

Quoi tracer?

Dr H. Du Portal - Pharmacien coordonnateur OMéDIT CVL



1

Allez sur [woodclap.com](https://www.woodclap.com)

2

Entrez le code d'événement dans le bandeau supérieur

Code d'événement

GAXLQP

Traca DI journée 24 juin 2025 (allégé le 2205)

Nombre de participants : 0

Quoi, pourquoi tracer ?





Les implants sont des DM qui demeurent en place après une intervention. Mais comment peuvent-ils être introduits dans le corps humain ?

0 bonne réponse
sur 0 répondant

Quels sont les dispositifs implantables soumis à traçabilité obligatoire ?



par un orifice artificiel (stomie) ou naturel (narines, yeux, bouche, conduits auditifs, anus, méat urétral, vagin...)

0%

0 votes



par injection

0%

0 votes

par application cutanée (sans traverser la surface cutanée)

0%

0 votes



par endoscopie

0%

0 votes



4. La traçabilité s'applique t-elle aux implants sans destination médicale ?

0 bonne réponse
sur 0 répondant



vrai

0%

0 votes



faux

0%

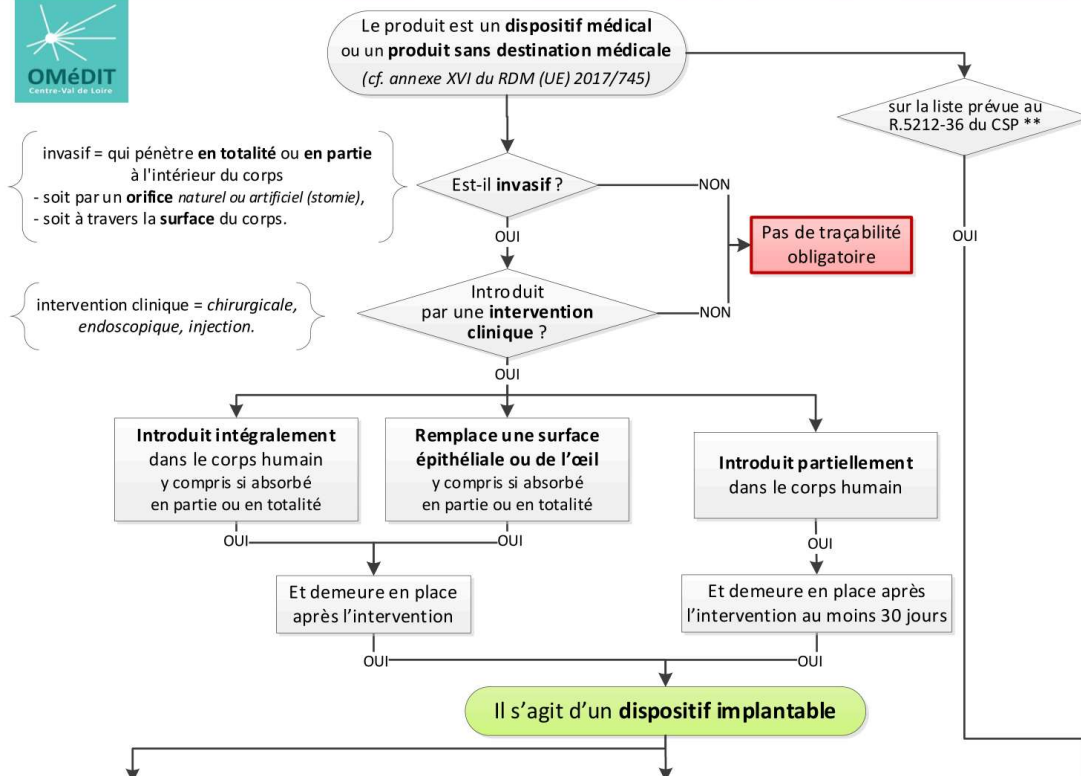
0 votes



ne sait pas

0%

0 votes



11. Les règles de traçabilité et d'enregistrement de l'IUD, concernant les dispositifs implantables lors de :

0 bonne réponse
sur 0 répondant



L'implantation

0%

0 votes



L'explantation

0%

0 votes



La reprise de prothèse

0%

0 votes

Pas de traçabilité obligatoire
Implants exemptés
à l'art. 18.3 du RDM 2017/745

Exemples
Dispositifs de **classe IIa**
(risque potentiel modéré/mesuré)

