



JOURNAL Matériovigilance Réactovigilance

Région Corse



SITE INTERNET MATERIO/REACTOVIGILANCE REGIONALES



Les CRMRV (Coordonnateurs régionaux de Matériovigilance et Réactovigilance) ont élaborés un **site internet** où vous pouvez retrouver des actualités concernant les dispositifs médicaux, des actualités réglementaires, une foire aux questions et une page dédiée à votre région.

Consultez le site sur www.mrvregionales.fr

Vous pouvez également retrouver des **fiches pratiques ou informations** dans la partie « **Ressources documentaires** ».



Vous pouvez **tester vos connaissances** et en apprendre plus dans la partie « **MOOC** ».

COMMENT DECLARER UN INCIDENT DE MV ?



En tant que Correspondant Local de Matéριοvigilance (CLMV) vous êtes amenés à **déclarer des incidents impliquant des dispositifs médicaux à l'ANSM**.
Des **critères de déclaration** sont précisés dans le Code de la Santé Publique et un logigramme d'aide au signalement a été élaboré par l'ANSM.

QUE DECLARER ?

Déclaration obligatoire et sans délai

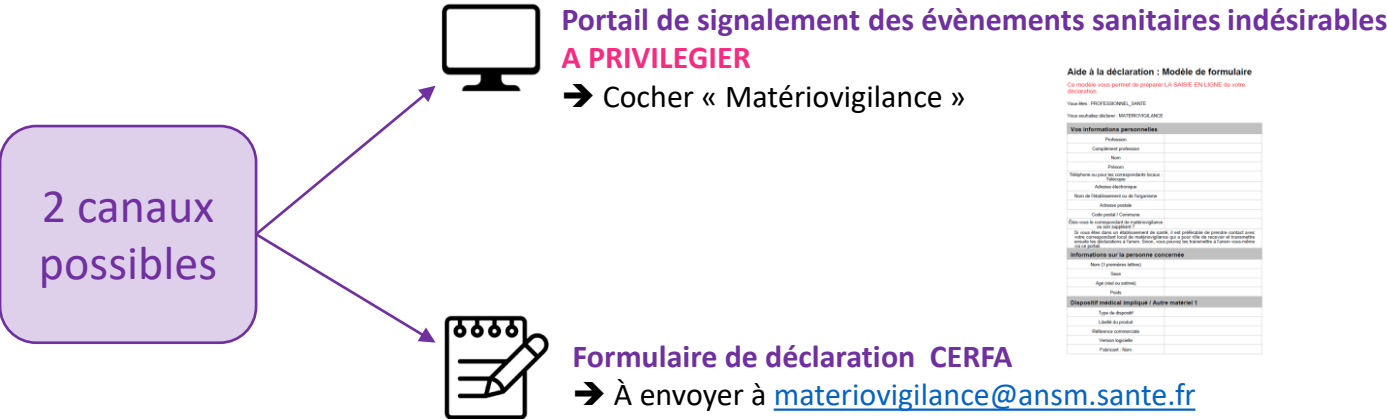
INCIDENTS GRAVES

- Décès
- Menace du pronostic vital
- Incapacité permanente ou importante
- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale
- Malformation congénitale

Déclaration facultative
À déclarer au fil de l'eau

- Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un DM conformément à sa destination
- Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un DM ne respectant pas les instructions du fabricant
- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un DM
- Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance

COMMENT DECLARER ?



Aide à la déclaration : Modèle de formulaire
Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

Vous souhaitez déclarer : MATERIOVIGILANCE

Vos informations personnelles	
Prénom	
Cognom	
Nom	
Prénoms	
Téléphone au domicile	
Téléphone au travail	
Adresse	
Nom de l'établissement ou de l'organisme	
Adresse	
Cette notice	

Vous devez être en possession d'un permis de conduire ou d'un permis de conduire de catégorie B.

Si vous êtes en possession d'un permis de conduire, vous devez être en possession d'un permis de conduire de catégorie B.

Si vous êtes en possession d'un permis de conduire, vous devez être en possession d'un permis de conduire de catégorie B.

Informations sur la personne concernée	
Nom (Prénoms)	
Sexe	
Age (en années)	
Profil	

Dispositif médical impliqué / Autre matériel	
Type de dispositif	
Modèle de produit	
Marque commerciale	
Numéro de lot	
Proximité	

- Le **logigramme d'aide au signalement** est disponible au verso de la fiche CERFA.
- Vous n'avez pas besoin de transmettre votre déclaration au CRMV, il recevra votre déclaration directement de l'ANSM.
- N'oubliez pas de transmettre tous les incidents (même non déclarés à l'ANSM) **au fournisseur** afin qu'il puisse analyser l'incident.
- Un **accusé de réception** sera envoyé au CLMV déclaré après enregistrement par l'ANSM.

❌ QUE METTRE SUR LA DECLARATION ?



Afin de permettre l'analyse de votre incident par l'ANSM et le fabricant, **certains éléments sont indispensables** à la déclaration.

N'hésitez pas à **détailler les circonstances de l'incident** et évitez les termes génériques comme « ne fonctionne pas », « ne marche pas », « dysfonctionnement »...

