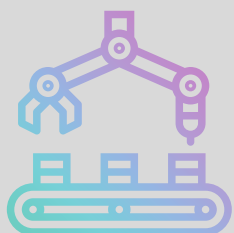


COMMENT FONCTIONNE LA

TRAÇABILITÉ DES IMPLANTS

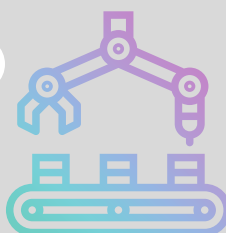
aujourd'hui en France



EN AVAL DU FABRICANT

LIEN AVEC LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

- Enregistrement des établissements livrés pour chaque dispositif médical avec leur numéro de série ou de lot
- Remise aux établissements de santé des cartes d'implant et des étiquettes de traçabilité pour les dossiers patients



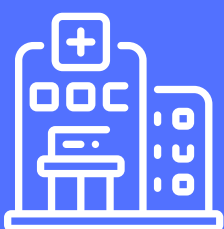
EN AMONT CHEZ LE FABRICANT

- **Capacité d'identifier les composants** (matière première) du dispositif et **leurs fournisseurs**.
- **Vérification par l'organisme notifié (ON)** lors de l'audit du système de management de la qualité
- Attribution d'un **numéro de série** ou de **lot**



EN CAS D'INCIDENT

Le fabricant informe tous les établissements susceptibles d'avoir utilisé un des dispositifs médicaux concernés



TRANSMISSION PAR L'ÉTABLISSEMENT

DE L'INFORMATION AU PATIENT



Restitution au patient de la carte d'implant avec :

- l'identification du dispositif
- le lieu
- la date d'implantation,
- le nom du médecin,
- la durée de vie
- le suivi médical particulier

AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Conservation de la traçabilité des implants utilisés pour chaque patient dans le système d'information et/ou dans les dossiers papiers



EN CAS D'INCIDENT

Grâce aux numéros de lots ou de séries, l'établissement retrouve les patients concernés

INFORMATION ACCESSIBLE AU PATIENT



Les patients ont aujourd'hui accès à une information limitée



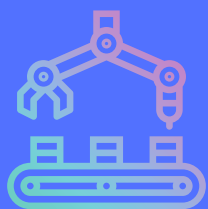
EN CAS D'INCIDENT

Les patients sont contactés par l'établissement de santé

COMMENT FONCTIONNERA

LA TRAÇABILITÉ DES IMPLANTS

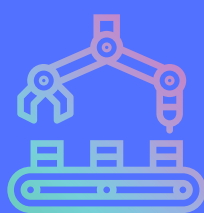
dès 2020 en Europe



EN AVAL DU FABRICANT

LIEN AVEC LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

- Enregistrement des établissements livrés pour chaque dispositif médical avec son identifiant unique du dispositif (**IUD**)
- Remise aux établissements de santé des cartes implants **nouveau format** et des étiquettes de traçabilité pour les dossiers patients



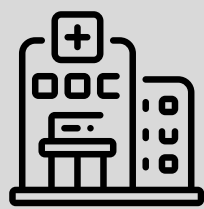
EN AMONT, CHEZ LE FABRICANT

- Capacité d'identifier les **composants** (matière première) du dispositif et leurs **fournisseurs**
- **Vérification** par l'**ON** lors de l'**audit** du système de **management de la qualité**
- Attribution d'un "**identifiant unique du dispositif (IUD)**" à chaque dispositif médical



EN CAS D'INCIDENT

Le fabricant informe tous les établissements ayant utilisé un des dispositifs médicaux concernés à l'IUD près



TRANSMISSION PAR L'ÉTABLISSEMENT DE L'INFORMATION AU PATIENT

Restitution au patient de la carte d'implant avec *a minima* :

- le nom et le modèle du dispositif
- l'identifiant unique du dispositif et le numéro de lot ou de série
- le nom, l'adresse et le site internet du fabricant
- + toutes les informations prévues sur le site internet en l'absence de site internet (cf. ci-dessous)



AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Conservation de la traçabilité des implants de classe III grâce à l'enregistrement pour chaque patient de l'IUD de l'implant concerné dans leur système d'information et/ou dans les dossiers papiers.



EN CAS D'INCIDENT

Grâce à l'identifiant unique, l'établissement retrouve les patients concernés

L'ACCÈS AUX INFORMATIONS CLINIQUES SUR LE DISPOSITIF

LE RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES CLINIQUES

- les indications et contre-indications
- les populations cibles
- les alternatives diagnostiques ou thérapeutiques existantes
- le résumé de l'évaluation clinique et les informations pertinentes issues du suivi clinique après commercialisation (données en vie réelle)
- le profil et la formation nécessaire pour les utilisateurs
- les informations sur les risques résiduels et les effets indésirables,
- les mises en garde et précautions d'emploi

SITE INTERNET DÉDIÉ À L'INFORMATION DU PATIENT



Consultation des informations à jour sur son implant en complément de la carte d'implant :

- les précautions d'emploi
- la durée de vie du dispositif
- le suivi médical
- la liste des matériaux et substances (quantitatifs et qualitatifs) auxquels le patient peut être exposé

Accès à la notice dans laquelle figurera le "résumé des caractéristiques de performances cliniques"



EN CAS D'INCIDENT

Les patients sont contactés par l'établissement de santé. Ils pourront également rechercher par eux-mêmes sur la base Eudamed* s'ils sont concernés

*nouvelle base de données européennes accessible au public