

JOURNAL N°40

JUILLET 2026

				
Nouveaux décrets relatifs aux DM et DMDIV	Rapport ANSM sur les prothèses mammaires implantables	Retour sur la journée interrégionale Perfusion	AGENDA Formations MV	Veille réglementaire et actualités



Décrets du 17 avril 2026 relatifs aux DM et DMDIV

Le 17 avril 2026, deux nouveaux décrets sont venus adapter la partie réglementaire du code de la santé publique (CSP) en prenant en compte les dispositions de l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant **adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746** du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux :

- Dispositifs médicaux (décret n°2026-0299)
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (décret n°2026-0298)



De nombreux articles du CSP ont ainsi été modifiés et une présentation détaillée sera réalisée ultérieurement.

Dans l'attente, voici quelques points d'attention relatifs aux vigilances :

- Leurs définitions évoluent :

La matériovigilance/réactovigilance a pour objet la surveillance des **incidents**, des **incidents graves** ou des **risques graves** et les **mesures correctives de sécurité** résultant de la mise à disposition ou de l'utilisation des dispositifs et accessoires mentionnés au I de l'article L. 5211-1/L. 5221-1, après leur mise sur le marché ou mise en service.

- Les correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance ont pour mission première de **sensibiliser les utilisateurs professionnels** aux principes et modalités de la vigilance.
- A l'instar de la matériovigilance, un **suppléant du correspondant local de réactovigilance** doit désormais également être nommé afin d'assurer la permanence de la fonction. De plus, il n'existe **plus de mention d'un profil spécifique** (médecin ou pharmacien) pour remplir cette mission.



Bilan de matériovigilance sur les prothèses mammaires

ansm

Contexte

L'ANSM exerce une **surveillance renforcée** sur les prothèses mammaires implantables, faisant partie des DM considérés comme potentiellement les plus à risque.

Ce nouveau rapport réalisé **entre septembre 2021 et décembre 2024** vise à informer le grand public sur les données de matériovigilance rapportées à l'ANSM.

Entre 2022 et 2024, environ **255 000 implants ont été mis sur le marché français** par neuf fabricants : *Arion, Euromi, Eurosilicone, Establishment Labs, Mentor, Nagor, Polytech et Sebbin*.

L'ANSM estime que 67 % des implants sont implantés à visée esthétique et 33 % à visée reconstructrice.

Evolutions réglementaires

La période analysée a été marquée par des évolutions majeures ayant eu un impact sur la remontée et le traitement des données de vigilance :



Mise en place du règlement EU 2017/745

- **Codification Européenne des typologies d'incidents** avec les codes IMDRF permettant de caractériser les dysfonctionnements, les effets cliniques et l'impact sur les patientes.
- **Guide Européen pour la déclaration des incidents (DSVG)** aidant les fabricants à déclarer les incidents de matériovigilance liés à des catégories spécifiques de dispositifs médicaux, dont font partie les implants mammaires, en complément du règlement européen.

Le registre des implants mammaires

Mis en place en juin 2019, ce registre vise à assurer un **suivi systématique et exhaustif** de l'ensemble des actes chirurgicaux impliquant la pose, la reprise ou l'explantation d'implants mammaires.

Il a pour objectif :

- d'améliorer la traçabilité individuelle des implants ;
- de détecter précocement les complications associées ;
- de faciliter les rappels de lot si nécessaire ;
- de générer les déclarations de matériovigilance à l'échelle nationale.



Source : Canva

L'utilisation de ce registre national des implants (géré par la Fédération des Spécialités Médicales) est devenue **obligatoire pour tous les chirurgiens** ce qui a eu un impact considérable :

- **+ 78 % du nombre de cas d'effets indésirables rapportés** (2 667 signalements rapportés sur l'année 2024)
- Augmentation de l'utilisation du registre pour la déclaration des cas :

15,5 % des cas déclarés via le registre entre 2021-2023 contre **58,9 % des cas sur l'année 2024**.

92 % des déclarations issues du registre proviennent de **cliniques et organisations privés**.

Le délai moyen de réalisation de la déclaration a fortement été réduit (66 jours contre **35 jours**).

L'ANSM observe que le registre n'a **pas eu d'impact significatif sur la complétude des données d'identification** des explants (informations complétées à hauteur de 70 à 75 %).

Les dates d'implantation et d'explantation sont quant à elles davantage renseignées qu'auparavant.



Mise en place de l'Échelon régional

Les incidents font désormais l'objet d'une analyse par les **CRMV** qui associent, selon la description des incidents, les codifications IMRDF puis identifient le protocole associé :

les cas graves ou identifiés comme « inconnus ou préoccupants » sont traités **individuellement**, tandis que les incidents de gravité moindre et identifiés comme « connus et/ou non préoccupants » sont analysés en **tendances statistiques**.

Analyse des dysfonctionnements et effets cliniques

Au total, **6 378 incidents** ont été déclarés sur l'ensemble de la période.

L'ANSM observe les mêmes dysfonctionnements et effets cliniques que lors des précédents bilans :

- Les **ruptures d'implants** demeurent le dysfonctionnement le plus fréquemment rapporté : 14 % des ruptures surviennent de manière précoce (< 5 ans après l'implantation).
- Sont également rapportés des **modifications de couleur** des implants, des phénomènes de **plis, vagues ou retournement** des implants ainsi que des **perspirations de silicone** au travers de l'enveloppe de l'implant.