Sutures, agrafes, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion,
Couronnes dentaires
Produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques

Traçabilité obligatoire de l'implantation, de l'explantation, de la reprise

Exemples à tracer
Dispositifs de **classe IIb**
(risque potentiel élevé/important)

Implants et piliers dentaires,
Clous d'ostéosynthèse
Implants maxillo-faciaux,
Stents vasculaires périphériques,
Tuteurs et stents urétéraux,
Sondes et boutons de gastrostomie,
Canules trachéotomie long terme (>30j)
Implants péniens, Expanseurs tissulaires,
Lentilles intraoculaires, Drains glaucome,
Gels viscoélastiques ophtalmiques,
Stents œsophagiens, digestifs,
biliaires, pancréas,
Anneaux gastriques,
Ligaments artificiels de renfort,
Ciments et substituts osseux
...

Implants **actifs**
ou leurs accessoires

Implants en contact direct
avec le **cœur, SCC, SNC**

Prothèses **articulaires**
totales ou partielles

Prothèses **discales, tiges rachis**, vis pédiculaires

Prothèses **mammaires**

Implants **incorporant un médicament**

Treillis chirurgicaux
souples (MESH)
Ex. implants de renfort pariétal
pour le traitement des hernies
abdominales et inguinales

Implants servant
à la **contraception**
Ex. stérilet au cuivre

Implants servant à l'**administration de médicaments**

Implants **avec effet biologique**
ou **absorbé** en totalité ou grande partie
* Ex. *Filler de comblement dermique (acide hyaluronique)*

Implants **avec transformation biologique** dans le corps
* Ex. *colle cyanoacrylate*

Implants fabriqués à partir de **tissus ou cellules**
d'origine humaine ou animale

Implants constitués ou incorporant un **nanomatériau**
avec potentiel d'exposition interne moyen ou élevé

SCC : système circulatoire central
SNC désigne le cerveau, les méninges et la moelle épinière

* Précisions dans *Manual on borderline and classification for medical devices* (v3 09/2023)

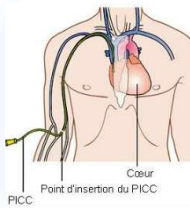
** « La matériovigilance comporte, pour les DM dont la liste est fixée par arrêté du ministre sur proposition du DG de l'ANSM, des règles de traçabilité depuis la réception [...] jusqu'à leur utilisation chez le patient » (liste ANSM qui pourra éventuellement être arrêtée)



12. Quels cathéters doivent être tracés ?

0 bonne réponse

sur 0 répondant



PICC-Line = cathéter
central à insertion
périphérique

0%

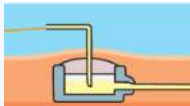
0 votes



CVC = cathéters
veineux centraux

0%

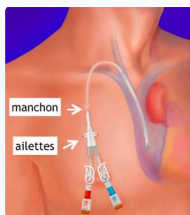
0 votes



"Porth-a-cath = PAC"
= cathéter à site
d'injection
implantable CIP =
cathéter à chambre
implantable

0%

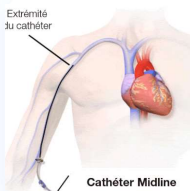
0 votes



Cathéter
d'hémodialyse

0%

0 votes



MID-Line = cathéter à
insertion
périphérique

0%

0 votes



"Cathlon" = KTP =
cathéter veineux
périphérique

0%

0 votes



5. Doit-on tracer ces dispositifs implantables ?

0 bonne réponse

sur 0 répondant



vis pédiculaires, tiges, crochets, cages inter-somatiques (cervicales, lombaires) utilisées en chirurgie du rachis

0%

0 votes



vis, plaques, guides et broches utilisés en chirurgie orthopédique et maxillo-faciale

0%

0 votes



ciments acryliques pour cimentoplastie, vertébroplastie ou cyphoplastie

0%

0 votes



clous d'ostéosynthèse utilisés en chirurgie orthopédique

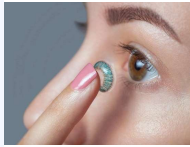
0%

0 votes



2. (OPH) Quels sont les implants soumis à la traçabilité ?

