



La traçabilité en ostéosynthèse

Pr. Zakia Inès Harzallah

Présidente de la société Tunisienne de Stérilisation



Définition de l'ostéosynthèse



- Objectif : restaurer la fonction de l'os blessé tout en minimisant les complications et en favorisant une récupération plus rapide.
- Consiste à stabiliser et à fixer les fragments d'os fracturés à l'aide de dispositifs médicaux
- Ces dispositifs utilisés sont implantés directement dans ou autour de l'os pour maintenir les morceaux en place



Principe de l'ostéosynthèse

L'intervention consiste à ce que le chirurgien :

- Repositionne les os dans une bonne position anatomique
- Nettoie et répare la zone endommagée
- Consolide la zone osseuse instable



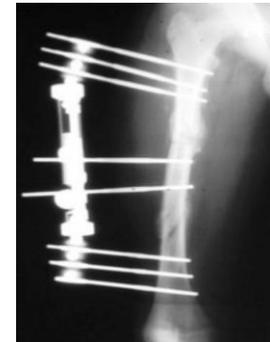
Ostéosynthèse de surface

Plaques et vis



Ostéosynthèse intérieur à l'os

Clous métalliques insérés



Système de fixation externe

Fixateur externe



Dispositifs médicaux utilisés en ostéosynthèse

Cortical



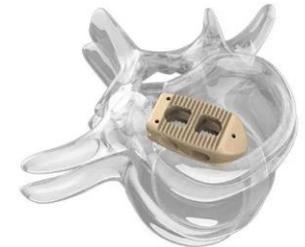
Fil de Cerclage



Pointe Trocart

Pointe Fileté

Pointe Émoussée



Plaque large, large autocontrainte et large plaque mince



Plaque d'appui condylienne*



Plaque d'appui en L latérale*



Plaque en T



Plaque en tréfle



Plaque étroite, autocontrainte étroite et plaque mince étroite

Plaque d'appui médiale en L*

Plaque d'appui en T

Plaque en cuillère

Plaque de reconstruction étroite





Complexité du circuit du matériel d'ostéosynthèse

Hétérogénéité
du matériel

Stérilité du
matériel livré



Multiplicité des
acteurs



Traçabilité
Sanitaire?

Existe-t-il une
réglementation ?

Comment tracer ?





Traçabilité
Sanitaire?





Traçabilité

« Aptitude à retrouver **l'historique, l'utilisation ou la localisation** d'un DMI au moyen d'une identification enregistrée »

ISO 9000



Définition de la traçabilité sanitaire

S'inscrit dans le cadre de la matériovigilance.

Doit permettre d'identifier rapidement les patients porteurs de DMI et de relier le dispositif médical à l'identité du patient qui en a bénéficié.



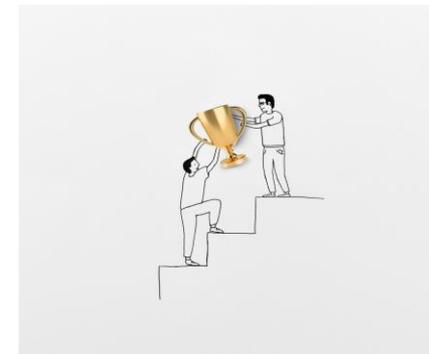
Pourquoi tracer?



Sécurité du patient



Responsabilité



Amélioration continue



Existe-t-il une
réglementation ?



