



ADDENDUM AU GUIDE TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Élaboré par :

EUROPHARMAT

www.euro-pharmat.com

2, RUE VIGUERIE
TSA 80035
31059 TOULOUSE CEDEX 9



avec la collaboration de l'AFSSaPS :

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Contact pour toutes remarques :

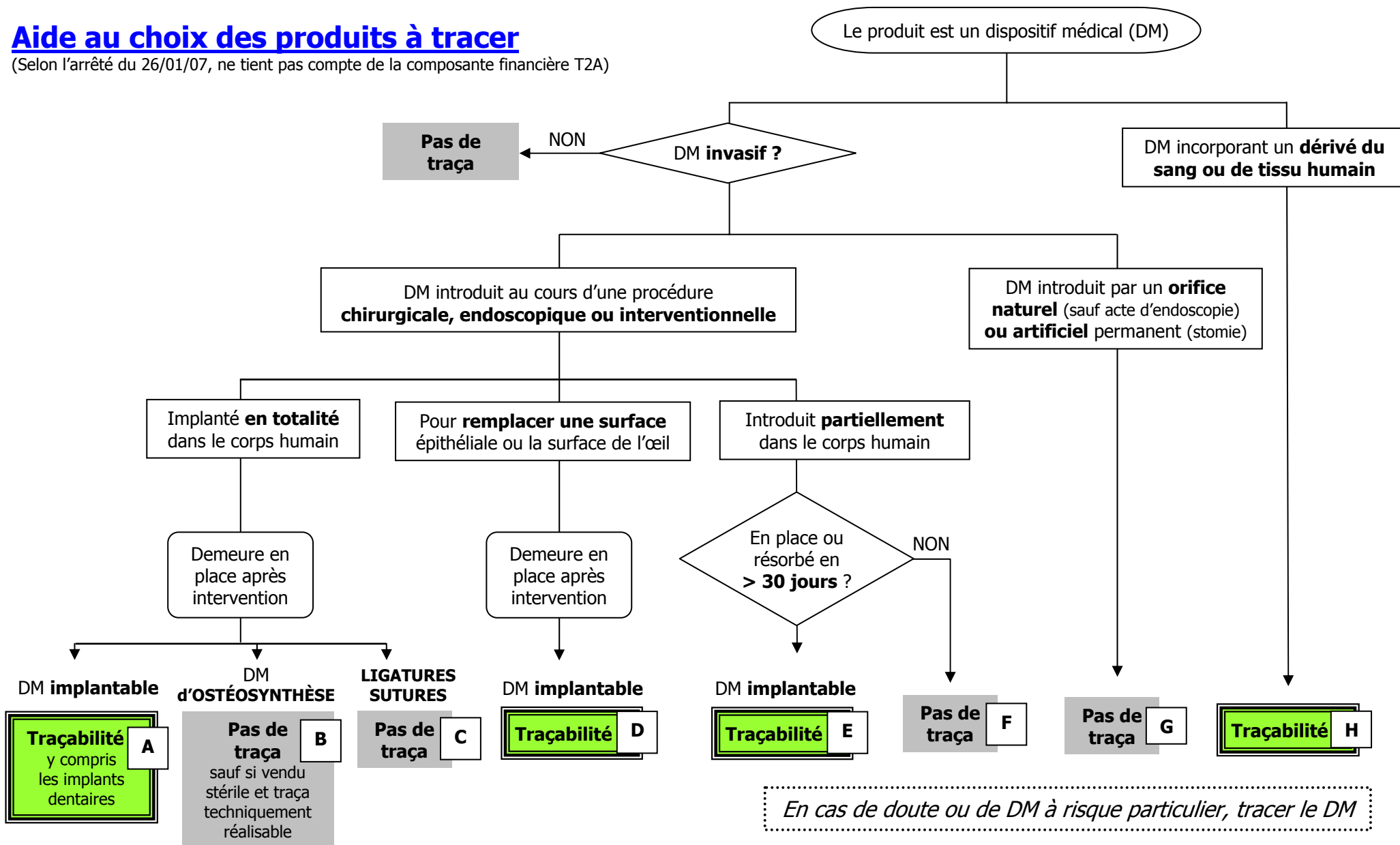
www.euro-pharmat.com

rubrique : contact & inscriptions



Aide au choix des produits à tracer

(Selon l'arrêté du 26/01/07, ne tient pas compte de la composante financière T2A)



En cas de doute ou de DM à risque particulier, tracer le DM



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 : (compresse, 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 macropastique® 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 cranio 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 oeuvre 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 ».



Identification unique des dispositifs médicaux

Si les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à ce jour à une réglementation française ni même internationale en matière d'identification, les différentes organisations internationales réunies au sein du GHTF (Global Harmonization Task Force) travaillent à la définition d'une règle d'identification uniforme. Cela dans un objectif de traçabilité jusqu'au patient et de lutte anti-contrefaçon.

