



MATERIOVIGILANCE

De la réglementation à la Pratique...

Dr Sandra WISNIEWSKI

Pharmacien, correspondant suppléant MTV

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Cours DES 12 septembre 2023



Dispositifs Médicaux (DM) : Réglementation (1)

- Loi du 8 décembre 1992 et décret d'application du 26 décembre 2000
- Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur et décret PUI 2019-489 du 21 mai 2019
 - missions des Pharmacies à Usage Intérieur
 - gestion, approvisionnement et dispensation des dispositifs médicaux stériles
- Loi N°94-43 du 18 janvier 1994 (Art L 665-3 CSP)
 - définition du dispositif médical

Dispositifs Médicaux : réglementation (2)

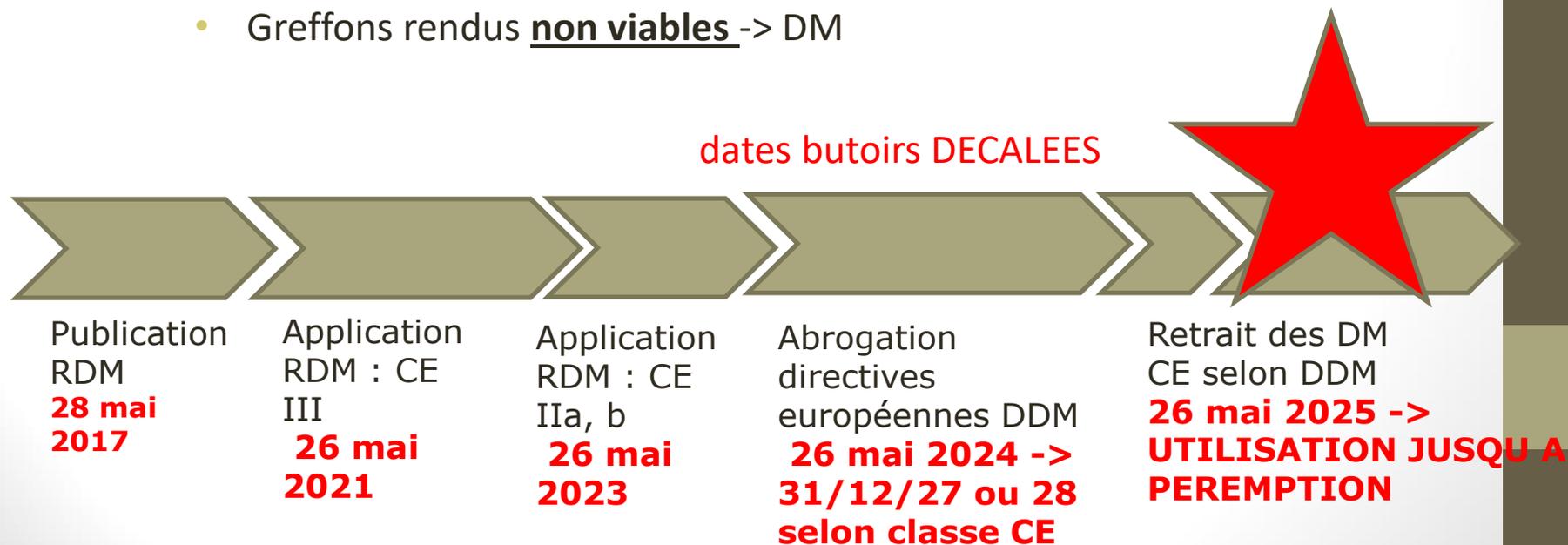
- Circulaire N°51 du 29/12/94
 - non réutilisation de Usage Unique
- Décret N°95-292 du 16 mars 1995
 - traduction des Directives Européennes
 - N°90/385 (DMI actifs)
 - N°93/42 (DM en général)
 - champ d'application, classification des DM
 - conditions de mise en service des DM
 - marquage CE
- Décret 2010-270 du 15 mars 2010 et arrêté du 15 mars 2010
 - Traduction Directive 47-2007
 - Evaluation clinique quasi-obligatoire pour les DM classe III
 - Justification de l'utilisation chez l'enfant et femme enceinte de substance reprotoxique (phtalates)
 - Précision de l'existence d'une substance dangereuse sur les DM

Dispositifs Médicaux : réglementation (3)

- Règlement Européen MDR 2017-745
 - Publication 5 avril 2017
 - Application directement à partir du 26/05/2020 -> **26/05/2021**
 - UDI = identifiant unique
 - Contrôle renforcé des organismes notificateurs
 - Base EUDAMED accessible à tous (reportée à 2022)
 - DMIA+DM vs DMDIV
 - Changement de statut, de classe CE pour certains produits
 - Greffons rendus non viables -> DM

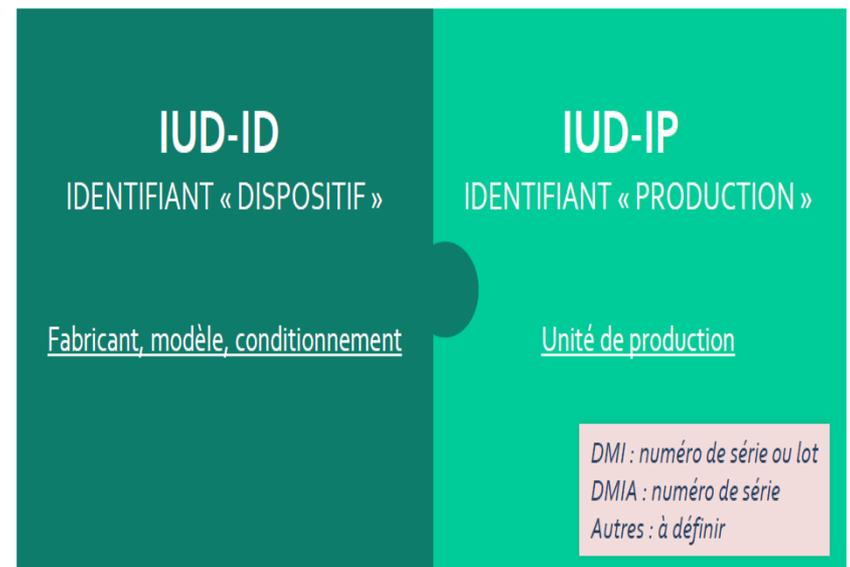
Nouveau Règlement Européen : ce qui change.....

- Règlement Européen MDR 2017-745
 - Publication 5 avril 2017
 - Application directement à partir du 26/05/2020 -> 26/05/21
 - 2 règlements = DMIA+DM vs DMDIV
 - Changement de statut, de classe CE pour certains produits
 - Greffons rendus non viables -> DM



Qu'est-ce que le UDI ?

- Identifiant unique
- UDI-ID
 - Identifiant produit
 - Référence
 - Fabricant
- UDI-IP
 - Identifiant production
 - Numéro de lot,
 - Numéro de série (DMIA)
 - Date de péremption



Quels standards de codification pour le UDI ?

