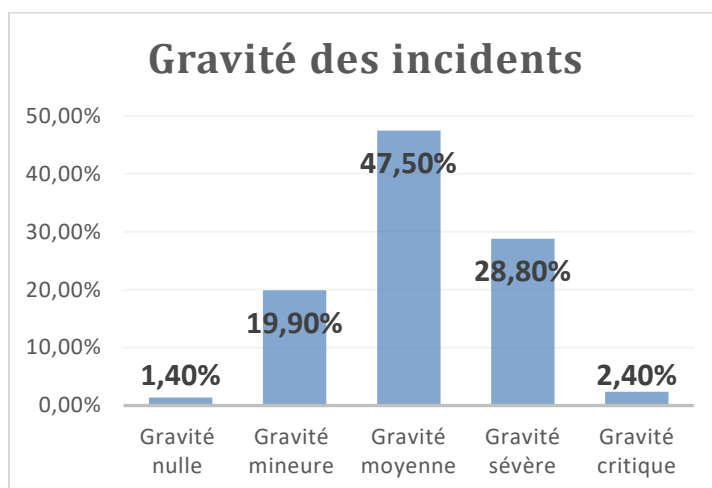


## Bilan 2019 des déclarations de Nouvelle Aquitaine

1189 incidents de matériovigilance (MV) et 17 incidents de réactovigilance (RV) ont été déclarés, soit un total de 1206 déclarations pour la Nouvelle Aquitaine sur l'année 2019.

Parmi eux, 595 incidents ont été déclarés par les établissements de santé de Nouvelle Aquitaine hors CHU de Bordeaux.



<b>Top 5 des DM les plus déclarés (tout établissement confondu)</b>	<b>Top 5 des DM les plus déclarés (hors CHU de Bordeaux)</b>
1-Implant pour stérilisation tubaire	1-Lentille intra-oculaire
2-Cathéter d'ablation par radiofréquence (rythmologie)	2-Agrafeuse chirurgicale
3-Fil de suture chirurgicale	3-Dispositif intra utérin (stérilet)
4-Prolongateur de perfusion et Agrafeuse chirurgicale	4- Diffuseur portable non réutilisable et Prothèse mammaire implantable silicone textur�e
5-Compresse	5- Perfuseur

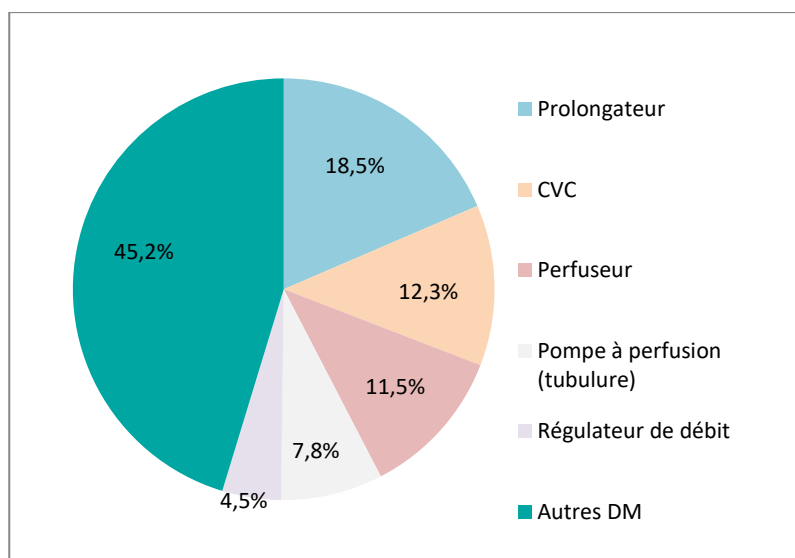
**Top 3 des DMDIV les plus déclarés  
(tout établissement confondu)**

1-Logiciel LABM
2-Virologie : hépatite B (réactif)
3-Virologie : VIH (réactif)

