

GUIDE

TRACABILITE DES

DISPOSITIFS MEDICAUX



Edition 2016

Elaboré par

EUROPHARMAT

www.euro-pharmat.com

2 rue Viguerie

TSA 80035

31059 Toulouse Cedex 9



SOMMAIRE

1	INTRODUCTION	4
1.1	CONTEXTE GÉNÉRAL	4
1.2	TRAÇABILITÉ SANITAIRE, DANS LE CADRE DE LA MATÉRIOVIGILANCE	4
1.3	TRAÇABILITÉ DU BON USAGE, POUR LES DMI FACTURÉS EN SUS	5
1.4	TRAÇABILITÉ FINANCIÈRE, DANS LE CADRE DE LA TARIFICATION À L'ACTIVITÉ	5
1.5	TRAÇABILITÉ LOGISTIQUE	5
1.6	TRAÇABILITÉ SCIENTIFIQUE	5
2	DONNÉES RÉGLEMENTAIRES ET RÉFÉRENTIELS	6
2.1	TRAÇABILITÉ SANITAIRE	6
2.2	DROIT DES MALADES	8
2.3	TRAÇABILITÉ DU BON USAGE	8
2.4	RÉFÉRENTIEL QUALITÉ	9
3	GLOSSAIRE DES TERMES CITÉS DANS LA RÉGLEMENTATION	10
3.1	TRAÇABILITÉ	10
3.2	DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE (DMI)	10
3.3	DÉNOMINATION DU DM	13
3.4	SERVICE UTILISATEUR	13
3.5	MÉDECIN OU CHIRURGIEN-DENTISTE UTILISATEUR	13
3.6	DM INCORPORANT UNE SUBSTANCE ... MÉDICAMENT DÉRIVÉ DU SANG	13
3.7	IMPLANT DENTAIRE	14
3.8	LIGATURES, SUTURES	14
3.9	DISPOSITIF D'OSTÉOSYTHÈSE	15
3.10	CONSERVATION DES DONNÉES	15
3.11	DM EN « DÉPÔT-VENTE »	16
4	ACTEURS - FLUX DES INFORMATIONS	17
5	PROCESSUS COMPLET DE TRAÇABILITÉ : LOGIGRAMME	18
6	INDICATEURS	19
7	CODIFICATION – SYMBOLISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	20
7.1	CODIFICATION	20
7.2	SYMBOLISATION :	20

1 Introduction

1.1 Contexte général

Les établissements de santé sont tenus d'assurer la sécurité du patient et la qualité des soins liés à tout acte médical.

Ces objectifs répondent à des contraintes toujours plus strictes d'ordre médical, humain, éthique, social, financier, légal ou même politique qui entraînent de fait l'évolution des structures de soin. Leur organisation s'inspire désormais de plus en plus des approches industrielles recentrées autour de la notion de client, de processus et de cartographie des compétences.

Le système de financement des Etablissements de santé (ES) repose depuis 2005 sur le principe de la Tarification à l'Activité (T2A). Ce système associé au respect du contrat de bon usage se révèle fortement incitatif pour une mise en place d'une traçabilité de chaque acte délivré sous peine de perte directe de remboursement.

Enfin, le cadre général se fait de plus en plus exigeant, qu'il s'agisse des tutelles à travers la nécessité de la certification des établissements, de l'accréditation des équipes médicales (Haute Autorité de Santé), de la mise en place d'une gestion globalisée des risques (DGOS), de la judiciarisation des plaintes, des médias et du grand public avides de données sur les établissements de santé et tout aussi prompts à les comparer et à les classer sur la base d'indicateurs parfois discutables.

Cette évolution évoque les adaptations continues que les entreprises industrielles ont dû gérer et anticiper depuis plusieurs années pour faire face à la concurrence dans un environnement économique de plus en plus instable. Elles visent en effet actuellement des objectifs de flexibilité, de qualité, de service client et de rentabilité qui, s'ils ne peuvent être directement transposables au domaine de la santé, n'en sont pas pour autant très éloignés. Il est vrai qu'un établissement de santé est un système sociotechnique particulier par le type de clientèle qu'il doit satisfaire, par la typologie, les compétences et la multiplicité des services qu'il doit mettre à disposition, par les procédures de soins qui accompagnent chaque pathologie, par l'obligation de résultat clinique, par l'importance du facteur humain, etc. Cependant, certains principes et outils employés dans l'entreprise industrielle et l'expérience accumulée sur des problèmes assez voisins paraissent non dénués d'intérêt et de pertinence vis-à-vis des besoins d'évolution de ces unités de soins.

C'est dans ce contexte que s'inscrit la mise en œuvre de la traçabilité des dispositifs médicaux. Celle-ci garantit la conservation d'une information que l'on pourra suivre à la trace et va ainsi répondre à plusieurs objectifs : sanitaire, bon usage et financier, logistique et scientifique.

1.2 Traçabilité sanitaire, dans le cadre de la matériovigilance

La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance (décret du 29 Novembre 2006) et fixe des règles particulières pour certains dispositifs médicaux. Elles doivent permettre de pouvoir identifier rapidement les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ou les lots de dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

Ainsi peuvent être mises en place, le cas échéant, les mesures adéquates de réduction ou d'élimination du risque. Cet objectif impose une rigueur en tout point du circuit.

Le décret détaille les étapes et les responsabilités des acteurs impliqués dans la bonne gestion de la traçabilité des DM ainsi que les supports :

- Le pharmacien enregistre et transmet les données relatives à la délivrance.
- Les services utilisateurs enregistrent les données relatives à l'identification du patient et la date d'utilisation du DM.
- Un document porteur des informations est remis au patient et un exemplaire est archivé dans le dossier patient.

1.3 Traçabilité du bon usage, pour les DMI facturés en sus

La possibilité d'implanter, sans limitation, des dispositifs médicaux implantables (DMI) innovants et/ou onéreux facturés en sus des GHS, s'autorégule par le respect du bon usage et des indications de ces produits. Il existe une liste évolutive de ces produits et prestations (LPP) facturés en sus.

La codification LPP et les indications en permettent le suivi quantitatif et qualitatif au niveau des établissements par les COMEDIMS (commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles) et au niveau régional par les OMEDIT (Observatoires du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique). Cette remontée d'informations passe par l'informatisation du circuit des dispositifs médicaux et l'identification par les utilisateurs, de l'indication choisie en conformité avec les indications de la LPPr, les protocoles thérapeutiques de la HAS ou encore et par exception, les travaux des sociétés savantes ou publications de revues internationales à comité de lecture (cf. LPPr pour les nuls & référentiels sur le site www.euro-pharmat.com).

Le respect des engagements pris par les établissements dans le cadre du Contrat de Bon Usage conditionne le taux de remboursement des Dispositifs Médicaux Implantables ainsi tracés.

1.4 Traçabilité financière, dans le cadre de la tarification à l'activité

Depuis le 1er octobre 2007, les informations relatives aux DMI donnant lieu à paiement en sus des GHS sont rapportées aux séjours concernés, par l'intermédiaire de fichiers d'activité mensuels cumulatifs dénommés FICHCOMP.

Pour chaque code LPPr de DMI, une traçabilité par patient (n° administratif de séjour) doit être mise en place pour pouvoir demander le paiement en sus des GHS. A noter que la liste des DMI concernés par cette « traçabilité financière » est différente des DM concernés par l'arrêté de traçabilité sanitaire du 26 janvier 2007 (ex. DM d'ostéosynthèse rachidienne).

1.5 Traçabilité logistique

Intimement liée à la fois à la traçabilité sanitaire et à la traçabilité financière, la traçabilité logistique assure la mise à disposition d'une information permettant de savoir à tout moment où se trouve un produit donné.

