



# JOURNAL Matériovigilance Réactovigilance

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



## STAND CRMV AUX 33<sup>E</sup> JOURNÉES NATIONALES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Du 10 au 12  
Octobre 2023



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Régionales

Comme chaque année, EUROPHARMAT organise ses journées nationales sur les dispositifs médicaux. Cette année encore, **l'ensemble des Coordonnateurs Régionaux de Matériovigilance et Réactovigilance (CRMV)** seront présents sur un stand. Nous nous ferons un plaisir d'échanger avec vous !!



La Réunion  
Mayotte  
Nouvelle-Calédonie

Saint-Pierre-et-Miquelon  
Polynésie Française  
Wallis-et-Futuna

Au programme :

- Présentation des CRMV
- Présentation des missions du CRMV
- Présentation du site internet de matériovigilance et réactovigilance
- Echanges sur les difficultés du rôle du correspondant local

Retrouvez-nous au **stand n°10** du Polydome de Clermont-Ferrand.

N'hésitez pas à venir sur le stand !  
Au plaisir de vous rencontrer

# OPHTALMOLOGIE ET DM

## Produits d'entretien des lentilles

“Tous les dispositifs spécifiquement destinés à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact relèvent de la classe IIb.” *Règle 16 du Chapitre III : Règles de classification*



## Lentilles cosmétiques

Elles font parties des DM depuis le nouveau règlement Européen ([article premier, paragraphe 2](#) : celui-ci s'applique également aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale et nous retrouvons dans [l'annexe XVI paragraphe 1](#) : Les lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.)



## Certains collyres

Attention, certains ont un statut de médicament, d'autres un statut de dispositif médical. Pour les **dispositifs médicaux**, on parlera d'un mode **d'action mécanique** et pour les médicaments d'un mode d'action pharmacologique. C'est le laboratoire qui choisit et prouve l'appartenance à l'une ou l'autre des catégories.

Exemple de collyres avec un statut de DM: certaines larmes artificielles. (Le dispositif médical étant limité au traitement symptomatique de l'œil sec dans ses manifestations modérées).

## Montures

Accessoire de DM qui leur confère le statut DM.  
*Article L5211-1 du code la santé publique.*



## Lunettes à chambre humide, masque oculaire chauffant...

Si le fabricant fait valoir une finalité médicale alors ces dispositifs font l'objet d'un marquage CE.

Exemple : le masque oculaire chauffant qui soulage les symptômes de l'œil grâce à la diffusion d'une chaleur humide

[Précautions à prendre lors de l'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche](#) : le choix d'une implantation avec cimentation peut entraîner un syndrome de scellement osseux (SSO), pouvant lui-même entraîner le décès du patient. Orthorisq a réalisé une solution pour la sécurité du patient (SSP) pour sensibiliser les professionnels sur les précautions à prendre en cas d'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche.

[Les ventilateurs Dräger Carina ne doivent plus être utilisés en pédiatrie](#) : Afin de prévenir tout risque d'utilisation des ventilateurs Dräger Carina en pédiatrie, dans l'attente du déploiement de nouveaux couvercles sans mousse insonorisante prévue au 4<sup>e</sup> trimestre 2023, le fabricant a envoyé aux établissements de santé une étiquette à apposer sur les ventilateurs comportant la mention "ne pas utiliser en pédiatrie".

[Mise en place registre national DM pour stérilisation tubaire ESSURE](#) : Ce registre a été ouvert par le conseil national professionnel de gynécologie-obstétrique et de gynécologie médicale (CNP GO et GM). Il permet la collecte d'informations relatives aux patientes porteuses d'implants Essure pour lesquelles une difficulté quelconque est rencontrée (problèmes pelviens ou systémiques) et dont le lien avec l'implant est suspecté, que ces patientes soient ou non explantées chirurgicalement. La collecte des informations se fait de manière totalement dématérialisée et rapide.

