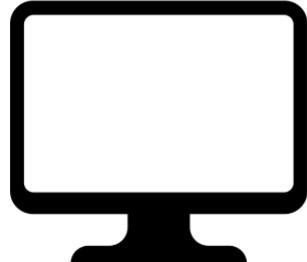


# Quoi tracer?

Dr H. Du Portal - Pharmacien coordonnateur OMéDIT CVL



Observatoire des  
Médicaments  
Dispositifs médicaux  
Innovations Thérapeutiques  
Centre-Val de Loire



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Centre Val de Loire



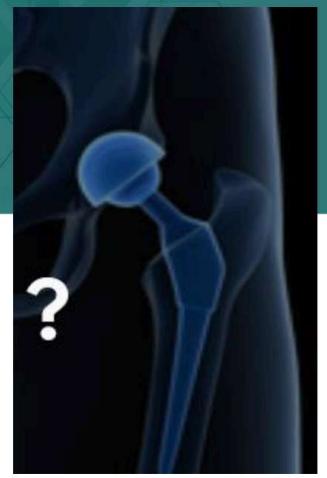
# Traca DI journée 24 juin 2025 (allégé le 2205)

Nombre de participants : 0

## Quoi, pourquoi tracer ?



DISPOSITIFS  
MÉDICAUX





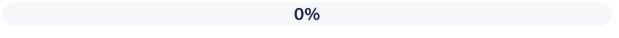
Les implants sont des DM qui demeurent en place après une

1. 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%

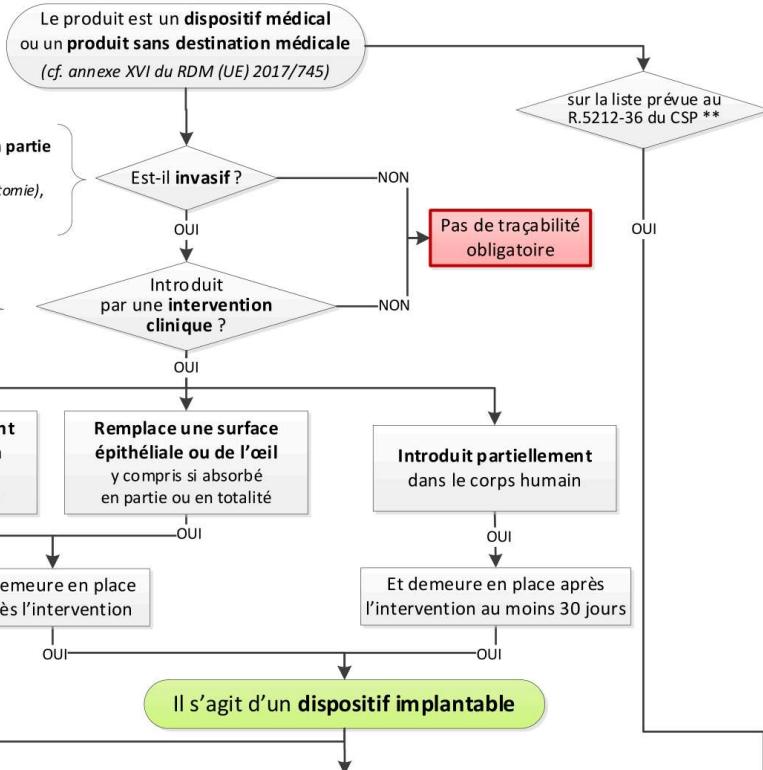
0 votes



ne sait pas

0%

0 votes



**11. Les règles de traçabilité et d'enregistrement de l'IUD, concernent 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 urététraux,  
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 **nanomatériaux**  
avec potentiel d'exposition interne moyen ou élevé

