

GUIDE

TRACABILITÉ SANITAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES



Édition 2025

Élaboré par **EURO-PHARMAT**

www.euro-pharmat.com

2 rue Viguerie

TSA 80035

31059 Toulouse Cedex 9



Table des matières

1	Préambule	3
2	Glossaire.....	4
3	Introduction	5
3.1	Contexte général	5
3.2	Objectif sanitaire	5
4	Définitions	6
4.1	Dispositifs Implantables	6
4.2	Dénomination du dispositif	6
4.3	Définition de l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif).....	6
4.4	DMI en « dépôt-vente ».....	8
5	Information et droit du patient	9
5.1	Information et consentement	9
5.2	Carte implant	10
6	Conservation des données par les centres « implanteurs ».....	10
7	Indicateurs de suivi.....	11
8	Dispositifs soumis à traçabilité selon l'article R.5212-36 du CSP	11
9	Acteurs et flux des informations.....	13
10	Processus complet de traçabilité des DMI	14
11	Quiz traçabilité	15
11.1	QCM.....	15
11.2	Réponses de QCM	16
11.3	Questions ouvertes.....	16
11.4	Réponses aux questions ouvertes	16
12	Annexes relatives aux données réglementaires et aux référentiels	19
12.1	Circuit des DMI et traçabilité sanitaire	19
12.2	Fiche pratique ANAP	23
12.3	Règlement européen relatif aux DM – RDM (UE) 2017/745	24
12.4	Guides d'interprétation du RDM (UE) 2017/745.....	26

1 Préambule

Ce guide s'intéresse à la traçabilité sanitaire prévue au règlement (UE)2017/745 (article 27.9) et appliquée en France aux :

- Dispositifs médicaux implantables (DMI) stériles ou restérilisables, à l'exception des dispositifs médicaux implantables de classe IIa et IIb visés à l'article 18.3 du règlement précité.
- Produits à destination non médicale (PDNM) implantables, notamment ceux à visée esthétique (annexe XVI).
- Dispositifs inscrits sur une liste qui sera éventuellement arrêtée par le directeur de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM).

Sont exclus de ce guide les DMI non gérés par la PUI au titre de ses missions (Art. 5126-1 du CSP) (ex. Implants apportés par les patients en consultation) ainsi que les greffons d'origine humaine.

Le circuit décrit dans ce guide peut être appliqué à d'autres besoins de traçabilité (traçabilité financière, Liste En Sus (LES), Liste intra GHS, registre et Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC),...).

NB : Le terme employé dans le RDM est celui de Dispositifs Implantables (DI). Néanmoins, EURO-PHARMAT a choisi de conserver dans ce guide l'usage de DMI, conformément à l'arrêté du 8 septembre 2021 et aussi en raison d'une trop grande ambiguïté en langue française de la traduction « dispositif » pour le terme anglais « device » qui, isolé, aurait plutôt dû être traduit par « appareil ».

2 Glossaire

- AIDC : *Automatic Identification and Data Capture* (Identification et capture automatique de données)
- ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
- BC : Bon de Commande
- BL : Bon de Livraison
- CMR : Cancérigène, Mutagène et Reprotoxique
- CSP : Code de la Santé Publique
- DI : Dispositifs Implantables
- DM : Dispositifs Médicaux
- DMI : Dispositifs Médicaux Implantables
- DMP : Dossier Médical Partagé
- DP : Dossier Pharmaceutique
- DPI : Dossier Patient Informatisé
- EMDN : *European Medical Device Nomenclature* (Nomenclature européenne des dispositifs médicaux)
- GCDM (*MDCG*) : Groupe de Coordination des DM (*Medical Device Coordination Group*)
- GTIN : *Global Trade Item Number* (Standard de codification de l'IUD)
- HAS : Haute Autorité de Santé
- HRI : *Human-Readable Information* (Information lisible par l'homme)
- IBODE : Infirmier du Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
- IDE : Infirmier Diplômé d'Etat
- IUD : Identifiant Unique du Dispositif :
 - IUD-ID : Identifiant Dispositif (modèle)
 - IUD-IP : Identifiant Production
- LES : Liste En Sus
- PDNM : Produits à Destination Non Médicale
- PMSI : Programme Médicalisé des Systèmes d'Information
- PPIC : *Processor Product Identification Code* (Standard de codification de l'IUD)
- PPN : *Pharmacy Product Number* (Standard de codification de l'IUD)
- PUI Pharmacie à Usage Intérieur
- RDM : Règlement (Européen) des DM (*MDR – Medical Device Regulation*)
- RFID : *Radio frequency Identification* (Identification par radiofréquence)
- RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de Santé
- SAAD : Système d'Acquisition
- SCAC : Suivi Clinique Après Commercialisation
- SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologie Médicales
- UF : Unité Fonctionnelle
- UPN : *Universal Product Number* (Standard de codification de l'IUD)

3 Introduction

3.1 Contexte général

Les établissements de santé ainsi que les installations de chirurgie esthétique sont soumis à des exigences d'ordre sanitaire, médical, éthique, réglementaire et financier pour assurer la sécurité et la qualité de tous les actes de soins. Parmi ces exigences, la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux occupe une place essentielle.

Selon la norme ISO 9000 : 2015 : « *la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet* » ; elle est réalisée au moyen d'une identification enregistrée dans un système d'information interopérable.

La traçabilité s'inscrit totalement dans la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux (DM), dont la mise en place du système qualité est obligatoire depuis le 26 mai 2022 suite à l'arrêté du 8 septembre 2021 « *relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique* ». Cet arrêté se décline en 17 articles dont l'Article 15 décrit le processus organisationnel du circuit des DMI en détaillant chaque étape depuis la demande de référencement jusqu'à l'information patient post-implantation. L'accent est mis sur l'informatisation :

- *La traçabilité est réalisée en temps réel à chaque étape et par chaque acteur du circuit du DMI dans le système d'information de l'établissement.*
- *Les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles.*
- *Les enregistrements nécessaires à la traçabilité sont informatisés, et versés dans le système d'information de l'établissement et dans le Dossier Médical Partagé (DMP).*
- *Ils sont réalisés à l'aide de systèmes d'identification et de saisie automatique des données adaptés à la lecture des informations relatives aux dispositifs médicaux implantables retranscrites dans le support IUD.*
- *Les données de traçabilité doivent être conservées, accessibles et exploitables informatiquement pendant toute la durée prévue.*

La traçabilité concernant les dispositifs, implantables ou non, a plusieurs objectifs : sanitaire, financier (dans le cadre de la tarification à l'activité pour les dispositifs facturés en sus des GHS), logistique, scientifique et de bon usage.

3.2 Objectif sanitaire

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

L'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management du système qualité du circuit des DMI détaille les étapes et les responsabilités des acteurs impliqués dans ce circuit.

Les règles particulières de traçabilité exercées sur certains dispositifs sont définies à l'article R. 5212-36 à 42 du CSP (cf. annexe de ce guide).

4 Définitions

4.1 Dispositifs Implantables

Les Dispositifs Implantables (DI) incluent à la fois les dispositifs Médicaux (DM) et les produits à destination non médicale (PDNM).

La définition retenue dans ce guide est celle du règlement européen RDM 2017/745 (Chapitre 1^{er}, article 2, alinéa 5) « *dispositif implantable* :

1. *Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné à être introduit intégralement dans le corps humain, ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.*
2. *Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ».*

Commentaire 1 :

La notion « ... *introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours* » correspond au délai de permanence et non au délai de fonctionnalité de l'implant (cas des implants dégradés ou résorbables).

Commentaire 2 :

Cas des DMI modulaires fournis séparément ou sous forme de kits (sets). En plus du kit et selon la faisabilité, chaque composant fourni séparément ou chaque élément du kit doit être considéré comme un DMI unique et distinct et soumis à traçabilité.

Ex : kit de reconstruction osseuse sur mesure comprenant plusieurs modules.

