



JOURNAL Matériovigilance Réactovigilance

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



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 CRMRV puisse les soumettre.

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

VIGILANCE ET CODES IMDRF



Le Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux (IMDRF International Medical Device Regulators Forum) est un groupe constitué d'organismes de réglementations qui se réunissent de façon volontaire dans le but de favoriser **l'harmonisation des différentes réglementations des dispositifs médicaux**. Il a été fondé en 2011 et a succédé au Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale.

La terminologie IMDRF vise à uniformiser le contenu des signalements d'incidents graves, à faciliter les échanges entre fabricants et autorités réglementaires, et à améliorer le traitement ultérieur de ces incidents. Cette terminologie se présente sous formes de listes de codes appelés annexes. La dernière mise à jour date du 7 Mars 2025 et comporte 7 annexes.

Liste des codes

- ✗ **Annexe A** « Medical Device Problem » : **Dysfonctionnements observés sur le dispositif**, 469 codes ;
- ✗ **Annexe B** « Cause Investigation – Type of Investigation » : **Types d'investigation**, 23 codes ;
- ✗ **Annexe C** « Cause Investigation – Investigation Findings » : **Résultats d'investigation**, 149 codes ;
- ✗ **Annexe D** « Cause Investigation – Investigation Conclusion » : **Conclusions d'investigation**, 398 codes ;
- ✗ **Annexe E** « Health Effects – Clinical Signs and Symptoms or Conditions » : **Effets sur la santé, signes cliniques**, 799 codes ;
- ✗ **Annexe F** « Health Effects – Health Impact » : **Effets sur la santé, impacts sur la santé**, 77 codes ;
- ✗ **Annexe G** « Medical Device Component » : **Composant du dispositif médical pour la description du DM dans le dossier de gestion des risques**, 64 codes

Ces annexes et codes sont utilisés en contexte européen pour documenter les effets indésirables dans les documentations réglementaires mais aussi pour **décrire les dysfonctionnements observés lors d'un incident de matériovigilance et les conséquences cliniques/impacts sur la santé associés**. En effet, les codes IMDRF sont demandés dans les rapports d'incident des fabricants (MIR : Manufacturer Incident Report) listant les données et les résultats relatifs aux incidents de matériovigilance. Cela constitue désormais une obligation pour les fabricants, ressortant des guides MDCG* applicables. L'utilisation généralisée de terminologies et de codages harmonisés devrait améliorer la détection des signaux issus des déclarations de vigilance et permettre une intervention plus rapide des Autorités Compétentes.



L'ANSM a donc fait évoluer la base de données nationale de Matériovigilance et Réactovigilance afin que les codes des annexes A (dysfonctionnement observé sur le DM), E (conséquences cliniques rapportées) et F (impact sur la santé : ex : chirurgie de révision/prolongation d'hospitalisation) soient intégrés.

Dans le cadre de la mission de l'évaluation des incidents déclarés à l'ANSM, les CRMRV doivent attribuer un code à chaque dysfonctionnement décrit dans les signalements, ainsi que pour chaque conséquence clinique et impact sur la santé. **Il est donc primordial que les dysfonctionnements et conséquences cliniques soient explicités le plus clairement possible par le déclarant.**

Ce nouveau processus d'évaluation des incidents permettra également à l'ANSM de réaliser davantage d'études statistiques sur le territoire français mais aussi au niveau européen.

VIGILANCE ET CODES IMDRF

En pratique

Cas d'une déclaration d'un correspondant local :



Dispositif : agrafeuse chirurgicale
Description de l'incident : dysfonctionnement de l'agrafeuse
Conséquence clinique : saignement important et chirurgie prolongée



Terme « dysfonctionnement » trop vaste, il faut préciser le dysfonctionnement.
Agrafeuse bloquée ? Agrafes qui ne sortent pas ? Agrafes qui sont mal formées ? ...

Exemples de codes pouvant se rapporter aux dysfonctionnements des agrafeuses chirurgicales :

A050501 - **Failure to Fire** : Problème lié à l'incapacité du dispositif à décharger sa charge

A050702 - **Failure to Cut** : Incapacité du dispositif à effectuer une incision, à percer ou à ouvrir comme prévu.

A050704 - **Failure to Form Staple** : Problème lié à l'incapacité du dispositif à connecter les tissus à une agrafeuse en raison d'une mauvaise formation des agrafes.

A051104 - **Difficult to Open or Close** : l'utilisateur éprouve des difficultés à ouvrir et à fermer l'appareil

Après contact avec le correspondant local de matériovigilance déclarant : il apparaît que l'agrafeuse n'agrafe pas. Les agrafes ne sortent pas.