[Produits de comblement du volume de corps Los Deline : retrait du marché de l'ensemble des produits.](#)

Le comblement de volume du corps Los Deline 100g est un produit injectable de gel de polyamide non résorbable principalement utilisé à des fins esthétiques, pour augmenter le volume du corps tels que les seins et les fesses. Le retrait de la certification CE a été décidée par l'organisme notifié en raison de résultats insatisfaisants d'un test de réactivité intracutanée. Les produits en stock chez les professionnels de santé ou établissements de santé sont rappelés par leur fabricant.

[La maîtrise des dispositifs médicaux en pratiques interventionnelles radioguidées](#) : une affaire d'équipe

Un mauvais paramétrage ou l'utilisation inappropriée d'une fonctionnalité peuvent entraîner des surexpositions de patients. Autour d'un dispositif médical, interagissent des intervenants internes à l'établissement (physicien médical, ingénieur et technicien biomédical, utilisateurs soignants), mais aussi externes appartenant à des entreprises différentes (ingénieur d'application, technicien de maintenance, organisme de contrôle qualité externe). Pour chaque Dm, la transmission de l'information entre ces différents acteurs et les services utilisateurs est un vrai enjeu de sécurité !

[Une majorité de thermomètres, auto-tensiomètres et oxymètres non conformes](#) : dans le contexte de la crise sanitaire qui a contribué à accroître la consommation de thermomètres et d'oxymètres, une enquête a été menée entre septembre 2021 et juin 2022 afin de vérifier la sécurité des thermomètres, auto-tensiomètres et oxymètres. La loyauté des allégations associées à ces produits a également été contrôlée. Un quart des professionnels étaient en anomalie.

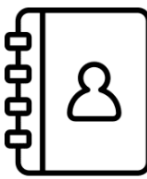
[Des substances allergisantes repérées dans 85% des orthèses](#) : des substances allergisantes préoccupantes non encore réglementées ont été détectées dans 85% des prélèvements effectués sur des orthèses entre avril 2022 et janvier 2023 auprès de 90 établissements (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs).

[Sondes d'échographie endocavitaires : affiches, quick audit et questionnaire sur les freins à la désinfection.](#)

Un outil d'évaluation sous la forme d'un quick-audit pour observer les pratiques de nettoyage et de désinfection des SEE dans vos établissements respectifs. Ce quick-audit comprend également un questionnaire permettant d'identifier les freins à la mise en œuvre de pratiques conformes aux recommandations.

L'enquête et la saisie des données se déroulent du 4 septembre 2023 au 1er décembre 2023.

# MISE A JOUR BASE DE DONNÉES ANSM



Comme noté dans l'arrêté du 14 novembre 2022, définissant les missions coordonnateurs régionaux des vigilances relatives aux produits de santé, les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CRMRV) sont chargés d'établir et de mettre à jour le listing des correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance (CLMV et CLRV) de leur région. Cette mission était auparavant réalisée par l'ANSM. Elle sera désormais réalisée par les CRMRV.

Le CRMRV reviendra vers vous pour s'assurer que tous les contacts/coordonnées sont à jour ainsi que pour avoir le formulaire de déclaration des CLMV/CLRV.



Assurez-vous que votre **mail générique est bien opérationnel**.  
En effet, l'ANSM privilégiera les envois par mails aux adresses mails génériques communiquées et non aux nominatives.

Vous pouvez créer une règle sur outlook pour recevoir les mails de la boîte mail générique vers votre boîte mail nominative.

- ✗ Faire un clic droit sur le mail (sans boîte générique)
- ✗ Sélectionner « Règles » puis « Créer une règle »
- ✗ Cocher « envoyé à » et mettre votre adresse mail générique
- ✗ Cocher « Déplacer l'élément vers le dossier » sélectionner le dossier « Boîte de réception » de votre mail nominatif

## MAILING



Afin d'éviter le blocage des mails par vos systèmes de sécurité, merci de demander à vos services informatiques d'**autoriser les mails provenant de l'adresse [materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr)**

En effet, lors des envois groupés, je reçois de nombreux accusés de non réception sans pouvoir identifier les établissements.

Des remarques, des suggestions, des propositions d'articles ?  
N'hésitez pas à me contacter



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Provence-Alpes-Côte D'Azur  
Corse

Dr Lauriane SUCCAMIELE

[materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr)