Commentaire 3 :

Dans ce guide, on entend par intervention clinique tout acte prodigué au patient par voie chirurgicale, interventionnelle, endoscopique ou administré par injection.

Ex : implants servant à l'administration de médicament (Chambre à Cathéter Implantable, Cathéter central PICC), implants de comblement dermique (*filler*).

4.2 Dénomination du dispositif

On entend par dénomination :

- La dénomination commune selon la nomenclature de référence. Dans le domaine des dispositifs à visée médicale (DM) et à visée non médicale (DVNM), il existe une nomenclature européenne ; il s'agit de la EMDN : *European Medical Device Nomenclature*.
- Et la dénomination commerciale. Cette dernière est très hétérogène et peut intégrer le modèle, le type, la référence....

4.3 Définition de l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)

L'IUD est défini dans l'article 27 du RDM 2017/745.

Parmi les objectifs de l'IUD, figure l'amélioration de la traçabilité des dispositifs sur tout leur cycle de vie.

Le système IUD repose sur :

- La production par le fabricant d'un IUD, sous forme d'un code numérique ou alphanumérique, créé selon une norme d'identification et de codification d'une des entités désignées par la Commission Européenne avec qui il aura contractualisé : GS1, HIBCC, ICCBBA et IFA.
- L'apposition par le fabricant de l'IUD sur l'étiquette du dispositif ou sur son conditionnement ou sur le DM lui-même.

- L'enregistrement par le fabricant de l'IUD et de ses attributs dans la base de données européenne EUDAMED.
- L'enregistrement de l'IUD par les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de la santé.

Un IUD doit être attribué à tous les DM quelle que soit leur classe, sauf :

- Les DM sur mesure.
- Les DM en investigation clinique (avant marquage CE).

Le fabricant doit assigner un IUD à chaque dispositif et à tous les niveaux supérieurs d'emballage avant la mise sur le marché d'un DM conforme au règlement. Cet IUD se compose :

- D'un IUD-ID (identifiant dispositif) : code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif,
- D'un IUD-IP (identifiant production) : code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif comprenant, le numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel, la date de fabrication ou de péremption ou ces deux dates.

L'IUD doit être encodé sous forme d'un code à barres unidimensionnel ou linéaire, ou d'un code à barres à deux dimensions /code QR, ou d'un identifiant RFID. Il doit respecter l'un des standards de codification : GS1 (l'IUD-ID est dans ce cas le GTIN), HIBCC (l'IUD-ID est dans ce cas l'UPN), IFA (l'IUD-ID est dans ce cas le PPN) ou ICCBBA (l'IUD est ce cas est le PPIC). Actuellement, en France, les standards GS1 sont les plus employés devant les standards HIBCC.

Chaque standard décrit la façon d'inscrire chaque information qui est précédée par une balise spécifique (ex (01) : IUD-ID)

L'IUD doit apparaître de façon lisible par l'Homme : format HRI.



GS1 : GS1 Application Identifiers - Barcodes | GS1

(01) précède l'IUD -ID (GTIN) **(différent de la réf)**

(10) précède le numéro de lot

(17) précède la date d'expiration au format AAMMJJ

(21) précède le numéro de série



HIBCC Unique Device Identification (UDI) |

« + » précède l'IUD-ID (UPN)

« \$ » précède le numéro de lot

« \$\$\$ » précède la date d'expiration AAMMJJ suivie du numéro de lot

« \$\$ » précède la date d'expiration MMAA suivie du numéro de lot

« \$\$+3 » précède la date d'expiration AAMMJJ suivie du numéro de série

Des informations détaillées sur l'IUD sont accessibles par le lien :

https://www.euro-pharmat.com/content_page/download/9113/5898/160

Pour chaque IUD-ID, il existe des attributs obligatoires enregistrés dans EUDAMED (partie B annexe VI du règlement 2017/745) : nom et adresse du fabricant (et du mandataire le cas échéant), code de nomenclature EMDN, classe du dispositif, quantité par unité de conditionnement, nom du dispositif ou dénomination commerciale, usage unique ou multiple, stérilisation nécessaire avant utilisation ou non, présence de certaines substances CMR, etc.

4.4 DMI en « dépôt-vente »

L'arrêté du 8 septembre 2021 définit la gestion des dépôts des DMI. « *Les DMI en dépôt sont mis à disposition par le fabricant ou le distributeur dans les établissements de santé ou les installations de chirurgie esthétique, pour une durée déterminée, en vue de leur utilisation et de leur cession. La cession a lieu le jour où le DMI est utilisé.* »

Le dépôt-vente est constitué de deux étapes : le dépôt puis la vente :

- Le dépôt lorsqu'un fournisseur met à disposition des dispositifs chez le client.
- La vente lorsque l'établissement engage une commande de régularisation après utilisation d'un de ces dispositifs.

Ce dépôt permet de répondre :

- Aux besoins de l'activité habituelle du service utilisateur durant une période déterminée. Il s'agit de dépôt-vente longue durée (appelé dépôt permanent).
- À une demande ponctuelle pour un patient donné un jour donné. Il s'agit de dépôt-vente de courte durée (appelé dépôt temporaire ou prêt ponctuel ou prêt au nom).

Les dépôts sont régis par une convention établie entre le fournisseur et l'établissement de santé, en lien avec le pharmacien. Elle définit les responsabilités et obligations de chaque partie. La convention précise également les responsabilités en cas de perte, détérioration ou dépassement de la date d'expiration des DMI concernés.

En plus de la convention de dépôt, une convention de prêt peut être signée avec le fournisseur régissant les dispositifs pouvant être mis à disposition gratuitement (ex. les ancillaires).

Le SNITEM, en collaboration avec EURO-PHARMAT, propose un modèle de contrat de dépôt-vente pour les dispositifs médicaux à usage unique stériles ou non et un modèle de contrat de prêt (<https://www.snitem.fr/publications/guides-et-documents-de-referance/le-contrat-de-depot-vente-est-disponible/>).

De plus, selon l'arrêté du 8 septembre 2021, tous les DMI gérés en dépôt qu'ils soient permanent ou temporaire, doivent faire l'objet d'un enregistrement informatique dans le système d'information de l'établissement.

Cet enregistrement comporte pour chaque dispositif :

- L'identifiant unique (IUD) et l'ensemble des informations suivantes :
 - o Le nom ou la dénomination commerciale.
 - o La dénomination générique, selon la nomenclature en vigueur.
 - o Le nom du fabricant ou de son mandataire.
 - o La référence.
 - o Les dimensions.
 - o Le numéro de série ou de lot.

- La date de péremption.
- Le cas échéant, les autres éléments identifiant l'unité de production du dispositif.
- Le cas échéant, le nom du distributeur et la référence.
- La quantité.
- La date de réception du dépôt à la PUI et de livraison dans le service.
- Le lieu de stockage du dépôt.

Cet enregistrement peut être considéré comme l'inventaire initial qui servira de base aux inventaires ultérieurs.

Tout dépôt-vente est soumis à au moins un inventaire annuel réalisé avec le service utilisateur, la PUI et le fournisseur.

5 Information et droit du patient

5.1 Information et consentement

- Selon l'article L.1111-2 à 7 du CSP, tout patient doit être informé sur son état de santé. Ce dernier décide après information par le professionnel de santé. Il doit consentir aux actes proposés, avec, en particulier, une information sur le risque associé éventuel.
- Selon l'article L.1413-13 à 14 du CSP, l'autorité compétente est confirmée dans sa compétence à exiger une information à posteriori en cas d'urgence 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.
- Selon le manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation (HAS v.2025), le patient doit recevoir des informations sur son DMI et son implication est recherchée :
 - Critère 1.2-03 : « *le patient connaît les dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées* ».
 - Critère 1.2-04 : « *Le patient, en prévision de sa sortie, connaît les consignes de suivi pour sa prise en charge* ».
 - Critère 2.1-14 : « *Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient et permet la continuité du parcours de soins* ».
- L'arrêté du 8 septembre 2021 spécifie que « *Lors de la consultation préalable à l'utilisation du dispositif médical implantable, le consentement du patient est recueilli conformément aux dispositions de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique.*

La direction veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer l'information des patients, notamment en ce qui concerne l'utilisation d'un dispositif médical implantable.

