



# JOURNAL N°37

DECEMBRE 2025



Journée régionale  
MV/OMEDIT  
Save The Date !



Never events 2025



Métallose  
et implants  
métalliques :  
retour d'enquête



AGENDA 2026  
Formations MV



Veille  
réglementaire et  
actualités



## Journée régionale Matériovigilance/OMEDIT : SAVE THE DATE

### 1ÈRE JOURNÉE INTERRÉGIONALE CRM RV - OMEDIT

Thématique : La perfusion  
11 juin 2026



Mesdames, Messieurs,

Nous avons le plaisir de vous convier à la première **Journée Interrégionale coorganisée par les CRM RV NAAG, OMEDIT NAGG et OMEDIT Martinique autour de la perfusion.**

Cette journée interrégionale est proposée avec un format adapté en fonction des territoires :

- Une matinée en présentiel autour d'ateliers pour les professionnels de **Nouvelle-Aquitaine de 9h30 à 12h30**
- Une après-midi en plénière, en présentiel et distanciel avec en ordre du jour : incidents liés aux perfusions, never events, matériaux et perfusion, PERFADOM
  - **14h-17h heure de métropole**
  - **9h-12h heure de Guadeloupe et de Martinique**
  - **10h-13h heure de Guyane**

Le programme détaillé sera communiqué ultérieurement.

**Jeudi 11 juin 2026**

Distanciel et présentiel (IMS Xavier Arnozan)

**Inscription obligatoire**

[Je m'inscris](#)  
dès maintenant



## Never Events 2025



La Société Pharmaceutique Française des Dispositifs médicaux a dressé la liste des Never Event 2025 en lien avec les dispositifs médicaux, à partir de situations rencontrées sur le terrain par ses différents membres ainsi que des données de la littérature.

Cette liste présente dix situations évitables, qui ne devraient plus être rencontrées, lors de soins prodigués au patient à l'aide de dispositifs médicaux.

- 1 Escarres induit par un DM
- 2 Utilisation de dispositif à connectique non sécurisée quand la sécurisation existe
- 3 Gonflage d'un ballonnet d'un dispositif avec un fluide inapproprié
- 4 Examen IRM d'un patient pourvu d'un dispositif non compatible ou compatible sous conditions
- 5 Pose d'un dispositif implantable périmé ou faisant l'objet d'un retrait du marché
- 6 Utilisation d'un dispositif dans une contre-indication absolue
- 7 Évènement indésirable grave lié à une mauvaise utilisation d'un dispositif du fait d'une absence de formation adaptée.
- 8 Brûlure patient suite à mauvaise utilisation d'instrumentation
- 9 Réalisation d'un verrou sur cathéter veineux à l'aide d'un volume supérieur à 2 fois le volume résiduel du cathéter
- 10 Utilisation d'un dispositif non référencé dans l'établissement de santé



L'objectif est de permettre aux professionnels de santé de prendre en compte le risque auquel le patient est exposé lors de la réalisation d'un soin en lien avec un DM.

Chacune de ces situations mettent en cause des facteurs humains et organisationnels.

Enfin, des mesures de prévention ou d'élimination du risque sont proposées pour chaque situation via des fiches actions.

Retrouvez l'intégralité des informations sur [la page dédiée](#) du site internet Europharmat



# Métallose et implants métalliques : retour sur une enquête à destination des chirurgiens

Les patients porteurs d'implants métalliques sont exposés de manière prolongée aux métaux qui composent leur implant. Cette exposition peut, dans de rares cas, provoquer des effets systémiques graves notamment en cas de retard de prise en charge. Afin d'identifier des leviers d'action, l'ANSM et les CRM RV ont mené une enquête déclarative à destination des chirurgiens orthopédistes dans l'objectif d'évaluer la pertinence des informations disponibles et les informations transmises au patient par les chirurgiens.

Cette enquête a eu lieu sur cinq régions préalablement sélectionnées, entre mars et mai 2023 et comportait trente deux items.

## Résultats



172 réponses ont été obtenues.



La plupart des chirurgiens ont déjà été confrontés à une métallose (78 %)

### Documentation à disposition des chirurgiens avant la pose

Les documents les plus transmis par les fabricants sont la notice, la technique opératoire et la fiche technique à 94 % ; la 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 Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performance Cliniques.

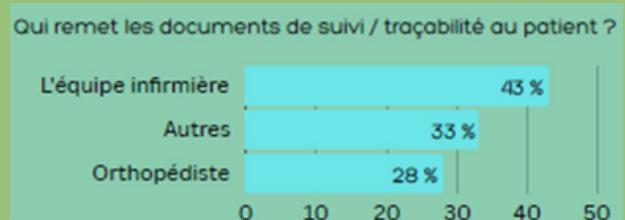
52 % des répondants remettent une fiche d'information en provenance de leur société savante et non les documents fournis par le fabricant, jugés non pertinents.



