

Journée régionale 2024 sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

Jeudi 14 Mars 2024

Programme à venir ...

En partenariat avec : 

Lancement d'une plateforme de cours en ligne

Nous sommes heureux de vous annoncer la mise en ligne d'un MOOC (Massive Open Online Course) sur notre site internet:

Son but ?

- Accompagner les professionnels de santé en charge de la matérovigilance et de la réactovigilance
- Apporter et améliorer les connaissances sur les enjeux de santé en lien avec la matérovigilance et la réactovigilance
- Faire connaître et diffuser le circuit de signalement

Pour qui ?

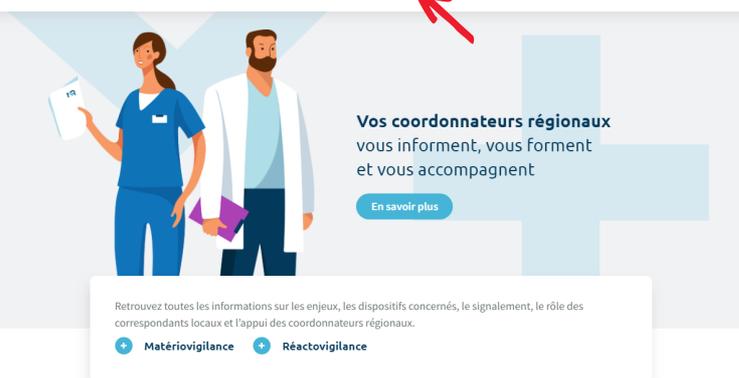
- Les correspondants locaux et suppléants de matérovigilance et réactovigilance
- Tous les professionnels de santé concernés par la matérovigilance et la réactovigilance :
 - Les professionnels des établissements de santé privés ou publics
 - Les professionnels des établissements médico-sociaux
 - Les professionnels de santé des laboratoires d'analyses médicales
 - Les professionnels de santé libéraux

Comment y accéder ?

1 : Rendez vous sur le site internet des coordonnateurs régionaux de matérovigilance et réactovigilance : <https://www.mrvregionales.fr/>

2 : Cliquez sur l'onglet **MOOC**

3 : INSCRIVEZ-VOUS !



C'est GRATUIT et vous pouvez avancer à votre rythme !

BONNE DECOUVERTE !!

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des remarques et/ou si vous souhaitez aborder d'autres thématiques !

Implants mammaires : que faut-il signaler ?

A la suite de la publication de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires par l'ANSM en janvier 2023, nous souhaitons vous apporter des précisions concernant les incidents à signaler relatifs aux implants mammaires :

Ce qu'il faut signaler :



Tout effet indésirable du patient en lien avec son ou ses implants mammaires (douleur, coque, siliconome, infection, syndrome ASIA (autoimmune syndrome of induced adjuvant) cancer dont lymphome anaplasique à grande cellule ...)

Tout dysfonctionnement en lien avec le ou les implants mammaires du patient (rupture, pli, rotation, retournement ...)

Les explantations d'implants mammaires, quelle que soit la durée d'implantation, associées à :

- un dysfonctionnement de la prothèse (rupture, perspiration de silicone, changement de couleur...)
- et/ ou à des effets indésirables pour le patient



Exception : Prothèses mammaires implantables du fabricant **Poly Implant Prothèse (PIP)** où dans ce cas précis **toute explantation doit être déclarée (même si il n'y a ni effet indésirable ni dysfonctionnement associé)** comme prévu dans l'instruction de la DGOS datant du 26 janvier 2012 toujours en application à ce jour.

Ce qu'il ne faut pas signaler :



Les explantations des prothèses mammaires implantables **sans incident (effet indésirable et dysfonctionnement) associé :**

- souhait de retrait du ou des implants par le patient sans dysfonctionnement ou effet indésirable survenu préalablement ou constater au moment de l'explantation
- changement préventif du ou des implants du patient sans dysfonctionnement ou effet indésirable associé

Quels éléments indiquer dans le signalement ?

Une fiche de recueil de données spécifique aux implants mammaires issue du registre des implants mammaires (juin 2019) est disponible en ligne sur le site de l'ANSM. Elle permet de récupérer toutes les informations nécessaires à l'analyse de l'incident pour l'ANSM.

Si vous passez par le Cerfa ou le portail des signalement pour déclarer : **pensez bien à renseigner la date d'implantation et la date d'explantation** en plus des informations caractéristiques du ou des implants mammaires (fabricant/ fournisseur, référence, numéro de série/lot).

Et la conservation des implants mammaires ?

De façon systématique, **il est important de conserver le DM mis en cause dans un incident de matériovigilance** afin qu'il soit tenu à la disposition du fabricant pour expertise.

Pour rappel, afin de respecter les droits du patient, il est nécessaire de l'informer de ce circuit afin qu'il puisse s'y opposer s'il le désire. Enfin **dans les cas où la justice est saisie dans le cadre d'une plainte, il revient au tribunal de déterminer les modalités d'expertise des dispositifs médicaux en cause.**

Concernant la conservation des implants mammaires du fabricant PIP, des consignes particulières sont décrites dans l'instruction de la DGOS datant du 26 janvier 2012 toujours en application ce jour.



En 2023, les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance ont initié une étude sur **les incidents de matériovigilance en lien avec des dispositifs médicaux de substitution /remplacement utilisés en cas de rupture ou d'arrêt de commercialisation d'un autre dispositif médical habituellement utilisé.**

Cette étude a été présentée lors des journées Euro-Pharmat 2023.

Afin de poursuivre cette étude et pouvoir identifier plus facilement ces incidents parmi les incidents reçus, nous vous demandons de bien vouloir, **en cas d'incident en lien avec une rupture, noter dans la partie « description de l'incident »** (portail des signalements/ cerfa) :

« Incident en lien avec une rupture d'approvisionnement d'un autre dispositif médical »

ET

indiquer pour **le dispositif en rupture : son libellé, le fabricant, sa référence et son IUD** si connu dans la description de l'incident.

Le portail des signalements a été modifié dans ce sens et vous rappellera ces consignes si vous l'utilisez.

Si la déclaration est faite via le formulaire Cerfa, il faudra bien penser à ajouter ces informations dans la description de l'incident.



Cette évolution n'a pas pour objectif de signaler la rupture du dispositif en tant que telle, mais bien les incidents qui ont été engendrés à la suite de l'utilisation d'un dispositif de remplacement dans le cas d'une rupture d'un autre dispositif habituellement utilisé.

Veille réglementaire et documentaire



Lentilles intraoculaires Nidek et STAAR : conduite à tenir face au risque d'hypertonie oculaire - 06/10/23

Masques avec aimants pour appareils de ventilation : risque d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés - 04/12/23

PPC DreamStation 2 Philips : surveiller tout signe de surchauffe - 16/12/23



Cathéters veineux central et embolie gazeuse - 11/10/2023

Cathéters et infections associées aux soins - 09/11/2023

Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) : bilan annuel 2022 - 20/11/23

Flash Sécurité Patient - « Dispositifs médicaux implantables (DMI) ... Implanter sans se planter » - 13/12/23

Nous vous souhaitons de bonnes fêtes de fin d'année !

Contacts : Dr Laure DERAÏN, Dr Justine HEITZMANN et Arnaud CARVAL

Echelon Régional : materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr ou 04 26 73 96 82

Site internet : www.mrvregionales.fr/

