

# INFO EN REGION

## Matérovigilance et Réactovigilance

### IDF

N°10  
Novembre  
2019

Actualités sur la matériovigilance et la réactovigilance en Ile-de-France à destination des Correspondants Locaux

Pour déclarer:  
[signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)

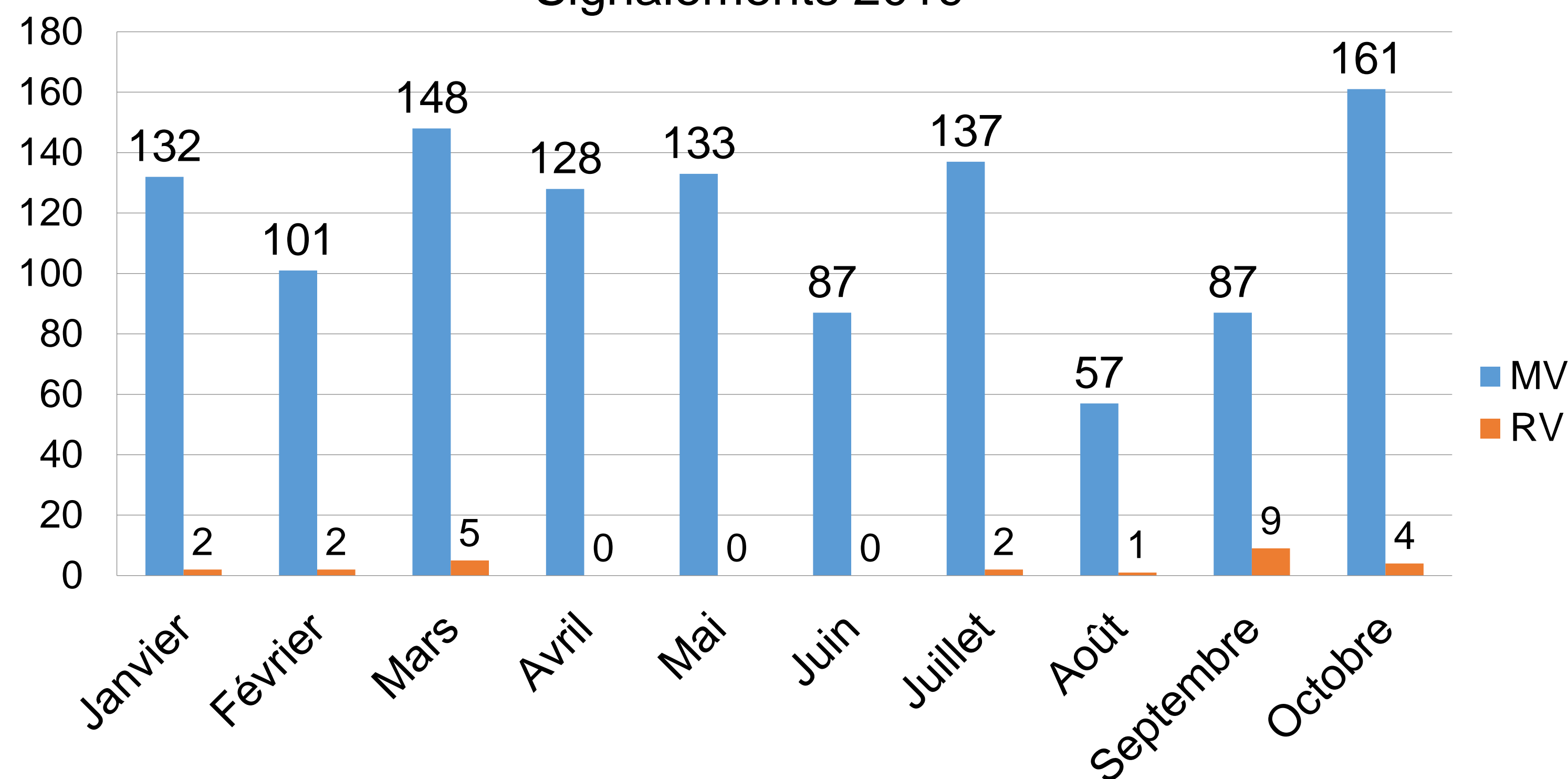
#### 1. Signalements de janvier à octobre 2019

Entre janvier et octobre: **1196** signalements transmis par les établissements de santé à l'ANSM