À l'issue des soins, l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique transmet au patient le document mentionné à l'article R. 5212-42 du code de la santé publique.

Pour les dispositifs implantables certifiés conformément au règlement (EU) 2017/745, l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique met à la disposition du patient chez lequel un dispositif a été implanté :

- *Les informations jointes au dispositif médical implantable par le fabricant, mentionnées au 1 de l'article 18 du règlement précité, par tout moyen permettant un accès rapide aux dites informations.*
- *La carte d'implant mentionnée à l'article 18 du règlement précité.*

Les données contenues dans ces documents sont versées, via le système d'information de l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique, et dans le respect du cadre d'interopérabilité des systèmes d'informations de santé, dans :

- Le dossier patient informatisé.
- La lettre de liaison mentionnée à l'article R. 1112-1-2 du code de la santé publique.
- Le dossier médical partagé, selon les dispositions réglementaires en vigueur.
- Le dossier pharmaceutique, selon les dispositions réglementaires en vigueur. »

5.2 Carte implant

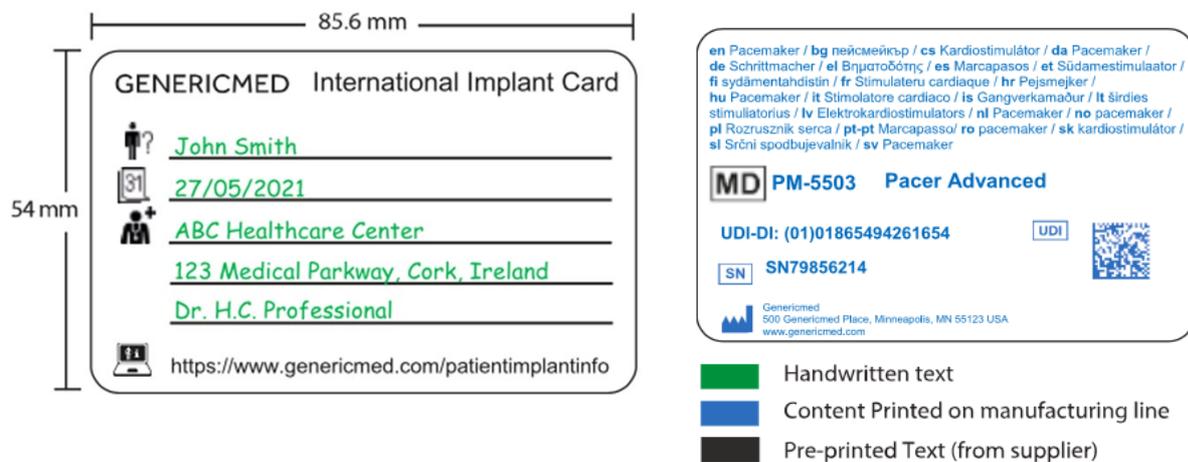
L'article 18 du RDM décrit la carte implant et les informations à fournir par le fabricant au patient avec un DMI :

- Paragraphe 1 : « informations de l'IUD, du modèle, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant, les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles; toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire; toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient. »

Pour ce faire, le règlement oblige les fabricants à mettre à disposition dans le conditionnement une carte d'implant pour les DMI sauf exemption (article 18.3). Les différents formats de ces cartes implants sont décrits dans le MDCG 2019-8 v2 « Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices » : Le type de carte privilégié est celui où l'IUD est renseigné par le fabricant. D'autre format sont possibles où l'IUD n'est pas imprimé mais vierge, ce qui implique de coller les étiquettes se trouvant à l'intérieur du packaging.

L'adresse du site à destination du patient permet au fabricant de répondre à son obligation d'information prévu dans le paragraphe 1.

Cette carte implant doit être complétée dans le bloc opératoire au moment de la pose et donnée au patient à sa sortie.



6 Conservation des données par les centres « planteurs »

Selon l'article R.5212-37 du CSP, les données doivent être conservées pendant une durée de dix ans. Cette durée est portée à quarante ans pour les dispositifs implantables incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

Selon les données du dossier médical (décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 qui modifie l'article R.1112-7 du CSP et 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 vingt 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...).

7 Indicateurs de suivi

Des indicateurs permettent d'évaluer le niveau de performance de la traçabilité des DMI à appliquer selon le RDM et selon l'arrêté de septembre 2021.

Voici quelques exemples :

- Nombre de dispositifs tracés sur le nombre de dispositifs implantés (exemple : écart de traçabilité entre données de traçabilité et données PMSI, écart de traçabilité sur un échantillonnage d'implants).
- Nombre de dispositifs tracés sur le nombre de dispositifs délivrés (exemple : écart d'inventaire).
- Répartition et valorisation des dispositifs consommés mais non implantés (exemple : échec de pose – stérilisés par erreur – matériovigilance).
- Taux d'informatisation du circuit avec le nombre de dispositifs tracés informatiquement à chaque étape du circuit sur le nombre de dispositifs délivrés.

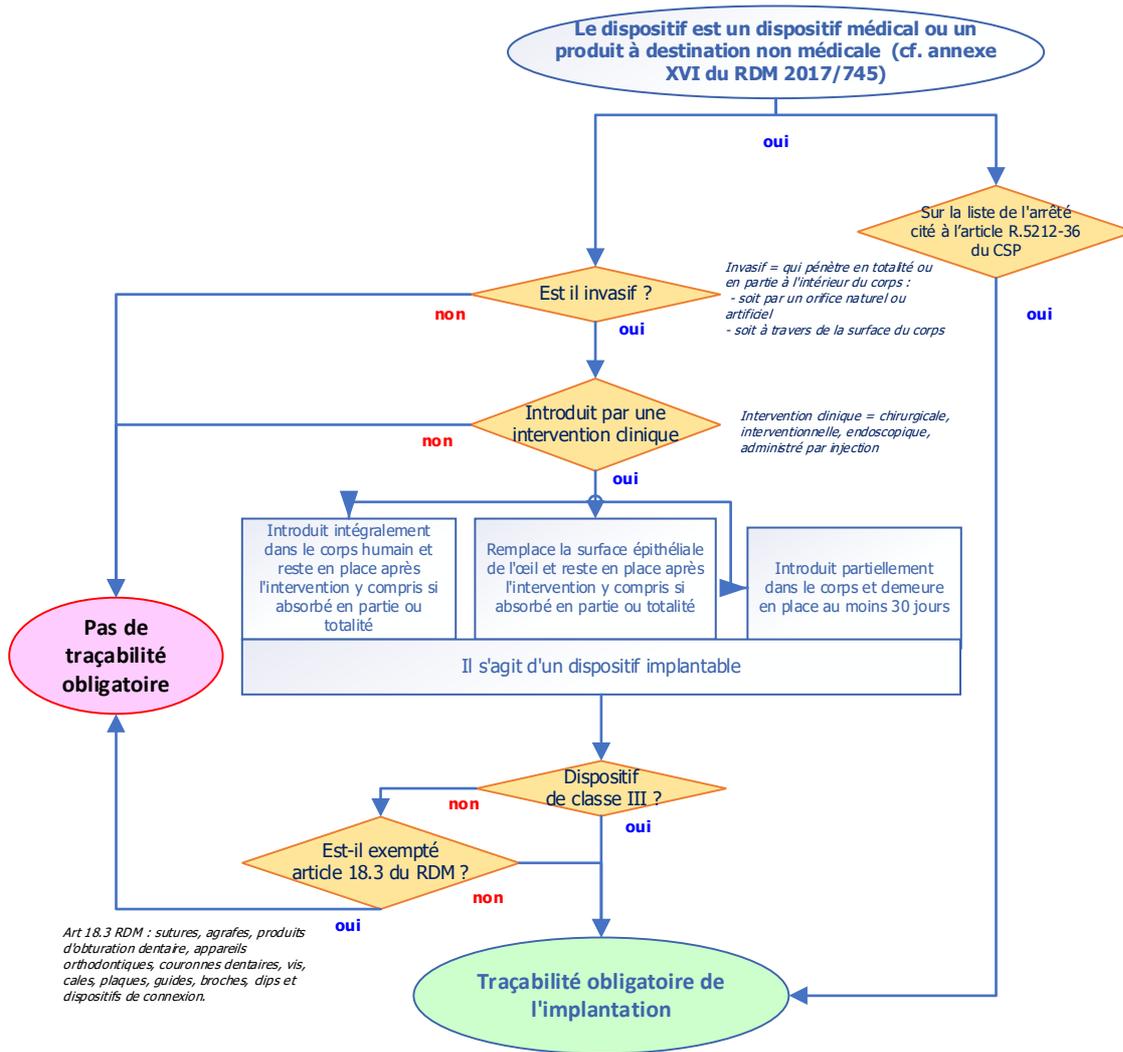
8 Dispositifs soumis à traçabilité selon l'article R.5212-36 du CSP

