

LA SURVEILLANCE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

L'ANSM est l'autorité compétente en France pour les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). De par la réglementation applicable, une de ses missions principales est d'exercer la surveillance du marché de ces dispositifs. À l'inverse du médicament, elle n'autorise pas la mise sur le marché des DM et DMDIV : des organismes dits notifiés sont en charge de mener les évaluations nécessaires préalablement à leur mise sur le marché pour s'assurer de la conformité des dispositifs aux exigences qui leur sont applicables, conformité pour laquelle le fabricant assure le pilotage et endosse la responsabilité. La réglementation impose alors aux fabricants d'apposer sur le dispositif, avant sa commercialisation, un marquage CE, qui atteste de cette conformité.

Dans le cadre de sa mission de surveillance du marché, l'ANSM s'assure que les DM et DMDIV disponibles en France soient sûrs, efficaces et bien utilisés. À ce titre, elle autorise les essais cliniques, inspecte les sites de fabrication, mène des actions de contrôle du marché et assure également une activité de régulation importante tant en France qu'au niveau européen. Elle a également un rôle prépondérant à jouer dans l'accès et la disponibilité de ces produits de santé dans le but d'éviter une désorganisation des services, afin que soient assurés aux patients les soins les plus appropriés.

En 2023, dans un contexte de modification de la réglementation et d'accroissement du niveau des exigences de sécurité et de performances, l'ANSM a été particulièrement mobilisée pour assurer la continuité de la disponibilité des DM et DMDIV, dans un cadre réglementaire et sécurisé. Cette mobilisation s'est notamment traduite par :

- La poursuite et le renforcement des travaux sur la mise en place et l'ajustement des outils et modalités de gestion des indisponibilités de DM et DMDIV ;
- Une réflexion et l'établissement d'une doctrine sur les modalités d'application de l'article 59 du règlement DM et l'article 54 du règlement DMDIV, en application desquels, le directeur général de l'ANSM est susceptible d'accorder des dérogations à l'obligation de marquage CE, dans l'intérêt de la santé publique ; l'enjeu est, sur ce point, d'assurer la mise à disposition de DM ou DMDIV qui n'ont pas satisfait aux exigences de la réglementation, au vu d'un rapport bénéfice/risque favorable établi et démontré pour le(s) patient(s), en tout premier lieu en termes de sécurité d'utilisation ; ces modalités feront d'ailleurs l'objet d'une information et notamment d'avis aux demandeurs sur le site de l'Agence, courant 2024 ;
- Un accompagnement ponctuel et réglementaire pour la phase de transition entre les anciennes dispositions issues des directives désormais abrogées et le nouveau règlement.

L'ensemble de ces travaux s'inscrit dans un environnement européen, qui implique des échanges et un partage d'informations sur ces différents sujets avec l'ensemble des autorités compétentes et la Commission européenne.

Pour en savoir plus sur les DM et les DMDIV :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/surveiller-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits#title>

LA SURVEILLANCE DES INCIDENTS ET RISQUES D'INCIDENT

Lentilles intraoculaires Nidek et Staar : conduite à tenir face au risque d'hypertonie oculaire

L'ANSM a été informée d'un défaut qualité impactant certains lots de lentilles intraoculaires préchargées, implantées chirurgicalement dans l'œil lors d'opérations de la cataracte. Ces lentilles, fabriquées par les sociétés Nidek Co Ltd (modèle Eyecee One) et Staar Surgical Japan (modèle KS-SP), peuvent être à l'origine de cas d'hypertonie oculaire. Les lots de lentilles de ces deux modèles ont commencé à être utilisés en France après le 10 décembre 2021.

Nidek et Staar ont rappelé en France toutes les lentilles concernées auprès des centres implantateurs. Elles ne sont donc plus disponibles ni utilisées sur le marché français.

