

JOURNAL RÉGIONAL

MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE
AVRIL 2026

N°17

SOMMAIRE



ACTUALITES NATIONALES

- Poster ANSM - CRMV

Exposition aux métaux des patients porteurs d'implants - Enquête sur l'accès à l'information des chirurgiens orthopédistes

- Point sur les cartes d'implant



ACTUALITES REGIONALES

- Bilan régional de matériovigilance et réactovigilance 2025
- Formations
- Journée régionale - Inscriptions !
- Fiches d'enregistrement correspondants et suppléants locaux



VEILLE REGLEMENTAIRE



Daniela Romon
Pharmacien



Loïse Boën
Ingénieur biomédical

A. BOURDAREAU-CHAMBRIARD¹ ; D. ROMON² ; C. RIBAS³ ; E. WIELICZKO-DUPARC⁴ ; L. DERAÏN⁵ ; J. JEAN-JACQUES⁶

Coordonnateur Régional de Matérovigilance et Réactovigilance (CRMV) : ¹Région Centre-Val de Loire - CHU de Tours (Tours - 37000) – a.bourdareauchambriard@chu-tours.fr
²Région Hauts-de-France – CHU de Lille (Lille - 59000) ³Région Nouvelle-Aquitaine, Antilles, Guyane – CHU de Bordeaux (Bordeaux - 33000) ⁴Région Ile-de-France, AP-HP (Siège AP-HP Paris - 75012) ⁵Région Auvergne-Rhône-Alpes, Hospices Civils de Lyon (Lyon - 69002)
⁶Evaluateur matérovigilance – ANSM (Saint-Denis – 93285)

Mots clés : risque ; dispositif implantable ; métallose

CONTEXTE

- Incertitude sur les risques liés à l'exposition à long terme à des DM contenant des métaux (dont les risques systémiques),
- Cas rares de métalloses (ou de tribocorrosions) avec conséquences systémiques graves et retard de prise en charge signalés en orthopédie,
- Renforcement de la sécurité des patients avec l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2017/745.

OBJECTIFS

Dresser un état des lieux auprès des chirurgiens orthopédistes :

- » Niveau d'information sur les risques associés aux DM métalliques,
- » Niveau de satisfaction des chirurgiens sur la documentation,
- » Echanges avec le patient.



MÉTHODE

- Collaboration entre 5 CRMV et l'ANSM

- Enquête déclarative :

- adressée aux chirurgiens par les correspondants locaux de MV,
- diffusée entre mars et mai 2023,
- comportait 32 items :

→ profil du chirurgien, réglementation, documentation disponible avant la pose, composition des implants, accès à l'information avant/après la pose.



RÉSULTATS



172 réponses

- » 78 % des chirurgiens ont déjà été confrontés à une métallose, dans 82 % des cas associée à la pose de prothèse totale de hanche.
- » 53 % des chirurgiens ont déjà été confrontés à des cas d'allergie aux métaux, dans 75 % des cas associée aux prothèses totales de genou.

DOCUMENTATION À DISPOSITION DES CHIRURGIENS AVANT LA POSE

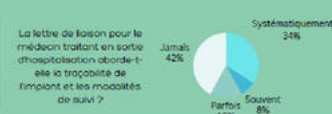
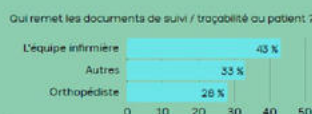
- Les documents les plus transmis par les fabricants : notice, technique op. et fiche technique à 94 % ; documentation commerciale à 56 %.
- 70 % des chirurgiens ont un fort intérêt pour la technique opératoire, 41 % pour la notice d'utilisation, 27 % pour la carte d'implant, 25 % pour la notice patient et 27 % pour le RCSPC*.
- 52 % des répondants remettent une fiche d'information en provenance de leur société savante et non les documents fournis par le fabricant, jugés non pertinents.

*RCSPC : Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques

ECHANGES AVEC LE PATIENT APRÈS LA POSE



- Un document sur le suivi médical à effectuer est remis au patient dans 51 % des cas.
- Un document de traçabilité de l'implant est remis au patient après l'implantation dans 72 % des cas.