Elle contribue ainsi à la sécurité de la délivrance depuis longtemps prônée par la pharmacie hospitalière : « le bon produit, au bon endroit, au bon moment, avec le bon dosage et au bon patient ». Les données enregistrées sont une source intéressante d'informations pour conduire une analyse pertinente des flux afin d'améliorer l'efficacité du système.

1.6 Traçabilité scientifique

La collecte des informations peut également répondre à des objectifs d'évaluation et de recherche portant sur les DM. La création d'une base de données de ce type doit permettre des possibilités d'extraction d'informations permettant de poursuivre des travaux portant sur le bon usage des DM.

2 Données réglementaires et référentiels

2.1 Traçabilité sanitaire

En vert dans le texte, les termes repris dans le glossaire.

Règles posées par le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 (J.O. du 1/12/2006)

Références Code de la Santé Publique	Dispositions
R. 5212-36	<p>La matériovigilance comporte, pour les dispositifs médicaux (DM) dont la liste est fixée par arrêté du ministre de la santé, des règles de traçabilité, depuis la réception des dispositifs médicaux dans l'établissement jusqu'à leur utilisation chez le patient.</p> <p>Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés ; 2) Les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient.
R. 5212-37	<p>Le représentant légal de l'établissement fixe, après avis de la Commission du médicament et des dispositifs médicaux, une procédure écrite décrivant les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles.</p> <p>Les données sont conservées pendant une durée de 10 ans.</p> <p>La durée de conservation est portée à 40 ans pour les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.</p>
R. 5212-38	<p>Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur enregistre l'ensemble des données suivantes relatives à la délivrance des DM :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identification de chaque DM : <ul style="list-style-type: none"> - dénomination ; - numéro de série ou de lot ; - nom du fabricant ou de son mandataire ; 2) Date de la délivrance du DM au service utilisateur ; 3) Identification du service utilisateur. <p>Ces données sont transmises au service utilisateur par le pharmacien lors de la délivrance du DM.</p>
R. 5212-39	<p>Chaque service utilisateur d'un DM complète les informations en enregistrant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - date d'utilisation ; - identification du patient (notamment nom, prénom et date de naissance) ; - nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

<p>R. 5212-40</p>	<p>Doivent figurer dans le dossier médical du patient :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identification du dispositif médical : <ul style="list-style-type: none"> - dénomination ; - numéro de série ou de lot ; - nom du fabricant ou de son mandataire ; 2) Date d'utilisation ; 3) Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.
<p>R. 5212-42</p>	<p>A l'issue des soins, l'établissement transmet au patient un document mentionnant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identification du DM utilisé : <ul style="list-style-type: none"> - dénomination ; - numéro de série ou de lot ; - nom du fabricant ou de son mandataire ; 2) Lieu et date d'utilisation ; 3) Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.
<p>R. 5212-41</p>	<p>Dispositions s'appliquant aux médecins exerçant en dehors des établissements de santé :</p> <p>Les principes de traçabilité sont identiques à ceux exigés pour les établissements de santé, mais sont adaptés au fonctionnement de la médecine de ville (inscription des données nécessaires à la traçabilité dans le dossier médical ou tout document permettant d'identifier et localiser les DM, ainsi que les patients).</p>

Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L.5212-3 du code de la santé publique (J.O. du 10/02/07)

	<p align="center">Dispositions</p>
<p>Liste des dispositifs médicaux soumis aux règles particulières de traçabilité</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 1.1. Dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang • 1.2. Valves cardiaques • 1.3. Autres dispositifs médicaux implantables : <ul style="list-style-type: none"> - y compris les implants dentaires ; - à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse. <p>1.1 et 1.2 : les règles de traçabilité s'appliquent sans délai.</p> <p>1.3 : les règles de traçabilité sont devenues opposables depuis le 1^{er} janvier 2009.</p>

2.2 Droit des malades

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades. (J.O. du 5 mars 2002)

Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé (J.O. 30 avril 2002) **(extrait)** :

Références Code de la Santé Publique	Dispositions
L. 1111-2 à 7	Tout patient a le droit d'être informé sur son état de santé et sur l'ensemble des traitements qui lui sont proposés, avec, en particulier, une information sur le risque associé éventuel.
L. 1413-13 à 14	L'autorité compétente est confirmée dans sa compétence à exiger une information a posteriori en cas d'émergence d'un risque (rappel de patient), avec en réciprocity l'obligation pour tout professionnel de santé de déclarer tout accident ou événement indésirable à l'autorité compétente.

2.3 Traçabilité du bon usage, « traçabilité financière »

Décret n° 2015-355 du 27 mars 2015 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale apportant modification au Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 lui-même modifiant les éléments du décret constitutif n° 2005-1023 du 24 août 2005 **(extrait)** :

Références Code de la Sécurité sociale	Dispositions
Art. D. 162-9	Le contrat de bon usage (CBU) ... est conclu, pour une durée de cinq ans, entre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission médicale d'établissement, ... et de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Le contrat est transmis à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé ...
Art. D. 162-10	Le CBU fixe son calendrier d'exécution et mentionne les objectifs quantitatifs et qualitatifs ainsi que les indicateurs de suivi et de résultats attendus nécessaires à son évaluation périodique. L'établissement adresse un rapport d'étape annuel ainsi qu'un rapport final à l'agence régionale de santé. Ce contrat est conforme à un contrat type défini par arrêté

Le contrat type a été défini par arrêté du 18 novembre 2013 et la mise en œuvre du décret a été accompagnée d'une instruction : N°DGOS/PF2/DSS/2013/404 du 10 décembre 2013. Les indicateurs préconisés dans le décret du 18 novembre 2013 ont été précisés par instruction du 31 juillet 2014.

ANNEXE :	CONTRAT DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS
	<p>Amélioration et sécurisation du circuit ... des produits et prestations</p> <p><u>Article 3</u> : L'établissement, ... souscrit à des engagements relatifs aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter a minima sur les points suivants :...</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament et du circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du code de la sécurité sociale, de la prescription jusqu'à l'implantation du dispositif médical ; - ... - la traçabilité de la prescription,..., à l'utilisation pour les produits et prestations ;
	<p>Engagements spécifiques aux produits et prestations</p> <p>Article 6 : Pour les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l'établissement met notamment en œuvre les engagements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la prescription et la dispensation à délivrance nominative ; • la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement) ; • le suivi, pour les produits et prestations, par la pharmacie à usage intérieur de la consommation individuelle par patient et par prescripteur en utilisant le codage défini dans l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ; • l'information des prescripteurs exerçant en son sein sur les recommandations ou avis médico-économiques, de la Haute Autorité de santé, afin de respecter les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale ; • une utilisation des produits conforme aux dispositions de l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale, dès la date de signature du contrat aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations • A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

2.4 Référentiel qualité

Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation (HAS v.2014)

Chapitre 2 – PRISE EN CHARGE DU PATIENT. Prises en charge spécifiques

Critères	Organisation du bloc opératoire et des autres secteurs d'activités à risques majeurs
26 a & 26 b	La traçabilité des dispositifs médicaux implantables et des actes, incluant les vérifications effectuées, est assurée

2.5 Instructions DGOS (2014 et 2015)

- En 2014, la DGOS a mis en œuvre une **enquête nationale** sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé publics et privés MCO : *Instruction N° DGOS/ PF2/2014/158 du 19 mai 2014.*

Cette enquête s'adressait plus précisément aux pharmacies à usage intérieur.