Afin de surveiller le risque d'hypertonie chez les patients concernés, l'ANSM a élaboré, en lien avec la Société française d'ophtalmologie (SFO) et la Société française du glaucome (SFG), des recommandations pour les patients, les chirurgiens et ophtalmologues des centres implantateurs concernés. Ces recommandations ont été publiées le 6 octobre 2023 sur le site de l'ANSM après échange avec les associations de patients.

Dans cette communication, l'ANSM a demandé aux centres implantateurs de planifier une visite de contrôle pour l'ensemble des patients implantés et, par la suite, d'avoir un suivi annuel de ces derniers.

Par ailleurs, l'ANSM leur a également demandé, ainsi qu'aux patients, de lui déclarer tout effet indésirable rapporté suite à l'implantation de ces lentilles. Depuis la mise en ligne de la publication, il n'a pas été observé une augmentation significative du nombre de signalements d'effets indésirables avec ces lentilles.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/actualites/lentilles-intraoculaires-nidek-et-staar-conduite-a-tenir-face-au-risque-dhypertonie-oculaire>

Masques avec aimants pour appareils de ventilation : risque d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés

En fin d'année 2022, l'ANSM a été informée, tout d'abord par la société Philips, puis quelques mois plus tard par les fabricants Dräger et Resmed, d'un risque d'interférence électromagnétique entre les masques avec aimants pour appareils de ventilation (pression positive continue ou PPC) et des dispositifs médicaux implantés métalliques (par exemple des stimulateurs cardiaques). Ces interférences peuvent survenir lorsque les patients ou l'un des membres de leur foyer portent des dispositifs implantés métalliques et sont susceptibles de se trouver à proximité de ces masques contenant des aimants (à une distance inférieure à 15 cm). Les interférences risquent d'entraîner un dysfonctionnement de ces dispositifs implantés.

Les patients utilisant ces masques avec aimants de ces trois fabricants ont été informés par les prestataires de santé à domicile (PSAD) sur les dispositifs médicaux implantés concernés et sur la conduite à tenir.

Tout patient lui-même porteur, ou quelqu'un de son entourage, d'un dispositif médical métallique implanté qui serait contre-indiqué avec son masque à aimants, a été invité par l'ANSM à contacter son PSAD pour discuter des alternatives et procéder à un remplacement du masque par un autre sans aimant, et son médecin pour déterminer la conduite à tenir dans l'attente du remplacement.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/actualites/masques-avec-aimants-philips-pour-appareils-de-ventilation-contre-lapnee-du-sommeil-risque-dinterferences-avec-des-dispositifs-medicaux-implantes>

Accompagnement d'informations de sécurité de stimulateurs cardiaques et défibrillateurs implantables

En 2023, l'ANSM a accompagné des informations de sécurité concernant des modèles de stimulateurs cardiaques implantables (pacemakers) et défibrillateurs implantables des sociétés Abbott, Microport, Medtronic et Boston Scientific afin d'éclairer les professionnels de santé sur la conduite à tenir pour les patients implantés. Ces informations de sécurité ont donné lieu à des échanges avec l'Association des porteurs de prothèses électriques cardiaques (Apodec) et avec la Société française de Cardiologie (SFC) et son Groupe Rythmologie - Stimulation cardiaque. Ces communications ont également conduit à la diffusion d'une lettre d'information à destination des patients.

L'ANSM fixe des conditions particulières de mise sur le marché, de distribution en gros et d'utilisation des systèmes de perfusion Exelia de la société Fresenius

Des dysfonctionnements persistants et multifactoriels observés sur les systèmes de perfusion Exelia, fabriqués et mis sur le marché par la société Fresenius, ont conduit l'ANSM à prendre une décision de police sanitaire le 10/07/2023 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, de distribution en gros et d'utilisation de ces dispositifs.

Les systèmes de perfusion Exelia comprennent des pousse-seringues (Exelia SP), des pompes à perfusion (Exelia VP), des unités de gestion de pompes et pousse-seringues (Exelia Combox et Exelia Therapy Manager). Ces dispositifs médicaux permettent l'administration de médicaments injectables à des patients hospitalisés, notamment en réanimation. Ces patients pourraient ne pas survivre sans ces médicaments, dits médicaments critiques. Dans certains cas, des perturbations lors de la perfusion peuvent conduire à une interruption du traitement susceptible d'entraîner des conséquences cliniques graves selon le médicament perfusé (par exemple les catécholamines).