A ce jour et de façon transitoire (dans l'attente des décrets d'application du RDM 2017/745 en France), deux textes réglementaires définissent la liste des DMI à traçabilité sanitaire obligatoire :

- L'arrêté du 26 janvier 2007 selon lequel tous les DMI sont à tracer, à l'exception de l'ostéosynthèse et des sutures/ligatures.
- Le RDM 2017/745 dont l'article 27 oblige l'enregistrement des IUD des DMI de classe III. Ce règlement européen laisse la responsabilité à chaque état membre d'élargir le périmètre de traçabilité obligatoire aux autres classes de DMI.

En tant qu'état membre, la France impose la traçabilité sanitaire de tous les DMI, à l'exception, des DM d'exemption figurant dans l'article 18.3 du RDM, à savoir les sutures, les agrafes, les produits d'obturation dentaire, les appareils orthodontiques, les couronnes dentaires, les vis, les cales, les plaques, les guides, les broches, les clips et les dispositifs de connexion sauf s'ils appartiennent à la classe III.

Quels sont les dispositifs soumis à traçabilité sanitaire ?



EXEMPLE DE PRODUITS À TRACER

- Implants et piliers dentaires
- Clous d'ostéosynthèse
- Stents vasculaires périphériques
- Stents œsophagiens, digestifs, biliaires, pancréas
- Anneaux gastriques
- Sondes et boutons de gastrostomie
- Tuteurs et stents urétraux
- Implants péniers
- Implants maxilo faciaux
- Lentilles intraoculaires, drains glaucome
- Gels viscoélastiques ophtalmiques
- Expanseurs tissulaires (Hors mammaires)
- Canules de trachéotomie long terme
- Ligaments artificiels de renfort
- Ciments et substituts osseux
- Implants actifs ou leurs accessoires
- Prothèses articulaires totales ou partielles
- Implants en contact direct avec le cœur, SCC, SNC
- Prothèses discales du rachis
- Vis pédiculaires rachis, tiges rachis
- Prothèses mammaires
- Treillis chirurgicaux (MESH)
- Implants servant à la contraception (ex: stérilet au cuivre)
- Implants incorporant un médicament
- Implants avec effet biologique ou absorbé en totalité ou grande partie (ex : filler comblement dermique acide hyaluronique)
- Implants fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine humaine ou animales
- Implants avec transformation biologique dans le corps (ex : colle cyanoacrylate)
- Implants constitués ou incorporant un nanomatériau avec potentiel d'exposition interne moyen ou élevé

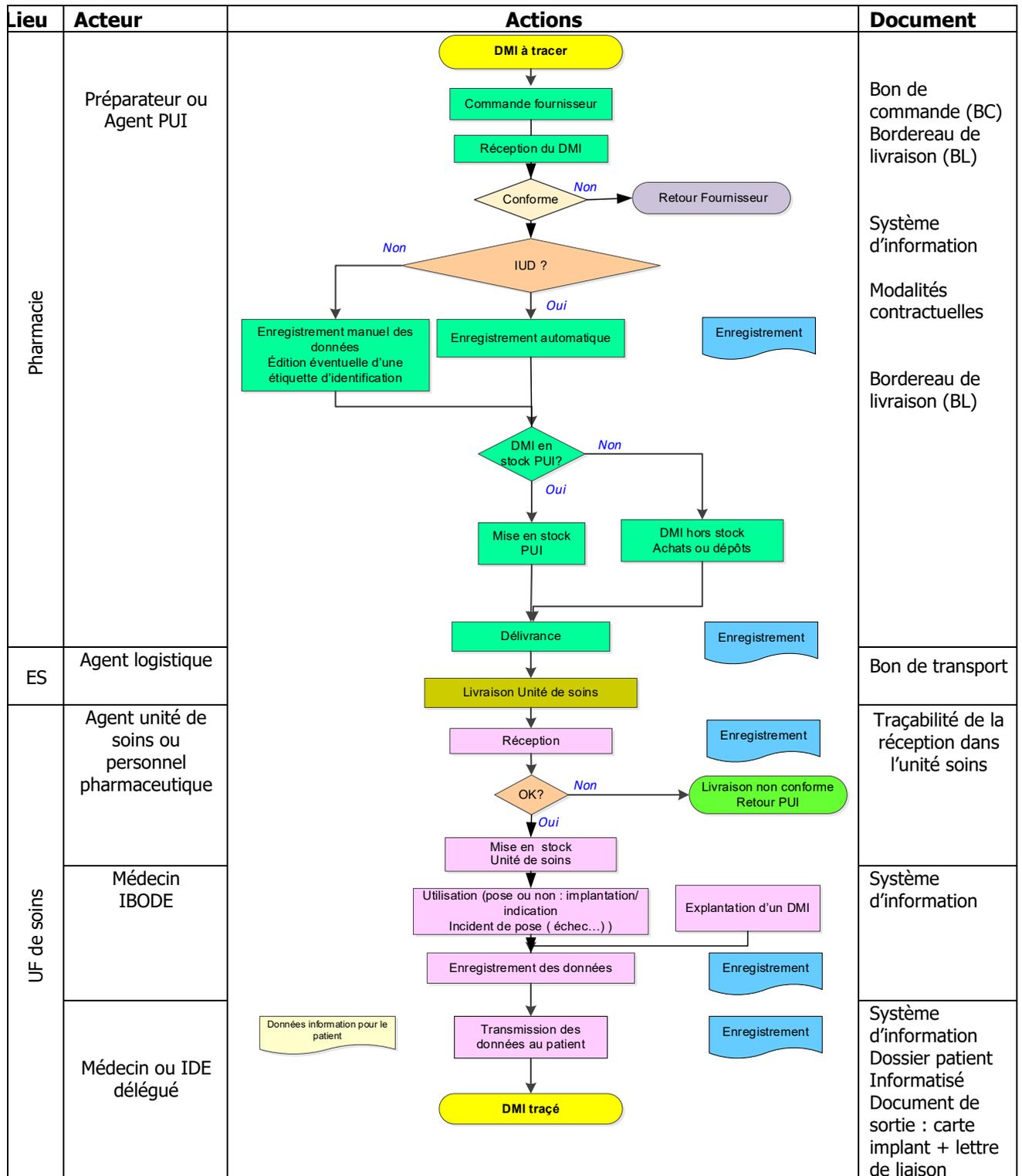
9 Acteurs et flux des informations

Étape	Acteurs	Outils	Données à enregistrer					
			Données DMI		Données flux			Données patient
1- Réception dans l'établissement	PUI ¹	Logiciel métier + SAAD ²	Identification du DMI = IUD	Et : référence chez le fabricant - dénomination - nomenclature - nom fabricant - autres éléments d'identification – le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur	Date de réception	Quantité réceptionnée		
2-Délivrance	PUI	Logiciel métier + SAAD			Date de délivrance	Quantité délivrée	Identification du service utilisateur	
+								
3-Réception dans le service utilisateur	Service utilisateur	Logiciel métier + SAAD	Validation informatique du DMI reçu au vu des données transmises					
4- Utilisation	Service utilisateur	Logiciel métier + SAAD			Date d'utilisation	Identité du professionnel de santé utilisateur : nom, prénom, profession et son identifiant RPPS ⁶	Identité du patient : sexe, nom, prénom, date et lieu de naissance et, le cas échéant, l'identifiant national de santé	-Indication médicale -En cas de non pose, tracer la cause (échec,...)
+								
5 - Transmission des informations/ informations patient	Service utilisateur	DPI ³ , DMP ⁴ , DP ⁵ Lettre de liaison Carte implant fournisseur	Données totales DMI		Données totales flux			Données totales patient

¹Pharmacie à Usage Intérieur ; ²Système Acquisition Automatique des Données ; ³Dossier Patient Informatisé ; ⁴Dossier Médical Partagé ; ⁵Dossier Pharmaceutique ;

⁶Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de Santé.