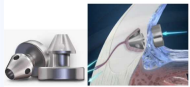
0 bonne réponse
sur 0 répondant



Lentille de contact
colorée

0%

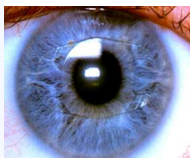
0 votes



Drains de glaucome
(stent de pontage
trabéculaire pour
drainer l'humeur
aqueuse et réduire la
pression
intraoculaire)

0%

0 votes



Lentilles intra-
oculaires

0%

0 votes



Gels viscoélastiques
pour chirurgie de la
cataracte (classe IIb
marquage CE)

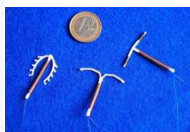
0%

0 votes



10. Quels sont les implants soumis à la traçabilité sanitaire obligatoire dans les établissements de santé ?

0 bonne réponse
sur 0 répondant



Stérilet au cuivre
acheté en ville et
apporté par la
patiente pour être
posée

0%

0 votes



Stérilet hormonal qui
libère 20µg/j intra
utérin de
lévonorgestrel (ex.
Mirena®)

0%

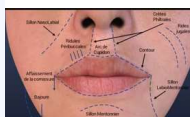
0 votes



Seringue d'acide
hyaluronique pour la
visco-
supplémentation du
genou ou de la
hanche

0%

0 votes



Seringue d'acide
hyaluronique
destinée à effectuer
un comblement du
visage, de la peau ou
des muqueuses
(correction de
disgrâces, de
volumes ou de
courbes)

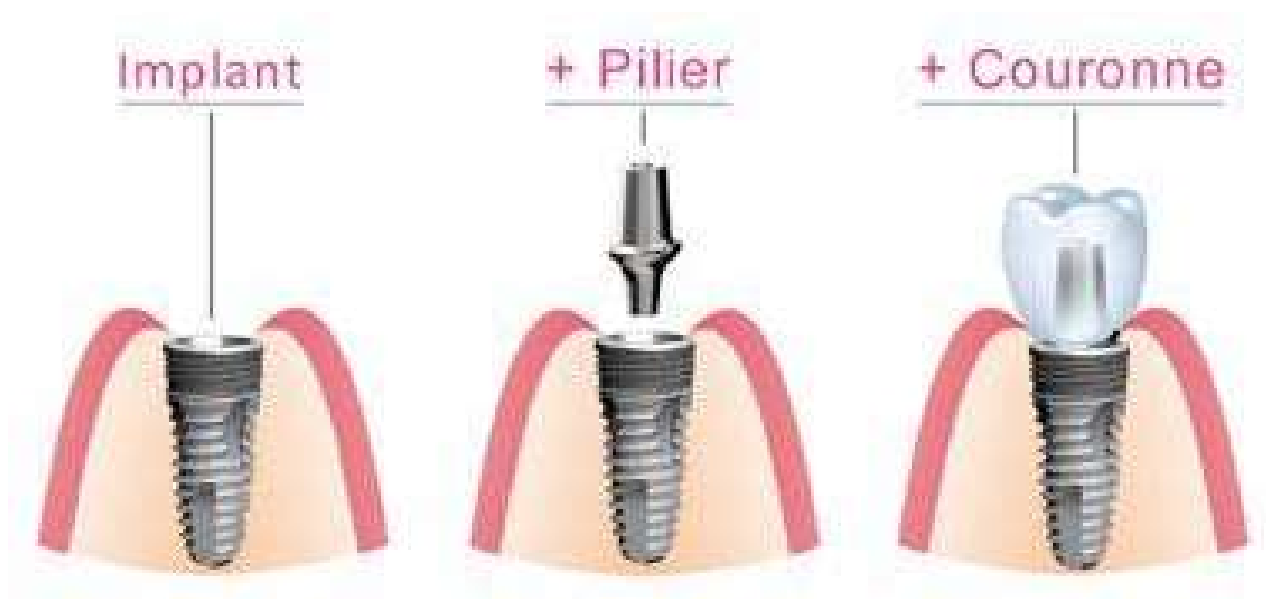
0%

0 votes



6. (Dents) Quels implants sont soumis à traçabilité ?

0 bonne réponse
sur 0 répondant



Piliers dentaires

0%

0 votes

Couronnes dentaires

0%

0 votes

Amalgames et produits d'obturation
dentaires

0%

0 votes



Doit-on tracer les sondes vésicales et les canules de
3. trachéotomie utilisées en continu entre 60 minutes et 30
jours ?

0 bonne réponse
sur 0 répondant



oui

0%

0 votes



non

0%

0 votes

ne sais pas

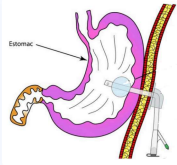
0%

0 votes



8. Doit-on tracer ces dispositifs, initiaux ou de remplacement ?

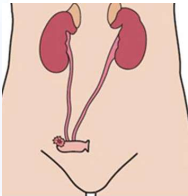
0 bonne réponse
sur 0 répondant



boutons de
gastrostomie

0%

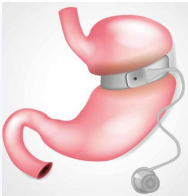
0 votes



sondes
d'urétérostomie

0%

0 votes



anneaux gastriques

0%

0 votes



appareil
orthodontiques

0%

0 votes



expanseurs
tissulaires

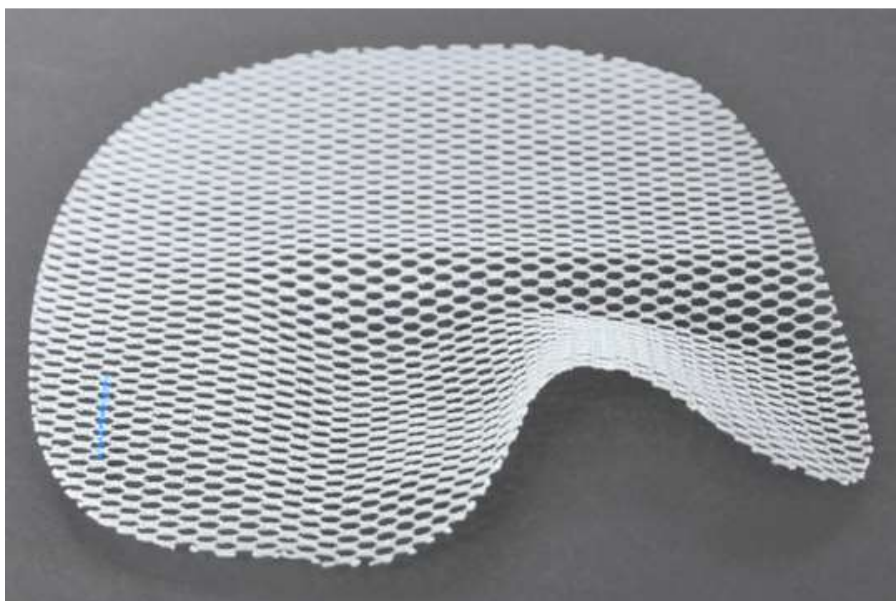
0%

0 votes



Pour les plaques de hernies (implant de réfection de paroi, treillis chirurgicaux, MESH), la réglementation européenne exige (1 seule réponse)

0 bonne réponse
sur 0 répondant



La remise d'une carte d'implant au patient

0%

0 votes

La remise d'infos sur les précautions à court terme (remarcher, port de charge lourde, exercice physique)

0%

0 votes

Remise d'un document sur la durée de vie de l'implant

0%

0 votes



9. Quels sont les agents hémostatiques chirurgicaux à tracer au titre du règlement RDM 2017/745 ?

0 bonne réponse
sur 0 répondant

hémostatiques biologiques d'origine humaine (ex. Tachosil, Tisseel, Veraseal ...)

0%

0 votes



hémostatiques d'origine animale, végétale ou synthétique implantables à long terme (ex. Surgicel, Perclot, Floseal, Glubran, Bioglue, Hemopatch ...)

0%

0 votes

Quels sont les dispositifs implantables soumis à traçabilité obligatoire ?

