

RCP: Résumé des Caractéristiques du Produit (ANTOUKIT)

1- Renseignements administratifs concernant le fabricant		
1-1-	Fabricant :	FESAM
	Site de fabrication :	PARAKOU
1-2-	Adresse complète :	
1-3-	Demandeur AMM :	FESAM
	Adresse complète :	Tel : +229 0197226368 e-mail : antoukit10@gmail.com
2- Informations sur le dispositif médical		
2-1-	Dénomination commune : Dispositif de dépistage instantané à usage unique des lésions précancéreuses du col de l'utérus	
2-2-	Dénomination commerciale : Antoukit	
2-3-	Code et nomenclature (numéro identifiant unique)	
2-4-	Classe du dispositif médical : classe C	
	Nom et identifiant de l'organisme de la conformité le cas échéant :	
	Date de première mise sur le marché : Non mise sur le marché	
2-5-	Destination/utilisation : dispositif à usage médical pour le dépistage des lésions précancéreuses du col de l'utérus	
	Descriptif du DM : caractéristiques techniques/spécifications :	
	<ul style="list-style-type: none"> - Indication médicale prévue : dépistage du cancer du col de l'utérus - Population de patients prévue : femmes - Partie du corps ou le type de tissus visé(e), sur lequel l'appareil agit avec lequel il est en interaction : col de l'utérus - Profil de l'utilisateur prévu : infirmiers, sage-femmes, médecins généralistes, gynécologues - Environnement d'utilisation : centre de santé, hôpital - Principe de fonctionnement : changement de coloration du col en cas de lésion précancéreuses 	
2-6-	Référence du DM :	
2-7-	Composition du dispositif :	
	<ul style="list-style-type: none"> - Un spéculum et une pince stériles à usage unique - Deux flacons adaptés contenant respectivement 5 ml de lugol à 5% et 5ml d'acide acétique à 5% - Trois tampons de coton stériles - Une fiche autocollante dédiée au résultat et au rendez-vous 	
2-8-	Domaine – indication : médecine, gynécologie – dépistage des lésions précancéreuses du col de l'utérus	
3- Procédé de stérilisation		
	DM stérile (oui/non) : oui	

	Mode de stérilisation du DM : les différents constituants du dispositif sont acquis déjà stérilisé et dans leur emballage originel
4- Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption : 18 mois, le dispositif étant conservé dans le milieu ambiant
5- Sécurité	
5-1-	Sécurité technique (joindre fiche de sécurité) <ul style="list-style-type: none"> - Le spéculum et la pince à badigeonner sont acquis stériles et conservés dans leurs emballages d'origine - Le lugol et l'acide acétique sont acquis à des dosages de 5%
5-1-	Sécurité biologique (joindre fiche de sécurité) Ce dispositif est une innovation qui permet de rendre disponible tout le matériel nécessaire pour le dépistage en seul paquetage. La méthode de dépistage du cancer du col de l'utérus par l'IVA et l'IVL utilisant les même constituants que ce dispositif, est une méthode validée et recommandée par l'OMS pour pays à ressources limités depuis des dizaines d'années et largement utilisée depuis lors. Sa sécurité biologique est attestée par ce long recule, et les recommandations de l'OMS. Ce dispositif vient résoudre le problème de la non disponibilité du matériel de dépistage tel que le spéculum, la pince à badigeonner et les solutions au moment du dépistage. Il permet aussi une meilleur conservation et un bon dosage de l'acide acétique et du lugol, car en dose unitaire, évitant ainsi les pertes de performances lors des procédés classiques.
6- Conseils d'utilisation	
6-1-	<p>Mode d'emploi : Avant l'inspection visuelle</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Expliquer à la femme en quoi consiste l'examen, son déroulement et ce que signifie un résultat positif. Vérifier qu'elle a bien compris et lui demander son consentement éclairé. 2. Procéder à l'examen au spéculum. <p>Inspection visuelle</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Positionner la source de lumière de façon à avoir la meilleure vision possible du col. 2. A l'aide d'un écouvillon en coton, ôter du col toute trace d'écoulement ou de mucus. 3. Identifier la jonction pavimento-cylindrique et la région qui l'entoure. 4. Badigeonner le col d'acide acétique; attendre une minute, le temps que des changements de coloration apparaissent. Observer toute modification d'aspect du col. Faire particulièrement attention aux anomalies proches de la zone de transformation. 5. Examiner soigneusement la jonction pavimento-cylindrique et