10 Processus complet de traçabilité des DMI



11 Quiz traçabilité

11.1 QCM

1. A propos de la carte d'implant, quelle(s) est(sont) la(es) proposition(s) vraie(s) :

- A. La remise de la carte d'implant aux patients concerne l'ensemble des implants sans exception ;
- B. La carte d'implant est obligatoirement présente au sein des conditionnements des DMI marqués CE selon le règlement RDM (UE) 2017/745 ;
- C. La carte d'implant présente au sein du conditionnement doit être complétée par l'établissement ;
- D. C'est au fabricant de fournir la carte de son implant ;
- E. La date d'implantation n'est pas une donnée à indiquer sur la carte d'implant.

2. A propos de l'Identifiant Unique du Dispositif (IUD), quelle(s) est(sont) le(s) proposition(s) vraie(s) :

- A. C'est l'autorité compétente qui appose l'IUD sur le conditionnement des DMI ;
- B. Les DMI sur mesure n'ont pas d'IUD ;
- C. L'IUD, quand il est disponible, doit être enregistré à chaque étape du circuit hospitalier du DMI ;
- D. L'IUD est un outil de traçabilité mais la traçabilité ne se limite pas à l'IUD ;
- E. L'IUD d'un implant est une donnée transmise au DMP.

3. A propos de la traçabilité des DMI, quelle(s) est(sont) le(s) proposition(s) vraie(s) :

- A. Il n'est pas recommandé de réaliser la traçabilité en temps réel et à chaque étape du circuit des DMI ;
- B. L'enregistrement des données de traçabilité sanitaire des DMI dans un logiciel dédié est réalisée à l'aide d'un système d'acquisition automatique de données ;
- C. La date d'utilisation d'un DMI n'est pas un élément essentiel à prendre en compte pour la traçabilité ;
- D. Des audits réguliers sur la qualité de traçabilité peuvent être mis en place ;
- E. La traçabilité des DMI contenant une substance assimilée à un Médicament Dérivé du Sang est à conserver plus longtemps.

4. A propos des modes de gestion des DMI, quelle(s) est(sont) le(s) proposition(s) vraie(s) :

- A. Les dépôts permanents de DMI sont mis à disposition par le fournisseur à l'établissement de santé dans le cadre d'une procédure et d'un patient donné ;
- B. Les DMI en achat restent la propriété du fournisseur jusqu'à leur implantation/utilisation ou perte du maintien de l'état stérile ;
- C. Un contrat bipartite entre un établissement de santé et le fournisseur doit être rédigé et signé en cas de dépôt permanent ;
- D. Au minimum un inventaire annuel doit être organisé avec la présence du fournisseur, la PUI et le service utilisateur en cas de dépôt permanent ;
- E. Il est fortement recommandé d'avoir 2 modes de gestion différents pour un même DM au sein d'un même service.

11.2 Réponses de QCM

1. B/C/D
2. B/C/D/E
3. B/D/E
4. C/D

11.3 Questions ouvertes

Doit-on tracer les dispositifs suivants ?

1. Agents hémostatiques chirurgicaux : (compresses, gel, tampon, mèche, poudre, ...)
2. Sonde vésicale et canule de trachéotomie (usage à moyen terme)
3. Dispositifs initiaux et dispositifs de remplacement : canules de trachéotomie, sondes et boutons de gastrostomie, sondes d'urétérostomie, ...
4. Substituts cutanés pour brûlés, plaies post-chirurgicales ou patients atteints de plaies chroniques
5. Implants administrés par injection (sous muqueuse, intra osseuse, ...)
6. Dispositifs d'ostéosynthèse bio résorbables à long terme, utilisés en chirurgies orthopédique ou cranio maxillo-faciale (plaques, vis, vis d'interférence, agrafes, ancras, broches, planchers orbitaires, cages lombaires et cervicales, ...)
7. Dispositifs utilisés en prévention des adhérences en chirurgie digestive et gynécologique
8. Implants de réfection de paroi pour le traitement des hernies abdominales et des éventrations
9. Dispositifs à élution de principe actif
10. Dispositifs sur mesure

11.4 Réponses aux questions ouvertes

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

La distinction doit être faite entre les produits de santé :

 - a) Ceux qui sont d'origine humaine et qui ont le statut de médicament : les colles biologiques sont à tracer au titre des MDS.
Ex : Tachosil[®], Tisseel[®], Veraseal[®], ...
 - b) Ceux qui ont le statut de dispositif peuvent être d'origine animale ou végétale ou synthétique. Ils sont à tracer s'ils sont considérés comme des DM implantables, à savoir restant en place après l'intervention.
Ex : Hemospray[®], Perclot[®], Arista[®], Hemopatch[®], Surgiflo[®], Floseal[®], Ifabond[®], Glubran[®], Bioglue[®], Coseal[®]...
2. Sonde vésicale et canule de trachéotomie (usage à moyen terme)

Elles sont introduites partiellement dans le corps et demeurent en place moins de 30 jours.
Elles ne font pas partie des dispositifs à tracer.

3. Dispositifs initiaux et dispositifs de remplacement : canules de trachéotomie (usage à long terme), sondes et boutons de gastrostomie, sondes d'urétérostomie, ...

Les dispositifs initiaux ou les dispositifs de remplacement sont mis en place grâce à une intervention clinique. Dès lors qu'ils demeurent en place pour une durée supérieure à 30 jours, ils font partie des dispositifs à tracer.

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

Il s'agit de dispositifs utilisés pour remplacer une surface épithéliale, ils font partie des dispositifs à tracer.

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

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

La distinction doit être faite entre le dispositif qui demeure en place après injection et celui qui est retiré en fin d'intervention :

- a) Ceux qui demeurent en place après l'injection dans le corps humain font partie des dispositifs à tracer.

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
- Ciments pour fixation d'implants
- Substituts synthétiques utilisés pour le comblement de pertes de substance osseuse en chirurgie orthopédique et traumatologie tels que des phosphates de calcium ou phosphate tricalcique, hydroxyapatite, produits biphasiques ou biphasés, sulfates de calcium, ciments sulfocalciques ou phosphocalciques...).

- b) Ceux qui sont injectés puis totalement retirés en fin d'intervention ne sont pas à tracer.

Ex : dispositifs ophtalmiques viscoélastiques...

- c) Ceux qui sont introduits par voie intra-dermique, absorbés en totalité ou en partie et à visée esthétique sont à tracer.

Ex : implants de comblement dermique (*filler*), ...

6. Dispositifs d'ostéosynthèse bio résorbables à long terme, utilisés en chirurgies orthopédique ou cranio maxillo faciale (plaques, vis, vis d'interférence, agrafes, ancras, broches, planchers orbitaires, cages lombaires et cervicales, ...)

- a) Les vis, plaques, broches utilisées en chirurgie orthopédique et CMF ne sont pas à tracer. Ils font partie de la liste des exemptions de l'article 18.3 du RDM.

- b) Les vis pédiculaires, tiges, crochets et cages inter-somatiques (cervicales, lombaires) utilisés en chirurgie du rachis sont à tracer. Ils ne font pas partie de la liste des exemptions.