Il y était souligné une attention particulière portant sur :

- L'informatisation et automatisation de l'enregistrement des données de traçabilité ;
- L'intégration dans le système d'information de l'établissement ;
- L'enregistrement de la traçabilité au plus près de la pose ;
- Les contrôles menés en interne sur la qualité des données enregistrées ;
- L'exhaustivité de la traçabilité sanitaire.

- En juin 2015, la DGOS a publié une **instruction** : *Instruction N° DGOS /PF2/2015 /200 du 15 juin 2015.*

La première partie présente les données agrégées nationales des résultats de l'enquête, la seconde émet des recommandations d'amélioration.

- 875 établissements de santé ont participé à cette enquête.
Un certain nombre d'écarts au regard des exigences réglementaires et au niveau organisationnel ont été relevés.

Exigence CSP	% conformité
Procédure traçabilité validée par le Directeur de l'ES	64 %
Enregistrement du n° de lot à la délivrance	70 %
Enregistrement à la pose sous responsabilité utilisateur	< 40 %
Document type remis au patient	41 %

- Au vu de ces résultats, deux axes d'amélioration sont ciblés :

- a. Des recommandations d'ordre général :
 - **informatisation** de la traçabilité,
 - en privilégiant à chaque fois que possible l'utilisation d'un **lecteur de code à barre** ou assimilé,
 - en assurant cette traçabilité **en temps réel** à chaque étape, par chaque acteur,
 - en dédiant des **moyens humains** pour garantir ce résultat et assurer à la fois une bonne communication, des formations périodiques et des contrôles.
- b. Des recommandations spécifiques vis-à-vis du système d'information :
Il doit pouvoir répondre aux exigences réglementaires, de façon intégrée, en ayant recours à un **référentiel des DMI unique et partagé** par toutes les applications informatiques ...

3 Glossaire des termes cités dans la réglementation

(Par ordre d'apparition dans les textes)

3.1 Traçabilité

Commission nationale de terminologie : "Ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre l'historique d'un produit depuis sa fabrication jusqu'à son administration à un patient. »
ISO 9000 : Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées".

HAS : possibilité de retrouver, dans un système, une liste d'informations déterminées attachées à un ou plusieurs éléments du système pour expliquer ses défaillances.

Du point de vue de la gestion de l'information, mettre en place un système de traçabilité, c'est associer systématiquement un flux d'informations à un flux physique.

L'objectif est de pouvoir retrouver, à l'instant voulu, des données préalablement enregistrées permettant de localiser l'entité.

Le décret du 29 novembre 2006 demande la traçabilité des DM depuis leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient et leur éventuelle explantation.

3.2 Dispositif médical implantable (DMI)

1. Selon le Code de la Santé Publique – article L. 5211-1

... dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel ...

2. Selon la norme NF EN ISO 16054 ¹

Tout dispositif médical, actif ou non actif, destiné :

- à être introduit en totalité ou en partie dans le corps humain par une intervention médicale ou chirurgicale, ou
 - à être introduit dans une voie naturelle par une intervention médicale, ou
 - à remplacer une surface épithéliale ou de l'œil
- et à demeurer en place après l'intervention pendant au moins 30 jours, et qui ne peut être retiré que grâce à une intervention médicale ou chirurgicale.

3. Selon la Directive 93/42/CEE et l'Arrêté du 20 avril 2006 - annexe I (J.O 25 mai 2006)

Tout dispositif destiné :

- à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.
- est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

Selon le nouveau règlement européen, la définition est modifiée par l'extension de la notion d'intervention chirurgicale à celle d'intervention clinique

¹ NF EN ISO 16054 : Implants chirurgicaux. Ensembles minimaux de données relatives aux implants chirurgicaux (septembre 2002)

La définition retenue dans ce guide est celle de la Directive et de l'arrêté du 20 avril 2006 car elle différencie 2 cas :

- le cas de dispositifs destinés à être implanté en totalité,
- le cas de dispositifs destinés à être implantés partiellement dans le corps humain.

La notion d'utilisation « pendant une période d'au moins trente jours » n'est associée qu'aux dispositifs destinés à être introduits partiellement dans le corps humain.

La définition issue de la norme NF EN ISO 16054, ne permet pas d'établir cette distinction, et n'est donc pas superposable à la définition de l'arrêté du 20 avril 2006.

Commentaire 1 :

Demeurer en place après l'intervention pendant au moins trente jours correspond au délai de permanence et non au délai de fonctionnalité de l'implant (cas des implants dégradés ou résorbés).

Commentaire 2 :

Cas des DM n'ayant pas vocation à être implantés mais introduits ou injectés en début d'intervention et retirés à la fin de celle-ci = DM utilisés comme « facilitateurs » en per-opératoire.

Ces dispositifs n'entrent pas dans le champ d'application du décret du 29/11/2006, bien qu'une quantité minimale mais résorbable de ceux-ci puisse persister après le retrait de ces dispositifs.

Ex : certains gels viscoélastiques ophtalmiques utilisés pour protéger les tissus intraoculaires lors d'opérations comme celle de la cataracte.

Commentaire 3 :

Cas des DMI modulaires fournis séparément ou sous forme de nécessaire (set):

Chaque composant fourni séparément ou chaque élément du nécessaire (set) doit être considéré comme un DMI unique et distinct soumis à un enregistrement.

Ex : générateur d'impulsions et électrodes d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque implantable.

Liste non exhaustive des principales familles de dispositifs médicaux implantables concernées par le décret du 29/11/2006

- Domaine orthopédique : prothèses de hanche, autres prothèses articulaires, implants du rachis, implants osseux, implants tendineux, ...
- Domaine cardiovasculaire : valves cardiaques, anneaux valvulaires, endoprothèses aortiques, endoprothèses (stents), stimulateurs cardiaques (et sondes), défibrillateurs implantables (et sondes), prothèses vasculaires, patchs, endoprothèses cérébrales, implants d'embolisation artérielle, ...
- Domaine de la chirurgie plastique : implants mammaires, prothèses pariétales, produits de comblements de rides ...
- Domaine ophtalmologique : implants ophtalmologiques, lentilles intraoculaires, huile de silicone ...
- Domaine oto-rhino-laryngologique : implants auditifs, implants cochléaires, prothèses ossiculaires, prothèses trachéo-bronchiques, canules trachéotomies destinées à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours, prothèse phonatoire, ...
- Domaine urologique : implants sphinctériens, prothèses péniennes, implants testiculaires, bandelettes pour incontinence urinaire et prolapsus, ...
- Domaine neurochirurgical : neuro stimulateurs implantables, implants de dure-mère, ...
- Domaine de la gastroentérologie : prothèses digestives, prothèses biliaires, anneaux de gastroplastie, plaques de réfection de paroi, ...
- Domaine de la perfusion: chambres à cathéter implantable, pompes implantables, cathéters implantés plus de 30 jours (dialyse, nutrition parentérale, Picc-line, etc...)
- Domaine dentaire : implants dentaires, membranes, substituts osseux
- Etc.

3.3 Dénomination du DM

Cette dénomination comprend la dénomination commune ainsi que des termes de la dénomination commerciale utiles pour une identification fiable et unique du dispositif médical : modèle / type / référence (idem ceux renseignés sur la fiche de signalement de matériovigilance CERFA n°10246*02).

Cette définition est conforme à celle de la norme NF EN ISO 16054, donc c'est celle retenue ici.

La partie dénomination commune ou générique doit être issue d'une nomenclature harmonisée reconnue. Celle-ci est un répertoire de termes génériques, permettant de regrouper sous une même appellation un ensemble de DM qui remplissent des fonctions semblables ou qui ont des caractéristiques communes (ex : endoprothèse/ stent). Ces termes génériques sont associés à une définition.