RISQUES LIÉS AUX IMPLANTS MÉTALLIQUES

Les risques présentés aux patients portent sur :

- Les dysfonctionnements possibles (96 %),
- Les pratiques à risques ou précautions en vie quotidienne (60 %),
- L'incompatibilité électromagnétique avec certains examens médicaux (40 %),
- L'allergie (34 %),
- Le relargage des métaux (24 %).

- 87 % des chirurgiens ne prescrivent pas de dosage de métaux en raison d'absence de remboursement et de difficultés d'interprétation.

- Parmi les 13 % prescrivant un dosage :
 - 82 % le font après implantation en cas de suspicion de relargage de métal,
 - 50 % en cas de symptômes inexpliqués.

RÉGLEMENTATION

70 % des chirurgiens sont informés par les sociétés savantes sur l'évolution de la réglementation des implants métalliques contre 58 % par les fabricants.

2 réglementations régissent l'utilisation du métal pour les implants :

- Règlement délégué (UE) 2020/217 (REACH)
- Règlement DM (UE) 2017/745 (RDM)

→ Cobalt : substance CMR (carcinogène cat.1B, Mutagène cat.2, Reprotoxique cat.1B)

Parmi ceux qui ont reçu une information réglementaire du fabricant, 27 % sont informés sur la classification du cobalt.

8 % des chirurgiens informent leurs patients sur la présence de cobalt.

Il existe peu d'implants identifiés par les chirurgiens avec un étiquetage CMR/cobalt.

COMPOSITION DES DM

- 46 % des chirurgiens indiquent ne pas avoir l'information de la part du fabricant.
- 45 % des chirurgiens donnent la composition aux patients en cas de demande.
- 24 % disent ne pas transmettre la composition aux patients.

27 % des chirurgiens indiquent faire appel aux CAPTV* en cas de difficulté.

*CAPTV : Centre Anti-Poison et de Toxicovigilance

DISCUSSION - CONCLUSION

- » Les réponses des chirurgiens couvrent toutes les tranches d'âges, les secteurs publics et privés et les domaines d'interventions pédiatriques et adultes.
- » Les chirurgiens montrent un intérêt pour l'information liée aux implants métalliques, dont la pertinence et l'accessibilité sont jugées perfectibles.

Perspectives

- Améliorer l'accessibilité des chirurgiens à une information ciblée, pour un échange facilité avec le patient, avant et après la pose de son implant,
- Impliquer l'ensemble des professionnels de santé intervenant dans le parcours de soins des patients,
- Impliquer les fabricants afin qu'une information plus détaillée soit disponible concernant le risque lié aux DM métalliques.



POINT SUR LES CARTES D'IMPLANT



La carte d'implant est un élément clé de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables et de l'information du patient. Pourtant, en pratique, les patients signalent encore régulièrement des difficultés d'identification ou d'information liées à ces cartes.

L'**obligation** de fournir cette carte est définie par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM). Selon l'article 18 du RDM, le **fabricant** doit fournir les informations suivantes :

- l'identification du dispositif médical
- le nom, l'adresse et le site internet du fabricant
- les mises en garde ou précautions importantes
- la durée de vie attendue du dispositif, si applicable
- toute autre information destinée à sécuriser l'utilisation du DM par le patient

sur la carte d'implant obligatoirement

obligatoire, mais choix d'un autre support possible

Le règlement précise également que les **établissements de santé** doivent transmettre cette carte au patient implanté (**avec son identité clairement mentionnée**) et les informations qui lui sont destinées, ainsi qu'assurer la traçabilité du dispositif implanté.

Quels dispositifs sont concernés ?

Tous les dispositifs implantables sauf ceux qui sont exemptés de ces obligations (carte d'implant et informations) :

- sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

Pour ces dispositifs, le fabricant n'a pas d'obligation à fournir une carte d'implant et des informations, mais peut le prévoir s'il le souhaite.