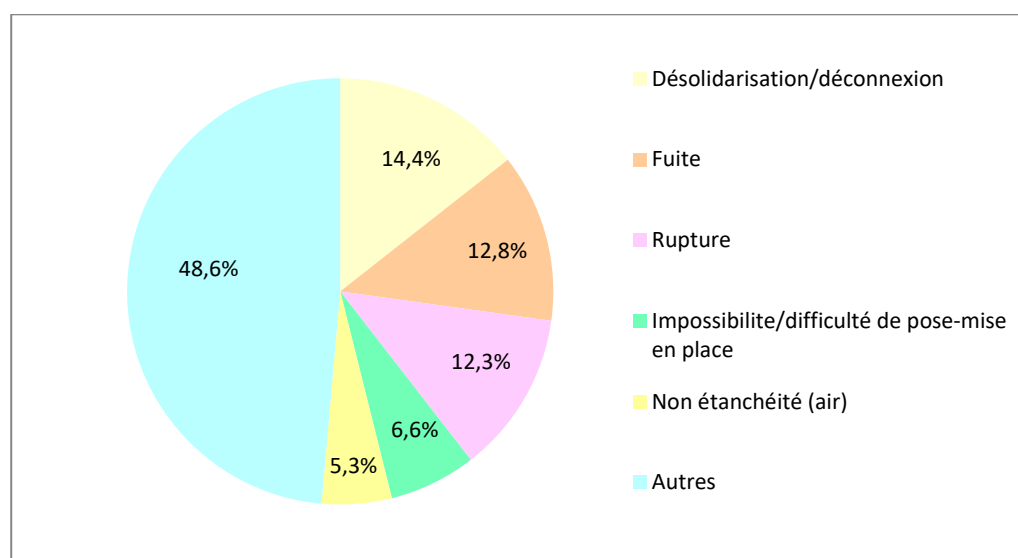
## Bilan des déclarations de matériovigilance concernant les DM de perfusion en Nouvelle Aquitaine sur les années 2017 et 2018

2225 incidents ont été pré-évalués par l'échelon régional Nouvelle Aquitaine sur ces deux années. Parmi ces incidents, 243 concernaient un dispositif médical de perfusion, soit 11 %.

26 dénominations communes différentes sont retrouvées : elles incluent à la fois les dispositifs permettant l'abord parentéral ainsi que les dispositifs permettant l'administration. 5 dénominations communes constituent plus de la moitié des incidents déclarés sur la période donnée :



Les typologies des incidents déclarés sont les suivantes :



La gravité des incidents est variable, avec 51 % d'incidents de gravité moyenne, 29 % de gravité mineure et 18 % de gravité sévère.

Un mésusage du dispositif incriminé a été identifié pour 10 incidents. Le dispositif impliqué était un pousse-seringue (5 incidents), un cathéter veineux central (2 incidents), un cathéter veineux central néonatal (1 incident), une pompe à perfusion (1 incident) et un prolongateur (1 incident). Concernant la gravité de ces incidents, 4 sont de gravité critique, 3 de gravité sévère, 2 de gravité moyenne et 1 de gravité mineure.

5 types de mésusages ont pu être caractérisés concernant :

- ✚ la manipulation du DM (4 incidents)
- ✚ la programmation du DM (3 incidents)
- ✚ les connaissances techniques du DM (1 incident)
- ✚ une mauvaise indication (1 incident)
- ✚ la maintenance (1 incident)

Doit-on déclarer le mésusage auprès de l'ANSM ?

A la suite de ce bilan, nous avons interrogé l'agence à ce sujet. En effet ce point ne paraît pas toujours explicite sur le logigramme décisionnel figurant au dos de la fiche CERFA de déclaration. La position de l'agence est la suivante :

- si le mésusage (qu'il soit volontaire ou involontaire) est isolé et sans conséquence grave ou risque de conséquence grave pour le patient ➡ pas de déclaration
- si le mésusage est isolé avec conséquence grave ou risque de conséquence grave ➡ **déclaration**
- Si le mésusage est sans conséquence grave mais répétitif ➡ **déclaration**

## Information à destination du patient porteur d'un Dispositif Médical Implantable

---

Le patient porteur d'un dispositif médical implantable – y compris implanté à visée esthétique – doit disposer d'informations indispensables lui permettant de s'assurer du bon fonctionnement de son implant.

En effet, un implant peut dysfonctionner et provoquer des effets indésirables, pouvant dans certains cas nécessiter son retrait.

Les données relatives à la traçabilité du dispositif médical implantable sont à transmettre au patient de façon obligatoire. Doivent être également précisés la durée de vie théorique de l'implant et le suivi médical à effectuer si nécessaire (Article R 5212-42 du CSP).