	<p>vérifier qu'elle est entièrement visible. Rechercher des plaques blanchâtres, épaisses, aux bords surélevés (régions épithéliales acidophiles).</p> <p>6. Reproduire les zones suspectes sur la fiche de résultat.</p> <p>7. Confirmer si nécessaire les zones suspectes par l'application du lugol qui note une iodonégativité de ces zones qui ne fixent pas le lugol et qui sont colorées en jaune paille</p>	
6-2-	Précaution d'emploi : s'assurer d'avoir vu la ligne de jonction avant de valider les résultats obtenus	
6-3-	Contre-indications : ne pas utiliser en cas d'infection gynécologique basse, des menstrues, et chez les vierges.	
7- Informations complémentaires sur le dispositif médical : le principe du présent dispositif est utilisé et validé depuis des décennies par l'OMS lors des dépistages en campagnes de masse ou organisées et lors de la coloscopie. Le présent dispositif résout l'épineux problème de la disponibilité des constituants nécessaire au dépistage à tout moment et en même temps de même il permet d'avoir des solutions fiables à bon dosage permettant des résultats fiables et évitant des complications telles que les brûlures du vagin et du col de l'utérus par des solutions mal dosées.		
8- Performances du dispositif médical		
8-1- Etat de l'évaluation des performances		
	Réalisée par ENABEL (au BENIN), voir aussi les recommandations de l'OMS	
	En cours	
	Achevée : kit permettant un dépistage performant des lésions précancéreuses du col de l'utérus. Le principe de l'IVA et l'IVL est recommandé pour le dépistage des lésions précancéreuses du col de l'utérus par l'OMS pour les pays à ressources limitées.	
8-2- Quantification des performances		
a	Sensibilité : sensibilité du test IVA/IV de 79 à 97%	
b	Spécificité : spécificité entre 87 et 96%	
c	Exactitude : Très exact	
d	Répétabilité : oui	
e	Reproductibilité : Reproductible	
f	Interférence : test contre indiqué en cas de règles, et d'infection	
g	Limites de détection : ne permet pas d'évaluer le degré de sévérité des lésions précancéreuses	
h	Autres(s) performance(s) à préciser : Résultats immédiatement disponibles permettant d'éviter les perdus de vue, et permettant ainsi une prise en charge des lésions précancéreuses du col de l'utérus	
9- Etiquetage		
	Etiquetage unitaire	Etiquetage secondaire et plus
-Nom du fabricant, adresse, pays de fabrication	Nom du fabricant : FESAM Adresse : Parakou Pays de fabrication : Bénin	
-Nom du représentant	FESAM	FESAM

-Marque déposée	En cours	
-Référence du dispositif médical	Dispositif de classe C	
-Marquage		
-Dispositif médical à usage unique	Oui	Oui
-N° de lot, date de péremption	Péremption : 18 mois après fabrication	Péremption : 18 mois après fabrication
-Conditions de conservation	Milieu ambiant	Milieu ambiant
-Nombre d'unités contenues dans l'emballage ou volume	Un kit par emballage	Un kit par emballage
<p>10- Liste des annexes au dossier</p> <ul style="list-style-type: none"> - Demande d'autorisation de mise sur le marché - Reçu de paiement des frais d'homologation - Document du prix indicatif du dispositif - Résumé des caractéristiques / spécifications techniques du dispositif médical en français - Etiquetage / marquetage d'Antoukit - Notice d'utilisation du dispositif médical Antoukit - Certificat de conformité - Résultats d'étude de stabilité d'Antoukit - Plan de Gestion des risques relatifs à ANTOUKIT - Etude comparative du dépistage du cancer du col de l'uterus utilisant antoukit vs. Les intrants standards par enabel pasris benin - Diplôme OAPI (1er prix SAIIT) - Brevet OAPI - Certificat 3ème prix FARI - Certificat prix TECH FOR GOOD 		