- c) Les clous d'ostéosynthèse utilisés en chirurgie orthopédique des membres sont à tracer. Ils ne font pas partie de la liste des exemptions.

7. 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, végétale ou synthétique. Ils sont introduits dans le cadre d'une intervention chirurgicale et restent en place après l'intervention. Ils sont à tracer.

Ex: Hyalobarrier gel[®], Seprafilm[®]...

8. 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. Ils sont introduits dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Ils sont à tracer.

9. Dispositifs à élution de principe actif

Il s'agit de dispositif incorporant une substance médicamenteuse dans une matrice polymère dont le but de libérer le médicament. Ils sont à tracer.

Ex: Therasphere® ...

10. Dispositifs sur mesure

Les implants sur mesure sont non marqués CE. Ils répondent aux critères d'un DMI à tracer et sont donc à tracer.

Ex: Endoprothèses vasculaires aortiques fenêtrées,....

12 Annexes relatives aux données réglementaires et aux référentiels**12.1 Circuit des DMI et traçabilité sanitaire**

Références Code de la Santé Publique	Dispositions
R. 5212-36	<p>I. Les dispositifs implantables tels que définis à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont soumis à des règles spécifiques de traçabilité telles que prévues par la présente section. Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :</p> <p>1° L'ensemble des patients ayant fait l'objet d'une implantation avec un dispositif implantable donné ou avec un lot d'un dispositif donné ;</p> <p>2° Le cas échéant, les lots dont proviennent les dispositifs implantables utilisés chez un patient.</p> <p>II. Les règles de traçabilité définies à la présente section sont applicables aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1, aux groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7, aux installations mentionnées à l'article L. 6322-1 et à tout professionnel de santé susceptible de délivrer, d'utiliser, d'implanter ou d'explanter un dispositif.</p> <p>III. Sont exclus de l'application des dispositions de la présente section les dispositifs implantables visés à l'article 18.3 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, sauf ceux qui relèvent de la classe III en vertu de l'annexe VIII du règlement (UE) précité.</p> <p>IV. Les dispositions de la présente section peuvent s'appliquer à d'autres dispositifs que les dispositifs implantables dont la liste est fixée par arrêté du ministre sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au regard des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine.</p>

R. 5212-37	<p>I. Les personnes mentionnées au II de l'article R. 5212-36 sont tenues d'enregistrer, de conserver et de rendre accessible et exploitable informatiquement au sein d'un système d'information toute donnée nécessaire à l'exercice de la traçabilité des dispositifs implantables.</p> <p>II. Dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1, les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7 et les installations mentionnées à l'article L. 6322-1, la direction ou le représentant légal assure conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement mentionnée à l'article L. 6144-2 ou de la conférence médicale d'établissement mentionnée à l'article L. 6161-2-2, la disponibilité des moyens nécessaires à l'exercice de la traçabilité</p> <p>III. Ces données sont conservées pendant toute la durée d'implantation puis pendant une durée de vingt ans à compter de la date d'explantation du dispositif ou de la date de décès du patient. Cette durée est portée à quarante ans pour les dispositifs implantables incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.</p> <p>En l'absence des données relatives à la date d'explantation du dispositif ou de la date de décès du patient, la durée de conservation de ces données ne peut excéder soixante ans à compter de la date d'implantation du dispositif.</p>
-------------------	--

<p>R. 5212-38</p>	<p>Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou, pour les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, sous le contrôle d'un professionnel de santé, enregistre dans le système d'information l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs implantables. Cet enregistrement comporte les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'identification de chaque dispositif par le code d'identification unique du dispositif dit « IUD » dès lors que celui-ci est disponible, ou à défaut le nom ou la dénomination commerciale du dispositif, le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot ou de série. - La date de la délivrance du dispositif au service utilisateur ; - L'identification du service utilisateur. <p>Ces données sont transmises au service utilisateur par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou, pour les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, lors de la délivrance du dispositif implantable au service utilisateur.</p>
<p>R. 5212-39</p>	<p>Chaque service utilisateur d'un dispositif complète dans le système d'information les informations mentionnées à l'article R. 5212-38 en enregistrant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'identification du patient ; - La date d'implantation ; - Le cas échéant, la date d'explantation ; - L'identification du professionnel de santé utilisateur.

<p>Article R. 5212-40</p>	<p>Doivent figurer dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'identification du dispositif implantable; par le code d'identification unique du dispositif dit « IUD » dès lors que celui-ci est disponible, ou à défaut le nom ou la dénomination commerciale du dispositif, le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot ou de série ; - La date d'implantation ; - Le cas échéant, la date d'explantation ; - Le cas échéant, s'il s'agit d'une reprise chirurgicale, sa mention ; - L'identification du professionnel de santé utilisateur, et ; - L'identification de l'établissement où l'implantation, ou l'explantation du dispositif implantable a été réalisée.
<p>Article R. 5212-41</p>	<p>Les professionnels de santé utilisateurs des dispositifs implantables, qui exercent leur activité hors d'un établissement de santé mentionné à l'article L. 6111-1, d'un groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article L. 6133-7, ou d'une installation mentionnée à l'article L. 6322-1, inscrivent les données prévues à l'article R. 5212-40 dans le dossier médical du patient.</p> <p>A défaut de dossier médical du patient, ils inscrivent ces données dans tout document permettant d'identifier de manière unique le dispositif implanté chez un patient ainsi que de localiser et d'identifier les patients ayant fait l'objet d'une implantation avec un dispositif implantable donné ou avec un lot d'un dispositif donné.</p> <p>Ces données sont conservées pendant toute la durée d'implantation puis pendant une durée de vingt ans à compter de la date d'explantation du dispositif ou de la date de décès du patient. Cette durée est portée à quarante ans pour les dispositifs implantables incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.</p> <p>En l'absence des données relatives à la date d'explantation du dispositif ou de la date de décès du patient, la durée de conservation de ces données ne peut excéder soixante ans à compter de la date d'implantation du dispositif.</p>

<p>Article R. 5212-42</p>	<p>A l'issue de tout acte d'implantation d'un dispositif, sauf ceux visés au paragraphe 3 de l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, est transmis au patient la carte d'implant ainsi que toute information en lien avec le dispositif tel que prévu à l'article 18 du règlement (UE) précité.</p> <p>Une copie de ce document est conservée dans le dossier médical du patient mentionné à l'article R. 1112-2, ou, lorsque les soins ou actes mentionnés au premier alinéa n'ont pas été pratiqués dans un établissement de santé mentionné à l'article L. 6111-1, un groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article L. 6133-7, ou une installation mentionnée à l'article L. 6322-1, dans le dossier médical tenu par le professionnel de santé qui a accompli l'acte mettant en œuvre un dispositif implantable</p>
----------------------------------	---

12.2 Fiche pratique ANAP

Fiche pratique ANAP	Comment organiser le circuit des Dispositifs Médicaux Implantable (DMI) ?
<p>Cette fiche présente un certain nombre de bonnes pratiques organisationnelles et de rappels méthodologiques en lien avec la gestion des DMI gérés en achat ou en dépôt suivant l'arrêté du 8 septembre 2021 sur le management de la qualité du circuit des DMI.</p> <p>Elle s'appuie pour cela sur le circuit des DMI présenté et détaillé ci-dessous :</p>	
<p>https://anap.fr/s/article/organiser-circuit-dispositifs-medicaux-implantables-dmi</p>	

12.3 Règlement européen relatif aux DM – RDM (UE) 2017/745

Règlement européen relatif aux DM – [RDM \(UE\) 2017/745](#)

Chapitre III – IDENTIFICATION, TRAÇABILITÉ, ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS

Article 27 - Système d'identification unique des dispositifs

Paragraphe 9 :

9. Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD de dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs implantables de classe III.

Pour les dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III, les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis et peuvent exiger qu'ils le fassent.

