



Incompatibilités DM/Médicament ou Matériau dans le temps

Analyse de risque fabricant et le niveau de l'information

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Didier Gerbaud



Préambule

- Grande diversité
 - De dispositifs médicaux
 - De matériaux
 - De principes actifs
 - D'excipients
- Fournisseurs de matériaux
= Industrie de la chimie

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Didier Gerbaud



Risques

- **Détérioration du DM**

Attaque des matériaux



Perte des performances

Ex: Cracking du polycarbonate avec certains solvants



Risques

- Relarguage de composants des matériaux plastiques
- Adsorption de PA sur les matériaux
- Instabilité du PA avec génération de produits de dégradation



Actions du fabricant

- Pendant la conception
- Après la mise sur le marché
- Cas particulier de l'information et du service

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Didier Gerbaud



Phase de conception

- Sélectionner des matériaux ayant fait la preuve de leur adéquation en terme
 - De biocompatibilité
 - De compatibilité avec l'usage
- Réaliser des tests de compatibilité théorique avec des solvants
- Réaliser des tests de compatibilité avec certains médicaments



Après la mise sur le marché

- Etude technologique à la demande de services hospitaliers
- Proposer des évolutions de produits existants
- Mettre à disposition des clients des bases de données

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Didier Gerbaud



Données disponibles

Easypump® **Guide de stabilité médicamenteuse dans les diffuseurs portables à usage unique**

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Didier Gerbaud



Exemples de données easypump

Médicament	Concentration	Diluant	Temp. ambiante	Réfrigéré	Congelé	Réf.	
ACYCLOMR Na	10 mg/mL	NS	10 jours	30 jours**	-	1	
AMIKACIN SO ₄	10 mg/ mL	NS	24 heures	10 jours	30 jours	1	
	10-20 mg/ mL	NS	24 heures	28 jours	-	16	
AMINOPHYLLINE	5-20 mg/ mL	NS	24 heures	28 jours	-	16	
AMPHOTERICIN B**	0.2 mg/ mL	D5W	24 heures	10 jours	-	1	
AMPICILLIN Na	20 mg/ mL	NS	8 heures	3 jours	-	1	
AMPICILLIN Na - SULBACTAM Na	30-15 mg/ mL	NS	-	3 jours	-	2	
AZITHROMYCIN	1-2 mg/mL	NS/D5W	24 heures	7 jours	-	8	
AZLOCILLIN	50 mg/mL	NS	24 heures	7 jours	-	2	
	AZTIREONAM	13.3 - 26.7 mg/mL	NS	7 jours	7 jours	-	3
		20-30 mg/mL	NS	-	14 jours	-	2
	5-20 mg/mL	NS	-	28 jours	-	12	
	60 mg/mL	NS	24 heures	28 jours	-	12	
	20 mg/mL	NS	-	30 jours (4°C)	-	22	
	40 mg/mL	NS	-	30 jours (4°C)	-	22	
60 mg/mL	NS	-	30 jours (4°C)	-	22		
BLEOMYCIN SULFATE New	1.07 IU/mL	NS	24 heures	-	-	16	
			5 jours (37°C)	-	-	16	

Robinetts et rampes

Discofix® bleu



Discofix® rouge



Précautions d'emploi :

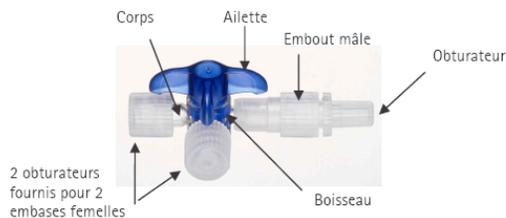
Les robinets Discofix® peuvent présenter des fissures liées aux influences suivantes :

- contact avec certaines solutions de perfusion et des médicaments
- changements soudains de température exigés par la thérapie
- présence de résidus de sang ou de thrombocytes
- formation de précipités de substances physico-chimiquement incompatibles aux sites de connexion

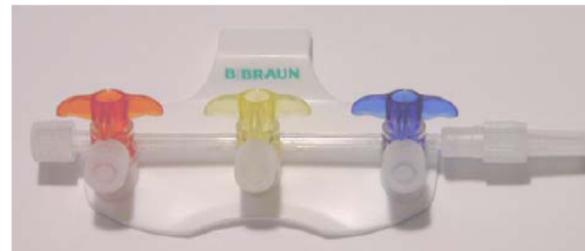
C'est pourquoi, il est recommandé de surveiller la ligne en cours de perfusion, pour détecter des fissures susceptibles d'entraîner des fuites de solution ou une entrée d'air. En cas de doute, il est préconisé d'administrer les solutions avec un robinet de type **Discofix® C**.

Robinetts et rampes

Discifix® C bleu



Rampe de 3 robinets Discifix® C



Nouveau matériau constitutif pour améliorer la résistance aux fissures et aux craquelures, sur une utilisation à long terme (plus de 96h) :

- Résistance au contact des solutions de perfusion et des médicaments, y compris **aux émulsions lipidiques** et **aux molécules agressives** (anesthésiques, cytostatiques, antibiotiques, neuroleptiques et immunosuppresseurs).

Les produits suivants ont notamment été testés :

- Phénytoïne (sel sodique)
- Lipides
- Ciclosporine
- Propofol

- Résistance aux désinfections répétées des connexions
- Résistance au stress provoqué par les manipulations répétées



Actions des exploitants de spécialités pharmaceutiques

- Résumé des caractéristiques du produit
- Fourniture du DM ou de l'accessoire avec le produit
- Conception avec un fabricant de DM d'un modèle adapté

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Didier Gerbaud



Facteurs limitants pour le fabricant de DM

- Acceptation par l'utilisateur du surcoût
- Recensement exhaustif des usages est impossible
- Formules des spécialités pharmaceutiques différentes pour un même PA
- Non disponibilité des méthodes analytiques
- Simulations technologiques avec des solvants peuvent être trop drastiques



17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007



EURO PHARMAT
Hôtel Dieu - TSA 80005
31050 TOULOUSE Cedex 9
TEL : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64
mél : europharmat@wanadoo.fr - www.euro-pharmat.com

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Didier Gerbaud