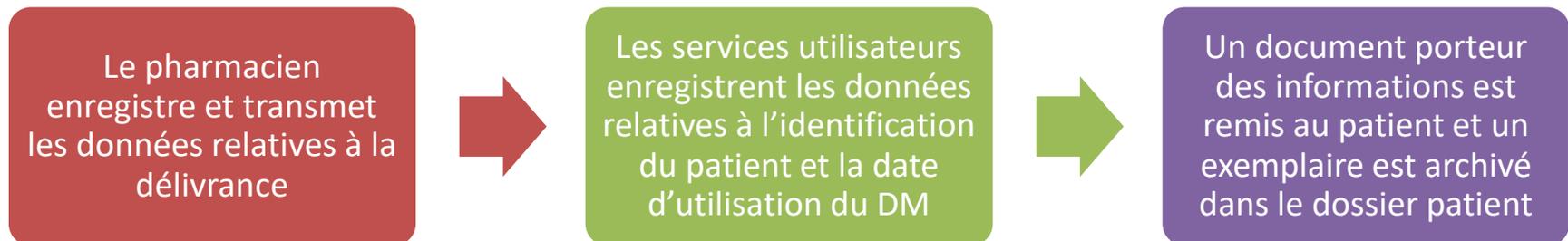


Quelle réglementation s'applique aux DMI?



Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 :

Détaille les étapes et les responsabilités des acteurs impliqués dans la bonne gestion de la traçabilité des DM ainsi que les supports :





Quels DMI sont concernés par cette réglementation?

- Dispositifs médicaux incorporant une substance qui si elle est utilisée séparément est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang
- Valves cardiaques
- Autres dispositifs médicaux implantables y compris les implants dentaires

À l'exception des ligatures, sutures **et dispositifs d'ostéosynthèse**

Arrêté du 26 janvier 2007





Quelle réglementation s'applique aux DMI?

Règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017 :



Renforce la procédure de vigilance et de traçabilité ce qui impose de nouvelles obligations pour sa mise en œuvre.

Restreint les articles concernés par l'exemption

Selon l'article 18.3 du règlement UE 2017/745 : « *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* »



Est-ce que le matériel d'ostéosynthèse est concerné par cette réglementation?



	Orthopédie	Ostéosynthèse					
	Prothèses	Vis plaque clou broches		Fixateurs externes	Ligamentoplastie Arthroscopie	Rachis	
		stérile	non stérile			stérile	non stérile
Exemple	d'épaule, coude, doigt, hanche, genou, pied, cheville	vis canulée clous	vis, plaques, broches..	orthofix/ stryker	ancres sutures	tige, cage, vis, plaque, crochet connecteurs	tige, cage, vis, plaque, crochet connecteurs
traçabilité sanitaire	obligatoire	obligatoire	non	non	obligatoire	obligatoire	non



Quelle réglementation s'applique aux DMI? En Tunisie



Les Manuels de l'INEAS

Manuel d'accréditation

des établissements de santé de 2^{ème} et 3^{ème} lignes

ISBN : 978-9973-0935-2-3

Edition 2018



Evaluation
Accréditation
www.ineas.ma



Référence VS 2. : La traçabilité des dispositifs médicaux implantables est assurée

Sont concernés par cette référence les dispositifs médicaux implantables utilisés en cardiologie, chirurgie esthétique, orthopédie. En fonction des spécialités exercées, chaque établissement fixe la liste des produits à tracer.

La traçabilité sanitaire doit permettre d'identifier les patients concernés ou les lots de dispositifs médicaux utilisés chez un patient. Ainsi peuvent être mises en place, le cas échéant, les mesures adéquates de réduction ou d'élimination du risque. Cet objectif impose une rigueur en tout point du circuit.

Critères

✓ VS 2a. Une procédure décrit les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles

- La traçabilité doit permettre de retrouver pour chaque dispositif implantable :
 - Le type de dispositif
 - L'identité du patient
 - L'opérateur
 - La date d'implantation
 - La date de péremption
 - Le numéro de lot
 - L'autorisation de mise à la circulation (AMC)

✓ VS 2b. Les professionnels concernés par le dispositif sont identifiés et formés

Personnes ressources

- Pharmacien
- Médecins
- Infirmiers

Documents ressources

- Registre de traçabilité
- Compte-rendu de réunion du comité QGR concernant les vigilances
- Liste des produits implantables
- Attestation de formation à la vigilance sanitaire
- Dossier patient



