MIS À JOUR LE 29/07/2026

Bilan des incidents et enquêtes de vigilance des dispositifs médicaux

L'ANSM centralise et évalue les déclarations d'incidents qui pourraient survenir lors de l'utilisation des dispositifs médicaux. Il s'agit de la matériovigilance. **Pour certains dossiers, l'ANSM réalise des études, des bilans ou des enquêtes**. Des résultats de cette activité de surveillance sont présentés ici.

La date indiquée [xxxx] correspond à l'année de réalisation de la dernière étude.

Essure - [2026]

Gynécologie

Essure est un implant de stérilisation féminine définitive, qui n'est plus du tout commercialisé depuis fin 2018.

- Bilan des données de matériovigilance entre janvier 2013 et juillet 2026
- Bilan des données de matériovigilance entre janvier 2013 et juillet 2025
- Bilan des données de matériovigilance entre janvier 2013 et juillet 2024
- Bilan des données de matériovigilance entre janvier 2013 et juillet 2023
- Bilan des données de matériovigilance entre janvier 2013 et juillet 2022
- Bilan des données de matériovigilance entre janvier 2013 et juillet 2020
- Bilan des données de matériovigilance entre janvier 2003 et juillet 2017

Implants de renfort pariétal - [2026]

Chirurgie

Les implants de renfort pariétal (implants de traitement des hernies) sont des dispositifs médicaux, qui se présentent sous la forme de plaques souples, implantées lors d'une opération chirurgicale afin de renforcer la paroi abdominale ou de l'aine.

- Bilan des données de materiovigilance concernant les renforts pariétaux utilisés dans le traitement des hernies abdominales et de l'aine (mai 2026)

Implants mammaires - [2026]

Gynécologie - Médecine esthétique - Oncologie/radiothérapie - Reconstruction

Les implants mammaires sont destinés à restaurer ou augmenter le volume des seins, en cas de reconstruction mammaire, malformation congénitale ou à des fins esthétiques.

- Bilan de matériovigilance sur les prothèses mammaires – Impact de l'utilisation obligatoire du registre analyse des données de vigilance 2021 – 2024

- Analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires depuis 2011
- Bilan des déclarations de matériovigilance, période 2014-2020
- Evaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013
- Evaluation of the use of silicone breast implants (other than PIP) in France 2010-2013

Pompes à insuline - [2026]

Endocrinologie

Les pompes à insuline sont des dispositifs médicaux utilisés dans le traitement du diabète. Ils permettent d'administrer de l'insuline en continue au cours de la journée (Basal) ainsi que des doses d'insuline pour corriger une glycémie élevée ou lors de repas (Bolus).

- Matériovigilance des pompes à insuline - Rapport de matériovigilance – Février 2026

Bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien - [2024]

Gynécologie - Urologie

Ces implants de renfort sont utilisés pour le traitement de l'incontinence urinaire et dans le traitement des prolapsus pelviens.

- Bilan des incidents de matériovigilance entre janvier 2016 et décembre 2023
- Bilan des données de vigilance entre janvier 2017 et décembre 2022
- Bilan des incidents de matériovigilance avec effet pour les patients entre 2011 et 2018
- Bilan des données de vigilance entre janvier 2016 et décembre 2021
- Enquête de matériovigilance Mesh en 2016
- Enquête prospective de matériovigilance sur les bandelettes par voie vaginale en 2005

Chirurgie au laser d'opthalmologie (Lasik) - [2020]

Ophtalmologie

Le Lasik est une technique de chirurgie réfractive, utilisant le laser, pour traiter les défauts réfractifs de l'oeil.

- Effets indésirables et complications liées à la chirurgie Lasik

Dispositifs de contention - [2020]

Tous domaines - Contention

Les dispositifs de contention sont adaptables au lit ou au fauteuil, afin d'éviter la déambulation, le risque de chute du patient et de l'empêcher d'accéder à ses perfusions et ou ses sondes. Ils permettent également le maintien postural en cas de faible tonus musculaire.

- Bilan de matériovigilance sur les dispositifs de contention

Alarmes dans les dispositifs médicaux - [2019]

Tous domaines

Des dispositifs sont équipés de système d'alarme, comme par exemple les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire, les centrales de surveillance, les ventilateurs de réanimation. Des signalements d'incidents concernent spécifiquement ces alarmes.

Gestion des alarmes de dispositifs médicaux dans les établissements de santé

Concentrés pour hémodialyse - [2019]

Néphrologie

Les concentrés d'hémodialyse sont utilisés pour la fabrication du dialysat par les générateurs d'hémodialyse, dans le cadre du traitement de l'insuffisance rénale chronique.

Utilisation du dialysat au citrate : point d’étape

Dialysat au citrate : enquête de matériovigilance

Stents intracrâniens Flow diverter - [2018]

Neurologie

Les stents intracraniens dit "Flow diverter" sont utilisés pour traiter certains types d'anévrismes parfois difficiles à traiter avec les méthodes conventionnelles. Ils ont un maillage environ 3 fois plus dense que les stents intracrâniens traditionnels, ce qui perturbe le flux sanguin intra-anévrismal conduisant à la formation d'un thrombus.

Surveillance renforcée des stents intracrâniens Flow Diverter

Gants médicaux (examen + chirurgie) - [2017]

Tous domaines

Des gants médicaux sont utilisés en cas de risque de contact avec du sang ou de liquide biologique ou de produits chimiques, notamment pour les opérations invasives (pose de cathéter, intervention chirurgicale, accouchement…) ou pour la manipulation de produits comme la chimiothérapie.

Recommandations ANSM concernant les gants médicaux poudrés (examen et chirurgie)

Sondes de défibrillation implantables - [2016]

Cardiologie

Les défibrillateurs implantables sont destinés à prévenir la mortalité chez des patients à haut risque de troubles graves du rythme cardiaque au moyen d'un choc électrique. La sonde de défibrillation est connectés au boitier de défibrillation et reliée au muscle cardiaque, dans la ventricule droit.

Sondes de défibrillation implantables : Etat des lieux et bilan de surveillance

Valves cardiaques pour les nouvelles voies d’abord - [2016]

Cardiologie

Les valves cardiaques peuvent être remplacées par des implants, maintenant posés par voie endovasculaire et voie transapicale (ou voies percutanées), alors que la voie classique de pose est chirurgicale. Le TAVI (transcatheter aortic valve implantation ou implantation d'une valve aortique par voie parcutanée) en est un exemple.

Valves cardiaques pour les nouvelles voies d’abord endo-vasculaire et transapicale (bioprothèses valvulaires aortiques et pulmonaires par voie transcathéter)

Robots chirurgicaux - [2014]

Chirurgie - Gynécologie - ORL - Hépato-gastroentérologie - Urologie

Le robot chirurgical est un système de commande d'instrument endoscopique qui permet de réaliser des interventions mini-invasives dans de multiples spécialités chirurgicales.

Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux da Vinci de la société Intuitive Surgical