

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



## ENTRÉE EN VIGUEUR DU NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPÉEN

26 Mai 2021

Le nouveau règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est **entré en application le 26 Mai 2021** (*prévu initialement le 26 mai 2020 mais reporté d'un an en raison de la crise sanitaire*).

Ce règlement apporte des changements par rapport aux directives jusqu'ici en vigueur :

- un **renforcement de la sécurité** par une meilleure évaluation clinique de ces dispositifs,
- un **renforcement de la transparence** notamment par la mise en place d'une base de données européenne EUDAMED accessible à tous,
- Un **renforcement de la traçabilité** par la mise en place d'un identifiant unique pour chaque produit (IUD),
- une **uniformisation** de la réglementation dans l'Union Européenne,
- une **surveillance** plus étroite tout au long de la vie du dispositif, y compris après sa mise sur le marché,
- une **précision des obligations** respectives de tous les acteurs de la chaîne de distribution.

Le texte change également les règles de classifications des DM, qui conduisent à des **reclassifications dans une classe plus élevée** pour une grande partie d'entre eux.

Le règlement prévoit une "période de grâce" de trois ans afin de permettre aux fabricants de mettre en conformité l'ensemble de leur gamme à ces nouvelles exigences.

Cette période transitoire permet à certains DM de continuer à être mis sur le marché sous certaines conditions, pendant la durée de validité de leur certificat, jusqu'au 26 mai 2024 au plus tard.

NB : Le nouveau règlement 2017/746 applicable aux DMDIV entrera en application le **26 Mai 2022**.

Les échelons régionaux de MV/RV travaillent actuellement sur des documents d'aide à l'application de ce règlement.

Vous pouvez déjà vous aider du [guide du SNITEM](#) auquel nous avons participé.

# BILAN DES DECLARATIONS EN 2020

## • 1628 déclarations de **Matéριοvigilance**

736 déclarées par les opérateurs de santé\*  
dont 16% par le portail des signalements

892 déclarées par les industriels

## • 576 alertes ANSM



## • 90 déclarations de **Réactovigilance**

19 déclarées par les opérateurs de santé\*  
dont 50% par le portail des signalements

71 déclarées par les industriels

## • 217 alertes ANSM

### 736 • 12 par les Alpes-de-Haute-Provence

- 4 par les Hautes-Alpes
- 188 par les Alpes-Maritimes
- 393 par les Bouches-du-Rhône
- 115 par le Var
- 24 par le Vaucluse

### 19 • 0 par les Alpes-de-Haute-Provence

- 2 par les Hautes-Alpes
- 4 par les Alpes-Maritimes
- 9 par les Bouches-du-Rhône
- 3 par le Var
- 1 par le Vaucluse

\*Opérateurs de santé = tous hors industriels (établissements de santé, officines, professionnels de santé libéraux, laboratoires privés... et patients)

Pour information,

- 2% des déclarations avaient une gravité « critique » et 63% « sévère »,
- 96 ES sur les 300 de la région ont déclaré un incident de MV,
- 19 ES ont déclaré leur(s) incident(s) via le portail des signalements

NB : Un rattrapage de saisie de déclarations non enregistrées par l'ANSM a été effectué entre Septembre et Novembre 2020.

Ce rattrapage concernait :

- Des incidents de PMI déclarés en 2019 et 2020
- Des incidents déclarés entre Mars et Mai 2020

## Top des incidents que vous avez le plus déclarés (hors masque chirurgical)

### Top 5 DM

- ✓ Prothèses mammaires implantables (355) : rupture, coque, perspiration de silicone
- ✓ Ligne à sang d'hémodialyse (22) : connexion/luer défectueux, difficulté de déconnexion, fuite, fissure, défaut chambre d'expansion
- ✓ Dispositif utérin (stérilet) (19) : rupture, impossibilité/difficulté de retrait
- ✓ Cathéter à chambre implantable (10) : déconnexion du cathéter avec ou sans migration
- ✓ Bistouri électrique (10) : rupture, arrêt, énergie délivrée non conforme

### Top 5 DMDIV

- ✓ Virologie COVID 19 : faux positif, faux négatif
- ✓ Troponine – Biochimie : résultat sous-estimé, résultat surestimé
- ✓ Analyseur utilisé en routine - Biochimie: résultat sous-estimé, résultat surestimé
- ✓ Identification - Bactériologie : résultat sous-estimé, résultat surestimé, résultat non répétable
- ✓ Glycémie – Biochimie : résultat sous-estimé, résultat surestimé, résultat non répétable

# CONFUSION ENTRE LES POUCHES D'IRRIGATION



Plusieurs cas de **confusion entre des poches d'irrigation Baxter (Glycocolle, sérum physiologique et eau stérile)** ayant entraînés des conséquences cliniques graves dont **2 décès** ont été remontés à l'ANSM.

Ces confusions peuvent être dues à la similitude des poches, à un étiquetage similaire et à des lieux de stockage généralement proches.