Depuis 2020, la société Fresenius avait émis 11 informations de sécurité relatives à des dysfonctionnements de ses systèmes de perfusion, entraînant des conséquences de natures différentes (arrêt de perfusion, arrêt du relais de voies, impossibilité de démarrer la pompe ou la perfusion, etc.). Ces dysfonctionnements, qui ont conduit ou sont susceptibles de conduire à une interruption de traitement, représentent une perte de chance pour le patient. Ils sont aussi une source de stress pour les professionnels de santé, ce qui peut impacter la prise en charge des patients. Les solutions correctives successives mises en œuvre par la société Fresenius n'avaient pas permis d'atteindre un niveau de sécurisation suffisant de ses dispositifs.

Après plusieurs échanges avec les utilisateurs et les sociétés savantes (Société française d'anesthésie et de réanimation – SFAR – et Société de réanimation de langue française - SRLF) pour déterminer les conditions permettant de garantir la continuité des soins au sein des services hospitaliers, l'ANSM a fixé, en 2023, des conditions particulières de mise sur le marché et d'utilisation des systèmes de perfusion Exelia présents sur le marché, pour une période de 12 mois. Si au terme de ce délai de 12 mois, Fresenius ne parvenait pas à démontrer la conformité de son produit à la réglementation applicable, sa mise sur le marché, son importation, sa distribution en gros, sa détention en vue de la vente ou sa distribution à titre gratuit, sa mise en service et son utilisation seraient suspendues jusqu'à sa mise en conformité.

Aussi, à compter du déploiement de la version logicielle suivante (1.2.1) du dispositif à partir de juillet 2023 et durant au moins 6 mois, l'ANSM a demandé à la société Fresenius de collecter et d'évaluer les données issues de l'ensemble des établissements de santé utilisateurs volontaires, selon un plan d'évaluation mis en œuvre par la société Fresenius, puis de lui transmettre son analyse. À l'issue de cette période, les données disponibles seront étudiées par l'ANSM afin de déterminer les suites à donner.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-fixe-des-conditions-particulieres-de-mise-sur-le-marche-de-distribution-en-gros-et-dutilisation-des-systemes-de-perfusion-exelia-de-la-societe-fresenius>

L'ANSM suspend l'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués par la société BioIntegral Surgical

En avril 2022, suite à l'identification d'un risque potentiel de contamination de ces dispositifs médicaux par des *Mycobacterium chelonae* susceptibles de provoquer des endocardites chez les patients implantés, la société canadienne BioIntegral Surgical (BIS) a mis en quarantaine toutes ses valves cardiaques et de ses conduits valvés biologiques d'origine porcine. L'ANSM a demandé la mise en quarantaine immédiate des dispositifs dans tous les établissements de santé utilisateurs français et a élaboré des recommandations, destinées aux établissements de santé pour la prise en charge des patients implantés, indiquant la conduite à tenir en cas de suspicion d'endocardite.

En juin 2023, ces recommandations ont été actualisées, en lien avec les institutions concernées (Direction générale de la santé, Centre national de référence des mycobactéries et de la résistance des mycobactéries aux antituberculeux CNR-MyRMA, Santé publique France, Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine et Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins de Nouvelle-Aquitaine), ainsi que deux sociétés savantes en chirurgie thoracique et cardio-vasculaire.