Quelle réglementation s'applique aux DMI? En Tunisie

 **Centre Hospitalier International CARTHAGENE**
LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

ANNEXE IV

<p><u>DMI AU BLOC CENTRAL</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patch vasculaire 2. Prothèse vasculaire 3. Valve aortique 4. Valve mitrale 5. Anneau mitral 6. Valve cardiaque biologique 7. Valve de dérivation neurologique programmable 8. Prothèse totale du genou 9. Prothèse totale de la hanche 10. Sonde double J 11. Plaque de renfort pariétale en polypropylène. 12. Plaque de renfort pariétale biface 13. Dispositif intra-utérin (stérilet) 14. Chambre de chimiothérapie implantable 15. Prothèse endotrachéale. <p><u>DMI AU BLOC D'ENDOSCOPIE</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prothèse œsophagienne 2. Kit de gastrostomie 3. Kit de ligature œsophagienne. 	<p><u>DMI AU BLOC DE CARDIOLOGIE ET RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLES</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pace maker mono chambre 2. Pace maker double chambre 3. Pace maker triple chambre 4. Pace maker IRM compatible 5. Stent coronaire nu 6. Stent coronaire actif 7. Stent vasculaire périphérique 8. Coil d'embolisation 9. Embosphère 10. Hépasphère 11. Prothèse biliaire. <p><u>DMI AU BLOC D'OPHTHALMOLOGIE</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Implant oculaire (cristallin) 2. Implant chambre antérieure 3. Implant chambre postérieure 4. Hydroxipatite (bille).
--	--

➔ **Référence MDM 12. Des mesures spécifiques de dispensation des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) sont définies**

On appelle DMI tout dispositif médical destiné à être totalement ou partiellement introduit par voie chirurgicale ou médicale dans le corps humain, ou par intervention médicale dans un orifice naturel et qui est destiné à y demeurer après l'intervention.

Ces mesures ne concernent pas le matériel d'ostéosynthèse, ligatures et sutures chirurgicales

Critères

✓ **MDM 12a. L'établissement dispose d'une liste des DMI disponibles**

- En fonction de l'activité de l'établissement, le pharmacien dresse une liste des DMI à tracer
- Cette liste est mise à la disposition des professionnels

✓ **MDM 12b. La dispensation des DMI est nominative sur la base d'une prescription**

- Les DMI sont dispensés nominativement. Les demandes verbales sont à proscrire, les prescriptions informatiques sont à privilégier

✓ **MDM 12c. La traçabilité des DMI est assurée sur la base d'une procédure**

- La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un DMI au moyen d'une identification enregistrée
- La traçabilité permet d'identifier rapidement les patients porteurs de DMI. Elle permet aussi d'identifier les DMI chez un patient lors d'un incident
- Après rétro-information, le pharmacien enregistre toutes les données relatives au DMI implanté : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant, date de livraison au service utilisateur, date de péremption, identification du service utilisateur, nom du médecin, nom du patient receveur.
- Le dossier patient intègre l'ensemble de ces informations.

Personnes-ressources

- Médecins
- Pharmacien
- Personnel de la pharmacie
- Membres du comité thérapeutique
- Correspondant de matériovigilance
- Directeur ou responsable des soins





Comment tracer ?



Traçabilité papier

ANNEXE I



Document de traçabilité de dispositif médical
Registre de traçabilité

Date :

NIVEAU PHARMACIE	
Dénomination : Commune : _____	
Commerciale : _____	
Numéro de série / _____	
ou	
Numéro du lot / _____	
Référence AMC / _____ Date / _____	
Nom du fournisseur : _____	
Identification du service utilisateur : _____	
Date de péremption : _____	
Date de la livraison: / _____	

Nom, prénom et Signature du responsable de la pharmacie

NIVEAU SERVICE UTILISATEUR	
Date d'utilisation : / _____	Coller l'étiquette du patient ICI
Lieu d'utilisation : _____	
N° de salle / _____	
Indication clinique : _____	
Emplacement anatomique (côté) : _____	
Nom et prénom du médecin utilisateur : _____	

Nom, prénom et Signature Cachet et Signature responsable du service utilisateur du Médecin implanteur

