

JOURNAL N°38

MARS 2026



				
Effet indésirable et DM : le TURP syndrom	Point d'actualité : Implants métalliques contenant du cobalt	Ressource documentaire : Guide de la MV à l'usage de l'IDE	AGENDA Formations MV 2026	Veille réglementaire et actualités

Effet indésirable en lien avec un dispositif médical : le TURP syndrom ou syndrome de réabsorption

Le TURP (Transurethral resection of the prostate) syndrom ou syndrome de réabsorption est un effet indésirable connu en lien avec l'administration de glycolle, observé le plus souvent lors de la résection transurétrale de la prostate.

Il s'agit d'un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation systémique, conduisant à une hyperhydratation intra-cellulaire.

Sa fréquence d'apparition est estimée de 2 à 10 %.

Les manifestations cliniques sont variées : nausées et vomissements, troubles neurologiques et manifestations cardio-vasculaires potentiellement létales. En général, l'intensité et la sévérité des symptômes sont corrélés à la quantité de glycine absorbée.

Des facteurs de risque sont connus (tabac, temps d'exposition prolongé/volume important, perforation etc..) et des mesures de prévention identifiées (diminution du temps de chirurgie, irrigation à basse pression, techniques opératoires alternatives (résection bipolaire, vaporisation)).

Le glycolle est largement utilisé en urologie et à moindre mesure en gynécologie.

Cet effet, bien que connu, est à signaler en matériovigilance.

Pour en savoir plus ...

Anquetil L. et al. Toxicité de la glycine : syndrome de résection transurétrale prostatique. 21/01/2018.

<https://www.em-consulte.com/article/1238527/toxicite-de-la-glycine-syndrome-de-resection-trans>

Direction des Hôpitaux. Lettre-circulaire DH/EM 1 n°98-7990 du 4 août 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - solution d'irrigation stérile à base de glycolle 1,5 %.

<https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/1998/98-34/a0342201.htm>

Tauzin-Fin P. et al. Le TURP syndrome en chirurgie urologique. 2009.

https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/le_TURP_syndrome_en_chirurgie_urologique.pdf



Point d'actualité : Implants métalliques contenant du cobalt

En 2021 le cobalt a été classé comme substance CMR 1B, à savoir, cancérigène et reprotoxique, en application du règlement 2020/217 de la Commission Européenne. Cette classification se base sur des études réalisées chez les animaux après une exposition par voie respiratoire ou par voie orale.

Depuis, l'ANSM s'est donc légitimement interrogée sur les risques liés à la présence de cobalt dans les dispositifs médicaux.

En juin dernier, l'ANSM a réuni des associations de patients et des experts de différents domaines, notamment en orthopédie, chirurgie cardiovasculaire, chirurgie dentaire, médecine générale et toxicologie clinique et des métaux dans l'objectif :

- d'établir un état des lieux des données disponibles à ce jour concernant les risques liés à l'utilisation du cobalt dans les dispositifs médicaux ;
- de permettre une amélioration de l'information des patients et des professionnels de santé.

Les résultats du contrôle de marché initié fin 2024 sur les implants et prothèses contenant du cobalt ont été présentés.

Ce contrôle a été réalisé auprès de 33 opérateurs du marché (fabricants, distributeurs, mandataires, d'implants de hanche, prothèses dentaires, stents...), dans l'objectif d'évaluer la prise en compte par les fabricants de la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Il se concentrait sur :

- L'information liée au cobalt dans les documents accompagnant les dispositifs médicaux ;
- La justification de son utilisation dans ces dispositifs.

Les résultats montrent que la présence de cobalt est généralement bien renseignée sur l'étiquetage. Toutefois, la prise en compte des exigences réglementaires en termes d'information sur les substances classées « CMR » (pour cancérigène, mutagène, reprotoxique), et la justification de leur utilisation, reste hétérogène selon les fabricants. Le contrôle du marché met en évidence une importante marge d'amélioration de l'information qu'ils fournissent. Des travaux sont actuellement engagés en ce sens.

Le **suivi des patients implantés** est essentiel pour détecter précocement tout problème pouvant être lié à l'implant.

La libération de fortes doses de cobalt dans le corps peut entraîner des effets indésirables graves, tels que des atteintes :

- **visuelles** (cécité)
- **auditives** (surdité)
- **neurologiques** (encéphalopathie)
- **cardiaques** (cardiomyopathie)
- **thyroïdiennes**.