Dans le domaine des DM, il n'existe pas à ce jour de nomenclature harmonisée au niveau international. Les professionnels de santé ont alors tout intérêt à recourir et à promouvoir la nomenclature européenne, la GMDN : Global Medical Device Nomenclature. Mais cet objectif ne pourra être atteint qu'après la traduction et la diffusion gratuite de la GMDN dans les différents états membres.

3.4 Service utilisateur

Il est identifié par le nom du service et le code U.F. de responsabilité médicale.

Il peut être utile de préciser aussi le lieu géographique d'implantation (identification du bloc, numéro de salle d'intervention, ...).

3.5 Médecin ou chirurgien-dentiste utilisateur

Il s'agit du praticien « implanteur », quelle que soit sa qualité.

3.6 DM incorporant une substance ... médicament dérivé du sang

Médicaments dérivé du sang (MDS) : médicaments préparés à partir du sang humain et de ses composants, par fractionnement du plasma.

[http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Incorporation-d-une-susbtance-medicamenteuse-dans-un-dispositif-medical/\(offset\)/14#paragraph_27005la](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Incorporation-d-une-susbtance-medicamenteuse-dans-un-dispositif-medical/(offset)/14#paragraph_27005la)

L'arrêté du 26 janvier 2007 soumet aux règles de traçabilité les dispositifs médicaux incorporant une substance qui si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un MDS.

Exemple : prothèse vasculaire imprégnée d'albumine humaine : Fusion Bioline ® Maquet .
Traçabilité à deux titres MDS et implantable

Commentaire 1 :

L'arrêté du 26 janvier 2007 ne parle pas dans ce cas de dispositifs médicaux implantables, mais parle de façon plus générale de dispositifs médicaux.

Ex : Gélatine + Thrombine humaine (Surgiflo® Thrombine / Floseal®)

Commentaire 2 :

Pour les dispositifs médicaux qui contiennent des dérivés du sang d'origine animale, il est nécessaire de savoir s'ils peuvent être considérés comme des dispositifs implantables. Car dans ce cas, ils doivent être tracés.

L'arrêté du 26 janvier 2007 soumet aux règles de traçabilité les dispositifs implantables qui contiennent des dérivés du sang d'origine non humaine.

Commentaire 3:

L'identification d'un dispositif médical incorporant ... un médicament dérivé du sang est facilitée par la présence d'un étiquetage spécifique sur le produit, mentionnant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

En effet, le décret n° 2004-413 du 13 mai 2004 (art. 2-IV) introduit dans la liste des informations devant être fournies par la fabricant (au point 13.3 des exigences essentielles) : « Dans le cas d'un dispositif visé à l'annexe I-A, point 7.4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R.665-37-1 ».

3.7 Implant dentaire

L'arrêté du 26 janvier 2007 soumet actuellement ces dispositifs médicaux aux règles de traçabilité.

Définition d'un implant dentaire :

- Selon l'ADF (Association Dentaire Française) : racine artificielle insérée dans l'os maxillaire ou mandibulaire destinée à créer un ancrage qui, émergeant de la gencive, supporte un élément prothétique.
- Selon la norme ISO 1942-1 (vocabulaire de l'art dentaire - Partie 1) : dispositif spécialement conçu pour être placé chirurgicalement dans ou au contact d'un os maxillaire dans le but de créer une résistance au déplacement d'une prothèse dentaire.

3.8 Ligatures, sutures

L'arrêté du 26 janvier 2007 exclut actuellement ces dispositifs des règles de traçabilité.

Les DM concernés sont tous les fils, agrafes, clips, résorbables et non résorbables, introduits de façon temporaire ou définitive dans la plaie opératoire.

Il n'y a donc pas d'obligation réglementaire à tracer par exemple les ligatures pour varices œsophagiennes, les sutures mécaniques, les agrafes utilisées par voie endoscopique, etc.

Commentaire :

Bien que constitués de fils, les treillis et plaques ne sont pas inclus dans la définition des ligatures et sutures. Les plaques de réfection de paroi sont des DM implantables qui doivent être tracés (cf. ci-dessus, proposition de liste non exhaustive - domaine de la gastroentérologie).

3.9 Dispositif d'ostéosynthèse

L'arrêté du 26 janvier 2007 exclut actuellement ces dispositifs des règles de traçabilité. Ceci pour des raisons de faisabilité car ces dispositifs ne sont pas tous présentés stériles en conditionnement unitaire.

Selon la définition de la norme EN ISO 14602¹, ce sont des dispositifs destinés à soutenir les structures osseuses, cartilagineuses, tendineuses ou ligamentaires :

- vis pour os,
- plaques pour os,
- dispositifs de fixation intramédullaires (clous, broches),
- implants pour la fixation des extrémités du fémur,
- broches et fils pour os,
- agrafes,
- fils malléables pour cerclages et autres applications de fixation,
- dispositifs de fixation externe des os,
- dispositifs de fixation de la colonne vertébrale

Ces dispositifs sont utilisés en traumatologie ou en chirurgie corrective.

Ils maintiennent la réduction des os fracturés et stabilisent les structures osseuses (ou adjacentes) pour permettre la reconstitution ou la guérison des os et/ou assurer un support ou une correction.

Ces implants sont soit retirés, soit laissés en place une fois leur objectif atteint.

NOTA : certains de ces DM sont à tracer pour des raisons financières (produits remboursés en sus des GHS).

3.10 Conservation des données

- Selon l'article R.5212-37 du CSP :

Les données doivent être conservées pendant **10 ans**. Cette durée est portée à **40 ans** pour les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

- Données du dossier médical (décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 qui modifie l'article R.1112-7 du CSP ; instruction ministérielle n° DHOS/E1/DAF/ DPACI/2007/322 du 14 août 2007) :

Le dossier médical constitué dans l'établissement de santé doit être conservé pendant **20 ans** à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient. Cette durée de conservation connaît des aménagements (personnes mineures, décès du patient, procédure en cours, actes transfusionnels, ...).

Commentaire :

A partir du moment où il y n'y a plus de maintenance informatique, un stockage des données sous un format informatique exploitable en vue de leur utilisation future est indispensable.

NOTA : Chez le fabricant, la réglementation impose la traçabilité des DMI pendant 15 ans à partir de la date de dernière mise sur le marché du DMI concerné.

¹ : EN ISO 14602 : Implant chirurgical non actif – Implants pour ostéosynthèse – Exigences particulières
Page 16 / 30

3.11 DM en « dépôt-vente »

(Terme absent de l'arrêté du 26/01/07, mais utilisé dans le logigramme, cf. infra)

Selon le contrat type de dépôt-vente disponible sur le site du SNITEM à l'adresse : http://www.snitem.fr/sites/default/files/modele_contrat_de_depot_vente.pdf, les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) mis à disposition pour une durée déterminée en vue de leur vente sont dits « en dépôt-vente ».

La vente a lieu le jour où le client utilise le DMUU.

Ce contrat couvre à la fois les :

- **Dépôt-vente de courte durée:** mise à disposition pour une intervention et un patient donné de différentes tailles d'un même DMI (appelé parfois prêt au nom).
- **Dépôt-vente longue durée :** mise à disposition pour une période définie contractuellement d'un ensemble de DMI en vue de leur utilisation.

Ce type de dépôt-vente est soumis à un inventaire périodique.

L'inventaire doit indiquer le lieu de stockage et le détail, article par article des DMUU.

Sa date de mise à jour est indiquée avec l'identification de l'établissement et du signataire.

