



Matéριοvigilance

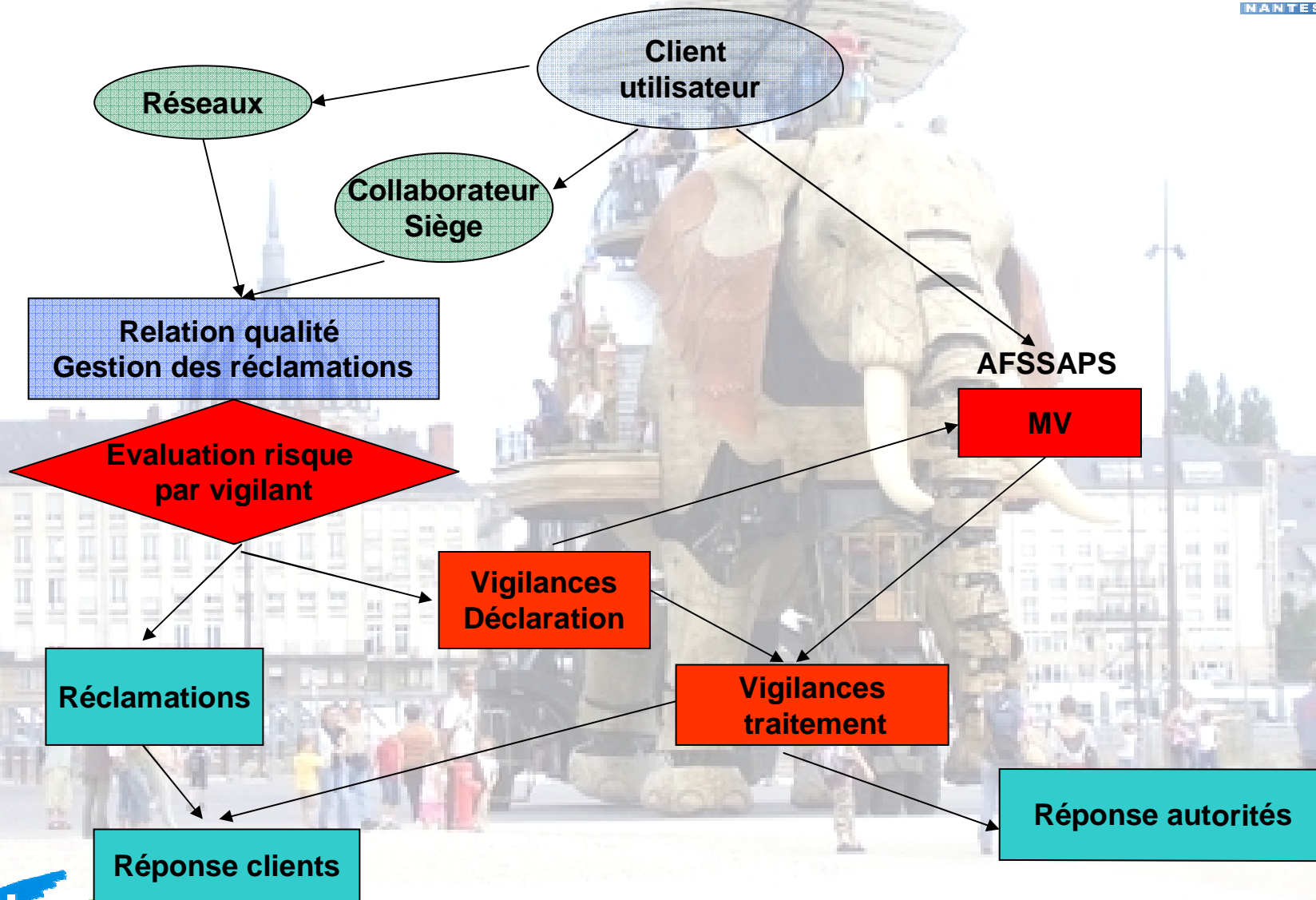
Opportunités et contraintes industrielles

Didier Gerbaud
Directeur Opérations Réglementaires et
Scientifiques
B. Braun Medical

Rôle du correspondant de matériovigilance du fabricant

- Il est l'interlocuteur privilégié de l'AFSSAPS
- Il fournit à l'AFSSAPS toute information nécessaire à l'instruction du dossier :
 - ◆ les réponses aux questions complémentaires dans le délai demandé
 - ◆ le rapport de type MEDDEV sous 60 jours
- Il effectue toute enquête et tous travaux concernant les risques liés à l'incident, notamment en expertisant le dispositif concerné par l'incident
- Il prend les mesures correctives nécessaires :
 - ◆ modification de la conception ou de la fabrication, modification du système qualité...
 - ◆ recommandations aux utilisateurs,
 - ◆ rappel de dispositifs