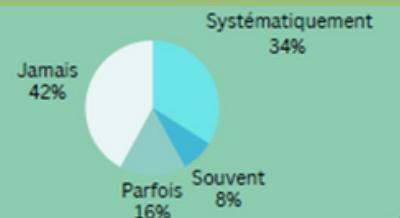
### Echanges avec le patient après le pose

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.



La lettre de liaison pour le médecin traitant en sortie d'hospitalisation aborde-t-elle la traçabilité de l'implant et les modalités de suivi ?



## Risques liés aux implants métalliques

Les risques présentés aux patient 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 %).

## 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.

## Règlementation

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)

## Bilan



- Les réponses des chirurgiens à cette enquête couvrent toutes les tranches d'âges, les secteurs publics et privés ainsi que les domaines d'interventions pédiatriques et adultes.
- Il est également constaté que 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.

Retrouvez l'intégralité des résultats sur la [communication affichée n°145](#) des journées Europharmat 2025

*En lien avec cette problématique, l'ANSM a publié le 03/12/2025 le point d'information suivant :*

*[Dispositifs médicaux contenant du cobalt : quelles sont les données disponibles et comment améliorer l'information des patients et des professionnels de santé ?](#)*



# AGENDA

## Formations matériovigilance 2026

Territoire	Lieu	Public	Date	Détails
Nouvelle - Aquitaine	Visio-conférence	Professionnels des établissements de santé <i>(hors correspondants locaux et suppléants)</i>	Mardi 31 mars 2026 9h - 12h30	Gratuit
			Vendredi 9 octobre 2026 9h - 12h30	
	IMS Académie Hôpital Xavier Arnozan Avenue du Haut-Lévêque 33604 Pessac	Correspondants locaux et suppléants de matériovigilance	Mardi 10 mars 2026 9h - 17h	Payant validant pour la formation continue
			Mardi 17 novembre 2026 9h - 17h	
Nouvelle Aquitaine / Antilles / Guyane	Visio-conférence	Correspondants locaux et suppléants de matériovigilance	Mardi 15 septembre 2026 14h – 19h (Métropole) 8h - 13h (Antilles) 9h - 14h (Guyane)	Gratuit
Antilles / Guyane	Visio-conférence	Professionnels des établissements de santé <i>(hors correspondants locaux et suppléants)</i>	Mardi 15 décembre 2026 8h30 - 12h (Antilles) 9h30 - 13h (Guyane)	Gratuit
		Correspondants locaux et suppléants de matériovigilance	Mardi 21 avril 2026 8h - 14h (Antilles) 9h - 15h (Guyane)	

### Modalités d'inscription :

#### Pour la Nouvelle-Aquitaine :

- Pour les formations payantes (mars et novembre) : inscription en ligne en complétant le [formulaire d'inscription](#) ou par mail à [ims.academie@chu-bordeaux.fr](mailto:ims.academie@chu-bordeaux.fr), formation n°AC0076-01  
/!\ Clôture des inscriptions 1 mois avant la formation
- Pour les formations gratuites : par mail à [materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr)

#### Pour les Antilles et la Guyane :

Par mail à [materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr)



## Veille réglementaire et actualités

Fin des recommandations de l'ANSM pour éviter les faux négatifs RAI avec les tests I-mag Screen\* de la société DIAGAST



Mise à jour 2011-2024 du bilan des déclarations de MV de lymphomes anaplasiques à grandes cellules avec implants mammaires et incidents avec implants ESSURE

Dispositifs médicaux contenant du cobalt : quelles sont les données disponibles et comment améliorer l'information des patients et des professionnels de santé ?

Surveillance du marché des concentrateurs d'oxygène à usage collectif : les recommandations de l'Agence sont maintenues

Erreurs d'identification de colorants utilisés au bloc opératoire : des rappels et un poster pour sécuriser leur administration



Fiche carte implant patient/soignants



## Contrefaçon du site du RREVA Nouvelle-Aquitaine

Le nom du domaine du site historique du RREVA Nouvelle-Aquitaine (rрева-na[.]fr) est tombé dans le domaine public et a été racheté afin de dupliquer le site officiel, probablement à des fins malveillantes.

/!\ Il s'agit du premier lien proposé dans les moteurs de recherche.

L'adresse du nouveau site officiel est la suivante : <https://www.rrevana.fr/> (sans tiret).

*Indice visuel : sur la page d'accueil, le carrousel des actualités ne comporte pas de liste numérotée (contrairement au site contrefait).*

N'hésitez pas à partager ce journal et 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

Camille FAURE, Ingénieur Hospitalier  
Dr Flora GUTTON et Dr Cécile RIBAS, Pharmaciens



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Nouvelle Aquitaine  
Antilles - Guyane

L'Equipe des CRM RV  
Nouvelle-Aquitaine, Martinique,  
Guadeloupe, Guyane  
vous souhaite d'excellentes fêtes  
de fin d'année