Il comporte pour chaque article :

- La référence et la désignation
- La quantité
- Le numéro de lot et/ou de série s'il existe
- Si possible, la date de péremption de chaque DMUU stérile.

3.12 Information patient

Selon l'article R 5212-42, à l'issue des soins une information doit être remise au patient. A ce jour, il n'existe pas de support type ; il est important de s'assurer que cette information est remise et enregistrée.

NOTA : le règlement européen à venir stipule dans l'article 16 la mise à disposition d'une carte d'implant et d'un certain nombre d'informations à fournir en sus.

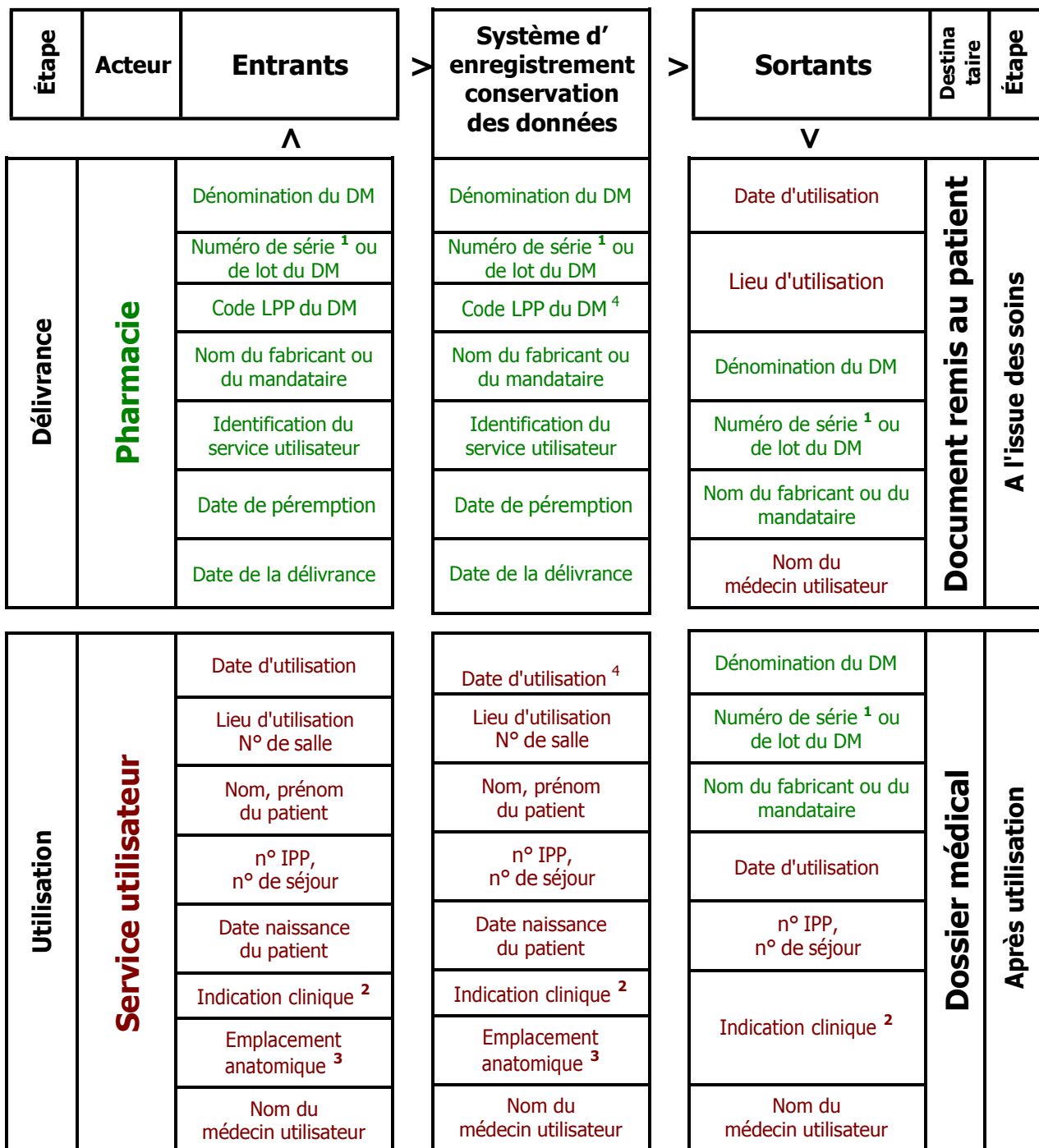
3.13 Lettre de liaison

Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison : Art. R. 1112-1-2 II. –

Cette lettre de liaison contient les éléments suivants:

« 3° Synthèse médicale du séjour précisant le cas échéant, les événements indésirables survenus pendant l'hospitalisation, l'identification de micro-organismes multi résistants ou émergents, l'administration de produits sanguins ou dérivés du sang, la pose d'un dispositif médical implantable... »

4 Acteurs - Flux des informations (données à enregistrer)



Remarque : en italique figurent des données utiles, en particulier pour les DMI facturés en sus des GHS, mais non citées dans les textes réglementaires.

¹ Numéro de série car il est unique, à défaut numéro de lot.

² Indication clinique de l'implantation ou de l'explantation, pouvant être sélectionnée à partir d'une liste prédéfinie.

³ Emplacement anatomique de l'implant, y compris le côté lorsque cela s'applique.

⁴ Il convient de lier date d'utilisation et code LPP car la liste des produits et prestations évolue.

5 Processus complet de traçabilité : logigramme

Lieu	Acteur	Actions	Document
UF	Chirurgien Médecin Cadre	Demande de DMI	Bon de demande
ES	CME CoMéDiMS	DMI référencé? Validation Classé avec info	Livret Procédure référencement
Pharmacie	Préparateur Agent PUI	Commande fournisseur Réception des DMI	Bon de commande
	Idem	OK? Livraison non conforme Retour fournisseur	Bordereau de livraison
	Idem	Symbole de traçabilité lisible? Enregistrement manuel des données Edition éventuelle d'une étiquette d'identification Enregistrement automatique	Système d'information
	Idem	DMI en stock PUI? Mise en stock Pharmacie DMI hors stock DMI en Dépôt-vente	Modalités contractuelles
ES	Agent logistique	Livraison Unité de soins	Bordereau de livraison (BL) Bon de transport
UF d'intervention	Agent unité de soin ou Préparateur	Réception OK? Livraison non conforme Retour PUI	Accusé de Réception du BL
	Idem	Mise en stock Unité de soins	
	Médecin	Utilisation: implantation/indication Incident de pose (échec, retrait, ...)	Système d'information
	Médecin ou IDE déléguée	Enregistrement des données OK?	Système d'information Dossier patient
UF	Médecin ou personne déléguée	Données information pour le patient	Document de sortie : carte implant + lettre de liaison
ES	Pharmacien CLMV	DMI traçé	Système d'information

6 Indicateurs

- Taux de traçabilité « spontanée complète » (sans relance).
Il mesure une performance du processus au niveau de tous les acteurs

- % de traçabilité Délivré/Tracé :

$$\frac{\text{DMI tracés (implantés + incidents de pose)}}{(\text{DMI délivrés} - \text{DMI en stock})}$$

- Taux de non-conformités observées après inventaire :
 - des DMI en dépôt-vente longue durée,
 - des stocks dans les services (plateaux techniques et pharmacie)
- selon instruction N° DGOS/PF2/DSS/2014/243 du 31 juillet 2014 :
 - Indicateur pour les DMI hors GHS :
numérateur : nombre d'implants posés dans le cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP
nombre d'implants posés hors l'arrêté d'inscription sur la LPP ;
dénominateur : nombre total d'implants posés.
Le nombre d'implants posés correspond au nombre d'unités implantées.
 - Indicateur de suivi de la mise en œuvre progressive de Cladimed
Numérateur : nombre de DMI posés codés selon la classification CLADIMED
Dénominateur : nombre de DMI posés
 - Indicateur qui concerne tous les DMI actifs et non actifs définis par le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006; qu'ils soient facturables en sus ou inclus dans les GHS :
Numérateur: Nombre d'unités de dispositifs médicaux implantables (DMI) dont l'implantation est tracée dans le dossier du patient
Dénominateur: Nombre d'unités de DMI posés...

