

### ENQUETE ANSM / CRMRV : IMPLANTS METALLIQUES (IM)

Des cas rares de métalloses entraînant des conséquences systémiques graves et un retard de prise en charge ont été signalés en orthopédie. C'est pourquoi l'ANSM, en collaboration avec cinq régions pilotes (CRMRV) dont la région ARA, a mené, du 6 mars au 17 mai 2023, une enquête auprès des chirurgiens orthopédistes afin d'évaluer le niveau d'information, de satisfaction et des pratiques d'échanges avec le patient.

Le profil des chirurgiens interrogés était à **62%** des chirurgiens exerçant dans des établissements **publics** et à **42%** dans des établissements **privés**.

**Quel est la documentation disponible avant la pose ?** (réponse à choix multiples)

La documentation mise à disposition des chirurgiens par les fabricants avant la pose comprend principalement de la **documentation technique (94 %)**, des **informations commerciales (46 %)**, la **carte d'implant (19 %)**, la **notice destinée aux patients (13 %)** et le **Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (7 %)**.

**Règlement (UE) 2017/745 / Article 18 : le fabricant doit fournir une carte d'implant, remise avec le DMI.**

Parmi les répondants, **52 %** remettent aux patients une **fiche d'information** fournie par leur société savante, **28 %** remettent une **notice à destination du patient**, et **31 %** remettent **d'autres supports** (carte d'implant du fabricant, informations sur l'implant, etc.).

**Accès à l'information**

Les chirurgiens informent dans **58 % des cas les patients du rapport bénéfice/risque** de la pose d'un IM. (Plusieurs risques sont énoncés tels que les dysfonctionnements possibles, les pratiques à risques en vie quotidienne, l'incompatibilité électromagnétique avec certains examens ...)

Certaines prothèses métalliques contiennent du **Cobalt**.

Le Cobalt est classé comme substance **CMR** (carcinogène 1B, Mutagène 2, Reprotoxique 1B) \*

**8 %** des chirurgiens **informent** leurs patients sur la **présence de cobalt**.

Concernant la composition des DM; **46 %** des chirurgiens indiquent ne pas avoir l'information sur la composition du DM de la part du fabricant. Par ailleurs, **45 %** des chirurgiens communiquent la composition du dispositif uniquement lorsque le patient en fait la demande, tandis que **11 %** la transmettent systématiquement.

**Quelles sont les informations transmises au patient après la pose ?**

Un document sur le suivi médical à effectuer est remis au patient dans **51 %** des cas.

Un **document de traçabilité de l'implant (carte d'implant)** est remis au patient après l'implantation dans **72%** des cas.

Ces documents de suivi/ traçabilité sont majoritairement remis aux patients par les infirmières, orthopédistes, secrétariat ...

### RAPPEL IMPORTANT :

Conformément à l'article R.5212-42 du Code de la santé publique et à l'arrêté du 8 septembre 2021, il est rappelé que **tout patient porteur d'un dispositif médical implantable (DMI) doit recevoir une carte d'implant** mentionnant l'identification du dispositif, le fabricant, le numéro de lot ou de série, la date d'implantation et l'établissement. La carte doit être remise au moment de l'implantation.

**Les correspondants locaux de matériovigilance en lien avec le Responsable du Système de Management de la Qualité des DMI veillent à la disponibilité des cartes, à la sensibilisation des équipes et à la remise effective au patient.**

Suite à des confusions entre certains colorants utilisés au bloc opératoire, plusieurs cas d'allergies graves ont été déclarés à l'ANSM.

L'ANSM a édité un tableau récapitulatif sur son site en rappelant les différents colorants utilisés au bloc opératoire avec leur indication, leur voie d'administration, leur précaution d'emploi et leur risque d'hypersensibilité.