Ces rares effets indésirables surviennent dans les cas où un dispositif implanté présente une défaillance, par exemple une usure anormale, et lib re du cobalt dans l'organisme.



Pour en savoir plus...

Implants métalliques contenant du cobalt

Labadie M. et al. Métallose et matériel métallique implantable. Toxicologie Analytique et Clinique Volume 35, Issue 3, Supplement, October 2023, Page S7.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352007823001890>

Léculée R. Grave retard de diagnostic d'une métallose. La Prévention médicale, 22/11/2018.

<https://www.prevention-medicale.org/cas-cliniques-et-retours-d-experience/Tous-les-cas-cliniques/Chirurgien/grave-retard-diagnostic-metallose>



Pour en savoir plus...

Information des patients porteurs d'implants

En collaboration avec l'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine - Guadeloupe - Guyane et l'ARS Nouvelle-Aquitaine, des flyers et affiches à destination des patients ont été élaborés, afin de les sensibiliser à la nécessité de réaliser un suivi de leur implant et de signaler sa présence aux professionnels les prenant en charge.

Ces documents sont disponibles en suivant le lien ci-dessous :

<https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/management-de-la-qualite-des-dispositifs-medicaux>

De plus, l'OMEDIT, avec l'appui de l'ARS a élaboré un film de simulation pédagogique sur la traçabilité des DMI et l'information des patients :

Dispositifs médicaux implantables, tous acteurs !

Le film est disponible sur You Tube, en suivant le lien ci-dessous :

<https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/management-de-la-qualite-des-dispositifs-medicaux>





Document ressource - Guide de la matériovigilance à l'usage des professionnels paramédicaux

Le Guide de la matériovigilance à l'usage des professionnels paramédicaux est un document de sensibilisation et constitue un support d'aide à l'exercice de la matériovigilance pour ces professionnels.

Il définit la matériovigilance ainsi que le dispositif médical et comporte tout d'abord une partie théorique, rappelant :

- L'organisation nationale de la matériovigilance
- Le circuit des données de matériovigilance
- Les incidents ou risque d'incidents qu'il convient de déclarer, au regard du code de la santé publique



GUIDE DE LA MATERIOVIGILANCE

A L'USAGE

DES PROFESSIONNELS PARAMEDICAUX

EN ETABLISSEMENT DE SANTE

Qu'est-ce que la matériovigilance ?

« La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incident résultant de l'utilisation de Dispositifs Médicaux après leur mise sur le marché »

Article R 5212-1 du CSP

Son objectif est la sécurité des patients et des utilisateurs.

Qu'est-ce qu'un dispositif médical (DM) ?

« Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :
— à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
— à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours »

Règlement UE 2017/745 modifié

Matériovigilance – Organisation nationale

L'organisation nationale de la Matériovigilance est sous la tutelle de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM). Cette organisation s'appuie sur les signalements des professionnels de santé et des utilisateurs de DM, relayés auprès des correspondants locaux de matériovigilance nommés dans chaque établissement. Des niveaux régionaux permettent de créer un lien entre l'ANSM et les établissements, notamment par l'analyse des incidents et la formation des professionnels.



1. Circuit des données de matériovigilance

En fonction de leur gravité et de leur fréquence, les signalements de matériovigilance donnent lieu à des déclarations auprès de l'ANSM et des fabricants par les CLMV des établissements. L'analyse de ces données permet la détection de signaux à l'origine d'avis de sécurité relayés vers l'ensemble des établissements. L'ANSM peut être amenée à réaliser des enquêtes auprès des utilisateurs sur des problématiques spécifiques.



Guide de matériovigilance à l'usage de l'IDE V2 – Octobre 2021

3

2. Que signaler au correspondant local de matériovigilance ?

Incidents ou risques d'incident ayant entraîné la mort ou susceptibles d'entraîner le décès ou la dégradation grave * de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers

* Appréciation de la gravité :
- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale

Réaction nocive et non voulue lors de l'utilisation d'un DM

Dysfonctionnement ou altération des caractéristiques ou des performances d'un DM

Indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'information, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance

Les cas particuliers des équipements biomédicaux :
où s'arrête la panne et où commence la matériovigilance ?
- Panne détectée avant utilisation : pas de signalement
- Panne générant des conséquences cliniques ou exposant le patient ou l'utilisateur à une situation dangereuse ou répétitive sans explication technique : à signaler en matériovigilance

! Ne pas signaler exposé à des sanctions (code de la Santé Publique) !