**1171 MV** et **25 RV**

→ (1192 en 2018 sur la même période)

Signalements 2019



MATÉROVIGILANCE

Dispositif médical (dysfonctionnements principaux)	Nbre signalements
<b>POMPE A INSULINE EXTERNE</b> : décollement, déconnexion, hyperglycémie inexplicquée	221 (19%)
<b>PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE*</b> : rupture	56 (5%)
<b>POMPE A PERFUSION</b> : rupture intégrité tubulure, fuite	47 (4%)
<b>IMPLANT DENTAIRE</b> : perte implant, pblm ostéointégration	41 (3,5%)
<b>DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE</b> : fuite, pblm de débit	34 (3%)

\*dont 13 PIP

RÉACTOVIGILANCE

Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (dysfonctionnement principal)	Nbre signalements
<b>CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL</b> : faux positif	8 (32%)
<b>ANTICORPS ANTI - PLAQUETTES ( AUTO ET ALLO )</b> : faux positif	3 (12%)
<b>GROUPAGE SANGUIN ABO</b> : faux négatif	2 (8%)
<b>PALUDISMES</b> : faux négatif	2 (8%)

#### 2. Informations ANSM

**Arrêt de fabrication de la pompe implantable Medtronic MiniMed (MIP)**: retour sur la réunion de consultation du 12/09/19

**Liquidation judiciaire CERAM CONCEPT**: les dispositifs médicaux encore en dépôt au sein des établissements de santé ne peuvent plus être utilisés et doivent être détruits

**Utilisation du dialysat au citrate**: le rapport de l'ABM confirme l'absence de risque de surmortalité

**Décision de police sanitaire et point d'information sur les Dispositifs Intra-Uterin (DIU) Ancora, Novaplus et Sethygyn**: si le DIU a été posé depuis plus de 3 ans, une discussion doit être engagée avec la patiente au sujet de l'éventualité d'un **retrait préventif du DIU** sans attendre la durée limite d'utilisation de 5 ans.

**Produits anti-verrues**: en raison du risque de brûlure accidentelle impliquant des dispositifs anti-verrue sous format de flacon de solution monochloroacétique, **l'ANSM interdit l'utilisation** de deux produits (Expert 1.2.3 Verrues Cutafilm° et Steripan Traitement Verrues°).

**Décision de police sanitaire et point de situation** sur les produits ANIOS: les Laboratoires Anios estiment à environ 3 mois le temps nécessaire pour retrouver un niveau d'approvisionnement normal de leurs produits si les analyses microbiologiques mises en place s'avèrent concluantes.

**Tests rapides de dépistage des angines à streptocoque (TROD)**: prochainement disponibles en pharmacie, ces dispositifs médicaux et leurs caractéristiques sont listés dans un rapport qui permettra un choix éclairé des pharmaciens

#### 3. Informations diverses

SNITEM/EuroPharmat: [guide sur l'application du règlement](#) (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé

EuroPharmat: [troisième édition](#) de la **revue pharmaceutique des DM**

SNITEM: les applications de l'identifiant unique du dispositif (IUD), [synthèse de l'IUD sous forme de poster](#)

[Recommandations](#) sur la **prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés**

**Identification individuelle pour une inscription en ligne générique des dispositifs médicaux**: la prise en charge au titre de la LPP mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale évolue. Les fabricants et les distributeurs doivent désormais détenir, en vue du remboursement, un code permettant l'identification de leurs produits.

#### ANNUAIRE

Pour nous joindre: [materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr)

[www.mrvregionales.fr](http://www.mrvregionales.fr)

**Dr E. Wieliczko-Duparc**

[elise.wieliczkoduparc@aphp.fr](mailto:elise.wieliczkoduparc@aphp.fr) / 01 40 27 38 07

**Dr V. Lecante**

[veronique.lecante@chi-andre-gregoire.fr](mailto:veronique.lecante@chi-andre-gregoire.fr) / 01 49 20 30 60



En cas de modifications de vos coordonnées, merci de bien vouloir nous en informer en complétant le formulaire d'enregistrement d'un [CLMV](#) ou [CLR.V](#).

Pour faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, nous vous invitons à créer une adresse mail générique au sein de votre établissement du type : [vigilance@etablissement.fr](mailto:vigilance@etablissement.fr)