7 Identification – Codification – Symbolisation des dispositifs médicaux

7.1 Identification IUD

Tant qu'aucune réglementation n'avait été mise en place, chaque fabricant ou distributeur pouvait développer son propre mécanisme d'identification. Cette absence d'harmonisation s'est avérée contraignante voire dangereuse face au risque de confusion entre les produits soumis à plusieurs normes d'identification avec leurs différences et incompatibilités.

Sous l'impulsion de « l'International Medical Device Regulators Forum » (IMDRF) et des autorités de régulation des dispositifs médicaux de l'Union Européenne, des Etats-Unis, du Canada et du Japon des règles ont vu le jour pour définir un système universel pour une identification unique des dispositifs médicaux.

L'identifiant unique des dispositifs (IUD) est défini comme une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes d'identification et de codification internationales. Il permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché.

L'identifiant "dispositif" (IUD-ID) est un code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif qui sert également de "clé d'accès" aux informations stockées dans une base de données IUD.

Cette définition est à distinguer de celle du « marquage en clair » défini « comme une interprétation lisible des caractères d'information encodés dans le support IUD ».

Le nouveau règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (article 24) rend impératif les dispositions relatives à l'identifiant unique des dispositifs (IUD).

Le système obligatoire d'identification unique est déjà mis en place au niveau international (Corée, USA, Australie...). Il va entrer en vigueur dans l'Union Européenne et commencer par les dispositifs médicaux de classe III qui devront porter un numéro d'identification unique ; puis progressivement, en fonction de leur classe et de leur nature, les autres dispositifs médicaux seront également soumis à cette règle.

7.2 Codification

Une codification consiste en une identification univoque et non ambiguë d'un objet ou d'un service selon une séquence généralement numérique ou alphanumérique en vue d'un traitement informatique.

Elle est destinée à faciliter la gestion et l'intégration de l'information qu'elle représente dans un système d'échange de données.

En novembre 2007, l'ANSM a publié des recommandations à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par la mise en place des règles de traçabilité. L'agence recommande que :

- les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux identifient auprès des utilisateurs les dispositifs médicaux qui entrent dans le champ d'application des règles particulières de traçabilité.
- les fabricants mettent à la disposition des utilisateurs des dispositifs médicaux comportant un **système de codification permettant l'identification unique** des dispositifs en tenant compte de l'harmonisation en cours de cette codification, et comportant au minimum : dénomination ou référence du produit, nom ou référence du fabricant ou de son mandataire, numéro de lot ou de série du produit.
- un jeu d'étiquettes, détachables, autocollantes et comportant les informations listées précédemment soit fourni avec les produits, pour permettre l'enregistrement des informations au niveau de la pharmacie à usage intérieur, du service utilisateur, dans le dossier médical du patient ainsi que pour délivrer l'information au patient.

- l'utilisation de code barre (1 ou 2 dimension(s)) comme système de codification soit retenue et que celui-ci apparaisse sur le conditionnement unitaire. Afin d'éviter les erreurs dans le choix du code barre approprié, il est souhaitable que toutes les informations nécessaires soient regroupées dans **un seul code barre**, facilement identifiable et compréhensible.

Dans un domaine très ouvert à un niveau international qui multiplie les échanges d'informations à tous les niveaux, il est nécessaire que cette identification standardisée soit unique, internationale, si l'on a pour objectif de sécuriser son transfert dans des systèmes informatiques divers et hétérogènes, de façon fiable et durable.

Dans le domaine des DM, **il est extrêmement souhaitable que les dispositifs médicaux intègrent un système harmonisé univoque : EAN/GS1, HIBC.**

7.3 Symbolisation :

La symbolisation est la représentation d'un terme ou d'un code par un symbole lisible et exploitable de façon automatique par un outil adapté.

Ce symbole facilite l'acquisition automatique des données par sa lecture et l'enregistrement des informations représentées par celui-ci.

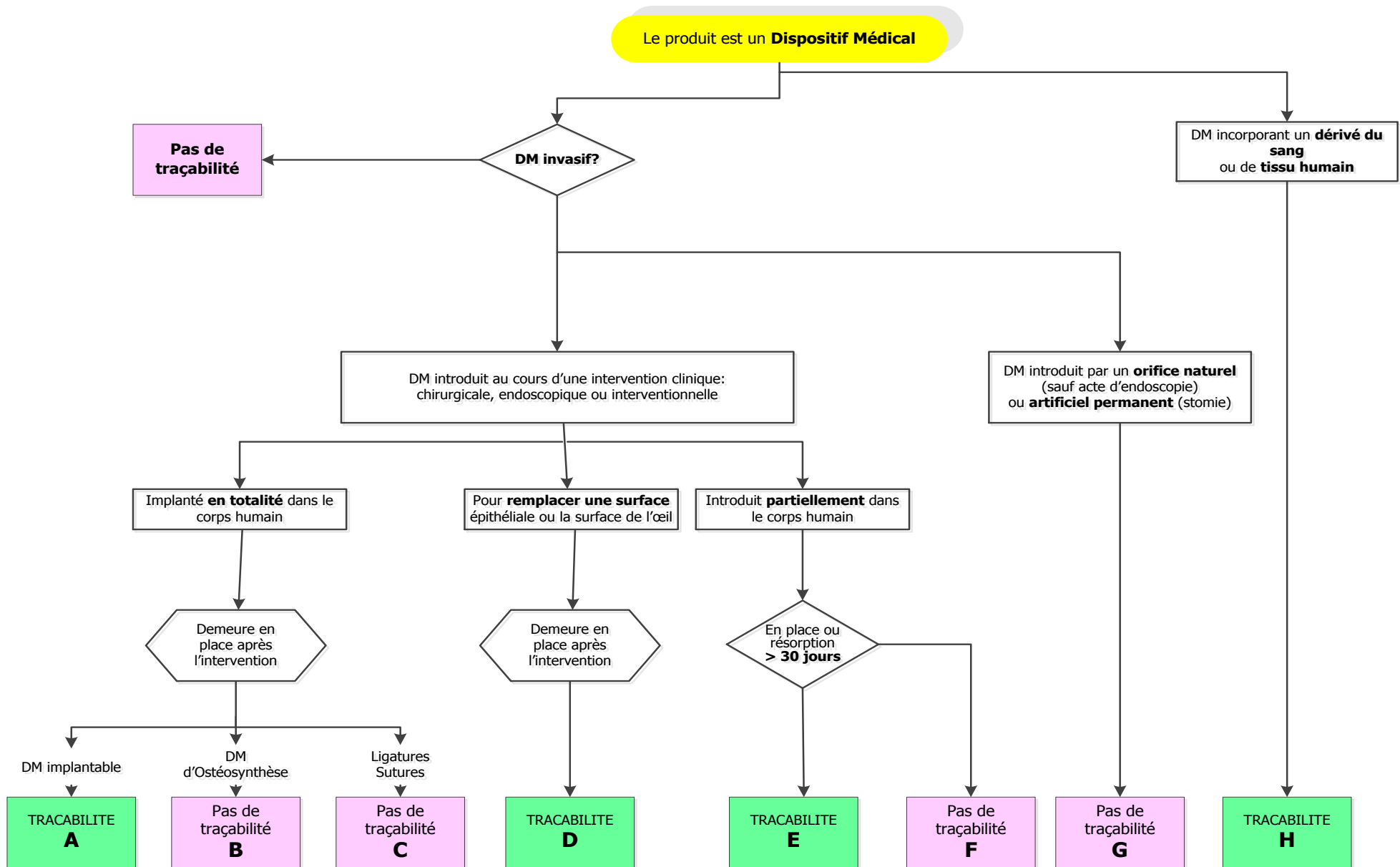
Le code barre unidimensionnel (1D) est un mode de symbolisation actuellement très largement exploité. Mais dans le domaine des DM coexistent de nombreux codes barres non harmonisés selon des systèmes spécifiques, propriétaires et non inter opérables.