Le traitement des informations



Les informations indispensables

- ❖ Informations concernant le déclarant: nom et adresse de l'établissement, code client, nom du service, personne à contacter et/ou détenant l'échantillon
- ❖ Référence du produit, code article
- ❖ Numéro de lot / numéro de série
- ❖ **Echantillon pour expertise**
- ❖ **Descriptif détaillé de l'incident ou du défaut**
- ❖ **Description des conditions d'utilisation du produit**
- ❖ **Compte rendus opératoires, enregistrements ...**

- ◆ Le manque de données recueillies sur l'incident compromet l'instruction du dossier

L'établissement conserve ses échantillons

- contraintes de sécurité : décontaminé ou non?
- contraintes légales ?
 - ◆ poursuites de patients ?
 - ◆ modification du produit lors de l'analyse interne, de sa disparition
 - ◆ peur du comportement du fabricant

Absence d'échantillon

- expertise impossible = traitement statistique
 - ✧ réponse standard : pas échantillon = pas d'analyse
- les conséquences possibles
 - ◆ la non détection d'un « défaut »
 - ◆ une mauvaise perception de sa gravité potentielle
 - ◆ la banalisation des signalements
 - ◆ la démobilisation des acteurs des signalements
 - ◆ le risque de poursuites par non prise en compte d'un signalement



Gestion des implants Point de vue hospitalier

*Sandra WISNIEWSKI,
Pharmacien Correspondant suppléant
Matéiovigilance,
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg*

Dm incriminé : qu'en faire ?

- **Le récupérer : oui mais...**
 - ◆ Procédure interne
 - ◆ Problèmes infectieux, hygiène
 - ◆ Zone quarantaine identifiée
 - ◆ Quid des DM jamais récupérés ?
- **Envoi aux fournisseurs sur demande fournisseurs et/ou AFSSaPS**
 - ◆ Frais envoi
 - ◆ Refus de certains praticiens de renvoyer aux fabricants
- **Geprovas**
 - ◆ Groupe étude européen sur les explants vasculaires
 - ◆ Contexte MTV ou non

LE GEPROVAS

- Groupe de recherche multidisciplinaire créé en juillet 1993 (Association de droit local)
- But:
 - ◆ Evaluer et développer les biomatériaux utilisés en chirurgie cardiovasculaire.
- Organisation: 3 Pôles
 - ◆ Biologique
 - ◆ Clinique
 - ◆ Mécanique

Une opportunité

Création d'une plateforme indépendante
d'analyse des explants vasculaires

Expertise des explants prothétiques : Analyse Macroscopique



Premières constatations : aspect, présence de défauts...
Génération du rapport

Expertise des explants prothétiques : Analyse Microscopique



Microscope KEYENCE

Expertise des explants prothétiques : Génération d'un rapport d'analyse

GÉROUVAS
Centre de Recherche et d'Expertise en Médecine
Prothétique et Orthèse

RAPPORT D'ANALYSE
ETIENNE PROTHETIQUE VASCULAIRE

Niveau 1110000
MAIRIE CHARENTAIS
Bâtiment Translocataire de Bordeaux

GÉNÉRALITÉ
Nom et adresse du patient : M. YVES GUYOT
Date d'admission : 26/03/2009
N° de dossier : 1110000

Signé et daté de la prestation : 11/03/09 2

SOMMAIRE

Caractéristiques descriptives	3
Caractéristiques morphologiques	4
Caractéristiques techniques	4
Caractéristiques de fabrication	5
Caractéristiques anatomiques	6
Processus de fabrication	7
Caractéristiques macroscopiques après usage	8
Caractéristiques microscopiques après usage	9
Conclusion	10

Signé et daté de la prestation : 11/03/09 2

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRIQUES

Il s'agit d'une prothèse vasculaire en Polyéthylène téréphtalate, synthétique, avec une pellicule externe en Polyéthylène téréphtalate et un revêtement en Polyéthylène téréphtalate et élastique.

Pellicule : CAROTIDE Dextère et Sinistre
Numéro de référence : 242.0007
Numéro de lot : C310070

Il s'agit d'une prothèse vasculaire de type de diamètre
Hauteur de référence : 70/2000 comme pour un diamètre nominal, excepté dans certains points de diamètre d'entrée

La prothèse est en conformité avec ISO 10001 pour la fabrication.