Code : IHCTMDM-EN-0001-V0.2-FR/PL-0001-V0.3-FR
 Mise en application : 30-01-2023

ANNEXE II



Centre Hospitalier International CARTHAGENE
Document de traçabilité de dispositif médical
Dans le dossier patient

Date :

IDENTIFICATION PATIENT	
Nom, prénom, du patient :	
Date de naissance du patient : / / _____	
Identifiant Permanent du Patient (N° du dossier patient) : / _____	
Identifiant externe du patient (N°de séjour) : / _____	
IDENTIFICATION DISPOSITIF MEDICAL	
Dénomination : Commune : _____	
Commerciale : _____	
Numéro de série / _____	
ou	
Numéro du lot / _____	
Nom du fournisseur : _____	
UTILISATION DU DISPOSITIF MEDICAL	
Date d'utilisation : / / _____	
Indication clinique : _____ N° de salle / _____	
Nom et prénom du médecin utilisateur :	

Nom, prénom et Signature
 Responsable du serviceutilisateur

Code : IHCTMDM-EN-0002-V0.2-FR/PL-0001-V0.3-FR
 Mise en application : 30-01-2023

ANNEXE III



Centre Hospitalier International CARTHAGENE
Document patient
Traçabilité de dispositif médical

Date :

IDENTIFICATION PATIENT	
Nom, prénom, du patient :	
Date de naissance du patient : / / _____	
Identifiant Permanent du Patient (N° du dossier patient) : / _____	
Identifiant externe du patient (N°de séjour) : / _____	
IDENTIFICATION DISPOSITIF MEDICAL	
Dénomination : Commune : _____	
Commerciale : _____	
Numéro de série / _____	
ou	
Numéro du lot / _____	
Nom du fournisseur : _____	
UTILISATION DU DISPOSITIF MEDICAL	
Date d'utilisation : / / _____	
Lieu d'utilisation : _____ N° de salle / _____	
Nom et prénom du médecin utilisateur :	

Nom, prénom et Signature
 Responsable du serviceutilisateur

Code : IHCTMDM-EN-0003-V0.2-FR/PL-0001-V0.3-FR
 Mise en application : 30-01-2023



Traçabilité code à barres



À la différence des DMI stériles pour lesquels la traçabilité est réalisée par scannage d'une étiquette avec n° unique de traçabilité, **celle des implants non stériles nécessite d'être enregistrée à partir de leurs références fournisseurs.**

La structure devra créer un catalogue de DMNS, traduire les références en codes à barre et les intégrer dans une base de données qu'il faudra mettre à disposition du personnel du bloc.



Plaques de poignet traçables à partir du classeur de traçabilité

Vis auto taraudeuses traçables à partir du classeur de traçabilité



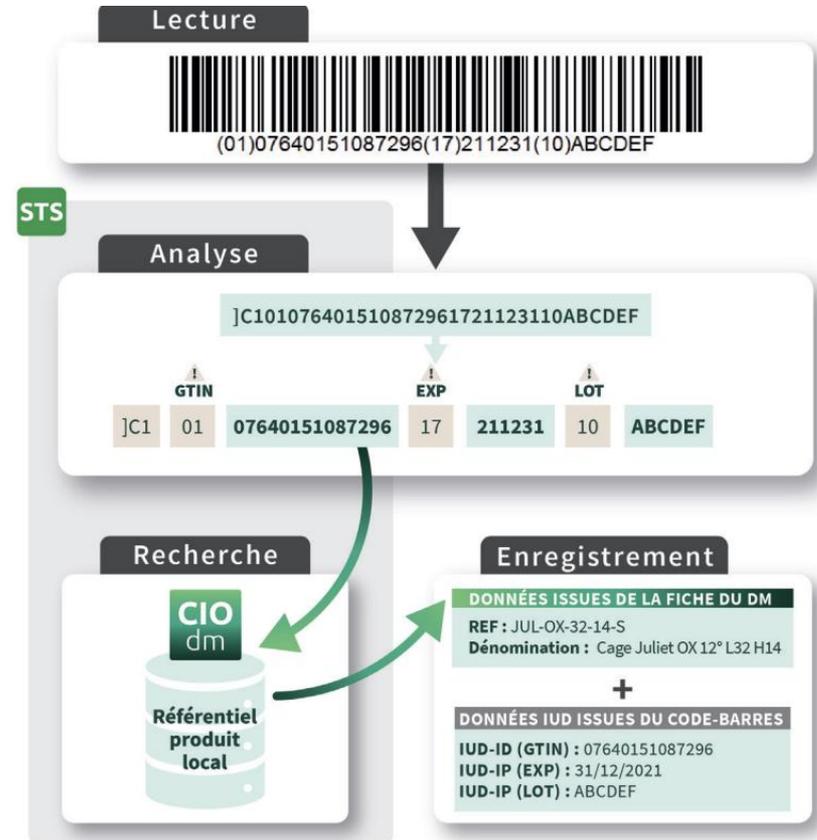
Identifiant unique dispositif (IUD)