Machine Readable

Human Readable

GTIN (Global Trade Item Number)

Expiration Date

Lot Number

Serial Number

Health Care Barcode Structure

REF AQ345 2023-12-31

LOT BC34567 SN 4012

+J123AQ3451/\$\$3231231BC34567/S4012R

Primary Code (DI) / Secondary Code (PI)

+J123AQ3451 / \$\$3231231BC34567S4012R

HIBC system identifier

Labeler's ID "LIC"

Product Code

Packaging Index

Expiry Date

ID Expiry Date

Serial Number

Separator and ID

LOT up to 18 digits

STANDARD GS1

(01)	UDI-DI (GTIN)
(10)	Numéro de lot
(17)	Date d'expiration AAMMJJ
(21)	Numéro de série

014583967589324110BC34567

IUD-ID

IUD-IP

STANDARD HIBC

+	UDI-DI (UPN)
\$	Numéro de lot
\$\$3	Date d'expiration AAMMJJ puis N° lot
/S	Numéro de série

+J123AQ3451/\$BC34567R

IUD-ID

IUD-IP

Impact du nouveau règlement 2017/745 sur l'évaluation des DMI

- Publication au Journal Officiel de l'Union Européenne le 5 mai 2017
- **Application directe** au niveau de tous les états membres à partir du **26 mai 2020 -> 2021**
- Il permet d'appliquer **des mesures nationales complémentaires**.



Clinique

- **Evaluation clinique continue**
- **Panel d'experts**
- Recours à l'équivalence **limité à certaines situations**
- **Investigations cliniques obligatoires**
- **Suivi clinique après commercialisation (SCAC)** avec une mise à jour au moins annuelle

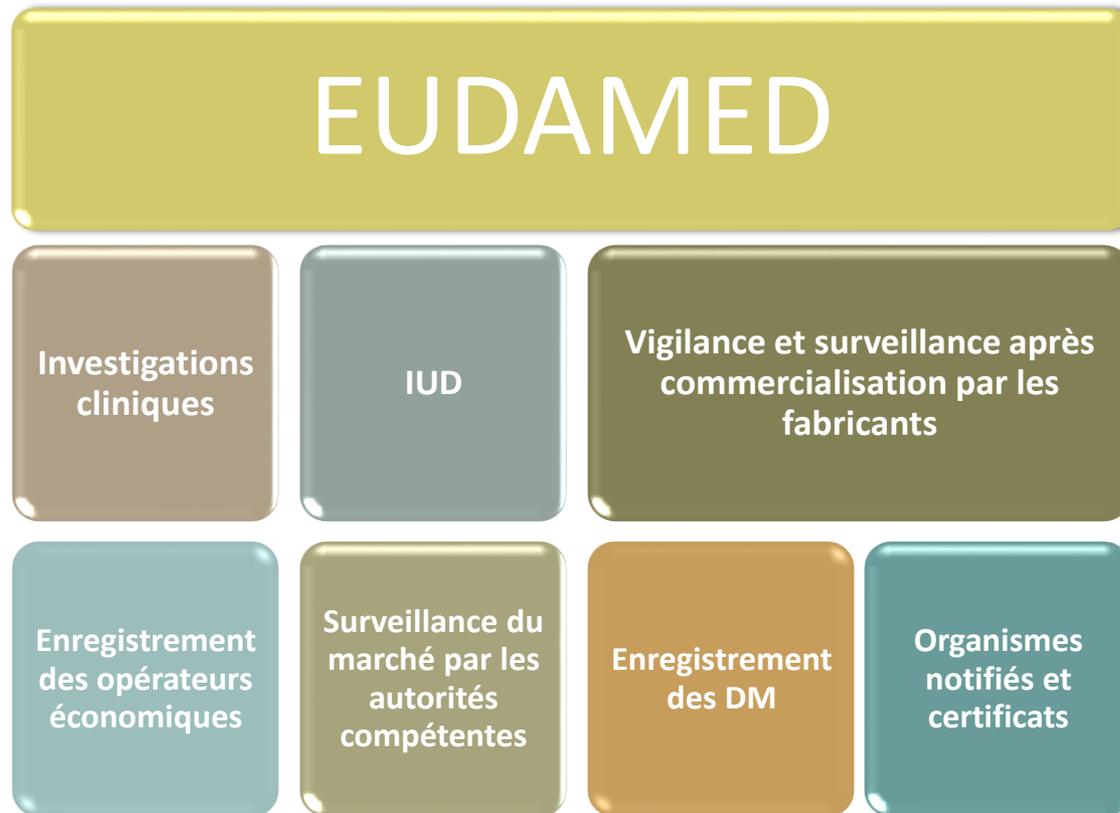
Sécurité

- **Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)** avec une mise à jour au **moins annuelle**,
- **Transmission du PSUR à l'ON** intervenant dans l'évaluation
- **Rapport de tendance** pour les incidents non graves

Traçabilité et information

- **IUD** appliqué en priorité pour les DMI et les DM de classe III (à partir du 26 mai 2021)
- **Obligation d'enregistrer et conserver l'IUD** par les établissements de santé et les opérateurs économiques
- **Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances** obligatoire pour les DMI et DM de classe III

Perspectives liées au règlement européen 2017/745



Dispositif médical ou Médicament ?

- DM incorporant des médicaments agissant par une action accessoire à celle du DM
 - **Dispositif médical**
 - KT héparinés, ciments osseux avec antibiotique
- DM formant avec le médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée, et non réutilisable
 - **Médicament**
 - seringues préremplies, Oxygène en bouteille Présence, G5% Ecoflac, patchs transdermiques...

Non Dispositif médical

- Matériel pour diagnostic *in vitro*,
- Cosmétiques,
- Médicaments,
- Produits d 'origine humaine
- Produits d 'origine animale

Matéριοvigilance : définition

- Surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux APRES leur mise sur le marché
- Article R5212-1 du CSP

Matéριοvigilance : généralités

- La matériοvigilance garantit la sécurité d'emploi des DM dans l'intérêt du patient et des utilisateurs
- Le système national de matériοvigilance constitue un véritable dispositif de veille sanitaire, associé en même temps à un contrôle *a posteriori* des dispositifs médicaux
 - élimination des DM dangereux ou inefficaces
- Vigilances et accréditation

Traçabilité sanitaire des DMI

- Contexte réglementaire

- Décret N°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique
- Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L5212-3 du code de la santé publique
- Note d'information n°DGOS/PF2/2019/69 du 27/3/2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles

Décret N°2006-1497 du 29 novembre 2006

- Règles de traçabilité depuis la réception jusqu'à l'utilisation chez le patient
- Objectif : identification rapide
 - des patients à partir d'un DMI
 - des lots de DMI à partir des patients
- Procédure écrite validée par COMEDIMS
 - modalités de recueil des données
 - conservation des données : 10 ans (40 ans si MDS)
 - accessibilité des données

Décret N°2006-1497 du 29 novembre 2006

- **Traçabilité par le pharmacien**
 - **À la délivrance des DMI**
 - Dénomination du DMI
 - Numéro de série ou de lot
 - Nom du fabricant
 - Date de la délivrance
 - Identification du service utilisateur
- **Traçabilité par les services de soins**
 - **A l'utilisation du DMI dans le dossier médical**
 - Dénomination du DMI
 - Numéro de série ou de lot
 - Nom du fabricant
 - Date d'utilisation
 - Identification du patient : nom, prénom, date naissance
 - Nom du médecin implanteur
 - Conservation des données 10 ans voire 40 ans si MDS
 - **A sa sortie d'hospitalisation, le patient doit recevoir les informations suivantes:**
 - Identification du DMI : dénomination, numéro de lot, nom du fabricant
 - Lieu et date d'utilisation
 - Nom du médecin implanteur