Mise à jour : avril 2025

Intérêt de la traçabilité

- Norme ISO 9000 : « Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet ».
- Buts : permettre d'identifier rapidement tous les patients implantés pour un n° de lot donné ou d'identifier tous les implants posés chez un patient, par leurs n° de lot.
- Répondre aux éléments évalués lors de la visite de certification HAS « le patient connaît les DM qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées » (critère 1.2-03, carte d'implant, durée de vie prévue, précautions à prendre, bon usage).
- Suivre la règle des 5B pour sécuriser le circuit en vérifiant l'identité du patient, en s'assurant du bon implant, pour le bon côté, de sa bonne stérilité et de son absence de péremption (critère 2.2-04).

Pour obtenir cette certitude, il est nécessaire de maîtriser les **points critiques du circuit** qui permettent au produit de suivre un chemin balisé. Au sens de la norme, la traçabilité repose sur des identifications (ou enregistrements) à chaque étape. Le partage et l'échange (interopérabilité) de ces enregistrements dans un système d'information contribuent à baliser le chemin jusqu'au patient.

Traçabilité obligatoire pour quels produits (cf. logigramme)

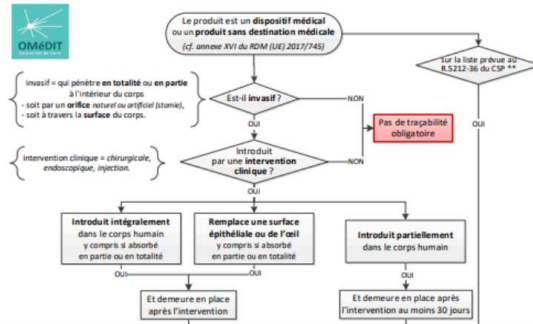
Le règlement européen RDM 2017/745 laisse la responsabilité à chaque état membre d'élargir le périmètre de traçabilité obligatoire, mais son article 27 oblige à minima l'enregistrement des implants de classe III. La France impose la traçabilité **tous les dispositifs implantables** (à l'exception de ceux de l'article 18.3).

Réglementation

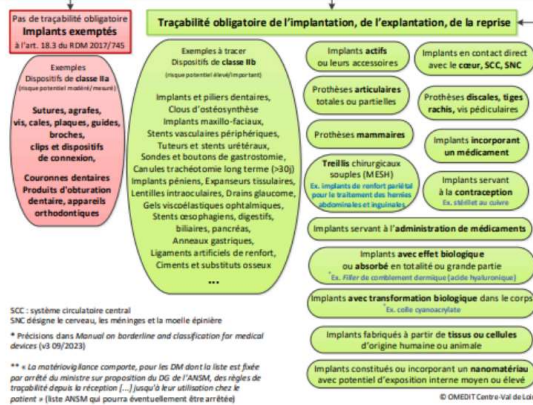
- RDM (UE) 2017/745 (articles 18.2, 18.3, 27.9, annexe VIII)** pour les dispositifs implantables stérilisables (à l'exception de ceux visés à l'article 18.3 du règlement RDM)
- RDM (UE) 2017/745 (annexe XVI)** pour des produits sans destination médicale, notamment ceux à visée esthétique (implants en vue de modifier l'anatomie, substances destinées à effectuer un comblement pour le visage, la peau ou les muqueuses)
- Art. R. 5212-36 du CSP** pour des dispositifs inscrits sur une liste qui sera éventuellement arrêtée par le directeur de l'ANSM.
- Arrêté du 8 septembre 2021** : le système qualité du circuit des implants est obligatoire depuis mai 2022.

Durée de conservation des données

- Données du dossier médical : **20 ans** à compter de la date du dernier séjour /consultation du patient.
- Art. R.5212-37 du CSP** : les enregistrements des données doivent être conservés **20 ans**.
- 40 ans pour les DM qui incorporent une substance considérée comme un médicament dérivé du sang.



<https://www.omedit-centre.fr/medias/DMI-tracabilite-obligatoire.pdf>



SCC : système circulatoire central
SNC : désigne le cerveau, les méninges et la moelle épinière
* Précisions dans Manuel on borderline and classification for medical devices (ul 06/2023)
** « La matériovigilance comporte, pour les DM dont la liste est fixée par arrêté du ministre sur proposition du DG de l'ANSM, des règles de traçabilité depuis la réception [...] jusqu'à leur utilisation chez le patient » (liste ANSM qui pourra éventuellement être arrêtée)