Rappel HAS : une exigence de qualité

La traçabilité des implants est également intégrée dans la certification des établissements de santé.

Le référentiel de la HAS (critère 1.2-03) indique que l'établissement doit assurer :

- la **traçabilité** des dispositifs médicaux implantables
- l'**information** du patient concernant l'implant qui lui a été posé

La remise de la carte d'implant participe donc directement à la qualité et à la sécurité des soins.

Dans la pratique : difficultés régulièrement observées

- étiquettes patient collées sur des mentions importantes
- éléments écrits à la main difficilement lisibles
- cartes non remises au patient

- absence de certaines données d'identification
- coordonnées du fabricant incomplètes
- mises en garde non mentionnées
- des cartes uniquement en langue étrangère
- des sites internet du fabricant non disponibles en français

Sensibilisez vos services

Certaines situations peuvent relever d'un non-respect des exigences réglementaires du RDM. Dans ce cas, l'information peut être transmise à votre CRMV qui transmettra l'information au pôle technico-réglementaire de l'ANSM concerné.

Tous les défauts de carte d'implant ne relèvent pas nécessairement de la matériovigilance : celle-ci concerne uniquement les situations susceptibles d'entraîner un risque pour la santé du patient.



Y-a-t-il un format défini pour la carte d'implant ?

Le guide européen MDCG 2019-8 (version 2) précise les **recommandations** relatives à la carte d'implant.

Il indique notamment :

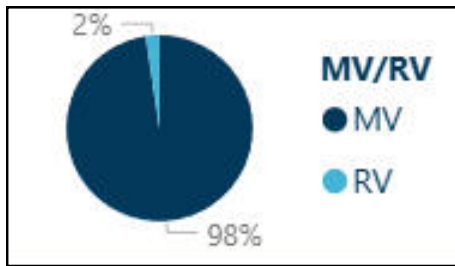
- un format proche d'une carte de crédit
- l'utilisation de symboles normalisés
- des informations claires et facilement compréhensibles pour le patient

Ces recommandations visent à standardiser les cartes et améliorer leur lisibilité.

BILAN 2025 DE MATÉRIO & RÉACTO DANS LES HDF

3022

déclarations



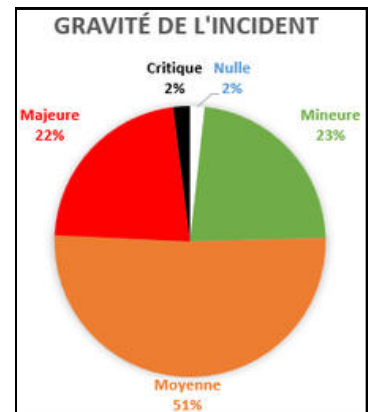
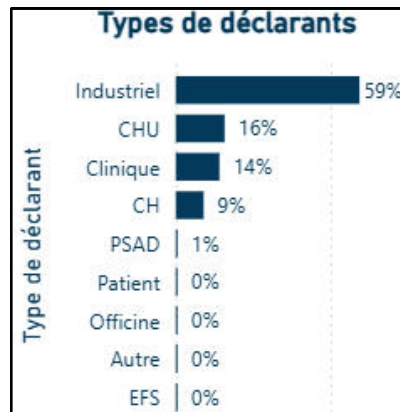
TOP 10 des Etablissements déclarants