Guide de matériovigilance à l'usage de l'IDE V2 – Octobre 2021

4

Puis, une partie pratique détaille les éléments nécessaires à communiquer lors du signalement afin de faciliter le traitement de ce dernier par le correspondant local de matériovigilance. Le rôle de l'IDE dans la matériovigilance au sein de l'établissement est ensuite présenté.

3. Comment signaler ?

Identifier les modalités de signalement dans l'établissement

Logiciel dédié, formulaire papier...
En cas de doute, se rapprocher du cadre de santé ou du correspondant local de matériovigilance

Indiquer le contexte de l'incident

Identité du patient, professionnels présents
type de procédure réalisée si applicable...

Décrire l'incident

Avant, après, pendant utilisation ?
Caractériser précisément la défectuosité observée

Préciser les conséquences cliniques constatées ou le risque de conséquences cliniques

Préciser les valeurs des paramètres ou pertes observés (ex : niveau de désaturation, volume de sang perdu...).

Indiquer si le dispositif est conservé, mis en quarantaine

Préciser sa localisation pour faciliter sa récupération
Purger au maximum le dispositif s'il contient du liquide, protéger les extrémités piquantes ou tranchantes, le conditionner de façon à éviter toute contamination, l'identifier correctement pour qu'il ne soit pas jeté

4. Rôle de l'IDE

1. Informer le CLMV et les professionnels de santé sur les incidents et les risques observés liés aux dispositifs médicaux

- Faire les signalements sur le support dédié de l'établissement (papier ou informatique)
- Si possible, tenir un registre de traçabilité papier ou informatique des incidents signalés et suivre les conclusions d'expertises

2. Assurer le relai de l'information entre le CLMV et les professionnels de santé sur les avis de sécurité

- Comprendre l'avis et son niveau de criticité
- Si possible, tenir un registre papier ou informatique des avis reçus par service

3. Assurer la mise en œuvre des mesures conservatoires

- Effectuer les rappels de lots
- Intégrer les recommandations de bon usage dans les pratiques professionnelles

4. Assurer la conservation des DM défaillants incriminés dans les incidents

- Les dispositifs doivent être étiquetés : libellé, fournisseur, référence et lot, si l'emballage n'est pas disponible.
- Les équipements biomédicaux disposant de fichiers mémoire devront être laissés branchés sur secteur pour ne pas perdre les données enregistrées.
- Se rapprocher du CLMV pour convenir du circuit de récupération des dispositifs conservés



Guide de matériovigilance à l'usage de l'IDE V2 – Octobre 2021

6

Retrouvez ce [document](#) sur le site internet des CRMV, onglet "[Ressources documentaires](#)"



AGENDA

Formations matériovigilance 2026

Territoire	Lieu	Public	Date	Détails
Nouvelle - Aquitaine	Visio-conférence	Professionnels des établissements de santé (hors correspondants locaux et suppléants)	Mardi 31 mars 2026 9h - 12h30	Gratuit
			Vendredi 9 octobre 2026 9h - 12h30	
	Visio-conférence	Correspondants locaux et suppléants de matériovigilance	Mardi 17 novembre 2026 9h - 17h	Payant validant pour la formation continue
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 (hors correspondants locaux et suppléants)	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 (novembre) : inscription en ligne en complétant le [formulaire d'inscription](#) ou par mail à 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

Pour les Antilles et la Guyane :

Par mail à materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr



Veille réglementaire et actualités



Décision du 18/12/2025 fixant les modalités du contrôle de qualité des tomodynamomètres

Masques et trod grippe : les contrôles confirment la bonne qualité des dispositifs présents sur le marché français

L'ANSM et la DGCCRF renforcent leur coopération au service de la santé, de la sécurité et de la protection des Français



Point presse Académie nationale de Chirurgie - alerte sur la disparition probable des implants orthopédiques des extrémités



Cardiologie : Fiches d'information patients porteurs de CIA/FOP

Info lettre Décembre 2025

La revue du DM - Edition 2025, volume 7, numéro 2



Dispositifs médicaux numériques : la HAS explicite ses principes d'évaluation



Produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique
Rapport final

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

Rédacteurs

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



**Matérovigilance
Réactovigilance**
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane