de fixation résorbable de 5 mm Ethicon Securstrap - Ethicon**

Mme Bejaoui,

J'ai le plaisir de vous informer qu'**une lettre explicative sera envoyée à tous nos utilisateurs dans les meilleurs délais.**

Merci pour votre compréhension.

Bien cordialement

Dr. Mohamed GABSI
Country Manager Tunisia
+216 70 935 00
+216 70 935 005
GSM: +216 98 442 162

De : [bochra8621 \[mailto:bochra.bejaoui@rns.tn\]](mailto:bochra8621@rns.tn)

Envoyé : mardi 27 août 2013 07:47

À : [Gabsi, Mohamed \[BuSFR non J&J\]](#)

Cc : lotfi.benyedder@gnet.tn; anischakroun@hotmail.fr; 'hmida'

Objet : RE: Information de sécurité : **Dispositif de fixation résorbable de 5 mm Ethicon Securstrap - Ethicon**

Bonjour,

Merci de m'envoyer une copie de la lettre explicative

Cordialement

Bochra Bejaoui

Pharmacien

Sous direction de contrôle des produits de santé

Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits

Tél/Fax: 71 903 942 / 71 909 233

De : Gabsi, Mohamed [BuSFR non J&J[mailto:MGabsi@ITS.JNJ.com]]

Envoyé : mardi 27 août 2013 11:53

À : 'bochra8621'

Cc : 'lotfi.benyedder@gnet.tn'; 'anischakroun@hotmail.fr'; 'hmida'

Objet : RE: Information de sécurité : **Dispositif de fixation résorbable de ,5 mm Ethicon Securstrap - Ethicon**

Bonjour Madame,

Ci-joint, **une copie de la lettre (en anglais), la version française** est la même que vous aviez déjà dans votre mail initial.

Prière de ne pas hésiter à revenir vers moi si vous avez des questions.

Bien cordialement

Dr. Mohamed GABSI

Country Manager

Tunisia



100% OF THE ETHICON-GETTINGER FAMILY OF COMPANIES

**IMPORTANT CUSTOMER REMINDER
ETHICON SECURESTRAP™ 5mm Absorbable Strap Fixation Device
Product Codes STRAP12, STRAP25, STRAP25R**

August 6, 2013

Dear XXXXXXXXXXXX,

**PLEASE DISTRIBUTE THIS INFORMATION TO ALL STAFF WITHIN YOUR FACILITY
WHO USE ETHICON SECURESTRAP™ FIXATION DEVICE**

At Ethicon, our first priority is to our customers & patients. We are committed to ensuring the safe and effective use of our products and are responsible for informing our customers of risks to major vascular structures adjacent to the diaphragm related to the improper use of ETHICON SECURESTRAP™ Fixation Device.

As part of our ongoing monitoring of product performance, a small number of incidences of misuse have been reported related to ETHICON SECURESTRAP™ Fixation Device. This communication is to remind you that the ETHICON SECURESTRAP™ Fixation Device must be used in accordance with the Instructions for Use.

Below you will find excerpts from the ETHICON SECURESTRAP™ Fixation Device Instructions for Use that we would like to reinforce with the users of this product.

Please note: This is NOT a product removal and product should not be returned. There have been no changes to how the device is intended to be used; however, we encourage a thorough review of the Instructions for Use in its entirety prior to using the ETHICON SECURESTRAP™ Fixation Device in order to ensure proper usage. This information includes all directions, specifically the contraindications, warnings, and precautions and can be located with each ETHICON SECURESTRAP™ Fixation Device sales unit or at www.ethicon.com.

- **Contraindications:** Situations in which the device should not be used because the risk of use clearly outweighs any possible benefit.
 - *This device should not be used in tissues that have a direct anatomic relationship to major vascular structures. This would include the deployment of fasteners in the diaphragm in the vicinity of the pericardium, aorta, or inferior vena cava during diaphragmatic hernia repair.*
 - *A minimum tissue thickness is required when applying the fastener over underlying bone, vessels, or viscera. If the total distance from the surface of the tissue to the underlying structure is less than the minimum tissue thickness, or may be comprised [compressed] to a total distance less than the minimum tissue thickness, use of the device is contraindicated.*
- **Other information to note:**
 - *The inserted length of the strap is 6.7mm.*
 - *The total distance from the surface of the tissue to the underlying bone, vessels, or viscera should be evaluated prior to application and should be a minimum of 6.7 mm.*
 - *Care should be taken in the application of external counter-pressure to avoid tissue compression between the end of the device and the location of counter-pressure of less than 6.7 mm.*
 - *The instrument is designed for introduction and use through a 5mm or larger laparoscopic port sleeve.*

Again, this is not a product removal. This letter is sent to reinforce proper usage of the ETHICON SECURESTRAP™ Fixation Device. The US Food and Drug Administration has been notified of this letter.