IU attribué à chaque DM enregistré sur une même base de données européenne (Eudamed)

S'appliquera à tous les DM et DM de diagnostic in vitro mis sur le marché de l'UE, à l'exception des dispositifs sur mesure.

Facilitera la traçabilité et luttera contre la contrefaçon

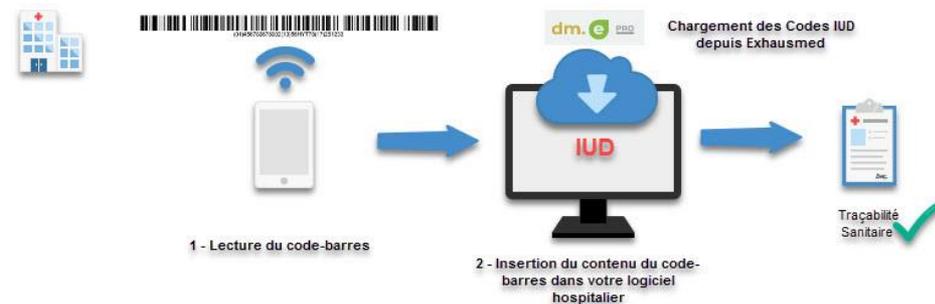
Permettra la lecture et l'enregistrement automatique des données relatives au DM





Préalable

Systemes d'information hospitaliers (SIH) et logiciels dédiés pour gérer la traçabilité (exigé par Règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017)





Dans ce cas, si la traçabilité sanitaire n'est pas obligatoire, autant garantir la traçabilité du processus de stérilisation





Traçabilité du processus : exemple d'une clinique



- Matériel en dépôt vente ou en stock
- Stocké au sein de l'unité de stérilisation
- Doit être stérilisé (si vendu non stérile ou en plusieurs unités groupées)
- Généralement rentrent dans la composition de boîtes d'ostéosynthèses prédéfinies.

Ne pas oublier le retraitement des ancillaires qui vont permettre la pose et le retrait du matériel d'ostéosynthèse





Traçabilité du processus : Tout le processus



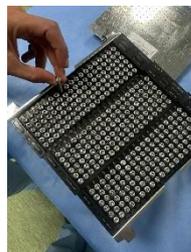
Nettoyage



Unité de
stérilisation
(remplacement de
ce qui a été utilisé)

Recomposition
conditionnement

Ordonnance avec ce qui a été utilisé
avec l'étiquette du patient pour
son identification



Utilisation au
niveau du bloc

Stérilisation





Conclusion

- La traçabilité du matériel d'ostéosynthèse n'est pas encore obligatoire en Tunisie mais elle le deviendra probablement à l'horizon 2028, conformément à l'exigence d'attribution d'un Identifiant Unique Dispositif (IUD) pour l'ensemble des dispositifs médicaux tel que prévu par la réglementation européenne.
- Pour pouvoir mettre en place cette traçabilité, il est impératif que ces dispositifs soient conditionnés individuellement, vendus stériles et que leur circuit soit entièrement informatisé tout en garantissant l'interopérabilité à tous les niveaux.



Merci de votre écoute