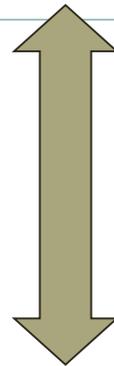
Arrêté du 26 janvier 2007

- Périmètre de traçabilité du décret
 - **Sans délai**
 - Valves cardiaques
 - DMI incorporant une substance qui, si elle est utilisée seule, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang
 - **Au plus tard au 31 décembre 2008**
 - Tous les autres DMI
 - y compris les implants dentaires
 - à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse

Matéριοvigilance : organisation générale

Comité Scientifique Permanent de
Matéριο et Réacto Vigilances

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des
dispositifs médicaux ANSM = Autorité Administrative
Centrale



CRM RV

Correspondant Local de Matéριοvigilance

Les nouvelles missions de la matériovigilance



MV Régionale

- Phase pilote depuis 2014 en partenariat avec l'ANSM
- Pérennisation à venir en 2020 (en attente des textes officiels, avec de nouveaux interlocuteurs, les ARS, selon un modèle inspiré d'autres vigilances)
- Périmètre en 2019 : Nouvelle Aquitaine Hauts-de-France, Occitanie, Ile de France, Provence-Alpes-Côte d'Azur, Auvergne-Rhône-Alpes, Centre-Val de Loire, Pays de la Loire, Grand-Est
- Pré-évaluation CHU par le correspondant régional (ou délégataire) des incidents de MV survenus en région selon une méthodologie définie par l'ANSM et en exploitant les données de la base de données de l'ANSM (MRVeille)
- Animation du réseau des CLMV et RV en région : assurer la formation des CLMV, aide au signalement, réponse aux questions

Matéριοvigilance : organisation générale

- Descendant

- sensibiliser aux problèmes de MTV
- transmission, diffusion des informations et retraits
- aider à l'évaluation des données sur la sécurité d'utilisation
- conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation

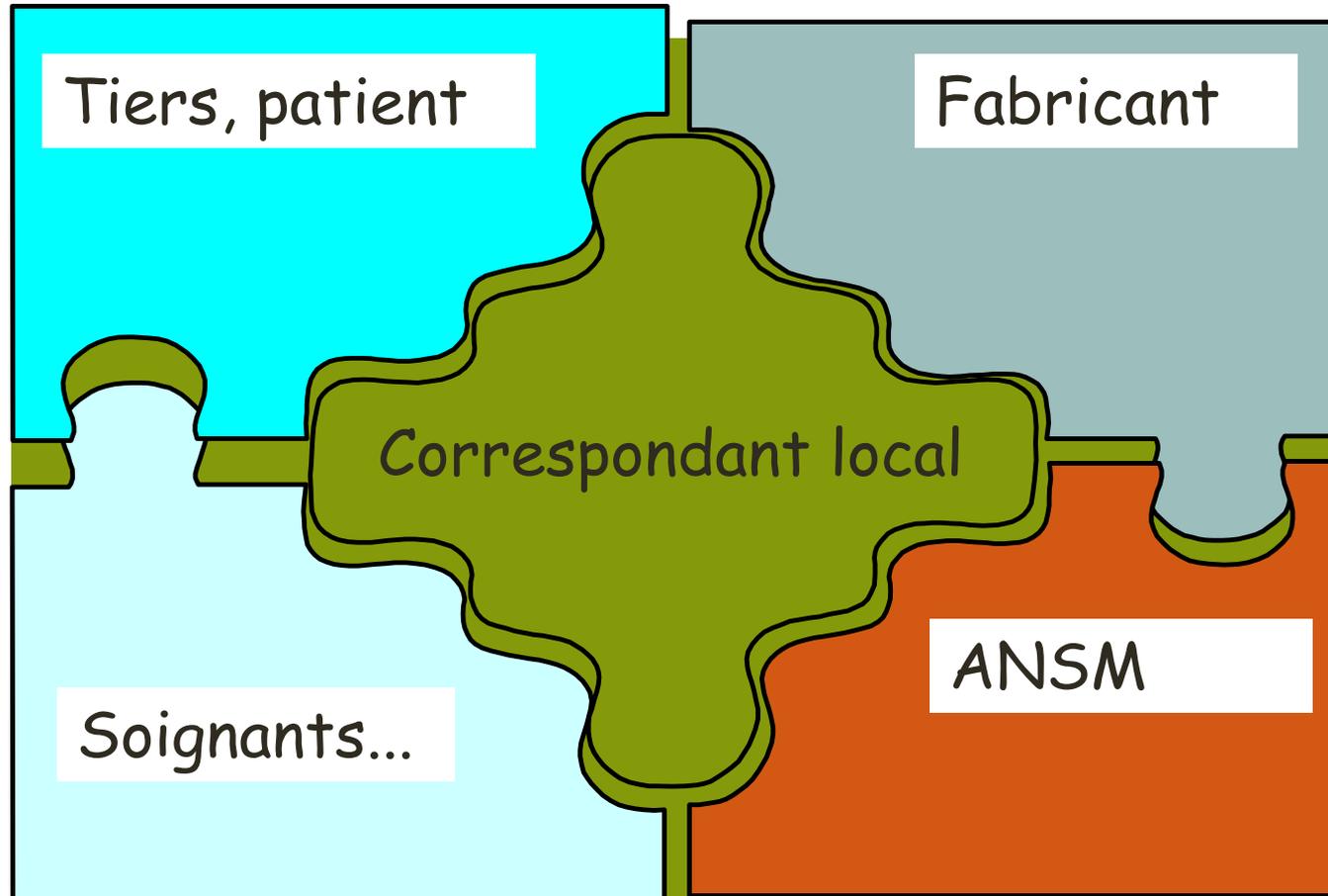
- Ascendant

- enregistrer, analyser, valider
- recommander des mesures conservatoires
- transmettre à l'ANSM
- informer les fabricants
- donner avis et conseils

