

SAISIE DU REGISTRE « PROTHESE MAMMAIRE »


1. Introduction

Ce mode opératoire décrit les actions de saisie des champs de l'outil MRVeille avec les informations du registre disponible.

2. Réception des signalements

Les étapes et outils de réception sont en cours d'actualisation.

3. Description du registre

 REGISTRE-« PROTHESES-MAMMAIRE » FICHE-DE-DECLARATION-D'EFFET-INDESIRABLE-GRAVE <i>E-mail adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>		
Etablissement : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
Ville : <CWT>SVILLE</CWT>		
NOM-DU-CHIRURGIEN : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
N°-RPPS : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
Identification du patient :		
Numéro de patient : XX		
Date de l'intervention et/ou de l'évènement : JJ/MM/AAAA		
Dysfonctionnements	SEIN-DROIT	SEIN-GAUCHE
Rupture		
... si rupture : diffusion du silicone		
Perspiration de silicone		
Dégonflement		
Plis, vagues, rotation		
Modification couleur		

Effets	SEIN-DROIT	SEIN-GAUCHE
Coque périmprothétique		
Infection profonde		
Epanchement/Lymphorées		
Inflammation		
Nécrose		
Siliconome		
Maladie auto-immune		
Lymphome anaplasique		
Cancer du sein		
Cancer Hors Du Sein		
Date d'implantation		
Marque		
Référence		
Volumex		
Numéro de lotx		
Numéro de sériex		
Formex		
Surface d'enveloppex		
Texturx		
Type de remplissagex		
Douleurx		
Exposition de la prothèsex		
Adénopathie		


4. Description de la saisie

Dans **Incident**, choisir **DECLARER** un **CERFA** :
ORIGINE DE LA DECLARATION :

*****Attention*** :**

- Si deux **MARQUES** différentes entre sein droit et gauche, saisir deux déclarations.
- Si un des 2 seins ne présente que des réponses « **NON** », ne saisir que celui qui a des réponses différentes de « **NON** »

- **Catégorie de déclaration** : matériovigilance
- **Date de déclaration** = date de réception de l'email
- **Mode de transmission** = Mail
- **Référence du déclarant** : N° du patient dans le **corps du mail** + « *droit* » ou « *gauche* » seulement si deux déclarations différentes
- **Classification** : Non applicable
- **Déclarant** = Etablissement

 REGISTRE-«PROTHESES-MAMMAIRE» FICHE-DE-DECLARATION-D'EFFET-INDESI-RABLE-GRAVE <small>E-mail adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</small>		
Etablissement : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
Ville : <CWT>SVILLE</CWT>		
NOM-DU-CHIRURGIEN : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
N°-RPPS : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
Identification du patient :		
Numéro de patient : XX		
Date de l'intervention et/ou de l'évènement : JJ/MM/AAAA		
Dysfonctionnements	SEIN-DROIT	SEIN-GAUCHE
Rupture		
... si rupture : diffusion du silicone		
Perspiration de silicone		
Dégonflement		
Plis, vagues, rotation		
Modification couleur		

Déclarant

Origine de la déclaration	Incident	Analyse et commentaires
Origine de la déclaration Catégorie de déclaration : Matériovigilance Date de déclaration : 16/01/2024 Mode de transmission : Mail Déclaration reçue : Déclaration saisie Référence du déclarant : [REDACTED] Classification : Accusé de Réception : AR déclaration d'incident n° R2402467 Régénérer		
Déclarant Type de déclarant : Etablissements et professionnels de santé Déclarant : [REDACTED]		

Référence du déclarant dans le Corps du Mail

<cleanweb-fsm@tentelemed.io>
IMPLANTS_MAMMAIRES : [REDACTED] - déclaration d'évènement
à : materiovigilance

CLEANWEB : Message généré automatiquement

Etude : **IMPLANTS_MAMMAIRES**
Patient : [REDACTED]
Date : [REDACTED]

Pour tout complément d'information ou support, adressez un email à :
[REDACTED]

Référence du déclarant

INCIDENT :

- Cliquer sur « **Ajouter un dispositif** », puis cliquer sur « **Aucun résultat** », puis cliquer sur « **Continuer** ».

