

Les obligations réglementaires en matière de dispositifs médicaux implantables

Dr Hervé LECLET
Santopta

Publié dans : Labelix, lettre d'information trimestrielle n° 13 – novembre 2010

Si vous faites de radiologie interventionnelle, vous devez savoir que la matériovigilance impose de tenir à jour un registre des dispositifs médicaux implantables. Cette exigence est reprise dans le référentiel de labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale (version 2.3 de juin 2009).

Nous rappelons ci-dessous dans l'encadré le libellé de ce critère.

4.1 Le cabinet/service d'imagerie assure la matériovigilance conformément à la législation en vigueur.

4.1.4 Il existe un registre des dispositifs implantés (si activité de radiologie interventionnelle).

Cet article vous explique ce qu'il faut savoir pour répondre correctement à cette exigence.

Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Le dispositif médical est défini dans le code de la santé publique (articles L 5211-1 et R 5211-1) comme "tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens".

Tous les matériels implantés lors des gestes de radiologie interventionnelle (coils, stents, ...) sont donc des dispositifs médicaux.

Qu'est-ce qu'un dispositif médical implantable ?

L'arrêté du 20 avril 2006 (pris en application de la directive CE 93/42) différencie 2 types de dispositifs médicaux implantables (DMI) :

- Les DM destinés à être implantés en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.
- Les DM destinés à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours.

La traçabilité de ces 2 catégories de DMI est obligatoire.

Cette définition exclut les DM injectés puis retirés en fin d'intervention. La traçabilité de cette troisième catégorie de DMI est facultative.

L'obligation de traçabilité

Dans le cadre du renforcement de la sécurité sanitaire, la tutelle impose d'assurer la traçabilité des DM implantables depuis la réception des dispositifs médicaux dans l'établissement jusqu'à leur utilisation chez le patient, dès le 01 janvier 2009 (décret du 29 novembre 2006 et arrêté du 26 janvier 2007).

L'objectif est de tracer les DM défectueux, les défaillances des DM et leur mésusage.

Quels DMI sont concernés en radiologie interventionnelle ?

La liste que nous vous proposons n'est pas exhaustive.

- Les implants endovasculaires (= les stents)
- Les implants d'embolisation vasculaire (coils, ...)
- Les prothèses digestives, biliaires, urinaires.
- Les cathéters au long cours (de dialyse, de nutrition parentérale, ...)
- Certains DM injectables dont le collagène, le sulfate de chondroïtine, l'acide hyaluronique, le dextran réticulé, le polyacrylamide, la silicone, etc.

Remarque : ATTENTION : certains produits de visco-supplémentation utilisés en injection intra-articulaire sont des DMI et pas des médicaments.

Les obligations de traçabilité

Le pharmacien de l'établissement de santé et le service de radiologie, utilisateur du DMI, doivent identifier chaque DM et renseigner les informations détaillées dans le tableau ci-dessous.

Au mieux, ces renseignements sont colligés dans une fiche de traçabilité du DMI.

Étape	Acteur	Renseignements
Délivrance	Pharmacie	<ul style="list-style-type: none">- Dénomination du DM- Numéro de série ou numéro de lot du DM- Code LPP du DM- Nom du fabricant ou du mandataire- Identification du service utilisateur- Date de péremption- Date de la délivrance
Utilisation	Service de radiologie interventionnelle	<ul style="list-style-type: none">- Date d'utilisation- Lieu d'utilisation (n° de salle)- Nom et prénom du patient- N° IPP- N° de séjour- Date de naissance du patient- Indication clinique- Emplacement anatomique- Nom du médecin utilisateur

Document à remettre au patient

A l'issue des soins, un document doit être remis au patient.

Ce document doit préciser :

- la date d'utilisation,
- le lieu d'utilisation,
- la dénomination du DM,
- le numéro de série ou numéro de lot du DM,

- le nom du fabricant ou du mandataire,
- le nom du médecin utilisateur.

La tenue du dossier médical

A l'issue des soins, le dossier médical doit être renseigné.

Les informations suivantes doivent être renseignées :

- la dénomination du DM,
- le numéro de série ou numéro de lot du DM,
- le nom du fabricant ou du mandataire,
- la date d'utilisation,
- le n° IPP,
- le n° de séjour,
- l'indication clinique,
- l'emplacement anatomique,
- le nom du médecin utilisateur.

Le compte-rendu du radiologue peut tout à fait répondre à cette exigence, à condition de comporter toutes ces informations. Si le compte-rendu radiologique est plus succinct, il devra être complété d'un courrier.