En parallèle, l'ANSM a poursuivi ses investigations. En lien avec son homologue allemand (BfArM), l'ANSM a fait procéder, en accord avec la société BIS, à des analyses coordonnées par les centres de référence des mycobactéries (CNR) allemand et français qui ont montré que 11 des 12 dispositifs testés étaient positifs à *Mycobacterium chelonae*. Même si les cultures étaient négatives (pas de croissance bactérienne), le risque de contamination ne pouvait être écarté selon la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) et la Société néerlandaise de microbiologie médicale. En complément, une enquête de surveillance du marché a été réalisée auprès des huit fabricants concurrents, dont deux utilisaient des tissus porcins de la même provenance. Aucune mycobactérie n'a été observée sur les huit dispositifs testés par le CNR-MyRMA. L'ANSM a également mené une enquête auprès de l'ensemble des centres implantateurs, via les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance, afin de recueillir des données sur l'état clinique des patients implantés avec les bioconduits valvés de la société BIS (n=372, taux de réponse de 96 %), pour la période allant de 2015 au 14 avril 2022. Au total, un cas non grave d'endocardite lié à *Mycobacterium chelonae* survenu entre 2015 et 2022 a été rapporté en France. Au 1^{er} juillet 2023, aucun nouveau cas d'endocardite à *Mycobacterium chelonae* n'avait été signalé en France.

Par mesure de sécurité, afin d'éviter tout retour de ces produits sur le marché français après la levée de la quarantaine par l'Italie, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire, le 2 août 2023, suspendant l'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des conduits aortiques (NRAC), des conduits pulmonaires (NRPC et NRIP), des valves mitrales (NRM), des valves aortiques (NRA) et des patchs péricardiques (NRPP) fabriqués par la société BIS jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions qui leur sont applicables.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-suspend-limportation-la-mise-sur-le-marche-la-distribution-la-publicite-et-lutilisation-des-dispositifs-medicaux-fabriques-par-la-societe-biointegral-surgical>

Autres faits marquants

- **Appareils de ventilation Philips : l'ANSM saisit la justice**
<https://ansm.sante.fr/actualites/appareils-de-ventilation-philips-lansm-saisit-la-justice>
- **PPC DreamStation 2 Philips : surveiller tout signe de surchauffe**
<https://ansm.sante.fr/actualites/ppc-dreamstation-2-philips-surveiller-tout-signes-de-surchauffe>
- **Les ventilateurs Dräger Carina ne doivent plus être utilisés en pédiatrie**
<https://ansm.sante.fr/actualites/les-ventilateurs-drager-carina-ne-doivent-plus-etre-utilises-en-pediatrie>
- **L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d'y apposer le code-barre des dispositifs concernés**
<https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-demande-aux-fabricants-de-dispositifs-medicaux-qui-envoient-un-avis-de-securite-dy-apposer-le-code-barres-des-dispositifs-concernes>

Toutes nos données statistiques sur la matériovigilance et la réactovigilance sont à retrouver en annexe 6 page 149.

Pour en savoir plus sur la matériovigilance et la réactovigilance :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/organiser-les-vigilances#title>

LA DISPONIBILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

Tensions d'approvisionnement en tests de dépistage de la trisomie 21

L'ANSM a été informée, en août 2023, par la société PerkinElmer France, distributeur, d'une tension d'approvisionnement en réactifs de dosage de l'HCG beta libre, utilisés pour le dépistage prénatal de la trisomie 21, utilisés sur les automates AutoDelfia et Delfia Xpress et Delfia manuel/VICTOR fabriqués par la société finlandaise PerkinElmer/Wallac Oy.

La société finlandaise PerkinElmer/Wallac Oy a mis en place des mesures afin que la tension n'impacte pas la réalisation des dépistages en France : un contingentement des livraisons a été mis en place et les utilisateurs ont été informés que les trousseaux des réactifs AutoDELFIA Free hCG β et AutoDELFIA hAFP/Free hCG β Dual ne disposent temporairement plus que d'un seul flacon de traceur au lieu de deux, la quantité étant suffisante pour réaliser les tests requis. Elle leur a transmis des instructions afin de permettre d'optimiser l'utilisation du flacon.