Signé et daté de la prestation : 11/03/09 2

CARACTÉRISTIQUES ANATOMIQUES

Après avoir été réceptionnée par le patient, la prothèse vasculaire a été implantée dans le territoire artériel de la carotide.

La prothèse a été implantée dans le territoire artériel de la carotide, à l'origine de la carotide commune.

Caractéristiques morphologiques :

- Longueur
- Diamètre
- Hauteur
- Poids
- Couleur
- Aspect

La prothèse vasculaire est en conformité avec les caractéristiques techniques de fabrication.

Caractéristiques techniques :

- Matériau
- Couleur
- Hauteur
- Poids
- Diamètre
- Longueur
- Aspect

La prothèse vasculaire est en conformité avec les caractéristiques techniques de fabrication.

Signé et daté de la prestation : 11/03/09 2

CARACTÉRISTIQUES ANATOMIQUES

Après avoir été réceptionnée par le patient, la prothèse vasculaire a été implantée dans le territoire artériel de la carotide.

La prothèse a été implantée dans le territoire artériel de la carotide, à l'origine de la carotide commune.

Caractéristiques morphologiques :

- Longueur
- Diamètre
- Hauteur
- Poids
- Couleur
- Aspect

La prothèse vasculaire est en conformité avec les caractéristiques techniques de fabrication.

Caractéristiques techniques :

- Matériau
- Couleur
- Hauteur
- Poids
- Diamètre
- Longueur
- Aspect

La prothèse vasculaire est en conformité avec les caractéristiques techniques de fabrication.

Signé et daté de la prestation : 11/03/09 2

CONCLUSION

La prothèse vasculaire 110000 est conforme aux caractéristiques techniques de fabrication.

Pr. Michel BARDON, MD.

Pr. Michel CHAUVIN, MD.

Pr. Bernard BOURDIN, MD.

Signé et daté de la prestation : 11/03/09 3

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRIQUES

La prothèse vasculaire est en conformité avec les caractéristiques techniques de fabrication.

Caractéristiques morphologiques :

- Longueur
- Diamètre
- Hauteur
- Poids
- Couleur
- Aspect

La prothèse vasculaire est en conformité avec les caractéristiques techniques de fabrication.

Caractéristiques techniques :

- Matériau
- Couleur
- Hauteur
- Poids
- Diamètre
- Longueur
- Aspect

La prothèse vasculaire est en conformité avec les caractéristiques techniques de fabrication.

Signé et daté de la prestation : 11/03/09 3

CARACTÉRISTIQUES ANATOMIQUES

Après avoir été réceptionnée par le patient, la prothèse vasculaire a été implantée dans le territoire artériel de la carotide.

La prothèse a été implantée dans le territoire artériel de la carotide, à l'origine de la carotide commune.

Caractéristiques morphologiques :

- Longueur
- Diamètre
- Hauteur
- Poids
- Couleur
- Aspect

La prothèse vasculaire est en conformité avec les caractéristiques techniques de fabrication.

Caractéristiques techniques :

- Matériau
- Couleur
- Hauteur
- Poids
- Diamètre
- Longueur
- Aspect

La prothèse vasculaire est en conformité avec les caractéristiques techniques de fabrication.

Signé et daté de la prestation : 11/03/09 3

CONCLUSION

La prothèse vasculaire 110000 est conforme aux caractéristiques techniques de fabrication.

Pr. Michel BARDON, MD.

Pr. Michel CHAUVIN, MD.

Pr. Bernard BOURDIN, MD.

GÉROUVAS
Centre de Recherche et d'Expertise en Médecine
Prothétique et Orthèse

Niveau 1110000
MAIRIE CHARENTAIS
Bâtiment Translocataire de Bordeaux



Expertise des explants prothétiques : Incrémentation de la base de données

GEPROVAS

Groupe Européen de Recherche sur les Prothèses
Appliquées à la Chirurgie Vasculaire

Consultation d'un patient

- Page d'accueil
- Page précédente
- Ajouter un explant
- Ajouter une image
- Ajouter un document
- Editer le patient

Informations générales concernant le patient

Code patient	A9FRHUCJ
Type de patient	Réel
N° de dossier ou NP	11DO02
Date de naissance	1958-08-13
Sexe	Féminin
Facteurs de risques	HTA
Hôpital	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Chirurgien	Professeur Nabil Chaklé

1 explants disponibles

Identifiant	Code
Z21	B9FRHVSM

4 images disponibles

Identifiant	Légende
Z20	Zone anastomotique
Z21	Zone anastomotique - thrombus complet
Z22	Corps de l'explant - thrombus partiellement obstructif
Z23	Corps de l'explant - encapsulation

GEPROVAS

- Explants vasculaires + +
- Explants mammaires : en cours
- Basée sur Strasbourg
- En relation avec les correspondants de MTV des établissements déclarants

Gestion des dispositifs incriminés Point de vue du patient

Isabelle Lucas-Baloup
Avocat à la Cour de Paris
(www.lucas-baloup.com)

La maîtrise du statut des DMI explantés

- des choses pas comme les autres,
- des biens mobiliers
qui s'élèvent au rang de la personne,
« choses corporelles par destination
ou par nature »...

