



MODALITES DE CONSERVATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX EXPLANTES DANS LE CADRE D'UN SIGNALEMENT DE MATERIOVIGILANCE

Lors de l'explantation d'un dispositif médical, le praticien doit conserver le matériel retiré et le mettre à disposition du correspondant local de matériovigilance en attendant la décision officielle de l'Autorité Compétente Française à propos du dispositif médical explanté.

Recommandations générales :

a) Quel que soit le dispositif médical explanté, ce dernier doit être identifié par :

- le numéro de dossier de matériovigilance (délivré par la cellule de matériovigilance) correspondant au signalement de matériovigilance dans lequel le dispositif médical est impliqué,
- le n° d'identification du patient (respecter l'anonymat du patient),
- la date d'explantation du dispositif médical,
- la nature exacte du dispositif médical,
- le nom du fabricant du dispositif médical,
- le nom du chirurgien explanteur,

et dans la mesure du possible :

- le nom commercial du dispositif médical,
- la référence du dispositif médical,
- le numéro de lot du dispositif médical.

b) Isoler de manière anonyme les dispositifs médicaux présentant un risque de contamination d'une maladie infectieuse déclarée (respecter l'anonymat de l'infection) tout en restant par ailleurs vigilant quant à la possibilité d'une contamination non identifiée que peuvent receler les autres dispositifs médicaux explantés dans le cadre de signalements de matériovigilance.

c) Ne rien faire qui puisse modifier la structure du dispositif médical explanté tel que : l'adjonction inadéquate de produits chimiques, la réalisation de stérilisations agressives ou d'altérations mécaniques ...

Dispositifs médicaux concernés :

1. Substituts osseux
2. Implants ostéoarticulaires (métal/céramique/ciment : sans effet de surface)
3. Implants ostéoarticulaires (métal/céramique/ciment : avec effet de surface - revêtement d'hydroxyapatite, ou revêtement poreux...)
4. Implants en polyéthylène
5. Matériel d'ostéosynthèse métallique
6. Matériel d'ostéosynthèse résorbable
7. Matériel dentaire osseux avec revêtement d'hydroxyapatite
8. Matériel dentaire inerte
9. Dispositifs utilisés en chirurgie maxillo-faciale
10. Prothèses mammaires implantables

Modalités de conservation par type d'implant :

10 : Prothèses mammaires implantables :

au bloc opératoire, le chirurgien doit mettre la prothèse explantée dans du soluté isotonique de chlorure de sodium dans un flacon hermétique et étanche (utilisé en anatomopathologie). Sur ce flacon doivent apparaître les éléments d'identification listés dans les recommandations générales précitées.

2 : Implants ostéoarticulaires (métal/céramique/ciment : sans effet de surface),

5 : Matériel d'ostéosynthèse métallique,

8 : Matériel dentaire inerte,

9 : Dispositifs utilisés en chirurgie maxillo-faciale :

au bloc opératoire, les explants doivent subir un nettoyage mécanique suivi d'une décontamination (ne contenant ni acide ni produit chloré) suivi d'un lavage à l'eau déminéralisée sans brossage. Ils doivent ensuite être stérilisés à l'autoclave sous sachet. Sur ce dernier doivent apparaître les éléments d'identification listés dans les recommandations générales précitées.

1 : Substituts osseux,

3 : Implants ostéoarticulaires (métal/céramique/ciment : avec effet de surface - revêtement d'hydroxyapatite, ou revêtement poreux...),

7 : Matériel dentaire osseux avec revêtement d'hydroxyapatite :

au bloc opératoire, les explants doivent être rincés simplement à l'eau à débit modéré (pas de brossage, pas d'utilisation d'ultrason), puis mis dans de l'alcool (70°) exempt de tout additif (exemple : pas d'alcool pour pansement, pas d'alcool iodé...) dans un flacon hermétique et étanche (utilisé en anatomopathologie). Sur ce flacon doivent apparaître les éléments

d'identification listés dans les recommandations générales précitées.

4 : Implants en polyéthylène :

au bloc opératoire, les explants doivent être décontaminés (utiliser des produits ni acides ni chlorés) suivis d'un lavage à l'eau déminéralisée (sans brossage, ni ultrason), puis mis à sécher. Un fois sec, l'explant doit être simplement mis dans un conditionnement du type sachet scellé par exemple. Sur ce conditionnement doivent apparaître les éléments d'identification listés dans les recommandations générales précitées.

6 : Matériel d'ostéosynthèse résorbable :

au bloc opératoire, les explants avec les tissus environnant présents sur l'explant doivent être conservés dans du formol tamponné pour un examen anatomopathologique, dans un flacon hermétique et étanche (utilisé en anatomopathologie). Sur ce flacon doivent apparaître les éléments d'identification listés dans les recommandations générales précitées.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>