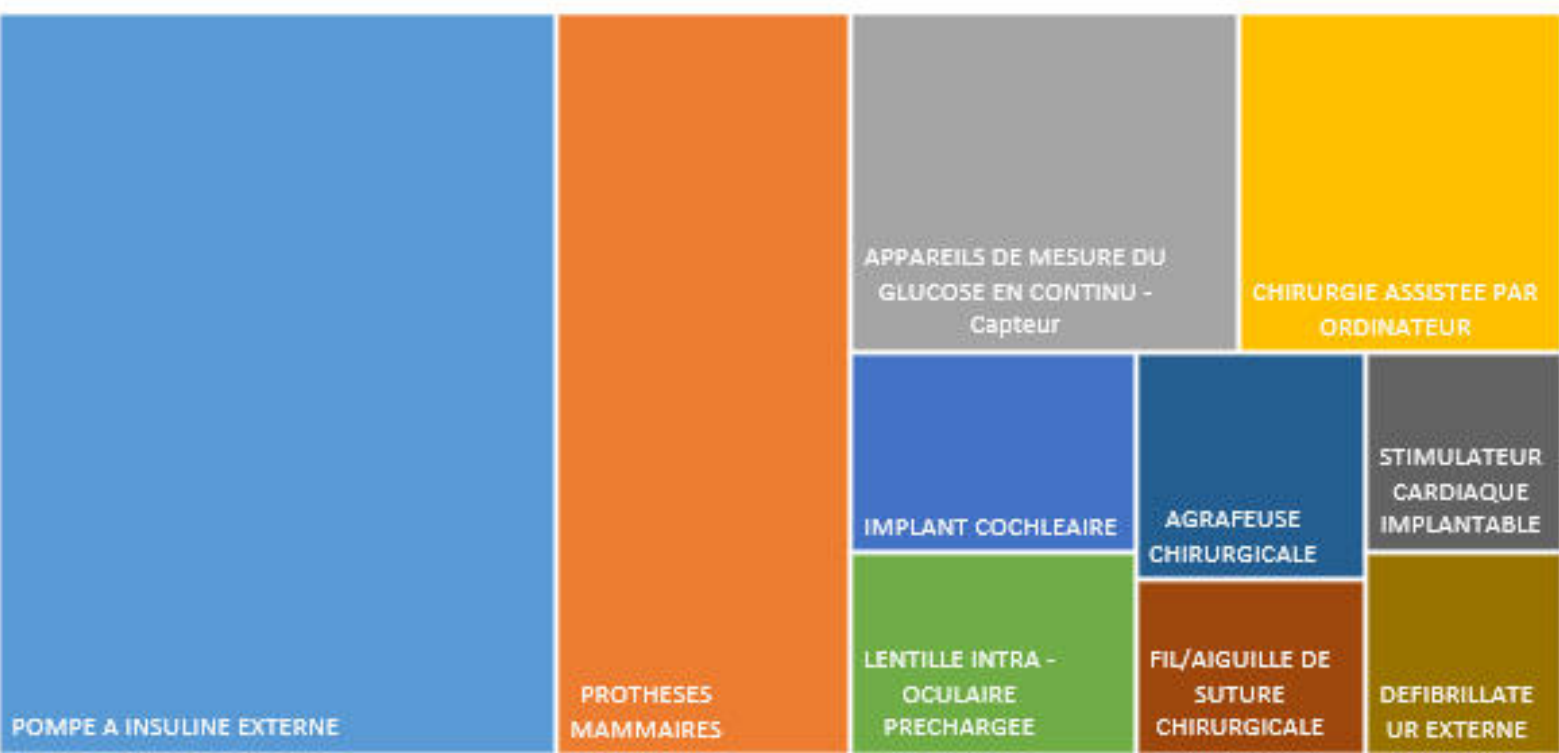
60

déclarations **critiques**

- 1 Endoprothèses aortiques
- 2 Moniteurs défibrillateurs
- 3 Prothèses mammaires

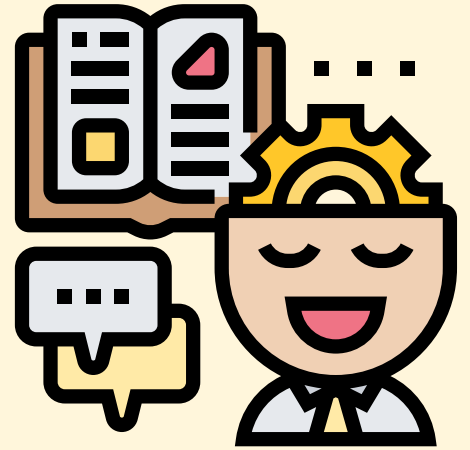


TOP 10 des dispositifs incriminés



Autres : 61.9 %

JOURNÉES FORMATION MATÉRIO



GRATUITE
(hors frais de déplacement)