En parallèle, en lien avec le ministère de la Santé et de la Prévention et l'Agence de biomédecine, l'ANSM a suivi au plus près l'évolution de la situation afin d'en réduire l'impact potentiel. Dans ce cadre, elle a travaillé sur la recherche d'alternatives pour pallier la tension et garantir l'accès à ce dépistage pour toutes les femmes enceintes en France.

Une remise à disposition normale est effective depuis le 15 novembre 2023.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/actualites/tensions-dapprovisionnement-en-tests-de-depistage-de-la-trisomie-21>

Pénurie d'approvisionnement des circuits de circulation extra-corporelle HLS, HIT et PLS de la société Maquet cardiopulmonary GmbH (MCP) / Getinge

Suite à une suspension de certificat CE le 1^{er} mars 2023 par l'organisme notifié du fabricant MCP en raison de non-conformités liées à l'emballage, les circuits de 3 gammes commerciales, dénommées HLS, HIT et PLS, n'étaient plus couverts par un certificat CE permettant leur mise sur le marché. Ils s'utilisent respectivement avec les consoles Maquet Cardiohelp et Rotaflow, à des fins d'assistance cardiaque et/ou pulmonaire ; ces consommables sont captifs aux consoles dédiées. Au regard du parc de consoles Maquet concernées, cette situation ne permettait pas un déploiement d'alternatives suffisant pour couvrir les besoins du marché.

Cette situation, impactant l'ensemble des États membres européens, a été discutée avec les autorités compétentes des autres pays et la Commission européenne.

Considérant que le bénéfice lié à l'utilisation des dispositifs médicaux concernés par la suspension de certification CE restait supérieur au risque induit par leur éventuelle indisponibilité, l'ANSM a autorisé, en mars 2023, pour une durée de 6 mois, la mise sur le marché, à titre dérogatoire, de ces dispositifs en France sous réserve du respect de certaines conditions, en application de l'article 59.1 du règlement (UE) 2017/745³⁰. D'autres autorités compétentes ont également octroyé une dérogation sur leur territoire.

³⁰ **Article 59.1 du règlement (UE) 2017/745 :**

Par dérogation à l'article 52 du règlement, toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article en question n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.

En parallèle, une dérogation à l'échelle de l'Union européenne (UE) a été adoptée, en application de l'article 59.31³¹, par la Commission européenne en date du 31/03/2023, permettant la mise sur le marché européen des circuits HLS, HIT et PLS par le fabricant MCP sous réserve du respect de certaines conditions.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/circuit-ou-pack-pour-ecmo-packs-hls-et-pls-maquet-getinge>

Autres faits marquants

- **Sondes d'intubation endotrachéale Rüschi du fabricant Teleflex suite à un rappel de lots important :**
<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/sonde-endotracheale-rusch-plusieurs-references-teleflex>
- **Cathéter de mesure du débit cardiaque continu par thermodilution Swan-Ganz, sans solution alternative disponible satisfaisante**
<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/catheter-de-mesure-du-debit-cardiaque-continu-par-thermodilution-swan-ganz-catheter-cco-svo2-cedv-et-catheter-cco-svo2-cedv-vip-edwards-lifesciences-sas>
- **Dispositifs de neurochirurgie de la société Integra**
<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/sondes-licox-catheter-neuroballoon-valve-osv-ii-integra-neurosciences-implants>
- **Capteurs de température Medtronic non conformes à RoHS**
<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/sonde-de-temperature-a-usage-general-et-stethoscope-oesophagien-avec-capteur-de-temperature-mon-a-therm-medtronic>
- **Cathéters d'hémodialyse pédiatriques MedComp/Hemotech**
<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/sonde-de-temperature-a-usage-general-et-stethoscope-oesophagien-avec-capteur-de-temperature-mon-a-therm-medtronic>
- **Solution de conservation Belzer**
<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/belzer-mps-uw-machine-perfusion-solution-bridge-to-life-europe-ltd>
<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/dispositif-de-transport-ou-conservation-dorganes-belzer-mps-uw-machine-perfusion-solution-1l-belzer-uw-cold-storage-solution|university-of-wisconsin-solution-1l-storeprotect-1l-carnamedica-1>

³¹ **Article 59.3 du règlement (UE) 2017/745** : la Commission, dans des cas exceptionnels liés à la santé publique ou à la sécurité ou la santé des patients, peut, au moyen d'actes d'exécution, étendre, pour une durée limitée, la validité d'une autorisation accordée par un État membre en application du paragraphe 1 du présent article au territoire de l'Union et définir les conditions de mise sur le marché ou de mise en service du dispositif concerné.