1-DM est représenté en Tunisie

2^{ème} Exemple

De : [bochra8621 \[mailto:bochra.bejaoui@rns.tn\]](mailto:bochra8621@rns.tn)

Envoyé : lundi 1 juillet 2013 11:41

À : zine.toucomex@planet.tn; toucomex@planet.tn

Objet : Rappel de lots et Information de sécurité : Réservoirs à insuline Paradigm et sets de perfusion à insuline Paradigm - Medtronic

Monsieur ,

Suite à l'information de sécurité diffusée par l'ANSM le 28/06/2013 conformément aux fiches ci-jointes, relative au retrait de lots **des Réservoirs à insuline Paradigm et sets de perfusion à insuline Paradigm – Medtronic** et sachant que votre société représente cette marque en Tunisie, je vous demande d'avoir l'amabilité de bien vouloir :

- Vérifier si les références mentionnées dans l'information sont commercialisées en Tunisie.
- Communiquer à l'ANCSEP dans les meilleurs délais les mesures prises par votre société.

Comptant sur votre collaboration veuillez agréer ,Monsieur , mes salutations les plus distinguées.

De : Zine el abidine Mahsni [mailto:zine.toucomex@planet.tn]

Envoyé : mardi 23 juillet 2013 12:37

À : 'bochra8621'

Cc : alia.toucomex@planet.tn; mohamedali.toucomex@planet.tn; toucomex@planet.tn

Objet : RE: Rappel de lots et Information de sécurité : **Réservoirs à insuline Paradigm et sets de perfusion à insuline Paradigm - Medtronic**

Bonjour Mme Bejaoui,

Veillez trouver ci-joint une lettre explicative concernant l'action menée par Medtronic sur les réservoirs du set Paradigm.

Nous avons un seul lot concerné par ce rappel.

- 10 paquets de dix réservoirs en stock
- 3 réservoirs chez un patient.

Le patient a été prévenu par téléphone pour qu'elle n'utilise plus ce lot et va nous ramené cette semaine les 3 réservoirs.

Une fois tout le lot sera en notre possession, nous allons l'expédier à Medtronic par un échange standard.

On reste a votre disposition pour tout autre information.

Meilleures salutations,

Zine el abidine Mahsni

TOUCOMEX TEL.: +216 71 830 762/FAX: +216 71 830 035

Diffusion des informations de sécurité et des décisions de retrait de lots

78

Le but de la diffusion des informations de sécurité et des décisions de retrait de lots de dispositifs médicaux émanant des fournisseurs, utilisateurs ou de la Direction de la pharmacie et du médicament est **d'informer le plus rapidement possible les professionnels de santé et les utilisateurs afin qu'ils puissent prendre les précautions et éviter l'utilisation des DM concernés.**

Conclusion (1)

79

- ❑ la mise en place d'un système national de matériovigilance a permis de :
 - ✓ **Renforcer la gestion et l'évaluation des incidents** émanant de divers établissements de santé et résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués localement ou importés.
 - ✓ **Assurer une meilleure collaboration et une coordination étroite entre les différentes structures de santé concernées** par la matériovigilance et les doter d'un outil d'appui et de décision.

Conclusion (2)

- **Elaborer un projet d'arrêté** organisant l'activité de gestion des risques résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé publics et privés.
- **Assurer une meilleure implication et adhésion des professionnels de santé** (du secteur public ou privé ; gestionnaire ou utilisateur) au système de MATV.

Conclusion (3)

Concernant la gestion des informations de sécurité et des retraits des lots émanant des différentes agences internationales.

- ❑ Activité quotidienne.
- ❑ Véritable veille sanitaire des DM.
- ❑ Elle permet de sécuriser l'emploi des DM.
- ❑ Elle nous a permis de développer :
 - ❑ D'avantage **notre base de donnée**.
 - ❑ Une certaine confiance avec les fabricants, fournisseurs, les sociétés mères ainsi que les importateurs.
 - ❑ Faire reconnaître que la Tunisie a déjà mis en place un système de matériovigilance.



MERCI DE VOTRE ATTENTION