Evaluateurs, CSPMRV, CRMV : missions

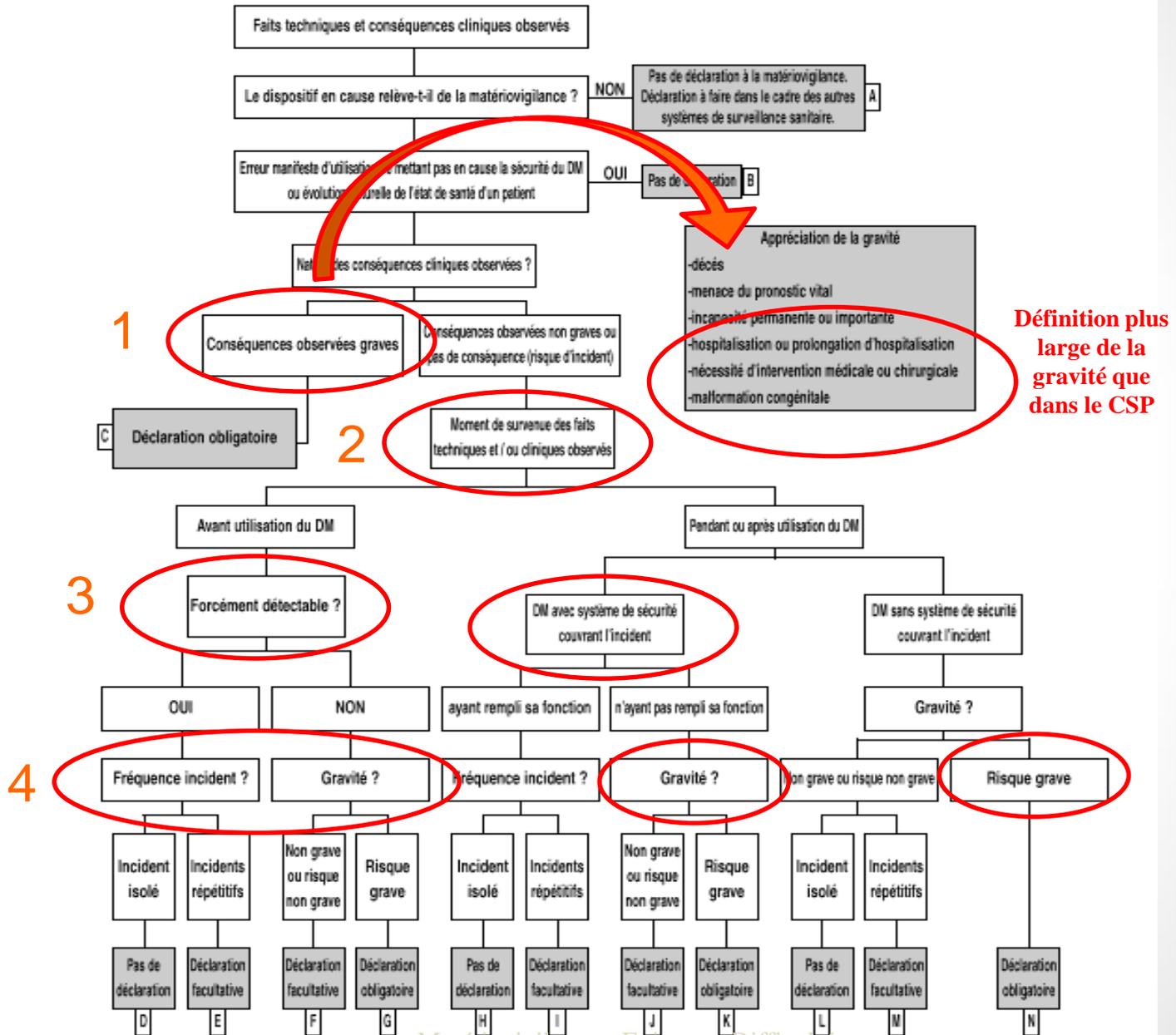
- **Evaluer** les informations sur les incidents, risques d'incident mettant en cause les DM
- **Donner un avis** au Directeur de l'ANSM sur les mesures à prendre pour cesser les incidents ou risques d'incidents
- **Proposer** au Directeur de l'ANSM les enquêtes et travaux
- Commission **CONSULTATIVE**

Matéριοvigilance : organisation locale



Correspondants locaux

- Nommés par le Directeur de l'établissement après avis de la CME
- Missions de précaution
 - organisation locale
 - connaître les incidents, accidents
 - informer les utilisateurs sur les réponses des fabricants
 - assurer le suivi des déclarations
 - décider de déclarer ou non à l'ANSM
 - prendre des mesures conservatoires
 - agir, *ie* contrôler dans le temps les mesures prises



Qui avertit ?

- Toute personne utilisant et/ou ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident
- Défaut de signalement
 - emprisonnement de 4 ans et/ou
 - 75 000 euros

Comment avertir ? (1)

- Les questions à se poser :
 - DM ou pas DM ?
 - Conditions normales d'utilisation ?
 - Cause de l'incident ?
 - Pouvait-on détecter cet incident ?
 - Gravité de l'incident ?
 - Conséquences pour le patient ?
L'utilisateur ?

**Analyse
de
criticité**

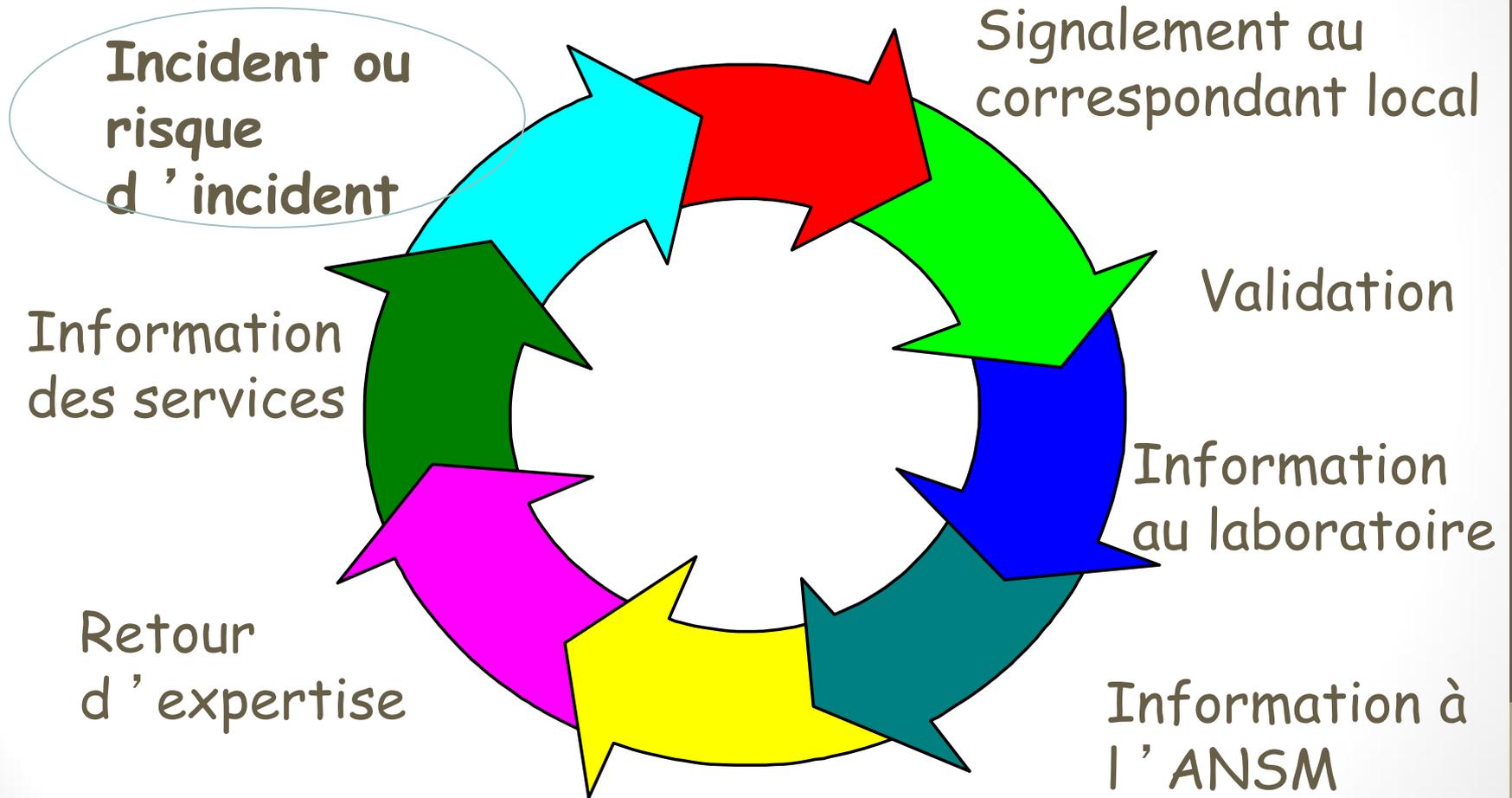
Comment avertir ? (2)