LE CONTRÔLE DU MARCHÉ

Mise à jour du rapport de contrôle du marché de juillet 2020 sur les TROD oropharyngés détectant les angines à streptocoque du groupe A.

Fin 2022, des incidents de réactovigilance sur des TROD oropharyngés détectant les angines à streptocoque du groupe A ont été rapportés. Les tests mis en cause donnaient des résultats faussement négatifs avec des conséquences cliniques pouvant être graves. En complément des investigations réalisées lors du traitement de ces signalements de réactovigilance, il a été décidé de mettre à jour les données du rapport de juillet 2020 sur les TROD oropharyngés détectant les angines à streptocoque du groupe A. La sensibilité analytique de 19 dispositifs a été évaluée par les laboratoires de contrôle de l'ANSM et suggère que ces tests ont une sensibilité analytique (seuil de détection) similaire et homogène de l'ordre de 1×10^5 UFC/test, voire 1×10^4 UFC/test sur les 5 souches de *streptococcus pyogenes* testées.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/10/16/20231016-contrôle-du-marché-trod-angine-strep-a-2023.pdf>

Décision du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Le 17 mars 2023, la décision du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie a été publiée sur le site internet de l'ANSM. Cette décision est une révision de la décision du 27 juillet 2007. Cette révision a permis de prendre en compte toutes les techniques utilisées en radiothérapie aujourd'hui, d'adapter les tests de la décision de 2007 aux accélérateurs linéaires en service actuellement et d'être conforme à la réglementation en vigueur : concrètement, la décision de contrôle de qualité interne et la décision d'audit du contrôle de qualité interne ont été fusionnées et l'audit du contrôle de qualité externe a été supprimé. Une formation restreinte, dédiée aux installations de radiothérapie externe, du comité scientifique permanent du contrôle de qualité des dispositifs médicaux a travaillé à l'élaboration de cette décision. Le projet de texte a été mis en consultation publique puis soumis à l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) avant publication.

Sa publication est accompagnée d'un guide d'application qui a été mis à jour le 20 octobre 2023.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-28-02-2023-fixant-les-modalites-du-contrôle-de-qualite-des-installations-de-radiothérapie-externe-et-de-radiochirurgie>

Nouvelles données sur les implants mammaires

L'ANSM a publié, en janvier 2023, de nouvelles données sur la surveillance du marché des implants mammaires en France.

En particulier, l'ANSM a publié un bilan de matériovigilance couvrant les années 2014-2020. L'objectif premier de ce bilan de matériovigilance est de donner de la visibilité et d'informer le grand public sur les données de matériovigilance rapportées à l'ANSM concernant les implants mammaires, et plus particulièrement sur les ruptures et les coques. Une mise à jour des cas déclarés de LAGC-AIM, lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires, est également mise à disposition sur le site. L'ANSM suit également attentivement les déclarations d'effets indésirables évocateurs du syndrome ASIA (*autoimmune syndrome induced by adjuvants*). D'après la littérature médicale, ce syndrome a été décrit chez des personnes ayant des implants mammaires en silicone. Le terme *breast implant illness* (BII) est parfois utilisé. Il peut regrouper divers symptômes plus ou moins intenses tels que fatigue, perte de mémoire, éruption cutanée ou douleurs articulaires...