De la même façon, les entreprises réunies dans le cadre du GS1 Healthcare group, qui comprend de nombreux industriels de dispositifs médicaux, des organismes de régulations (OMS, GHTF, FDA, EUCOMED, ...) et un certain nombre d'autorités de tutelle (Espagne, Italie, Canada, Japon, Turquie, etc.), ont annoncé leur volonté d'utiliser les standards GS1 pour la traçabilité de leurs produits et la sécurité du patient.

Les codes à barres **GS1-128** et **Datamatrix**, qui intègrent l'identification unique du produit (GTIN), un numéro de lot et une date de péremption sont des standards retenus.

La conférence nationale des directeurs généraux de CHU et les hôpitaux membres du GCS Uniha ont également fait le choix des standards GS1 pour leurs référentiels produits ; l'existence d'un code à barres au standard GS1 deviendra un critère de choix.

Clause type à inclure au règlement de consultation d'Appel d'Offres

EURO PHARMAT et sa Commission Technique vous proposent un document type que vous pouvez insérer au CCTP de votre Appel d'offres.

ARTICLE - Codification et symbolisation des produits :

Les hôpitaux sont en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la Conférence Nationale des Directeurs Généraux, notre établissement souhaite fortement que ses fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le standard international de codification GS1.

Ce code devra être représenté par un unique symbole lisible et exploitable de façon automatique (code à barres GS1-128 ou Datamatrix).



Étiquettes de traçabilité des dispositifs médicaux

Suite à la parution des recommandations de l'Afssaps aux fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux, il est recommandé qu'un jeu d'étiquettes détachables autocollantes de traçabilité soit fourni avec le produit.

Pour une bonne utilisation, un tel système doit comporter :

Contenu des étiquettes :

3 étiquettes autocollantes au minimum, qui doivent contenir les informations de traçabilité **lisibles en clair et symbolisées dans un unique code à barres GS1-128** ou si la place est limitée, dans un unique code bidimensionnel Datamatrix.

Emplacement des étiquettes :

Plutôt que d'avoir toutes les étiquettes regroupées à l'intérieur de la boîte, leur emplacement idéal pour une utilisation pratique est :

- **Sur le conditionnement secondaire (la boîte) : 1 étiquette** détachable sur conditionnement externe pour la pharmacie (réception / délivrance au service) = Traçabilité entrante
- **Sur l'unité d'emploi : 2 étiquettes** détachables sur l'emballage protecteur de stérilité (1 pour dossier médical + 1 pour document remis au patient) = Traçabilité sortante

La pose d'un scellé ou **ruban témoin d'ouverture** sur le conditionnement secondaire (la boîte) est aussi souhaitée.

En cas de traçabilité discordante, la rupture de ce témoin peut permettre de se rendre compte que plusieurs boîtes ont été ouvertes pour une intervention donnée sans utilisation de la totalité des unités d'emploi présentées et sorties des boîtes.

A l'issue de l'intervention, le rangement du dispositif non utilisé a pu se faire dans la mauvaise boîte sans respect des numéros de lot. Dans ce cas, le numéro de lot figurant sur le conditionnement secondaire ne correspond plus au numéro de lot de l'unité d'emploi.

Qualité du marquage du symbole code à barres :

Si le (ou les) code(s) à barres ne sont pas lisibles, cela rend l'identification rapide et fiable du produit impossible. Il est donc recommandé :

- De veiller à ne pas transcrire dans le code à barres des caractères qui sont uniquement destinés à la ligne d'écriture sous le code (ex : les parenthèses)
- De limiter l'impression de données complémentaires autres que le GTIN, le numéro de lot et la date de péremption ; sous peine de réduire les possibilités de lecture en raison de la taille du code
- De trop réduire la taille du code à barres en dehors des limites recommandées, le lecteur n'arrivera pas à identifier les barres et les espaces.
- Que soit systématiquement vérifié la cohérence entre le code et le symbole,
- Que soient vérifiés les niveaux d'encre ; un encrage trop faible réduit le niveau de réflectance entre les barres et les espaces, trop d'encre limite l'interprétation de la taille des barres
- D'éviter d'imprimer deux codes à barres très proches l'un de l'autre.



Rédacteurs :

H. de BOUËT du PORTAL (CHU de TOURS)
B. DECAUDIN (CHU de LILLE)

Vérificateurs :

A.F. GERME (CHU de LILLE)
D. THIVEAUD (CHU de TOULOUSE)
K.O. SELLAL (CHU de NANTES)
P.Y. CHAMBRIN (AP Trousseau de PARIS)
S. WISNIEWSKI (CHU de STRASBOURG)
M.N. MILHAVET (CHU de MONTPELLIER)
M.C. MORIN (CHU de TOULOUSE)
X. LEBEC (CH de DRAGUIGNAN)
B. SCHMIT (CH de BEAUVAIS)

Approbateurs :

Commission technique - EUROPHARMAT
DEDIM – AFSSAPS