Sur place avec
repas inclus



Places de parking
disponibles et gratuites

Maison d'Hôtes

Bd du Professeur Jules
Leclercq
59000 Lille

Dates :



JEUDI 28 MAI



JEUDI 25 JUIN



9:30 - 17:30

 Nombre de places limités

Programme :

Pour l'inscription

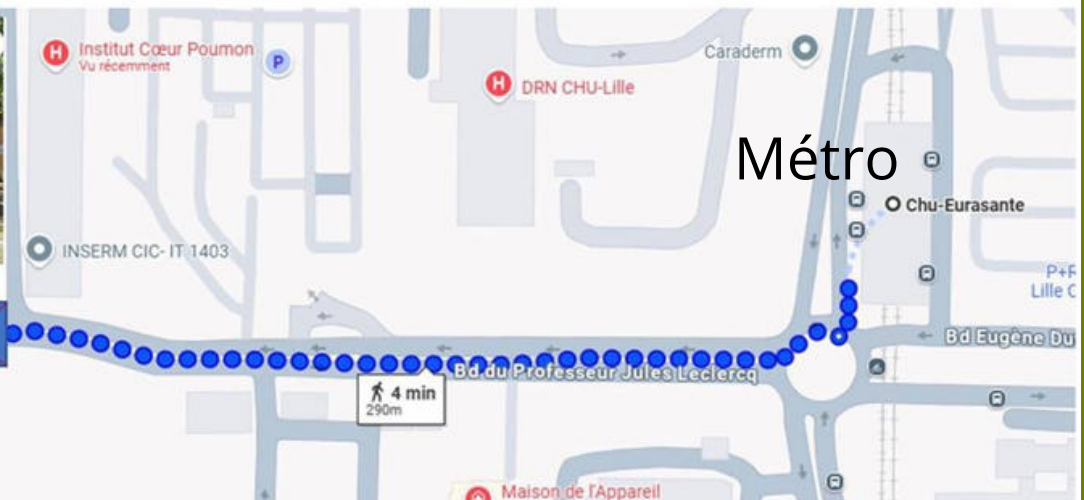
[CLIQUER ICI](#)