N'oubliez pas également **de renseigner les effets sur le patient**. Si il n'y a pas eu d'effet, mettez « aucun effet » mais ne laissez pas le champ libre.

ELEMENTS ESSENTIELS

- ✓ Date de l'incident
- ✓ Nom du fabricant et/ou du fournisseur
- ✓ Nom et référence du dispositif
- ✓ N° de lot et/ou de série
- ✓ Dates d'implantation et d'explantation pour les DM implantables
- ✓ Description précise de l'incident
- ✓ Conséquences cliniques constatées

➔ Permet à l'ANSM de contacter le fabricant pour demander un rapport final

➔ Permet de voir si un effet lot existe

ANSM : COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT (CSP) SURVEILLANCE DES DM ET DMDIV



Lors de chaque séance de CSP, un temps est dédié à la présentation des **cas marquants** remontés par les membres pour discussion et réalisation d'investigations complémentaires ou d'actions particulières. Les cas marquants présentés sont sélectionnés en amont lors d'une séance préparatoire.



Un cas marquant est un cas faisant suite ou non à un signalement et nécessitant une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un **potentiel signal**.

Il relève des définitions suivantes :

- ✓ **Inquiétude des professionnels de santé** : type d'EIG, surmortalité, fréquence de l'évènement...
- ✓ **Action corrective du fabricant inapplicable ou inadaptée au risque identifié** (FSCA ou hors FSCA)
- ✓ **Cluster régional** : augmentation anormale de la fréquence d'un évènement dans la région
- ✓ **Etonnement sur une nouvelle technologie de dispositif** pouvant induire un risque
- ✓ **Suspicion de pratique frauduleuse** d'un industriel concernant un DM
- ✓ **Conditions d'utilisation du dispositif**, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque

En 2026, les séances de CSP auront lieu :

- Lundi 16 Mars
- Lundi 1^{er} Juin
- Lundi 21 Septembre
- Lundi 7 Décembre

N'hésitez pas à me remonter **vos cas marquants** afin que le CRMV puisse les soumettre.

[Plus d'informations sur ce CSP et comptes-rendus des séances sur le site de l'ANSM](#)

[Dispositifs médicaux contenant du cobalt : quelles sont les données disponibles et comment améliorer l'information des patients et des professionnels de santé ?](#)

Le 23 juin 2025, l'ANSM a réuni des associations de patients ainsi que des experts de différents domaines pour faire l'état des lieux des données disponibles à ce jour, sur les risques liés à l'utilisation du cobalt dans les dispositifs médicaux, et de définir des orientations pour améliorer l'information des patients et des professionnels de santé. En effet, le cobalt est un métal qui entre dans la composition de certains dispositifs médicaux sous forme d'alliage, utilisés principalement en orthopédie, en cardiologie et en chirurgie dentaire.

[Erreurs d'identification de colorants utilisés au bloc opératoire : des rappels et un poster pour sécuriser leur administration](#)

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

Les indications et voies d'administration des principaux colorants sont disponibles sous forme de tableau sur le site de l'ANSM qui pourra être affiché dans les blocs opératoires, afin de réduire le risque d'erreur médicamenteuse.

[Surveillance du marché des concentrateurs d'oxygène à usage collectif : les recommandations de l'Agence sont maintenues](#)

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché des dispositifs médicaux, l'ANSM a réalisé un bilan de l'utilisation des concentrateurs d'oxygène à usage collectif permettant d'alimenter en oxygène les établissements de santé. Il confirme la sécurité et l'efficacité de ces dispositifs médicaux.

Les recommandations de 2009 qui encadrent l'usage des concentrateurs d'oxygène disponibles sur le site de l'ANSM sont toujours d'actualité.

[Face à l'essor des dispositifs de comblement dermique à base d'acide hyaluronique injectable, l'ANSM a piloté avec 9 autres agences européennes une action conjointe de contrôle pour garantir la sécurité des patients](#)

Les produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique sont parmi les plus utilisés en médecine esthétique. Bien que ces procédures soient courantes, elles ne sont pas sans risques, même lorsque les produits utilisés sont conformes à la réglementation européenne 2017/745 relative aux dispositifs médicaux et dispositifs à finalité non médicale.

En France, depuis le 1er juillet 2024, les dispositifs injectables contenant de l'acide hyaluronique ne peuvent être vendus qu'aux médecins et chirurgiens-dentistes et délivrés par les pharmacies sur prescription médicale. Seuls ces professionnels de santé sont autorisés à réaliser ce type d'injections. Dans ce contexte, l'ANSM et les autorités de surveillance du marché de neuf autres pays européens ont piloté une campagne de contrôle sur 17 produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique, afin de renforcer la protection des utilisateurs et la conformité des produits circulant dans l'Union européenne.

[Les chirurgiens de la main et du pied alertent sur la disparition des implants articulaires du membre supérieur et des prothèses de cheville.](#)

Cette disparition de certains implants consécutive à la nouvelle réglementation européenne (MDR) sur les dispositifs médicaux implantables met actuellement les chirurgiens en situation critique.

[Carte implant](#)

La SPFDM a rédigé, en lien avec France Assos Santé, deux documents concernant la carte implant : un à destination des patients et un en miroir à destination des soignants (prescripteurs, services d'hospitalisation...)