Le patient doit également être attentif aux signes cliniques qui justifient une consultation, et informer tous les professionnels de santé le prenant en charge qu'il est porteur d'un implant.

Ci-dessous l'article publié à ce sujet dans [BRIQUES en février 2020](#) :

*La dernière enquête sur la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) pilotée par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) en 2019 indique que seulement 66 % des établissements de santé néo-aquitains transmettent une information sur le dispositif implanté à leurs patients lors de la sortie d'hospitalisation ; et que celle-ci est souvent incomplète. Par ailleurs, 21 % des établissements n'intègrent pas cette information dans la lettre de liaison destinée au médecin traitant et/ou au médecin adresseur dans une logique d'exercice coordonné entre les acteurs d'établissements de santé et de ville.*

*Dans ce contexte, le Réseau régional de vigilances et d'appui de la Nouvelle-Aquitaine (RREVA-NA) s'est mobilisé, en lien avec les Unions régionales des professionnels libéraux (URPS médecins, pharmaciens, kinésithérapeutes et infirmiers), l'Assurance maladie et les représentants d'usagers de France assos santé de la région, en vue :*

- d'améliorer l'information délivrée au décours de l'implantation d'un DMI ;
- de rendre le patient véritablement acteur de son parcours de santé partagé entre plusieurs professionnels ;
- de prévenir la survenue d'événements indésirables en lien avec un défaut d'information.

*Un kit de communication, composé d'un dépliant destiné au patient et d'une affiche à destination des professionnels, est disponible sur le site du RREVA-NA et de l'OMEDIT NA.*

*Un film a également été réalisé pour accompagner les actions pédagogiques développées sur cette thématique, notamment lors des journées régionales et des réunions territoriales.*

Le kit de communication a également été mis en ligne sur le site des Echelons régionaux de matériovigilance 


## Tiges humérales Aequalis Ascend Flex Société TORNIER

---

Le 12 novembre 2019, la société TORNIER informait les utilisateurs d'un défaut du conditionnement des tiges humérales Aequalis Ascend Flex, entraînant leur déplacement dans l'emballage. Ceci pouvait provoquer le frottement de la tige contre le blister en PETG, entraînant le transfert des particules en PETG sur la tige. Ces particules étaient détectables lors d'une inspection visuelle (film blanc ou particules blanches).

Le 30 décembre 2019, la société TORNIER demandait la suspension des implantations et la mise en quarantaine des implants, dans l'attente des résultats des investigations complémentaires menées.

Le 27 janvier 2020, nous avons transmis aux établissements potentiellement concernés par ces implantations, des questions complémentaires de l'ANSM relatives aux conséquences que pourrait avoir cette suspension d'utilisation si elle devait perdurer.

Le 16 mars 2020, la société TORNIER informait les utilisateurs qu'un nouvel emballage avait été développé. La société organise le retour des implants conditionnés dans l'ancienne génération d'emballage, et met à disposition de nouveaux implants à partir de la semaine 13 

Veille documentaire et réglementaire

	<p>Novembre 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Publication d'un rapport sur la gestion des alarmes des dispositifs médicaux – Point d'information 🌐</li> </ul> <p>Février 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Qualification et positionnement réglementaire des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 🌐 <i>Mise à jour</i></li> </ul> <p>Mars 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Réunion d'échanges sur les ballons et stents au paclitaxel utilisés pour le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) 🌐</li> </ul>
	<p>Février 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ <b>NOTE D'INFORMATION</b> n° DGOS/PF2/DGS/PP3/DSS/1C/2020/41 du 26 février 2020 relative à l'application du dispositif « intra-GHS » concernant les dispositifs médicaux destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens dont l'achat, la fourniture et l'utilisation sont interdits à compter du 27 février 2020 🌐</li> </ul>
	<p>Janvier 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Évaluation de l'efficacité et de la sécurité du laser femtoseconde dans la chirurgie de la cataracte 🌐</li> </ul> <p>Février 2020</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Dispositifs médicaux de compression, de type bandes sèches : rapport d'évaluation 🌐</li> </ul>

N'hésitez pas à partager ce journal, à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles à l'adresse : [materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr)

**Rédacteurs** : Dr Cécile RIBAS, CRMRV pour la Nouvelle Aquitaine - Camille FAURE, Déléguée du CRMRV