- Toujours informer les correspondants locaux, jamais directement l'ANSM
- Utilisation d'une fiche de déclaration interne aux établissements dématérialisée ou non
- Portail de déclaration des vigilances pour les patients, professions libérales

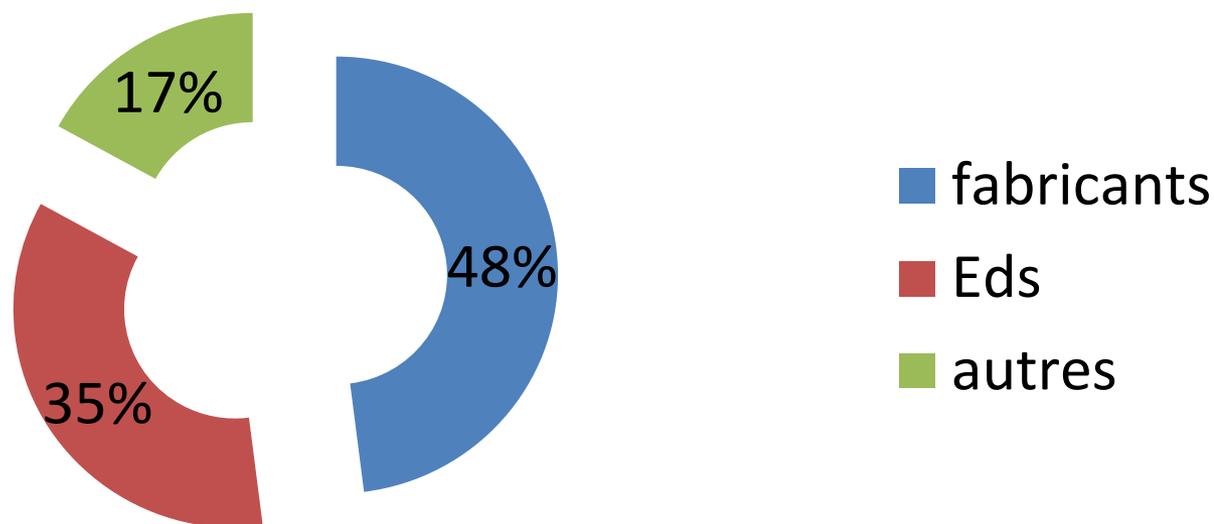
Comment avertir ? (3)

- Remplir la fiche de déclaration
 - lisibilité -> RAS si informatique
 - coordonnées du déclarant -> RAS si informatique
 - référence du DM (lot, fournisseur...) -> champs obligatoires si informatique
 - risques encourus \neq conséquences cliniques
 - explication simple, circonstances
- **Conserver**
 - échantillon incriminé décontaminé

Chemin d'une déclaration :



Données chiffrées ANSM 2018



N = 18 838 incidents signalés en 2018 dont 1 133 graves

Données HUS 2022 :

exemple de données retrouvées dans un rapport d'activité

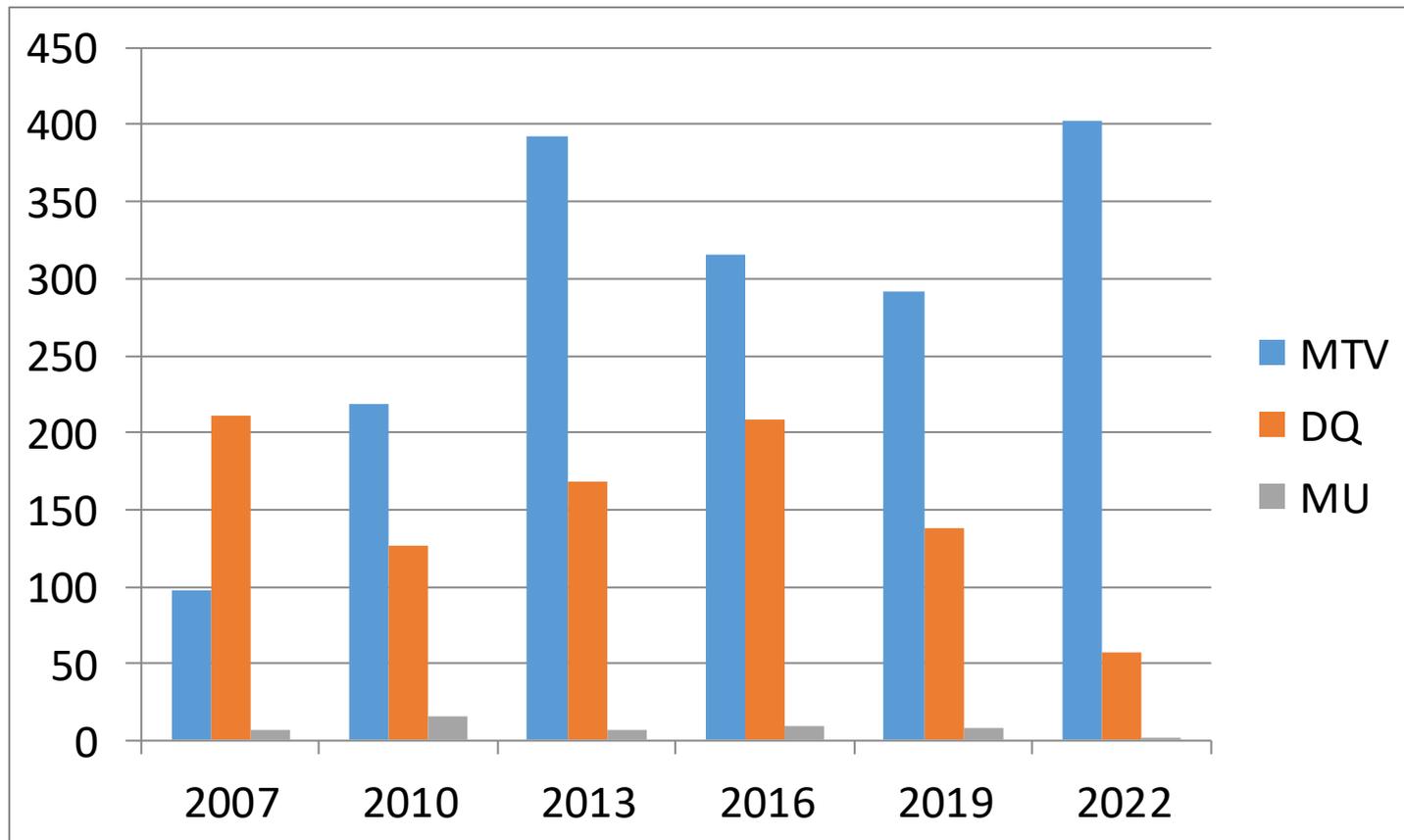
- Nombre de dossiers traités = 461
- Nombre de déclarations internes aux HUS = 365
- Nombre d'alertes traitées = 96
- 204 fournisseurs concernés -> 12 font 80% des dossiers
- 402 MTV / 57 DQ / 1 ME
- 190k€ de dommages financiers dont 96 K€ récupérés au 1er mars 2023

Bilan d'activité

- Matériorigilance MTV
 - utilisation conforme aux recommandations, anomalie non détectable
- Défaut de Qualité DQ
 - sachet pelable non soudé, gants troués/collabés...
- Mésusage MU
 - après expertise du fournisseur
 - condition anormale d'utilisation
 - dépression trop forte
 - trace de coup d'instruments...