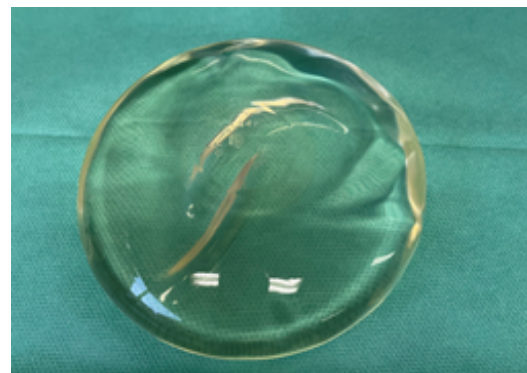
Concernant les effets cliniques :

- Les contractures capsulaires (**coques**) sont les conséquences les plus rapportées ;
- Les **douleurs** constituent 13 % des effets cliniques rapportés ;
- Les **épanchements** (5 %), **inflammations** (3 %) et **infections** (2 %) sont également rapportés.



L'ANSM maintient sous étroite surveillance deux risques particuliers :

- Le **Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules** (LAGC-AIM) : lié historiquement aux implants macrotexturés et polyuréthanes. 121 cas ont été recensés en France entre 2011 et fin 2024 (pas d'augmentation avec le registre obligatoire)
- Le **syndrome ASIA** : caractérisé par des symptômes généraux, multiples et diffus (fatigue chronique, troubles articulaires, musculaires, céphalées, troubles du sommeil). Le nombre de cas signalés reste stable au cours des trois dernières années.



Source : Unité de matériovigilance du CHU de Bordeaux

Retrouvez l'intégralité de ce bilan sur le [site de l'ANSM](https://ansm.solidarites-sante.gouv.fr/la-sante/la-regulation/la-surveillance-et-le-suivi-des-risques/la-surveillance-et-le-suivi-des-risques-de-matieres-medicales).



Retour sur la journée interrégionale Perfusion



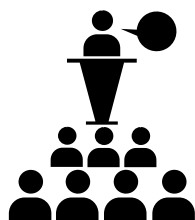
Vous avez été très nombreux à répondre présents pour cette **1^{ère} journée interrégionale** co-organisée avec les OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane et Martinique.

La bimodalité présentiel/distanciel ainsi que le thème universel de la perfusion ont permis de rassembler de nombreux acteurs impliqués dans ce domaine et exerçant sur notre territoire d'intervention :

> 100 participants à la journée en présentiel (dont ateliers le matin)



65 établissements de Nouvelle-Aquitaine, des Antilles et de la Guyane.



+ 70 connexions supplémentaires à distance pour les conférences de l'après-midi



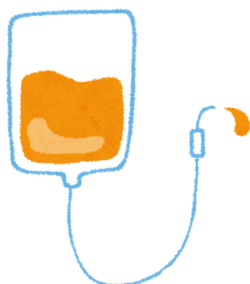
Les supports des conférences et le replay sont disponibles sur le site de l'OMEDIT :

<https://www.omedit-nag.fr/formations-evenements/evenements/journee-interregionale-la-perfusion-11-juin-2026>

Votre participation, en si grand nombre, a récompensé l'ensemble des équipes organisatrices pour les efforts fournis depuis de nombreux mois afin de mettre au point le programme, coordonner les interventions ainsi que tous les détails logistiques.

Nous espérons pouvoir renouveler l'expérience sur d'autres thématiques très prochainement.

merci



PS : Plusieurs participants n'ayant pas été inscrits, ils n'ont pas pu être comptabilisés par le traiteur. Par conséquent, les quantités prévues pour le déjeuner se sont révélées insuffisantes pour le nombre de convives présents.

Nous tenons à nous excuser pour ce désagrément indépendant de notre volonté.



Formations en visioconférence Matérovigilance 2026

Territoire	Lieu	Public	Date	Détails
Nouvelle - Aquitaine	Visio-conférence	Professionnels des établissements de santé (hors correspondants locaux et suppléants)	Vendredi 9 octobre 2026 9h - 12h30	Gratuit
		Correspondants locaux et suppléants de matérovigilance	Mardi 17 novembre 2026 9h - 17h	Payant, en collaboration avec l'IMS validant pour la formation continue
Nouvelle Aquitaine / Antilles / Guyane	Visio-conférence	Correspondants locaux et suppléants de matérovigilance	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

Contenu des formations :

Professionnels des établissements de santé (médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs)

- Définition et champ de la matérovigilance
- Quels incidents déclarer à son correspondant local et comment
- Gestion des dispositifs incriminés
- Mise en œuvre d'un avis de sécurité
- Présentation et analyse de cas

Correspondants locaux et suppléants de matérovigilance

- Détail des rôles et missions
- Savoir analyser un signalement
- Gestion des DM incriminés
- Mise en place de mesures conservatoires
- Gestion des avis de sécurité
- Mise en situation avec analyse de cas pratiques

Modalités d'inscription :

Pour la Nouvelle-Aquitaine :

- Pour la formation payante (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

Dossier thématique - Traitement des hernies par implant de renfort de paroi

Fortes chaleurs et dispositifs médicaux

Déclarer des incidents relatifs aux DM ou DMDIV - Aide à la déclaration par les patients

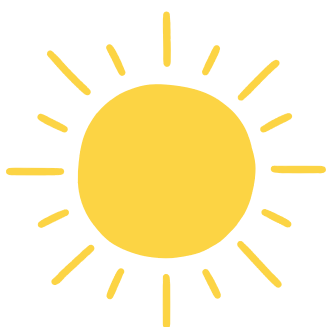
Comité d'interface avec les représentants des industries des DM et DMDIV - Compte-rendu de la séance du 26 mars 2026

Comité Surveillance des DM et DMDIV - Compte-rendu de la séance du 16 mars 2026

L'ANSM publie son rapport d'activité 2025



Analysis of the challenges in ensuring robust and effective clinical evaluation of AI-based digital medical devices | BMJ Digital Health & AI



Nous vous souhaitons
UN BEL été



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



@CRMV NAAG



Matériovigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane