

Date : le 13 décembre 2018

À l'attention de : Dr. Ekkehard Stöblein

BfArM

Kurt Georg Kiesinger Allee

3, D - 53175 Bonn.

Allemagne

Email : medizinprodukte@bfarm.de

Nous vous adressons la présente par souci de courtoisie afin de vous fournir des informations sur un gel de l'expédition et de la distribution ainsi que sur un retrait de certains Systèmes de Microstimulateur SPG Pulsante® récemment mis en place et réalisés par Autonomic Technologies Inc. (ATI) dans certains pays en Europe. Le problème qui a donné lieu au gel de la distribution et au retrait n'est pas considéré comme ayant un impact sur la sécurité du produit. Le gel de la distribution et le retrait ont été mis en place par excès de prudence pour remédier à un défaut sur le plan de la documentation d'homologation. Nous vous en expliquons les détails ci-dessous.

Détails relatifs aux appareils concernés :

Les Systèmes de Microstimulateur SPG Pulsante comprennent le Microstimulateur (NS-100), une Commande à distance (RC-200), un ensemble d'Instruments chirurgicaux (SI-110, SI-110, SI-120, LB-100) et un Logiciel Programmeur Pulsante (PS-100) fonctionnant sur un ordinateur portable standard. Une liste des numéros de série concernés par les produits mentionnés ci-dessus figure à l'**Annexe 1**.

Description du problème :

Les homologations Marquage CE (Annexe II) et ISO 13485 pour le Système de Microstimulateur SPG Pulsante® ont initialement été obtenues en février 2012 par le biais de la BSI, l'organisme notifié établi au Royaume-Uni, dans le cadre de la Directive du Conseil 90/385/CEE du 20 juin 1990 alors en vigueur concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (« Directive Dispositifs médicaux implantables actifs »/ « DDMIA »). L'homologation couvrait :

1. L'Annexe II de la DDMIA à l'exclusion de la Section 4 – Certificat de conception CE
2. L'Annexe II Section 4 de la DDMIA – Examen de Conception de produit CE
3. La norme ISO 13485:2003

Les trois (3) certificats avaient pour date d'expiration le 16 février 2017. En mai 2016, tous les certificats mentionnés précédemment, alors à jour, ont été transférés avec succès vers l'organisme notifié récemment désigné en France, le GMED. Ce transfert s'est effectué bien longtemps avant la date d'expiration des certificats.

Le GMED a procédé avec succès au renouvellement de la certification concernée par l'Annexe II à l'exclusion de la Section 4 et de la norme ISO (de 2003) avant leur date d'expiration du 16 février 2017.

Cependant, ce n'est que récemment qu'ATI a appris que le processus de renouvellement de l'Examen de la Conception de Produit CE (Annexe II Section 4) n'avait pas été achevé avant la date d'expiration de ce certificat de sorte qu'aucun nouveau certificat valable n'a été délivré avant l'expiration de l'ancien certificat.

Depuis qu'ATI a eu connaissance du problème, elle a travaillé avec GMED pour tenter de remédier au problème. Il a été ainsi décidé que, plutôt que de continuer la procédure d'obtention du renouvellement du certificat, ATI devrait plutôt viser un nouveau certificat d'examen de conception de produit CE compatible uniquement avec la nouvelle génération de produits.

À cette fin, un nouveau dossier Produits pertinent pour le système nouvelle génération a été soumis au GMED le 8 novembre 2018 et est en cours d'analyse. Les audits ISO 13485:2016 sont également programmés pour janvier 2019. Tenant compte des progrès réalisés à ce jour, ATI pense que le système nouvelle génération sera lancé en Europe au début du deuxième trimestre 2019, une fois que le Marquage CE et l'homologation ISO 13485:2016 auront été obtenus. Il n'existe aucune raison de penser que ces certificats ne seront pas octroyés.

Les retards liés à la certification décrits ci-dessus ne sont aucunement associés à un problème de sécurité du produit. Le gel de l'expédition et de la distribution a été mis en place et un retrait a été lancé et achevé dans certains pays en Europe par excès de précaution et pour corriger une erreur administrative sur le plan des certificats expirés. Le gel de la distribution restera en place jusqu'à ce que le processus de certification d'examen CE de la Conception et celui relatif à la norme ISO 13485:2016 soient garantis début 2019. Ensuite, ATI reprendra les livraisons de la nouvelle génération des Systèmes de Microstimulateur SPG Pulsante® en Europe.