Dans le domaine pharmaceutique, il existe aussi :

- des codes-barres bidimensionnels (2D) appelés Datamatrix capables de porter sur une surface limitée davantage d'informations que les codes unidimensionnels.
- la technique d'identification par radiofréquence RFID. L'objet à tracer est étiqueté avec une puce électronique associée à une antenne. Au moyen d'un lecteur adapté, il est possible de «stimuler» la puce afin de lire à distance l'information qu'elle contient.



Aide au choix des produits à tracer



Quiz traçabilité : questions

Doit-on les tracer ces dispositifs médicaux suivants ?

1. Agents hémostatiques chirurgicaux : (compresses, gel, tampon, mèche, poudre, ...)
2. Dispositifs de contraception non hormonale
3. Sonde urinaire en silicone, sonde d'intubation endotrachéale de réanimation
4. Dispositifs mis en place par des procédés d'endoscopie abordés par les voies naturelles : prothèses oesophagiennes, prothèses coliques, ballons intra gastriques
5. Dispositifs initial et de remplacement : canules de trachéotomie, sondes et boutons de gastrostomie, sondes d'urétérostomie, ...
6. Substituts cutanés pour brûlés, plaies post-chirurgicales ou patients atteints de plaies chroniques
7. Implants administrés par injection (sous muqueuse, intra osseuse, ...)
8. Dispositifs d'ostéosynthèse bio résorbables à long terme, utilisés en chirurgie orthopédique ou cranio maxillo faciale (plaques, vis, vis d'interférence, agrafes, ancras, broches, planchers orbitaires, cages lombaires et cervicales, ...)
9. Dispositifs utilisés en chirurgie du rachis (prothèses discales, cages intersomatiques, montages de type vis/crochet et tige, vis de fixation ...)
10. Dispositifs utilisés en prévention des adhérences en chirurgie digestive et gynécologique
11. Implants de réfection de paroi pour le traitement des hernies abdominales et des éventrations
12. DM utilisées pour le traitement des hémorroïdes
13. Valves cardiaques
14. Dispositifs médicaux sur mesure

Quiz traçabilité : réponses

1. Agents hémostatiques chirurgicaux : (compresses, gel, tampon, mèche, poudre, ...)

La distinction doit être faite entre les produits :

- Ceux qui sont d'origine humaine et qui ont le statut de médicament : les colles biologiques sont à tracer au titre des MDS.
Ex : Tissucol®, Beriplast®, Tachosil®, Quixil®, ...
- Ceux qui ont le statut de dispositifs médicaux peuvent être d'origine animale (veau, bœuf, porc et cheval) ou végétale (bois, coton, algue, amidon de pomme de terre) ou synthétique (aldéhydes, PEG, cyanoacrylates, ...).

Certains peuvent rester en place car ils sont résorbés, tels les produits à base de gélatine, de collagène et d'amidon, les autres doivent être retirés après hémostase tels que la cellulose oxydée et les alginates de calcium.

Ex : Floseal®, Bioglue®, Glubran®, Curaspon®, ...

Ils sont à tracer s'ils sont considérés comme des DM implantables, cf. arbre décisionnel : **lettre A**

2. Dispositifs de contraception non hormonale

La distinction doit être faite entre les produits :

- Les dispositifs intra-utérins (D.I.U) non hormonaux ont le statut de dispositifs médicaux. Les conditions techniques requises par les établissements et cabinets médicaux pour l'insertion des D.I.U sont fixées par l'arrêté du 2 avril 1972 (JO du 26 avril 1972). Leur pose peut donc être effectuée au cabinet médical.
Il s'agit de DM non chirurgicaux introduits par une voie naturelle.

A ce titre, ils ne font pas partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre G**

Toutefois, ils sont invasifs long terme et présentent un risque particulier. Leur traçabilité fera l'objet de discussions ultérieurement avec l'ensemble des professionnels y compris libéraux pour étudier la faisabilité et les modalités d'une éventuelle traçabilité.

Remarque : certains fabricants accompagnent leurs dispositifs d'une carte de traçabilité à remettre au patient.

Ex : D.I.U à l'argent ou au cuivre GynElle375®, UT380®, NT380®, Multiload Cu375®, Mona Lisa Cu375®, ...

- Les clips métalliques (de Filshie ou Hulka), les anneaux élastiques (Yoon) sont utilisés pour interrompre le conduit tubaire.
Ils sont introduits grâce à un acte chirurgical coelioscopique réalisé au bloc opératoire.

Ils font partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre A**

- Implants de stérilisation tubaire :
Ils sont introduits grâce à un acte chirurgical hystéroscopique réalisé au bloc opératoire, généralement en hospitalisation ambulatoire.

Ils font partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre A**

Ex : Implant Essure®, ...

3. Sonde urinaire en silicone, sonde d'intubation endotrachéale de réanimation (à ballonnet haut volume, basse pression)

Ils sont introduits par un orifice naturel.

Il ne s'agit pas de dispositifs médicaux à risque particulier et le plus souvent, il ne sont pas invasifs long terme.

Ils ne font pas partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre G**

4. Dispositifs mis en place par des procédés d'endoscopie abordés par les voies naturelles : (prothèses oesophagiennes, prothèses coliques, ballons intra gastriques, implants de stérilisation tubaire, ...)

Ils sont introduits après un acte endoscopique par un orifice naturel, au moyen d'une instrumentation spécifique (fibroscope).

Ils sont invasifs long terme et mis en place par une technique endoscopique, à ce titre, ils font partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre A**

5. Dispositif initial et de remplacement : canules de trachéotomie, sondes et boutons de gastrostomie, sondes d'urétérostomie, ...

Le dispositif médical initial est considéré comme introduit par un orifice artificiel permanent (stomie), même si le DM initial est mis en place au cours d'une procédure chirurgicale, endoscopique ou de radiologie interventionnelle.

Le dispositif de remplacement est lui aussi mis en place par un orifice artificiel permanent (stomie), mais cette fois au cours d'un acte médical ou d'un acte infirmier.

Il ne s'agit pas de dispositifs médicaux à risque particulier même si le plus souvent, ils sont d'un usage long terme car d'usage réitéré.

Ils ne font pas partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre G**

6. Substituts cutanés pour brûlés, plaies post-chirurgicales ou patients atteints de plaies chroniques

Il s'agit de DM chirurgicaux qui demeurent en place après l'intervention et le temps de la guérison, pour remplacer une surface épithéliale.

Ils font partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre D**

Ex : Substituts cutanés à base de polymères biocompatibles et biorésorbables, pansements matrices ne contenant pas de cellules type Integra®, ...