Enfin, dans le cadre de la surveillance des nouveaux implants mammaires, l'ANSM a également mis à jour la liste des implants mis sur le marché en France avec leur niveau de texturation, au regard des différents référentiels suivis par l'ANSM.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-de-nouvelles-donnees-sur-la-surveillance-des-implants-mammaires>

Implants pour le traitement de l'incontinence urinaire et pour le traitement des prolapsus pelviens

Les dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus (descente d'organes), aussi appelés Mesh, se présentent sous la forme de bandelettes implantables et d'implants de renfort pelvien. L'ANSM surveille depuis plusieurs années ces dispositifs implantables : à cet égard, une page thématique décrivant notamment les actions de surveillance menées par l'ANSM, la surveillance européenne, les dates clés en France et à l'international, est disponible sur le [site de l'ANSM](#). En mars 2023, le rapport relatif au bilan des données de vigilance entre janvier 2017 et décembre 2022 des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien a été [mis en ligne](#). En mai 2023, une mise à jour de l'état du marché avec les données de vente 2020 et 2021 a été [mis en ligne](#). Au niveau européen, l'ANSM poursuit son implication dans une **task-force** dédiée aux **modalités d'évaluation des incidents de matériovigilance** liés à l'utilisation de ces dispositifs médicaux (un guide à destination des opérateurs du marché est actuellement en cours de validation).

Dispositifs de contraception définitive Essure

Bien que le dispositif médical de stérilisation tubaire Essure ne soit plus commercialisé en France depuis août 2017, l'ANSM maintient la surveillance qu'elle avait mise en place pour ce dispositif au moyen notamment d'un suivi de tendance mensuel des incidents rapportés en matériovigilance. De plus, une page thématique, décrivant notamment les actions de surveillance menées en France par l'ANSM, les dates clés en France et à l'international, est disponible sur le [site de l'ANSM](#). En août 2023, le bilan des signalements de matériovigilance reçus à l'ANSM entre le 1^{er} janvier 2013 et le 31/07/23 a été [mis en ligne](#).

Par ailleurs, depuis le 1^{er} avril 2023, un registre national des pratiques a été ouvert par le Conseil national professionnel de gynécologie-obstétrique et de gynécologie médicale (CNP GO et GM) dans le cadre du plan d'action déployé par le ministère de la Santé et de la Prévention avec l'ensemble des parties prenantes.

Autres faits marquants

- **Produits de comblement du volume de corps Los Deline : retrait du marché de l'ensemble des produits**
<https://ansm.sante.fr/actualites/produits-de-comblement-du-volume-de-corps-los-deline-retrait-du-marche-de-lensemble-des-produits>
- **L'ANSM suspend l'installation des systèmes de distribution des gaz médicaux de la société Technique Médicale du Centre (TMC)**
<https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-suspend-linstallation-des-systemes-de-distribution-des-gaz-medicaux-de-la-societe-technique-medicale-du-centre-tmc>
- **Protocole standard prion** : la période de transition vers le PSP v.2018 est prolongée jusqu'au 31 décembre 2026.
<https://ansm.sante.fr/actualites/publication-de-la-nouvelle-version-du-protocole-standard-prion-psp>
- **L'ANSM demande le rappel des électrodes sclérales à usage unique, Coques ERG Dencott, suite au constat lors d'une inspection inopinée**
<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/electrodes-sclerales-pour-electroretinogramme-coques-erg-dencott-dencott-ocellus>
- **État du marché des dispositifs intra-utérins non hormonaux**
<https://ansm.sante.fr/uploads/2023/07/17/20230717-controle-marche-diu-2021.pdf>
- **Dématérialisation du processus de réception des demandes de publicité**
<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/ansm-demande-autorisation-prealable-de-publicite>
- **Mise au point sur les documents d'accompagnement des aides auditives**
<https://ansm.sante.fr/uploads/2023/02/13/20230213-reco-dm-aides-auditives.pdf>

*Toutes nos données statistiques sur le contrôle de marché
sont à retrouver en annexe 6, page 149.*

Pour en savoir plus sur le contrôle de marché :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/surveiller-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits#title>