Bilan d'activité HUS 2022 :

exemple de données retrouvées dans un rapport d'activité



Classification

- **Classe I**

- DM non invasifs ou invasifs temporaires (<60min ou < 30j pour cavités buccale, nasale et conduit auditif externe) et DM réutilisables

- **Classe IIa**

- DM invasifs destinés à un usage à court terme (<30 jours ou > 30j dans cavités buccale, nasale et conduit auditif externe)

- **Classe IIb**

- DM invasifs destinés à un usage à long terme (>30 jours), DM de contactologie, DM diagnostic, DM contraception

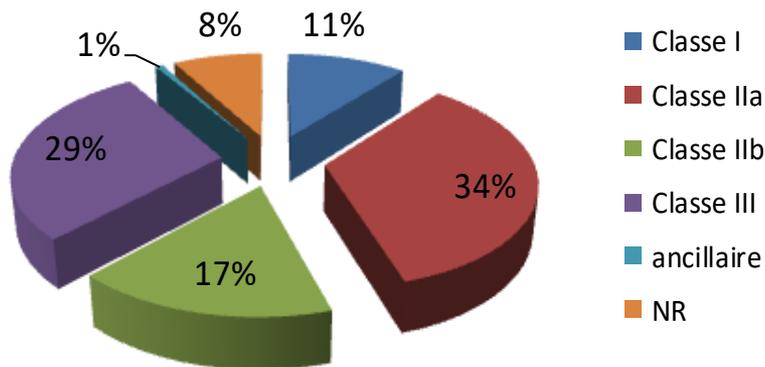
- **Classe III**

- DM invasifs de type chirurgical, fabriqués à partir de tissu d'origine animale ou incorporant comme partie intégrante une substance active ou DM implantables

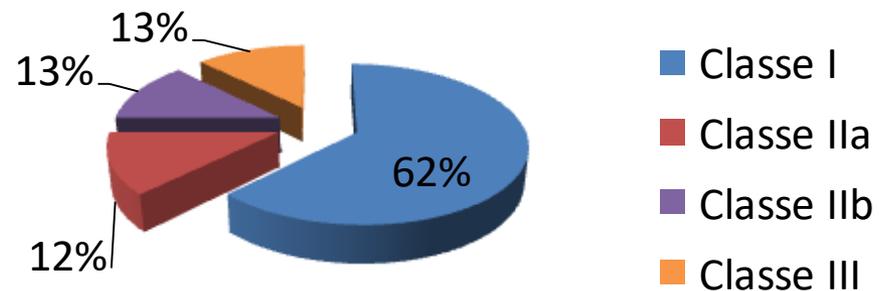
Données HUS 2019 :

exemple de données retrouvées dans un rapport d'activité

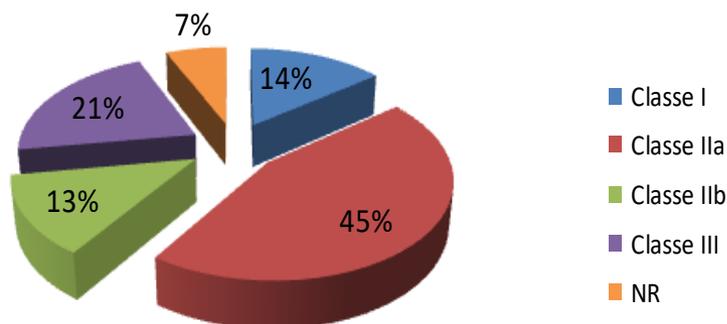
Répartition des classes de DMx: tous types d'incidents confondus



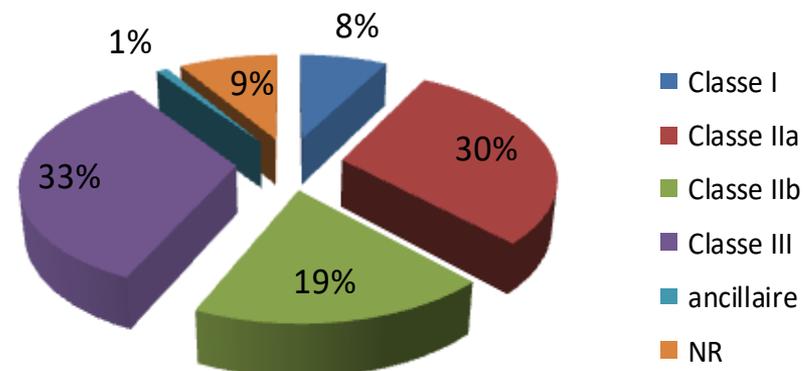
Répartition des classes de DMx : Dossiers Mésusage (8 cas)



Répartition des classes de DMx : Dossiers Défaut Qualité (138 cas)



Répartition des classes de DMx : Dossiers Matéiovigilance (291 cas)



Organisation pratique (1)

- Mise sous assurance qualité du secteur
 - Système documentaire du secteur
 - Culture de l'écrit
 - Formation-Information
- Obtenir des modes de preuves de toute décision et mesure prises

Organisation pratique (2)

- Réception d'une alerte
 - Passive (fax, mailing) ou active (interrogation du site de l'ANSM)
 - Organiser ces réceptions (adresse électronique partagée, enregistrement des connections sur le site...)
 - Dater la réception
 - Enregistrer avec numéro d'indexation interne de type AA/n°chronologique
- Validation
 - Analyse de criticité
 - Gravité
 - DMx référencé ou non
 - Attention aux DMx essais cliniques après CE, aux échantillons..

Organisation pratique (3)

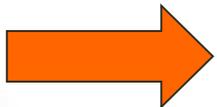
- Réception du/des dispositifs incriminés
- Renvoi du/des dispositifs incriminés
 - Accusé de réception renseigné par le fournisseur
 - Bordereau de reprise renseigné par transporteur si besoin
- Courriers-type avec rappel du n^o de dossier
 - Réfléchir aux modes de communication à l'hôpital
 - Destinataires
 - Formalisme
 - Vers utilisateurs
 - Note information
 - Note retrait avec bordereau de retour accompagnant les DM à retourner

Organisation pratique (4)

- Enregistrement de toutes les actions entreprises
 - Impression des mails envoyés
 - Accusé de réception des fax
 - Toute prise de note datée et signée

Organisation pratique (5)

- Enregistrement des dossiers
 - Fiche de suivi (papier ou informatique) par dossier
 - savoir à tout instant où en est le dossier
 - clôturer un dossier
 - Tableau d'enregistrement de toutes les alertes
 - n° indexation interne
 - Dispositif : référence, lot, fournisseur
 - Déclarant (Hôpital, fournisseur, ANSM)
 - Décision prise : retrait, information, autres
 - Prise en charge des DMx incriminés
 - Echange, avoir, destruction ?
 - Alertes qui ne concernent pas l'hôpital
 - Enregistrement avec n° de dossier et comptabilisation dans rapport d'activité (valorisation des recherches effectuées)



Faciliter le recul sur les déclarations et le rapport d'activité

Organisation pratique (6)

- Formation – information
 - Correspondants remplaçants
 - Support de formation partagée
 - Procédure écrite, instruction de travail avec copies d'écran...
 - Exercice factice de mise en situation

Dm incriminé : qu'en faire ?