Les solutions d'irrigation à base de glycocolle étant utilisées au cours de la chirurgie endoscopique (résection de prostate et de vessie, gynécologie, ou lors de chirurgie rénale percutanée) et le sérum physiologique étant utilisé pour l'irrigation lors d'arthroscopie, le risque de confusion est d'autant plus important lorsque le bloc opératoire est commun à la chirurgie urologique et à la chirurgie orthopédique.

*Une note d'information avait été diffusée par l'Afssaps en Octobre 2010.*



Une **recrudescence de ces erreurs d'utilisation** a été observée depuis 2019 suite au changement d'étiquetage en rouge des solutions d'irrigation de chez Baxter pour les différencier des solutions pour perfusion et à l'arrêt de commercialisation des poches Aguettant. **Baxter a publié un [Avis de sécurité à ce sujet en Mars 2021](#) et l'ANSM [une note d'information le 18/06/2021](#) sur son site internet.**

Baxter travaille à une meilleure différenciation de ses poches notamment en mettant en place un bouchon bleu sur les poches de Glycocolle.

## L'ANSM recommande

- d'en informer vos utilisateurs
- de ne pas stocker les poches à côté
- de faire attention lors des changements de marché (aucune norme d'identification n'existe)
- de bien vérifier l'étiquetage des produits lors de l'utilisation

## NOUVEAU SITE INTERNET ANSM

Depuis le 18 avril, l'ANSM a mis en ligne son nouveau site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

**Vous devez impérativement vous réabonner** pour recevoir les avis de sécurité et les actualités (même si vous étiez abonnés sur l'ancien site). Pour cela, vous devez cliquer sur l'icône  en haut à droite de la page d'accueil puis suivre les instructions.



Entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux



Attention, certains domaines médicaux sont rajoutés par l'ANSM au fil du temps, aussi **pensez à consulter votre compte « Veille personnalisée »** pour vérifier les nouveaux domaines proposés et ainsi recevoir l'ensemble des informations de sécurité.

Si vous rencontrez des difficultés sur ce nouveau site, n'hésitez pas à me contacter : [materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr) ou à contacter l'ANSM [webmaster@ansm.sante.fr](mailto:webmaster@ansm.sante.fr)

# REGISTRE NATIONAL DES IMPLANTS MAMMAIRES



Depuis Juin 2019, **un registre national des implants mammaires est disponible** à l'intention des chirurgiens plasticiens et reconstructeurs..

Le registre des implants mammaires est né en Australie il y a 10 ans et depuis une dizaine de pays y participent. Le registre français a été développé par la Fédération des Spécialités Médicales (FSM) et de l'ANSM mais il appartient au Conseil National Professionnel de Chirurgie plastique et à ses sociétés savantes (SoFCPRE).

Ce registre permet :

- Le suivi des patientes
- La réalisation d'étude épidémiologique
- **La traçabilité** des implants : **marque, référence, numéros de lot et de série, IUD**
- **La notification des effets et dysfonctionnements des implants** → une **fiche de déclaration spécifique** est adressé automatiquement par email à l'ANSM. **Pas de double saisie.**

## Quid du Correspondant Local de Matérovigilance (CLMV) ?

En effet, lorsque le chirurgien passe par ce registre, le CLMV est court-circuité car la déclaration de MV est automatiquement envoyée à l'ANSM. Le **CLMV reçoit simplement l'accusé de réception de l'ANSM** avec le numéro de la déclaration (R21XXXXX).

Pour éviter la perte d'information, l'ANSM invite les **CLMV à communiquer auprès des chirurgiens de leur établissement pour qu'ils leur envoient une copie du récapitulatif de la déclaration** afin de faire le lien avec l'accusé de réception de l'ANSM.

## INCIDENTS BOITIERS ASEPTIQUES STRYKER SMARTLIFE

Depuis 2014, plusieurs cas **de casse au niveau de la soudure du boîtier** ont été remontés par Stryker à l'ANSM. Bien que non graves, ces incidents présentent un **risque pour la santé** (rupture potentielle de la stérilité au niveau du site chirurgical, dommages possibles aux os ou tissus mous, risque d'infection).

De Janvier à Juin 2021, **17 déclarations concernaient un établissement de santé en PACA** (vs 123 au niveau national). 8 établissements étaient concernés mais seulement un établissement a remonté l'incident, lui-même à l'ANSM (vs 8 au niveau national). **Une sous déclaration par les établissements de santé est donc observée.**

L'ANSM vous rappelle que ces incidents sont à déclarer, bien que non graves, s'ils sont répétitifs.

Stryker a publié plusieurs avis de sécurité concernant ces incidents, notamment [des instructions pour le nettoyage](#). Stryker a également modifié la conception de ses produits pour en supprimer la soudure. Suite à cette évolution de conception, Stryker propose de remplacer le parc dans les établissements concernés. Pour ce faire, vous devez compléter et renvoyer le formulaire d'état des lieux de vos stocks se trouvant dans [l'avis de sécurité d'Avril 2021](#).

Des remarques, des suggestions, des propositions d'articles, des cas marquants ?

N'hésitez pas à me contacter



Dr Lauriane SUCCAMIELE

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

L'Echelon Régional de Matérovigilance et de Réactovigilance PACA vous souhaite un bel été !