**Risque d'hypersensibilité avec les colorants utilisés au bloc (non substituables entre eux)**

Bleu potasse V sodique 3,6%, 25 mg/ml, Ampoule 2 ml	Léuco, yoph bleu potasse V 1,1%, 25 mg/ml, Seringue 2 ml	Infrajaune 29 mg/10 ml, Flacon 20 mg (sulfate) Ampoule 10 ml (sulfate)	Carbonyne 40 mg/10 ml, Ampoule 5 ml	Caroin d'Indigo Pravigne 40 mg/10 ml, Ampoule 5 ml	Proverdo 0,6% 40 mg/10 ml, Ampoule 5 ml	Indigo Caroin 1%, Flacon 10 ml	Proverdo 0,6% 10 mg/2 ml, Ampoule (2 ml) composé par le Flacon (2 ml)	Bleu Marker 1% 10 mg/ml, Flacon 1 ml	MethylBlue 1% 10 mg/ml, Seringue 2 ml
Quartel	S.A.L.P./Aurimedix	Solt	Solt	Phosphor	Phosphor	Demtact	Phosphor	Apollon	S.A.L.P./Aurimedix
Bleu potasse	Vert d'Indigo	Vert d'Indigo	Indigo	Caroin d'Indigo	Indigo caroin	Indigo caroin	Proverdo	Bleu de méthylène	MethylBlue
Medicament	Dispositif Médical	Medicament	Medicament	Medicament	Dispositif Médical	Dispositif Médical	Dispositif Médical	Dispositif Médical	Dispositif Médical
Base colorante permanente	Base colorante non permanente	Base colorante	Base colorante	Base colorante	Base colorante	Base colorante	Base colorante	Base colorante	Base colorante
Indication	Indication	Indication	Indication	Indication	Indication	Indication	Indication	Indication	Indication
Voies d'administration	Voies d'administration	Voies d'administration	Voies d'administration	Voies d'administration	Voies d'administration	Voies d'administration	Voies d'administration	Voies d'administration	Voies d'administration
Précautions d'emploi	Précautions d'emploi	Précautions d'emploi	Précautions d'emploi	Précautions d'emploi	Précautions d'emploi	Précautions d'emploi	Précautions d'emploi	Précautions d'emploi	Précautions d'emploi
Risque d'hypersensibilité	Risque d'hypersensibilité	Risque d'hypersensibilité	Risque d'hypersensibilité	Risque d'hypersensibilité	Risque d'hypersensibilité	Risque d'hypersensibilité	Risque d'hypersensibilité	Risque d'hypersensibilité	Risque d'hypersensibilité

Certains colorants sont des dispositifs médicaux, il s'agit principalement de colorant qui ne sont pas utilisés en intra veineux.

→ Pour tout incident sur ce type de colorant un signalement de matériovigilance doit être effectué à l'ANSM.

### Veille Réglementaire et documentaire

- ✘ Dispositifs médicaux implantables contenant du cobalt : quelles sont les données disponibles et comment améliorer l'information des patients et des professionnels de santé ? - 04/12/25
- ✘ Fin des recommandations de l'ANSM pour éviter les faux négatifs RAI avec les tests I-mag Screen\* de la société DIAGAST - 26/11/25
- ✘ Signature de conventions ARS-ANSM dans chaque région pour le renforcement des liens entre l'Agence avec les échelons régionaux - 31/10/25
- ✘ Bilan des incidents et enquêtes de vigilance des dispositifs médicaux ESSURE - 29/08/25
- ✘ Implants de renfort pariétal : l'ANSM a réuni patients, professionnels de santé et institutions - 30/07/25  
Défibrillateurs automatisés externes (DAE) - 29/07/25
- ✘ Utilisation des dispositifs médicaux à technologie laser : rappel des précautions à prendre pour éviter les incidents - 17/07/25
- ✘ Contrôle du marché des laveurs désinfecteurs pour porte-instruments dynamiques dentaires - 02/07/25
- ✘ Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux - 18/06/2025
- ✘ Mise à jour des Never events dispositifs médicaux - 02/09/25
- ✘ Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) : rapport annuel complet 2024 - 17/09/25