© OMEDIT Centre-Val de Loire

SCC : système circulatoire central

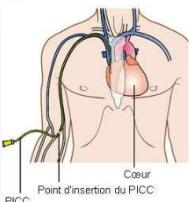
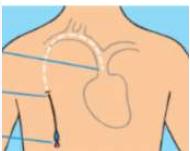
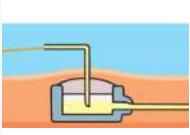
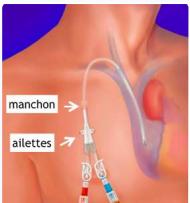
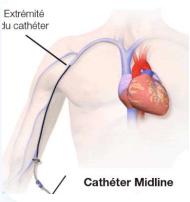
SNC désigne le cerveau, les méninges et la moelle épinière

\* 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%

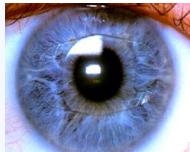
0 votes



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®)

Stérilet hormonal

0%

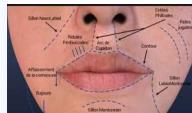
0 votes



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



- |   |    |         |
|---|----|---------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 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 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

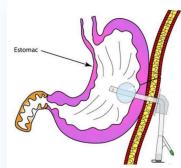
0%

0 votes



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

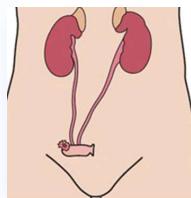
0 bonne réponse  
sur 0 répondant



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,

## 7. 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



## 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, Bioglu, 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)

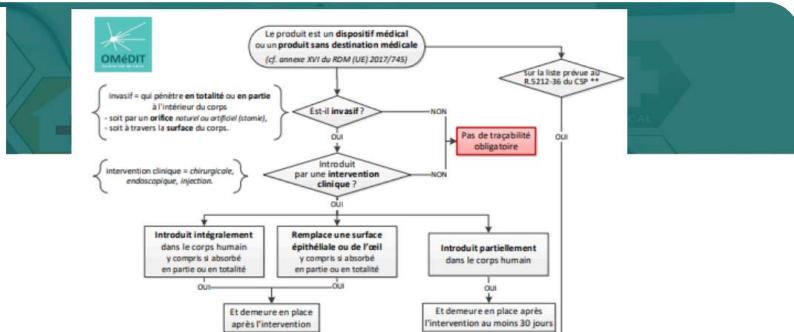
Le règlement européen RDM 2017/745 laisse la responsabilité à chaque état membre d'élargir le périmètre de traçabilité obligatoire, mais son article 27 oblige à minima l'enregistrement des implants de classe III. La France impose la traçabilité **tous les dispositifs implantables** (à l'exception de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

### Réglementation

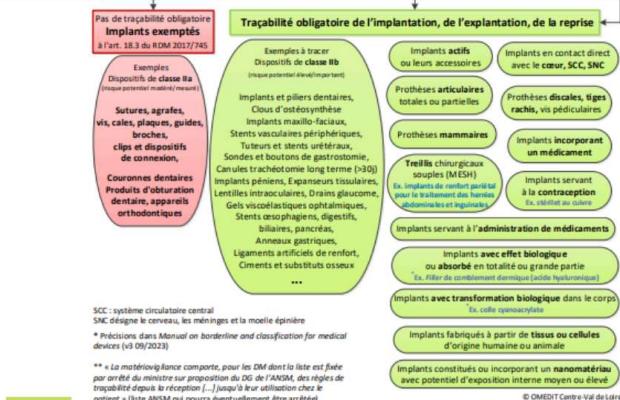
- RDM (UE) 2017/745 (articles 18.2, 18.3, 27.9, annexe VIII) pour les dispositifs implantables stériles ou stérilisables (à l'exception de ceux visés à l'article 18.3 du règlement RDM)
- RDM (UE) 2017/745 (annexe XVI) pour des produits sans destination médicale, notamment ceux à visée esthétique (implants en vue de modifier l'anatomie, substances destinées à effectuer un complément 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>



© OMEDIT Centre Val de Loire