CHAPITRE II - MISE EN SERVICE DES DISPOSITIFS

Article 18 - Carte d'implant et informations à fournir au patient avec un dispositif implantable

Paragraphe 2 et 3 :

2. Les États membres exigent des établissements de santé qu'ils mettent à la disposition des patients, chez lesquels le dispositif a été implanté, les informations visées au paragraphe 1, par tout moyen permettant un accès rapide aux dites informations, ainsi que la carte d'implant, sur laquelle est mentionnée leur identité.

3. Les implants suivants sont exemptés des obligations énoncées au présent article: sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier la liste en y ajoutant d'autres types d'implants ou en en retirant.

CHAPITRE V - CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS

Article 51 Classification

1. Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III en fonction de la destination des dispositifs et des risques qui leur sont inhérents. La classification est effectuée conformément à l'annexe VIII.

Annexe VIII - DISPOSITIFS INVASIFS :**Règle 8**

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf:

- s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils relèvent de la classe IIa,
- s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe III, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit de dispositifs implantables actifs ou de leurs accessoires, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit d'implants mammaires ou de treillis chirurgicaux, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments, ou
- s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments.

Annexe VIII - RÈGLES PARTICULIÈRES :**Règle 14**

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être **considérée comme un médicament** au sens de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83/CE, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain tel que défini à l'article 1^{er}, point 10, de ladite directive, et dont l'action est accessoire à celle des dispositifs, relèvent de la classe III.

Règle 15

Tous les dispositifs **utilisés pour la contraception** ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles relèvent de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs pour un usage à long terme, auxquels cas ils relèvent de la classe III.

Règle 18

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'**origine humaine ou animale**, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, relèvent de la classe III, sauf si ces dispositifs sont fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables et sont des dispositifs destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

Règle 19

Tous les dispositifs qui incorporent un **nanomatériau** ou qui en sont constitués relèvent:

- de la classe III s'ils présentent un potentiel d'**exposition interne moyen ou élevé**,
- de la classe IIb s'ils présentent un faible potentiel d'exposition interne, et
- de la classe IIa s'ils présentent un potentiel d'exposition interne négligeable.

ANNEXE XVI PRODUITS SANS DESTINATION MÉDICALE

1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.
5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
6. Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.

12.4 Guides d'interprétation du RDM (UE) 2017/745

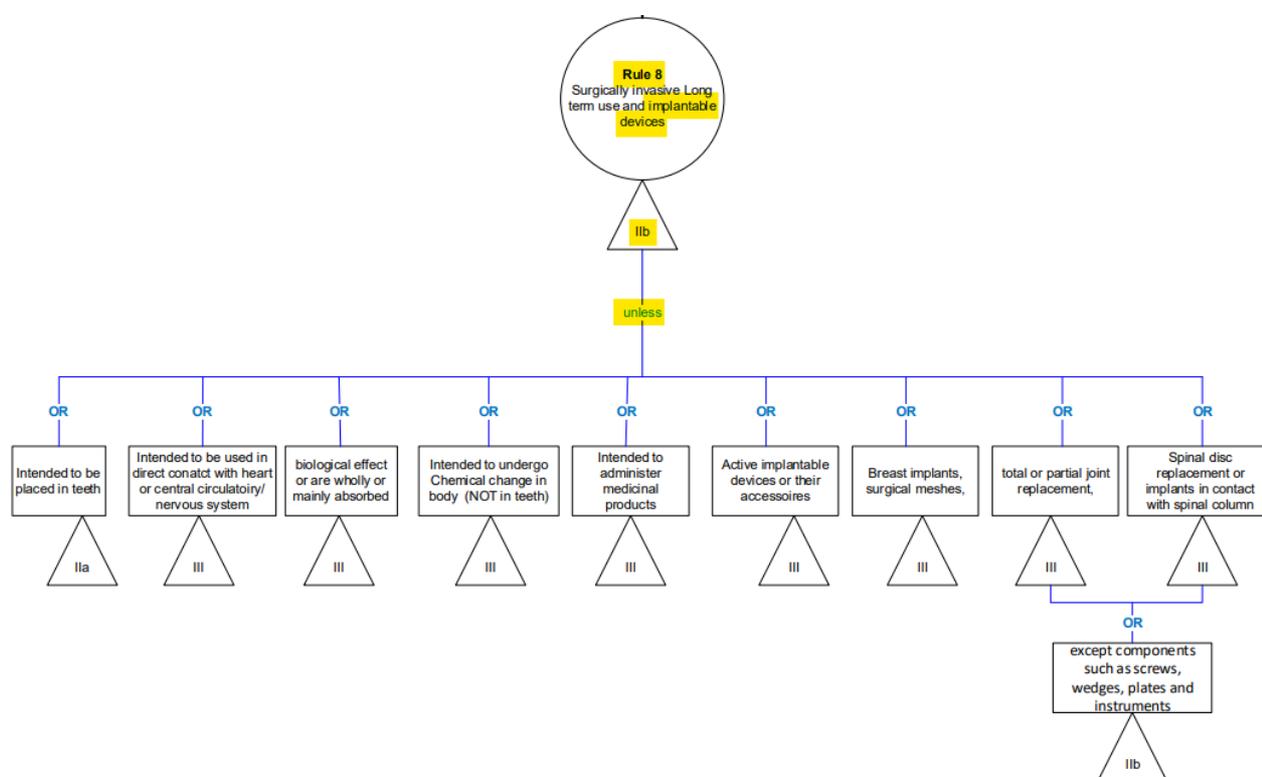
Guides d'interprétation du RDM (UE) 2017/745

Guides approuvés par le **Groupe de Coordination des DM (MDCG)** conformément à l'article 105 du RDM 2017/745.

Ces documents ne sont pas juridiquement contraignants. Ils présentent des explications pour une compréhension commune, sur la manière dont le RDM 2017/745 devrait être mis en œuvre en pratique de façon efficace et harmonisée.

MDCG 2021-24 **Conseils sur la classification des DM (Octobre 2021)**

Explications sur la **RÈGLE 8** de l'annexe VIII du RDM 2017/745



Exemples :

<p>Classe II b – cas général pour les dispositifs implantables et les dispositifs chirurgicaux invasifs à long terme (> 30 jours)</p>	<p>Ligaments artificiels pour renfort, Implants et piliers dentaire, Dérivations (shunts), Stents et valves périphériques, Plaques, Lentilles intra-oculaires, Dispositifs de fermeture internes (y compris fermetures vasculaires), Expanseurs tissulaires (à l'exclusion des seins), Cathéters vasculaires périphériques pour une utilisation à long terme, Endoprothèses vasculaires périphériques, Implants péniens, Sutures non résorbables, Os non biodégradable, Ciments et implants maxillo-faciaux, Solutions viscoélastiques ophtalmiques pour la chirurgie du segment antérieur, vis pédiculaires</p>
<p>Classe III – implants destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Valves cardiaques prothétiques, • Clips d'anévrisme, Prothèses et endoprothèses vasculaires, • Cathéters vasculaires centraux d'utilisation à long terme, • Prothèses vertébrales, Électrodes du SNC, • Sutures cardiovasculaires, • Filtres veine cave permanents, • Dispositifs d'occlusion septale,