Saisir les informations du dispositif :

- **Catégorie affectation** : choisir la DCO en fonction de la texture et du type de remplissage
 - **Prothèse mammaire implantable** si aucune autre information
 - **PMI : silicone microtexturée** si la **Texture** = microtexturée et le **Type de remplissage** = silicone sont indiqués
 - **PMI : SERUM PHY. TEXTURÉE PRE REMPLIE** si la **Texture** = microtexturée et le **Type de remplissage** = serum physiologique
- **Type de dispositif** : DM
- **Classe de risque** : ne pas saisir
- **Libellé commercial** : Saisir « **Prothèse mammaire droite** » ou « **Prothèse mammaire gauche** » en fonction de l'information identifiée dans la déclaration, et « **Prothèses mammaires** » si les deux seins (droit et gauche sont enregistrés) et ajouter le nom de Marque, si présent.
- Ajouter un Tiers Fabricant en fonction de la marque indiquée : si non décrit, saisir « **Inconnu** ».

Effets	SEIN-DROIT	SEIN-GAUCHE
Coque périprothétique		
Infection profonde		
Epanchement/Lymphorée		
Inflammation		
Nécrose		
Siliconome		
Maladie auto-immune		
Lymphome anaplasique		
Cancer du sein		
Cancer Hors Du Sein		
Date d'implantation		
Marque		
Référence		
Volume		
Numéro-de-lot		
Numéro-de-série		
Forme		
Surface-d'enveloppe		
Texture		
Type-de-remplissage		

Libellé commercial = Marque (ex: Prothèses mammaires XXXXXX)

Origine de la déclaration	Incident	Analyse et commentaire
Détail du dispositif médical impliqué		
Origine MRVeille		
Catégorie d'affectation PMI : SILICONE MICROTEXTURÉE		
Type de dispositif DM		
Classe de risque		
Libellé commercial		
EMDN		
Organisme notifié		
Tiers du dispositif		
<u>Statut</u>		<u>Tiers</u>
Fabricant		

DCO définie fonction texture et type de remplissage

Référence			
Volume			
Numéro-de-lot			
Numéro-de-série			
Forme			
Surface-d'enveloppe			
Texture			
Type-de-remplissage			
Douleur			
Exposition-de-la-prothèse			
Adénopathie			

REFERENCE COMMERCIALE :

- Cliquer sur ajouter une « **référence commerciale** »
- **Référence commerciale** : voir Référence si aucune info, mettre « **NR** »
- **Description** : indiquez le type de forme et le volume
 - Forme : voir forme
 - Volume : voir volume
- **Numéro de série** : voir Numéro de série
si aucune info, mettre « **NR** » ;
- **Numéro de lot** : voir Numéro de lot
si aucune info, mettre « **NR** » ;
- **Date d'explantation** : voir **Date de l'intervention ou de l'évènement**
- **Date d'implantation** : voir **Date d'implantation**

Effets	SEIN-DROIT	SEIN-GAUCHE
Coque <u>périthésique</u>		
Infection-profonde		
Epanchement/ <u>Lymphorée</u>		
Inflammation		
Nécrose		
<u>Silicone</u>		
Maladie <u>auto-immune</u>		
Lymphome <u>anaplasique</u>		
Cancer <u>du sein</u>		
Cancer <u>Hors Du Sein</u>		
Date d'implantation		
Marque		
Référence		
Volume		
Numéro-de-lot		
Numéro-de-série		
Forme		
Surface-d'enveloppe		
Texture		
Type-de-remplissage		
Douleur		
Exposition-de-la-prothèse		
Adénopathie		