Codes retenus :
Dysfonctionnement : A050501
Signes cliniques : E0506
Impact sur la santé : F1908

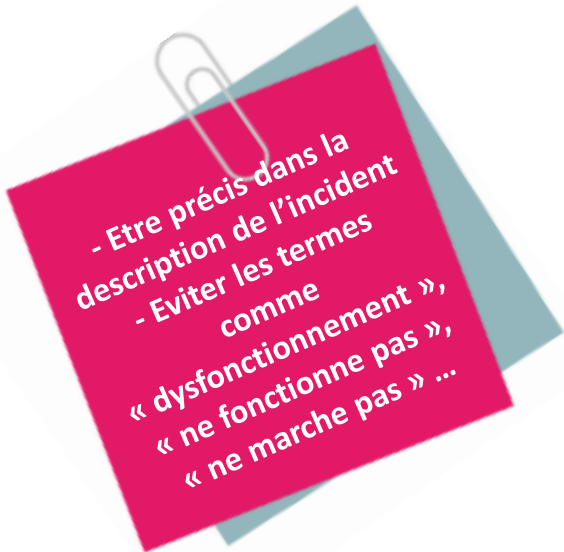


Il est important d'être **précis** dans le narratif de l'incident.

Les codes retenus lors de l'évaluation permettent de choisir le mode de traitement du signalement :

- individuel
- ou statistique

Une recherche statistique pourra également être réalisée à partir de ces codes.



- Etre précis dans la description de l'incident
- Eviter les termes comme
« dysfonctionnement »,
« ne fonctionne pas »,
« ne marche pas » ...

MATERIOVIGILANCE ET REGISTRE DES IMPLANTS MAMMAIRES



Le registre national des implants mammaires rendu obligatoire en Mars 2024 est devenu pleinement opérationnel en 2025.
En effet, près de **68% des déclarations** de matériovigilance concernant des implants mammaires remontées par les professionnels de santé étaient **issues du registre**.

Pour rappel, le registre vise à **recueillir les interventions de pose d’implants mammaires et celles de reprises de ces implants**.

L’objectif du registre est de mieux surveiller la qualité des implants et de permettre au chirurgien d’agir plus rapidement en cas de prothèse défaillante. Ce registre s’intègre au programme d’actions spécifiques de surveillance renforcée de certains dispositifs médicaux mis en place par l’ANSM.

	REGISTRE « PROTHESES MAMMAIRES » FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE GRAVE E-mail adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
--	---

Etablissement :
Ville :

NOM DU CHIRURGIEN :
N° RPPS :
ADRESSE MAIL DU CHIRURGIEN :

Identification du patient
Numéro de patient :
Date de l'intervention (de la chirurgie) :

Informations sur Prothèse	SEIN DROIT	SEIN GAUCHE
Date d'implantation		
Marque / Fabricant		
Référence		
Volume		
Numéro de lot		
Numéro de série		
Forme		
Surface d'enveloppe		
Texture		
Type de remplissage		

Informations Dysfonctionnements de la prothèse	SEIN DROIT	SEIN GAUCHE
Rupture		
Si rupture : diffusion du silicone		

Perspiration de silicone		
Dégonflement		
Plis, vagues, rotation		
Modification couleur		

Informations Effets patients	SEIN DROIT	SEIN GAUCHE
Coque périprothétique		
Infection		
Si infection, préciser le germe		
Epanchement/Lymphorée		
Inflammation		
Nécrose		
Siliconome		
Maladie auto-immune		
Lymphome anaplasique		
Cancer du sein		
Cancer Hors Du Sein		
Douleur		
Exposition de la prothèse		
Adénopathie		
Autre commentaire		



Le registre est directement complété par le chirurgien et **si un dysfonctionnement de l’implant ou un effet sur la patiente est constaté**, la déclaration est directement envoyée à l’ANSM en tant que **matériovigilance**.

Les informations
renseignées
doivent concerner
la/les prothèses
explantées !

Attention, certains registres sont mal complétés.

En effet, certains chirurgiens indiquent dans la partie « Informations sur Prothèse » les informations des nouvelles prothèses implantées et non de celles **explantées qui sont concernées par le dysfonctionnement et/ou effet**. Cette erreur peut être visible quand le chirurgien a renseigné une date d’intervention identique à la date d’implantation. Une mauvaise identification des prothèses incriminées entraine une investigation compromise car le fabricant ne pourra pas être contacté ou n’aura pas les bonnes informations.

Merci de sensibiliser vos chirurgiens à ce sujet !

[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...)