	<ul style="list-style-type: none"> Dispositifs externes d'assistance ventriculaire gauche <p><u>Précisions au Manuel sur la frontière et la classification (Sept. 2023) - Paragraphe 1.2.8 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Implant crânien sur mesure pour remplacer certaines parties du crâne. Dispositif implantable de classe III car il entre en contact avec la dure-mère (les méninges font partie du système nerveux central) selon le deuxième tiret de la règle 8 de l'annexe VIII du RDM.
Classe III – implants ayant un effet biologique ou absorbés en totalité ou en partie	<ul style="list-style-type: none"> Sutures résorbables à long terme, Implantables bioactifs avec revêtement phosphorylcholine, Ciments osseux biodégradables, Solutions viscoélastiques articulaires (par ex. acide hyaluronique d'origine non animale) <p><u>Précisions au Manuel sur la frontière et la classification (Sept. 2023) - Paragraphe 1.2.8 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Les « <i>filler</i> » de comblement cutané pour les rides ou les lipoatrophies. La plupart sont à base d'acide hyaluronique. Ces produits sont des dispositifs implantables selon l'art. 2 du RDM. Etant absorbés en partie ou en totalité, ils sont en classe III car couverts selon leur durée d'utilisation par les règles 7 et 8 de l'annexe VIII. Colle nBCA (n-butyl-2-cyanoacrylate). Ces dispositifs doivent être classés comme dispositifs implantables de classe III car il n'est fait aucune référence à un temps d'absorption selon le troisième tiret de la règle 8 de l'annexe VIII du RDM.
Classe III – implants destinés à administrer des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> Systèmes rechargeables non actifs pour administration de médicaments Dialyse péritonéale
Classe III - implants actifs ou leurs accessoires	<ul style="list-style-type: none"> Implants cochléaires et accessoires, Stimulateurs cardiaques implantables, Défibrillateurs automatiques implantables. Sondes, électrodes, adaptateurs pour stimulateurs cardiaques et défibrillateurs implantables, Stimulateurs implantables nerveux, vésicaux, sphinctériens, Accessoires pour dispositifs implantables actifs (avec ou sans contact avec le cœur), Sondes de stimulation cardiaque implantables
Classe III - implants mammaires ou des treillis chirurgicaux	<ul style="list-style-type: none"> Implants mammaires, Expanseurs de tissu mammaire, Treillis chirurgicaux de réparation des hernies, Bandelette vaginale sans tension
Classe III - implants d' arthroplasties totales ou partielles	<ul style="list-style-type: none"> Hanche, Genou, Épaule, Cheville <p>Exception : composants auxiliaires tels que vis, cales, plaques et instruments</p>
Classe III - implants qui entrent en contact avec la colonne vertébrale	<ul style="list-style-type: none"> Implants de remplacement de disque vertébral Implants rachidiens : crochets qui fixent la tige sur la colonne vertébrale Tiges implantables au contact de la colonne vertébrale, Dispositif placé dans l'espace inter discal, Cage de fusion intersomatique <p>Exception : composants auxiliaires tels que vis, cales, plaques et instruments</p>

Explications pour les implants de la [RÈGLE 14](#) de l'annexe VIII du RDM 2017/745

Classe III - implants incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament , y compris un Médicament Dérivé du Sang (MDS)	<ul style="list-style-type: none"> • Ciment osseux avec antibiotiques • Cathéters long terme enduits d'anticoagulants (par exemple héparine) • Endoprothèses à élution médicamenteuse (coronaires et périphériques) • Hémostatiques chirurgicaux contenant albumine ou thrombine • Implants recouverts de fibrinogène humain • Dispositifs intra-utérins (DIU) contenant des médicaments y compris le cuivre ou l'argent
	<p><u>Exemples ajoutés au MDCG 2022 – 5 Lignes directrices sur la frontière entre les DM et les médicaments (avril 2022) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Implants contenant des médicaments dans une matrice polymère dont le but est de libérer le médicament, par exemple des billes en plastique contenant un antibiotique pour traiter les os infectés, ou une matrice pour libérer des protéines ostéo inductives dans l'os environnant. • Les contraceptifs intra-utérins dont le but est de libérer des progestatifs.

Explications pour les implants de la [RÈGLE 15](#) de l'annexe VIII du RDM 2017/745

Classe III - implants utilisés pour la contraception	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs intra-utérins (DIU) contraceptifs non hormonaux • Dispositifs de ligature des trompes (par exemple clips ou anneaux)
---	---

Explications pour les implants de la [RÈGLE 18](#) de l'annexe VIII du RDM 2017/745

Classe III - implants fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés	<ul style="list-style-type: none"> • Valves cardiaques biologiques • Implants à base d'acide hyaluronique, de collagène / gélatine • Comblement dermique à base de collagène • Substituts de greffons osseux
--	--

Explications pour les implants de la [RÈGLE 19](#) de l'annexe VIII du RDM 2017/745

Classe III - implants incorporant ou constitués de nanomatériaux	<p>S'ils présentent un potentiel d'exposition interne élevé ou moyen (dépend du site d'application, du type de contact : tissus, cellules ou fluides corporels, du temps de contact et type d'incorporation du ou des nanomatériaux) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produits de comblement osseux contenant des nanomatériaux dans leur formulation (non polymérisé avant contact sang/tissus et dégradable) • Nanoparticules d'oxyde de fer superparamagnétiques (ablation thermique de tumeurs ou modulation thermique du microenvironnement tumoral par soumission à des alternances champs magnétiques) • Cathéter vasculaire en polymère non dégradable avec nano-revêtement
---	---

MDCG 2021-11 Conseils sur la carte d'implant (Mai 2021)

Selon l'article 18 du RDM, le fabricant d'un dispositif implantable doit fournir les informations permettant l'identification de l'implant, y compris le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'UDI, le modèle, ainsi que le nom, l'adresse, le site Internet du fabricant.

Conformément aux instructions énoncées dans le MDCG 2019-8, la carte d'implant doit également indiquer un « type de dispositif » pour le dispositif médical implantable en question.

Ce document fournit une **liste non exhaustive** de « types » de dispositifs implantables :

Stimulateur cardiaque (pacemaker) avec ou sans électrode, Moniteur ou défibrillateur cardiaque implantable, Electrode et sonde de stimulateur cardiaque, Neurostimulateurs spinal ou cérébral et sonde, Pompe implantable, Shunt cérébral ou lombaire, Valve LCR ou d'hydrocéphalie, Implant crânio-facial, Patch de dure-mère, Lentille intraoculaire, Drain de glaucome, Valves mécaniques aortique ou mitrale, Bioprothèses valvulaires aortique ou mitrale ou pulmonaire, Valve pulmonaire, Système de fermeture de l'appendice auriculaire gauche, Stents intra-cérébraux ou déviateur de flux (flow diverter), Bande d'annuloplastie, Patch ou bouchon vasculaire, Endoprothèse aortique, Stents œsophagien ou entérale ou biliaire ou trachéobronchique ou pancréatique ou rénal ou coronaire ou de drainage, Endoprothèses vasculaires périphériques auto-expansible ou extensible par ballon, Implants d'arthroplastie de hanche ou du genou ou d'épaule, Implants de coude ou de main ou de poignet ou de cheville ou de pied, Cage de fusion vertébrale, Système de fixation vertébrale ou de stabilisation de la colonne vertébrale, Ancre osseuse, Implant de clouage osseux, Dispositif de distraction osseuse, Clamp crânien pour anévrysme, Ciment osseux, Cire osseuse, Bouchon osseux, Treillis pour cure de hernie (MESH), Plaque de treillis, Implant mammaire, Hémostatiques résorbables, Implant vésical, Tuteur et stent urétéral, Sondes et boutons pour alimentation entérale, clip marqueur de repère, Coils ou Billes ou Particules pour embolisation, Implant prostatique, Bandelette pour incontinence urinaire, Treillis pour prolapsus des organes pelviens, Prothèse testiculaire, Patch cardiaque, dispositif d'occlusion septale, Anneau gastrique.

Auteurs :

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

Ont participé à la rédaction de la version 2025, les membres d'EURO-PHARMAT suivants :

- Marine AGULLO, CH Cannes
- Delphine BOURIN, CHU Nîmes
- Hugues de BOUET du PORTAL, OMEDIT Centre-Val de Loire
- Anne Françoise GERME, CHU Lille
- Maryline JEHL, CHU Besançon
- Fabien NATIVEL, CHU Nantes
- Abir PETIT, CHU Amiens
- Dominique THIVEAUD, past président

Cette nouvelle version a fait l'objet d'une lecture par le SNITEM.

Ce document a été approuvé par :

- La Commission technique d'EURO-PHARMAT dans sa première version 2007, son addendum 2009 et sa mise à jour 2025.

Contact pour toutes remarques :

www.euro-pharmat.com