La protection directe du corps humain

En droit civil, on distingue :

- la personne,
concept immatériel et désincarné
« sujet de droits »
- le corps humain et ses éléments,
instrument(s) au service du sujet,
qui suit le régime juridique de la personne à
laquelle il est affecté.

La protection directe du corps humain

En droit civil, on distingue,
en ce qui concerne les éléments du corps humain :

- la personne « par nature »
DMI, implant d'un visage, greffon, etc.
- la personne « par destination »
prothèse amovible ou détachable.

Le DMI implanté/explanté change de statut :

Les prothèses implantées
constituent des « personnes par nature ».

Pendant qu'elles sont implantées,
le patient bénéficie de la protection du droit des personnes
sur ses implants comme sur tous éléments du corps humain :

Art. 16-1, code civil :

« Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain
est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits
ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. »

Le DMI implanté/explanté change de statut :

Les prothèses explantées
peuvent constituer :

- des « déchets hospitaliers »
- des « éléments du corps humain » détachés
- des « choses » de droit commun
- des « pièces d'un dossier judiciaire » ...

DMI explanté : «déchet hospitalier » ?

- Art. R 1335-1 CSP :
« déchets issus des activités de [...] traitement préventif, curatif ou palliatif, [...] »
Pas directement cités parmi les exemples.
- Pas de jurisprudence publiée ni de position des autorités de tutelle sanitaire ni Afssaps sur la question : « un DMI explanté constitue-t-il un déchet d'activités de soins ».
- Si réponse devait être positive, élimination selon procédure ad hoc (traçabilité, conventions d'élimination, etc).

DMI explanté : « élément du corps humain détaché » ?



Un élément du « corps humain » par nature ou destination une fois explanté ou détaché :

- perd sa protection au titre des droits de la personne (sauf éléments particuliers : sang, placenta, gamètes, etc.),
- ne constitue plus un élément de la personne par nature ou destination,
- mais doit-on appliquer l'art. 16-1-1 du code civil : « Le respect dû au corps humain ne cesse pas avec la mort. Les restes des personnes décédées, y compris les cendres de celles dont le corps a donné lieu à crémation, doivent être traités avec respect, dignité et décence. »

→ Ni le code civil, ni le CSP, ne prévoit un statut spécifique pour les éléments du corps humain par nature/destination explantés avant la mort de la personne.

DMI explanté : « chose de droit commun » ?

- S'il perd sa protection spéciale, le DMI redevient une chose de droit commun, l'implant qu'il était avant d'être introduit dans le corps humain pour en devenir un élément par nature/destination.
 - Comme toute chose, le DM explanté a alors :
 - un propriétaire : « Les particuliers ont la libre disposition des biens qui leur appartiennent, sous les modifications établies par la Loi. » (article 537, code civil)
« En matière de meubles, la possession vaut titre. » (art. 2276, code civil).
 - un gardien : art. 1384, code civil.
- Aucun texte ne modifie le statut de chose (meuble) de droit commun du DM explanté.
- Pas de clause de réserve de propriété ou autre...

DMI explanté : « pièce d'un dossier judiciaire » ?



- A défaut de texte spécifique, conférant un statut en dehors du droit commun au DM explanté, il peut faire l'objet d'une saisie en nature, d'une mise sous scellé, d'une expertise ordonnées par l'autorité judiciaire.
- Lorsqu'une action en responsabilité civile ou pénale est lancée, une ou plusieurs parties au procès peuvent avoir intérêt à ce que le DM soit conservé dans des conditions permettant son expertise.
- S'adresser à la juridiction pour que des mesures conservatoires soient décidées.

Conclusion :

- Le DM implantable lorsqu'il est explanté constitue un magnifique sujet de droit civil au regard de sa nature juridique et des droits que les parties y ayant intérêt peuvent revendiquer à l'égard de son rôle causal dans la réalisation d'un préjudice.
- La question d'une revendication d'un statut légal dérogatoire au droit commun se pose.
- Mais faut-il légiférer sur tout ?