Origine de la déclaration Incident Analyse et commentaires

Détail du dispositif médical impliqué

Catégorie d'application PVE : SILICONE MICROLEAKS Unité

Type de dispositif : UM

Classe de risque

Libellé commercial

Détail de la référence commerciale

Référence commerciale

Description

NR

Numéro de série

Non disponible

Numéro de lot

Version législative

Date de mise sur le marché

Date de fabrication

Date de mise en service

Date d'expiration

Date d'implantation : 27/10/2019

Date d'explantation : 15/01/2024

Accessoires associés

INFORMATIONS RELATIVES A L'INCIDENT :

- **Référence donnée par l'utilisateur** : Saisir « **Registre + N° de patient** »
- **Date de survenue** : Saisir la « **Date de l'intervention ou de l'évènement** »
- **Description de l'incident (Etape 1/3)** : Ajout du nom du chirurgien

NOM-DU-CHIRURGIEN:XXXXXXXXXXXXXXXXXX

- **Description de l'incident (Etape 2/3)** : indiquer les informations présentes dans le tableau **Dysfonctionnements**:
 - Rupture : voir les info dans rupture et diffusion du silicone
 - Perspiration de silicone : ...
 - Dégonflement :
 - Plis, vagues, rotation :
 - Modification de la couleur :

Identification du patient :

Numéro-de-patient: XX

Date-de-l'intervention-et/ou-de-l'évènement: JJ/MM/AAAA

Dysfonctionnements	SEIN-DROIT	SEIN-GAUCHE
Rupture		
... si rupture: diffusion du silicone		
Perspiration de silicone		
Dégonflement		
Plis, vagues, rotation		
Modification couleur		

- **Description de l'incident (Etape 3/3)**: indiquer les informations présentes dans le tableau **Effet** :

Effets	SEIN-DROIT	SEIN-GAUCHE
Coque périprothétique		
Infection profonde		
Epanchement/Lymphorée		
Inflammation		
Nécrose		
Siliconome		
Maladie auto-immune		
Lymphome anaplasique		
Cancer du sein		
Cancer Hors Du Sein		
Date d'implantation		
Marque		

- **Nombre de patients concernés**: 1
- **Nombre de dispositifs concernés** : 2, si les deux seins sont décrits
- **Type d'utilisateur du DM** : patient
- **Mode d'utilisation du DM** : Première utilisation

Informations relatives à l'incident

Référence données par l'utilisateur

Date d'information du fabricant

Date de survenue

Description de l'incident

Liste des dysfonctionnements et des conséquences des dysfonctionnements

Aucun élément dans la liste

Ajouter un dysfonctionnement

Nombre de patients concernés

Nombre de dispositifs concernés

Localisation actuelle du dispositif médical

Type d'utilisateur du dm

Mode d'utilisation du dm


INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT :

- **Etat actuel du patient** : Saisir « *Explantation* » dans le champ
- **Actions entreprises dans l'établissement de soins pour la prise en charge du patient** : Saisir « *Retrait des prothèses* » dans le champ

Informations relatives au patient		
Etat actuel du patient		
<div> <div>explication</div> <div></div> </div>		
Liste des conséquences cliniques constatées		
Aucun élément dans la liste		
<div>Ajouter une conséquence clinique constatée</div>		
Actions entreprises dans l'établissement de soins pour la prise en charge du patient		
<div> <div>Retrait des prothèses.</div> <div></div> </div>		
Age du patient	Sexe du patient Femme	Poids (kg)

INFORMATIONS SUR LE LIEU DE SURVENUE :

Rechercher le nom de l'établissement et le choisir

 REGISTRE-«PROTHESES-MAMMAIRE» FICHE-DE-DECLARATION-D'EFFET-INDESIRABLE-GRAVE <small>E-mail adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</small>	
<div> <div>Etablissement:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</div> <div>Ville:<CWT>SVILLE</CWT></div> </div>	
<div> <div>NOM-DU-CHIRURGIEN:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</div> <div>N°-RPPS:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</div> </div>	
<div> <div>Identification du patient</div> <div>Numéro de patient:XX</div> </div>	

Informations relatives au lieu de survenue	
Pays FRANCE	
Type de lieu de survenue	Etablissement de santé
Etablissement	
Service	
Contact	
Téléphone	