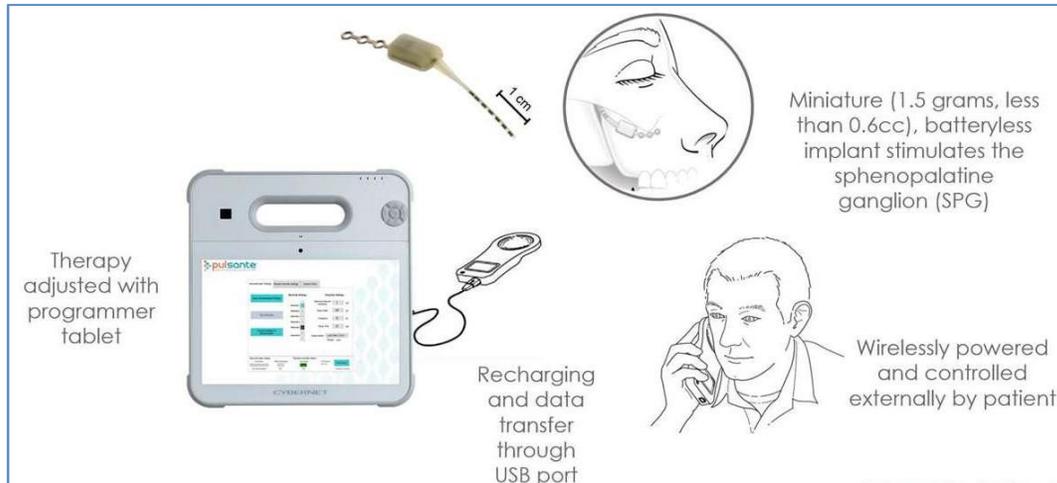
L'organisme notifié concerné pour le dispositif (GMED) et les autorités compétentes à son égard (ANSM), tous deux basés en France, ainsi que le représentant ATI pour l'UE (Medpass) et les autorités compétentes à son égard (MHRA) ont été informés lors de la phase initiale au sujet du gel des expéditions et de la distribution ainsi que du lancement du retrait. Des détails supplémentaires ont été fournis à l'ANSM sur demande sans autre contact ultérieur. Le MHRA n'a pas émis de demande d'information complémentaire.

ATI procède à la notification au travers de la présente correspondance auprès de toutes les autres autorités compétentes des pays où le produit a été distribué. À savoir :

- L'Allemagne
- La Finlande
- La Suède
- Le Danemark
- L'Autriche
- La Suisse
- Les Pays-Bas
- L'Espagne

L'introduction du système nouvelle génération est le résultat d'une décision stratégique se fondant sur la programmation et la disponibilité des produits de cette nouvelle génération ainsi que sur une diminution des rendements avec le marquage CE et le maintien de deux versions du Système. Le système nouvelle génération comprend plusieurs améliorations du produit découlant de l'expérience acquise au sujet du système actuel et du retour d'information reçu de votre part. Le système nouvelle génération comprend le Microstimulateur d'origine (NS-100), une commande à distance améliorée

(RC-300), l'ensemble d'Instruments chirurgicaux d'origine (SI-110, SI-110, LB-100) et un Programmeur clinique (CP-100) qui fonctionne sur une tablette de qualité médicale. L'appareil nouvelle génération est décrit ci-dessous.



Action entreprise par les clients :

- Dans le cadre du processus de retrait entrepris dans les pays touchés en Europe, les hôpitaux qui comptent dans leur stock le système de Microstimulateur SPG Pulsante® ont été invités à identifier, mettre en quarantaine et retourner tout produit concerné à Autonomic Technologies Inc. au moyen d'un formulaire de Reconnaissance Client. Toutes les composantes du Système de Microstimulateur SPG Pulsante® sont concernées, à l'exception des commandes à distance pour un remplacement couvert par garantie. Tout l'inventaire a été identifié et restitué.
- Aucune action n'est requise à l'égard des patients qui ont déjà bénéficié d'un implant avec le Système de Microstimulateur SPG Pulsante®. Autonomic Technologies continue d'assurer son soutien à ces patients selon les instructions du médecin traitant et/ou de l'hôpital (entre autres, remplacement de la commande à distance, programmation, explants)
- Pour tout patient nécessitant un remplacement sous garantie de la Commande à distance, les remplacements s'effectueront s'il y a lieu pour les patients ayant déjà un implant, et ce à la demande du médecin/ de l'hôpital. Les hôpitaux disposant d'unités de Commandes à distance avec remplacement sous garantie peuvent les conserver et continuer de les utiliser selon les besoins.

Nous ne manquerons pas de vous contacter si l'information ci-dessus devait d'une quelconque manière changer de façon substantielle, y compris au sujet de l'évolution du processus de certification CE et de celle de la norme ISO 13485:2016. N'hésitez pas à prendre contact avec moi si vous avez des questions.

Cordialement,

Ziad Rouag
Consultant Vice President, Regulatory and Quality

N° Direct : +1.415.531.4647

Email : zrouag@ati-spg.com

CC : Rick Gonzalez, ATI Interim CEO

Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting & Services