- Le récupérer : oui mais...
 - Procédure interne
 - Problèmes infectieux, hygiène
 - Zone quarantaine identifiée
 - Quid des DM jamais récupérés ?
- A qui appartient l'explant ??
 - VIDE JURIDIQUE++++
- Envoi aux fournisseurs sur demande fournisseurs et/ou ANSM
 - Frais envoi
 - Refus de certains praticiens de renvoyer aux fabricants
- Gepromed
 - Groupe étude européen sur les explants vasculaires
 - Contexte MTV ou non

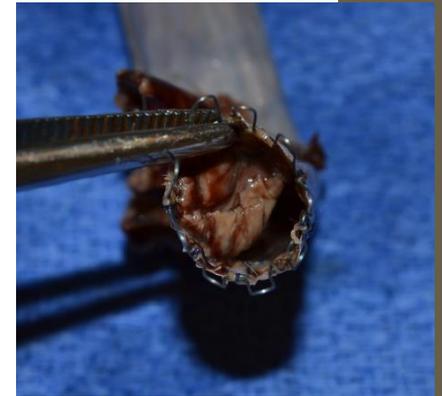
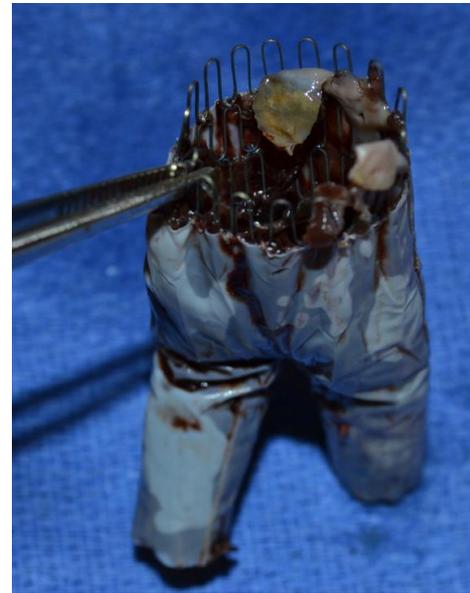
LE GEPROMED

- Groupe de recherche multidisciplinaire créé en juillet 1993 (Association de droit local)
- But:
 - Evaluer et développer les biomatériaux utilisés en chirurgie cardiovasculaire.
- Organisation: 3 Pôles
 - Biologique
 - Clinique
 - Mécanique

Une opportunité

Création d'une plateforme
indépendante d'analyse
des explants vasculaires
dans un contexte de MTV ou non

Expertise des explants prothétiques : Analyse Macroscopique



Premières constatations : aspect, présence de défauts...
Génération du rapport

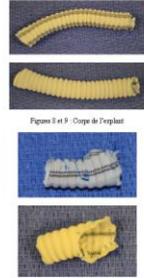
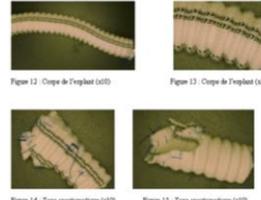
Expertise des explants prothétiques : Analyse Microscopique



Microscope KEYENCE

Expertise des explants prothétiques : Génération d'un rapport d'analyse

<p>GEPROVAS Groupe Européen de Recherche sur les Prothèses Apposées à la Chirurgie Vasculaire</p> <p>RAPPORT D'ANALYSE D'UNE PROTHESE VASCULAIRE</p> <p>Explant N° 11D002 Adresse par : Nahil CHAKKE Hôpitaux Universitaires de Strasbourg</p> <p>GEPROVAS Faculté de Médecine Institut d'Anatomie Pathologique, 4 Rue Koenigsberg, 67083 Strasbourg Cedex gprovas@unistra.fr nahil.chakke@univ-strasbourg.fr</p>	<p>Rapport d'analyse de la prothèse vasculaire 11D002 2</p> <p>SOMMAIRE</p> <p>Caractéristiques cliniques 3 Caractéristiques macroscopiques avant lavage 4 Réception de l'explant 4 - Aspect global 4 - Description de l'explant 5 Caractéristiques macroscopiques après lavage 6 Processus de nettoyage 7 Caractéristiques macroscopiques après lavage 8 Caractéristiques macroscopiques après lavage 9 Conclusion 10</p>	<p>Rapport d'analyse de la prothèse vasculaire 11D002 3</p> <p>CARACTERISTIQUES CLINIQUES</p> <p>Il s'agit d'une prothèse vasculaire en polyéthylène téréphtalate, implantée dans une artère de 3), sur un segment de l'implantation. Le modèle et le numéro de la prothèse qui sera noté dans le rapport d'analyse sont :</p> <p>Prothèse CARDINAL Dialine II</p> <p>La référence de la prothèse ainsi que le numéro de lot étaient connus :</p> <p>Numéro de référence : 2423087 Numéro de lot : CCL121987</p> <p>Il s'agit d'une prothèse tubulaire de 7 ans de diamètre.</p> <p>Histoire clinique :</p> <p>La prothèse a été implantée le 30/02/09 comme pontage iliaque-fémoral crural droit gauche pour artériosclérose d'effort.</p> <p>La prothèse a été explantée le 04/10/2010 pour thrombose.</p>	<p>Rapport d'analyse de la prothèse vasculaire 11D002 4</p> <p>CARACTERISTIQUES MACROSCOPIQUES AVANT LAVAGE</p> <p>Réception de l'explant</p> <p>- Aspect global</p> <p>Le transport de l'explant s'est fait dans deux boîtes étanches en matière plastique. Dans chaque boîte, l'explant était dans une solution de formol pour la conservation. A l'ouverture de la boîte à l'aide de l'équipement de transport de l'explant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans le premier flacon : un fragment correspondant à l'extrémité anastomotique distale de l'explant - dans le deuxième flacon : un fragment correspondant à une partie du corps de l'explant. <p>Les conditions de transport et de conservation de l'explant ont été idéales et ne peuvent pas être analysées dans ce diagnostic.</p> <p>Photographies réalisées : append N°1004 D1006</p>  <p>Figure 1 : Explant à la réception</p>	<p>Rapport d'analyse de la prothèse vasculaire 11D002 5</p> <p>- Description de l'explant :</p> <p>Zone anastomotique distale</p> <p>L'explant fait 2 cm de long. L'artère vasculaire est dans la zone anastomotique dite « en palette » avec du fil de suture.</p> <p>Un thrombus fibrino-rougeâtre obture le tronc de l'explant à son extrémité, l'autre extrémité est libre.</p> <p>Clips de l'explant :</p> <p>L'explant fait 7 cm de long, il possède partiellement un clip sur sa partie moyenne.</p> <p>Un thrombus obture le tronc de la lésion et présente sur toute la longueur de l'explant.</p> <p>Photographies réalisées : append N°1004 D1006</p>  <p>Figure 2 : « palette » à la réception Figure 3 : zone anastomotique distale - thrombus obtusif complet Figure 4 : corps de l'explant - thrombus obtusif partiel.</p>
---	---	---	---	---