- Réglementation
- Organisation et circuit
- Rôles et missions
- Cas concrets

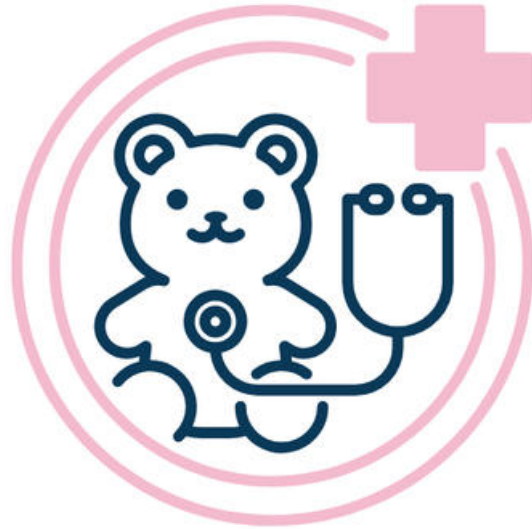


Maison d'hôtes

Parking



SAVE THE DATE

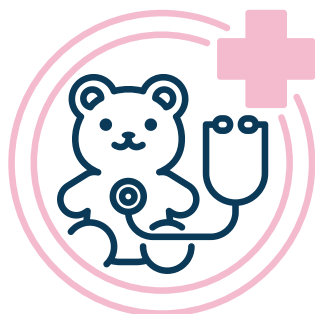


Journée régionale de matérovigilance

03 décembre 2026

LA PLACE DU DM EN PÉDIATRIE

Institut Gernez Rieux - Lille



JOURNÉE REGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE 2026

LA PLACE DU DM EN PÉDIATRIE

03 DÉCEMBRE 2026 | 09H00 À 17H30

• **LIEU: INSTITUT GERNEZ RIEUX**
2 RUE DU DR SCHWEITZER, 59000 LILLE

• **INSCRIPTION :**



• **PUBLIC :**

SOIGNANTS,
MÉDECINS, PHARMACIENS, INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX,
PERSONNEL PARAMÉDICAL,
GESTIONNAIRES DE RISQUES,
DIRECTEURS D'ÉTABLISSEMENTS PUBLICS ET PRIVÉS,
CORRESPONDANTS LOCAUX ET SUPPLÉANTS DE
MATÉRIOVIGILANCE,
PRESTATAIRES DE SANTÉ DE SOINS À DOMICILE,
INTERNES ET EXTERNES

• **JOURNÉE FINANCÉE PAR L'ARS**

AVEC REPAS SUR PLACE



Matériovigilance
Réactovigilance
Hauts-de-France

FICHE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS ET SUPPLÉANTS LOCAUX



FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATÉRIOVIGILANCE ET/OU DE RÉACTOVIGILANCE

MR Matéριοvigilance Réactovigilance Régionales **ansm** Agence nationale de sécurité médicamenteuse

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATÉRIOVIGILANCE ET/OU DE RÉACTOVIGILANCE ET DES EMAILS D'ALERTE

A retourner par email à votre Coordonnateur Régional de Matéριοvigilance et Réactovigilance (CRMRV) ¹ dont les coordonnées sont disponibles à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/page/liste-des-coordonnateurs-regionaux-de-materiovigilance-et-reactovigilance-crmrv>

Cocher s'il s'agit de l'enregistrement d'un correspondant local: Matéριοvigilance* Réactovigilance**

* La nomination d'un CLMV et d'un remplaçant est obligatoire (Art. R. 5113-12 du code de la santé publique)
** La nomination d'un CLRV est obligatoire (Art. R. 5222-10 du code de la santé publique)

1. ETABLISSEMENT

Nom de l'établissement* :

Adresse :

Code postal* : Ville* : Tél. du standard :

Identifiant de l'établissement (n° SIRET/SIREN)* :

Type de structure* : [cocher la case correspondante]

Etablissement de santé public Etablissement de santé privé Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC)

Précisez le type de structure* : [cocher la case correspondante]

CHU Clinique Hôpital privé

Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) Etablissement Français du Sang (EFS) Soins Médicaux et de Réadaptation (SMR)

Centre hospitalier Hospitalisation à Domicile (HAD) Prestataire de Santé à Domicile

Centre de dialyse Autre, précisez :

2. EMAILS D'ALERTE ¹

Matéριοvigilance* :

Réactovigilance* :

¹ Le CRMRV se chargera de transmettre ces informations à l'ARS
² Adresse mail sur laquelle vous souhaitez recevoir les messages d'alerte et informations urgentes diffusées par l'ANSM dans le cadre de ses missions nécessitant des mesures immédiates de la part de l'établissement (exemple : décision de police sanitaire, recommandations d'arrêt d'utilisation, etc.). Dans la mesure du possible, cette adresse mail doit être une adresse mail générique et non pas une adresse mail nominative afin de pouvoir être consultée de manière régulière. Ces messages d'alertes et informations urgentes seront également communiqués en parallèle aux correspondants locaux.

Formulaire - Juin 2024

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATÉRIOVIGILANCE ET/OU DE RÉACTOVIGILANCE

MR Matéριοvigilance Réactovigilance Régionales **ansm** Agence nationale de sécurité médicamenteuse

3. CORRESPONDANT LOCAL

MATERIOVIGILANCE :

TITULAIRE	SUPPLEANT 1	SUPPLEANT 2
Adresse mail générique pour la matériovigilance :		
NOM* :	NOM* :	NOM* :
Prénom* :	Prénom* :	Prénom* :
Service :	Service :	Service :
Fonction :	Fonction :	Fonction :
Téléphone* :	Téléphone* :	Téléphone* :
Email* :	Email* :	Email* :
Acceptez-vous que vos coordonnées soient communiquées dans le cadre de l'exercice de la vigilance ?*		
OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