7. Implants administrés par injection (sous muqueuse, intra osseuse, ...)

La distinction doit être faite entre le dispositif médical qui demeure en place après injection et ceux qui sont retirés en fin d'intervention :

- Ceux qui demeurent en place après l'injection dans le corps humain. Ils font partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre A**

Exemples d'implants à tracer :

- Suspension de particules d'élastomère de silicone : implant macroplastique® pour le traitement du reflux vésico rénal, ...
- Ciments acryliques pour cimentoplastie, vertébroplastie ou cyphoplastie, ...
- Substituts synthétiques de l'os injectables ou modelables pour le comblement de pertes de substance osseuse en chirurgie orthopédique et traumatologie (phosphates de calcium ou tricalcique, hydroxyapatite, produits biphasiques, sulfates de calcium, ciments sulfocalciques ou phosphocalciques, ...) type Norian®, Ostim®, Cementek®, Calcibon®, ...

- Ceux qui agissent comme facilitateurs, injectés puis totalement retirés en fin d'intervention. Leur traçabilité n'est pas obligatoire.

Ex : dispositifs ophtalmiques viscoélastiques destinés à une utilisation en chirurgie dans le segment antérieur de l'oeil humain pour créer et maintenir de l'espace, pour protéger les tissus intraoculaires et manipuler les tissus en cours de chirurgie.

8. Dispositifs d'ostéosynthèse biorésorbables à long terme, utilisés en chirurgie orthopédique ou crano maxillo faciale (plaques, vis, vis d'interférence, agrafes, ancras, broches, planchers orbitaires, cages lombaires et cervicales, ...)

Il s'agit de DM chirurgicaux qui constituent une aide thérapeutique temporaire, le temps de la guérison. Ils permettent d'éviter une ré intervention pour ablation du matériel et assurent une vision facilitée de la fracture et de sa guérison du fait de l'absence d'interférence avec les techniques d'imagerie médicales.

La résorption complète de certains matériaux dure parfois plusieurs années.

Les implants bio résorbables sont le plus souvent livrés en double emballage stérile unitaire.

D'après l'arrêté du 26/01/07, l'ostéosynthèse ne fait pas partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre B**.

Mais dans le cadre de la tarification à l'activité, la « traçabilité financière » de certains dispositifs d'ostéosynthèse est nécessaire.

Lorsqu'un dispositif médical d'ostéosynthèse est livré stérile, bien identifié et en conditionnement unitaire, il est techniquement possible d'assurer sa traçabilité. Elle devient alors recommandée.

Ex. de DM bio résorbables : Reunite®, Nexthand®, Inion OTPS®, Macropore®, ResorbX®, Bionx®, Biosorb-PDX®, Lactosorb®, Craniofix®, Biorbita®, Biodesis®, Altus®, ...

9. Dispositifs utilisés en chirurgie du rachis (prothèses discales, cages intersomatiques, montages de type vis/crochet et tige, vis de fixation ...)

La distinction doit être faite entre les différents dispositifs médicaux.

- Les prothèses discales correspondent à des implants d'arthroplastie qui relèvent d'une fonction plutôt "articulaire".
Elles font partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre A**
- Les vis de fixation, les montages de type vis/crochet et tige correspondent à des implants d'arthrodèse par ostéosynthèse.

D'après l'arrêté du 26/01/07, l'ostéosynthèse ne fait pas partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre B**.

Mais dans le cadre de la tarification à l'activité, la « traçabilité financière » de certains dispositifs d'ostéosynthèse est nécessaire.

Lorsqu'un dispositif médical d'ostéosynthèse est livré stérile, bien identifié et en conditionnement unitaire, il est techniquement possible d'assurer sa traçabilité. Elle devient alors recommandée.

10. Dispositifs utilisés en prévention des adhérences en chirurgie digestive et gynécologique

Il s'agit de DM invasifs de type chirurgical. Ils peuvent être d'origine animale (acide hyaluronique aviaire, atelocollagène porcine) ou végétale (icodextrine produit par hydrolyse d'amidon de maïs, cellulose oxydée régénérée, maltodextrine, ...) ou synthétique (PEG, acide hyaluronique de synthèse, ...).

Certains doivent être aspirés en fin d'intervention, d'autres peuvent rester en place car ils sont éliminés de la cavité abdominale en quelques jours ou semaines.

Ils sont introduits dans le cadre d'une intervention chirurgicale et font partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre A**.

Ex: Adept®, Hyalobarrier gel®, Interceed®, Prevadh®, Seprafilm®, ...

11. Implants de réfection de paroi pour le traitement des hernies abdominales et des éventrations

Il s'agit de DM constitués de matériaux résorbables ou non résorbables.

On distingue les treillis formés de filaments, des plaques non tissées non tricotées.

Bien que constitués de fils, les treillis ne rentrent pas dans la définition des ligatures et sutures.

Ils sont introduits dans le cadre d'une intervention chirurgicale et font partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre A**.

12. DM utilisées pour le traitement des hémorroïdes

Il s'agit de dispositifs médicaux invasifs qui sont introduits par un orifice naturel, soit par une technique instrumentale avec les ligatures élastiques, soit par une intervention chirurgicale avec l'anopexie rectale par agrafage circulaire.

Ils ne font pas partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettres C ou G**

13. Valves cardiaques

Elles sont introduites grâce à une intervention chirurgicale et font partie des DM à tracer, cf. arbre décisionnel : **lettre A**.

Remarque : L'arrêté du 26 janvier 2007 dont la mise en œuvre est sans délai pour les valves cardiaques, rend caduque la circulaire du 5 janvier 1993.

Il n'est plus nécessaire d'adresser un exemplaire de la « carte patient pose d'une valve cardiaque » au Ministère de la Santé ou à l'Afssaps. La traçabilité est assurée par l'établissement de santé poseur de valve cardiaque.

14. Dispositifs médicaux sur mesure

Les dispositifs médicaux sur mesure suivent les mêmes règles que tous les dispositifs médicaux. Leur traçabilité est à définir selon l'arbre décisionnel.

Par exemple : une prothèse orthopédique (tige fémorale sur mesure), une prothèse de reconstruction crânienne sur mesure, doivent être tracées, cf. arbre décisionnel **lettre A**

Pour rappel : Est considéré comme dispositif sur mesure « tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé en conséquence de sa conception spécifique ».

Auteurs.

Cette version du guide a été actualisée à partir de la première version publiée en 2007.

Les coordinations successives ont été assurées par :

- Hugues de BOUËT du PORTAL, OMÉDIT Centre-Val de Loire
- Bertrand DECAUDIN, CHU Lille
- Dominique THIVEAUD, CHU Toulouse

Ont participé à sa rédaction et relecture dans ces différentes versions :

- Pascale BERNARD, Clinique de l'Union Toulouse
- Pierre Yves CHAMBRIN, AP-HP CHU Trousseau
- Marina GASQUET, Europharmat
- Sébastien GEORGET, CHU Nancy
- Anne Françoise GERME, CHU Lille
- Gaël GRIMANDI, CHU Nantes
- Anne GRUMBLAT, CHU Besançon
- Xavier LEBEC, CH Draguignan
- Marie Noëlle MILHAVET, CHU Montpellier
- Marie Claire MORIN, CHU Toulouse (Europharmat)
- Françoise RAFFY, CHU Nancy
- Bénédicte SCHMIT, CH Beauvais
- Olivier SELLAL, CHU Nantes
- Sandra WISNIEWSKI, CHU Strasbourg

Ce document a été approuvé par :

- La Commission technique d'Europharmat
- Dans sa première version 2007 et son addendum 2009 par la DEDIM, AFSSAPS

Contact pour toutes remarques :

www.euro-pharmat.com