<p>Rapport d'analyse de la prothèse vasculaire 11D002 6</p> <p>CARACTERISTIQUES MICROSCOPIQUES AVANT LAVAGE</p> <p>Zone anastomotique distale</p> <p>L'examen microscopique est dans un thrombus obtusif complet.</p> <p>Photographies réalisées : microscopie optique Keyence VHX-600</p>  <p>Figure 5 : Zone anastomotique distale (x5)</p> <p>Clips de l'explant :</p> <p>L'examen microscopique à différents grossissements montre un empilement dans la région moyenne de l'explant, sans qu'il y ait de thrombus partiellement obtusif au niveau de la lésion.</p>  <p>Figure 6 : Empilement du corps de l'explant (x5) Figure 7 : Thrombus partiellement obtusif (x5)</p>	<p>Rapport d'analyse de la prothèse vasculaire 11D002 7</p> <p>PROCESSUS DE NETTOYAGE</p> <p>Le nettoyage chimique a été effectué sous agitation dans une solution d'hydrogénate de sodium à 2% diluée à une température de 20°C. Cette solution a été changée deux fois de façon à garder la même efficacité en traitement au cours du temps. Après le traitement à l'hydrogénate de sodium, la prothèse a été soumise à l'eau distillée, puis les empilements dilués ont été soustraits par un processus d'osmose.</p> <p>Une dernière série de lavage à l'eau distillée a permis la poursuite du nettoyage.</p>	<p>Rapport d'analyse de la prothèse vasculaire 11D002 8</p> <p>CARACTERISTIQUES MACROSCOPIQUES APRES LAVAGE</p> <p>L'examen macroscopique se retrouve par d'axillaire structurelle, tout en conservant du corps de l'explant de la structure de zone anastomotique.</p> <p>Photographies réalisées : append N°1004 D1006</p>  <p>Figure 8 et 9 : Corps de l'explant Figure 10 et 11 : Plaque anastomotique</p>	<p>Rapport d'analyse de la prothèse vasculaire 11D002 9</p> <p>CARACTERISTIQUES MICROSCOPIQUES APRES LAVAGE</p> <p>L'examen microscopique de l'explant qui longe se retrouve par d'axillaire structurelle.</p> <p>Photographies réalisées : microscopie optique Keyence VHX-600</p>  <p>Figure 12 : Corps de l'explant (x10) Figure 13 : Corps de l'explant (x20) Figure 14 : Zone anastomotique (x10) Figure 15 : Zone anastomotique (x20)</p>	<p>Rapport d'analyse de la prothèse vasculaire 11D002 10</p> <p>CONCLUSIONS</p> <p>L'analyse de l'explant 11D002 se retrouve par d'axillaire structurelle.</p> <p>Pr André Boursier, PhD.</p> <p>Pr Nahil Chakke, MD, PhD. Pr Bernard Dussard, PhD.</p> <p>GEPROVAS Faculté de Médecine Institut d'Anatomie Pathologique, 4 Rue Koenigsberg, 67083 Strasbourg Cedex gprovas@unistra.fr nahil.chakke@univ-strasbourg.fr</p>
---	---	--	--	--

Expertise des explants prothétiques : Incrémentation de la base de données

G E P R O V A S

Groupe Européen de Recherche sur les Prothèses
Appliquées à la Chirurgie Vasculaire

Consultation d'un patient

- Page d'accueil
- Page précédente
- Ajouter un explant
- Ajouter une image
- Ajouter un document
- Editer le patient

Informations générales concernant le patient

Code patient	A91RHUCJ 
Type de patient	Reel
N° de dossier ou NIP	11D002
Date de naissance	1958-06-13
Sexe	Féminin
Facteurs de risques	HTA
Hopital	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Chirurgien	Professeur Nabil Chakfé

1 explants disponibles

Identifiant	Code
77	B91RHVSM

4 images disponibles

Identifiant	Légende
220	Zone anastomotique
221	Zone anastomotique - thrombus complet
222	Corps de l'explant - thrombus partiellement obstructif
223	Corps de l'explant - encapsulation

GEPROMED

- Explants vasculaires ++
- Explants mammaires : en cours
- Basée sur Strasbourg
- En relation avec les correspondants de MTV des établissements déclarants

A vous de jouer !

Cas N°1

- Une IDE vous appelle pour
 - vous signifier que le ballonnet de la sonde urinaire s'est rompu
 - que la sonde a été retrouvée dans le lit à côté du patient
- Votre analyse ?

Cas N°1

- Une IDE vous appelle pour
 - vous signifier que le ballonnet de la sonde urinaire s'est rompu
 - Que la sonde a été retrouvée dans le lit à côté du patient
- ANALYSE
 - Avec quelle solution a été rempli le ballonnet ?
 - Si NaCl => mésusage+++ donc voir pour refaire de l'information (en interne, fournisseur)
 - Si EPPI, demander si le DM a été récupéré, quelle fréquence de survenue
 - Si X1 : pas d'ANSM
 - Si XXX : ANSM en facultatif (M)

Cas N°2

- Un médecin vous appelle pour vous signifier
 - que la sonde de cartographie en salle d'implantologie n'a pas fonctionné -> « erreur de type 109 » sur la machine
 - qu'une autre sonde de même référence a été utilisée pour finaliser le geste sans pb
- Votre analyse ?

Cas N°2

- Un médecin vous appelle pour vous signifier
 - que la sonde de cartographie en salle d'implantologie n'a pas fonctionné -> « erreur de type 109 » sur la machine
 - qu'une autre sonde de même référence a été utilisée pour finaliser le geste sans pb
- ANALYSE
 - Quelle fréquence de survenue ?
 - Quelle maintenance sur la machine ?
 - Pb du câble entre machine et sonde ?
 - Les connexions ont-elles été vérifiées ?
 - Il s'agit d'un souci qui peut arriver puisque la machine l'a détecté avec un message d'erreur donc système de sécurité a fonctionné -> ANSM (H ou I selon fréquence de survenue)

Cas N°3

- Un cadre de bloc vous appelle pour vous signifier
 - que l'agrafeuse mécanique s'est bloquée lors d'une anastomose avec le chargeur dedans, que l'agrafage n'a pas eu lieu, qu'il a fallu découper une partie plus importante de l'intestin pour tout retirer et tout recommencer avec une autre agrafeuse.
- Votre analyse ?

Cas N°3

- Un cadre de bloc vous appelle pour vous signifier
 - que l'agrafeuse mécanique s'est bloquée lors d'une anastomose avec le chargeur dedans, que l'agrafage n'a pas eu lieu, qu'il a fallu découper une partie plus importante de l'intestin pour tout retirer et tout recommencé avec une autre agrafeuse.
- ANALYSE
 - Comment va le patient ? Quels risques supplémentaires pour le patient ?
 - Le chirurgien et les IBODES étaient-ils formés à l'utilisation de ce DM ?
 - Comment le geste a t-il été finalisé ? Mêmes références ? Concurrence ?
 - DM incriminé conservé ?
 - ANSM (N ou C selon les conséquences pour le patient)

Cas N°4

- Un cadre vous appelle pour vous signifier
 - que les compresses pluchent et que les chirurgiens sont obligés de laver++++ les plaies et que cela arrive de plus en plus
- Votre analyse ?

Cas N°4

- Un cadre vous appelle pour vous signifier
 - que les compresses pluchent et que les chirurgiens sont obligés de laver++++ les plaies et que cela arrive de plus en plus
- ANALYSE
 - Comment sont utilisées les compresses ? Fermées ? Ouvertes ? Si oui , combien de fois dépliées ?
 - Mésusage ou pb de qualité
 - DM incriminé conservé ?
 - N° de lot connu ?
 - ANSM (rien ou N)

Merci de votre attention