REACTOVIGILANCE :

TITULAIRE	SUPPLEANT 1	SUPPLEANT 2
Adresse mail générique pour la réactovigilance :		
NOM* :	NOM* :	NOM* :
Prénom* :	Prénom* :	Prénom* :
Service :	Service :	Service :
Fonction :	Fonction :	Fonction :
Téléphone* :	Téléphone* :	Téléphone* :
Email* :	Email* :	Email* :
Acceptez-vous que vos coordonnées soient communiquées dans le cadre de l'exercice de la vigilance ?*		
OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

Le (date) * :

Le directeur de l'établissement* :

Signature* :

*Champ obligatoire

Formulaire - Juin 2024



A nous transmettre par mail : materio-reacto.hdf@chu-lille.fr

Le formulaire doit être complété dans son intégralité pour être validé et enregistré dans la base régionale et nationale.

La mise à jour des correspondants locaux est indispensable pour garantir un contact efficace avec votre établissement et vous permettre d'être informé de nos événements (formations, journées régionales...) et des demandes de l'ANSM.

Rappel réglementaire : un correspondant et un suppléant en matériovigilance sont obligatoires (sans contrainte de profession), ainsi qu'un correspondant en réactovigilance, qui doit être un médecin ou un pharmacien.

Pour une meilleure lisibilité, nous vous remercions de privilégier une saisie informatique. Ce formulaire doit être mis à jour dès qu'un changement a lieu !



VEILLE RÉGLEMENTAIRE



Signature de conventions ARS-ANSM dans chaque région pour le renforcement des liens entre l'Agence avec les échelons régionaux (31/10/2025).



Mise à jour 2011-2024 du bilan des déclarations de MV de LAGC avec PMI et des incidents MV avec ESSURE (25/11/2025).



Fin des recommandations de l'ANSM pour éviter les faux négatifs RAI avec les tests I-mag Screen* de la société DIAGAST (26/11/2025).



Dispositifs médicaux implantables contenant du cobalt : quelles sont les données disponibles et comment améliorer l'information des patients et des professionnels de santé ? (04/12/2025).



Contrôle du respect des recommandations ANSM au sujet des concentrateurs d'O2 des établissements de santé (16/12/2025).



Point presse Académie de Chirurgie française - alerte sur la disparition prochaine probable des implants orthopédiques des extrémités (main, coude, cheville...) (16/12/2025).



Surveillance européenne du marché des produits de comblement cutanés - Résultats des contrôles de conformité des produits (22/01/2026).



Information de sécurité - Pousse-seringue Spaceplus Perfusor (avec la fonctionnalité de relais de voies TOM) – B. Braun Medical (19/02/2026).



DM et DMDIV : Rappel des obligations des pharmaciens d'officine en tant que distributeurs (traçabilité et vigilance) (06/03/2026).



Bilan des incidents de vigilance des Pompes à insuline externe 2001-2024 (18/03/2026).

VEILLE RÉGLEMENTAIRE



[Fiche carte implant \(17/09/2025\)](#)



[Replay des symposia \(27/10/2025\)](#)



[Lien vers les présentations des intervenants des journées de Bordeaux-2025 \(22/12/2025\)](#)



[Lien vers les communications affichées des journées de Bordeaux-2025 \(22/12/2025\)](#)



[Programme des 36èmes Journées de Rennes - 13-15 octobre 2026 \(18/03/2026\)](#)



[Surveillance de la disponibilité des dispositifs médicaux sur le marché européen - Aperçu de l'étude et résultats de la deuxième enquête \(03/12/2025\)](#)



[Évènements indésirables graves associés aux soins \(EIGS\) : rapport annuel complet 2024 \(17/09/2025\)](#)



[Technologies numériques et systèmes d'IA à usage professionnel - Etat des lieux et guide pour les choix d'achat à l'attention des professionnels de santé \(05/03/2026\)](#)



[Décret n° 2025-895 du 4 septembre 2025 relatif à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique \(08/09/2025\)](#)