

	<p align="center">ECHEC DE POSE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES</p> <p align="center">Pharmacie à Usage Intérieur</p> <p align="center">VIGILANCES</p>	<p align="center">CHUFT2573</p>	<p align="center">Version 01</p>
		<p align="center">Date d'application : 27/05/2019</p>	

I. OBJET

Les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) remboursés en sus des Groupes Homogènes de Séjour doivent faire l'objet d'une traçabilité sanitaire et financière, et ce, même s'ils n'ont pas été implantés.

I.1 Echec de pose

On entend par « échec de pose d'implants », tout DMI n'ayant pu être implanté à cause :

- D'un défaut qualité de fabrication constaté après le déballage du conditionnement
- D'un échec d'implantation lié à l'implant lui-même pouvant entraîner un incident ou risque d'incident alors que les recommandations de bon usage sont respectées
- D'un échec d'implantation lié au patient (anatomie, facteurs de risque etc...) alors que les recommandations de bon usage sont respectées

Dans ces trois cas :

- Sortir l'implant dans SEDIA au NDA du patient en échec de pose :
 - o Echec de pose lié à un défaut qualité au déballage
 - o Echec de pose lié à l'implant
 - o Echec de pose lié au patient
- L'implant en cause doit être :
 - o Conservé, décontaminé s'il a été souillé selon la procédure en vigueur ([CHUFT1074](#))
 - o Envoyé ensuite avec la déclaration de matériovigilance (MTV) et le certificat de décontamination ([CHUFO2247](#)) à l'unité de MTV de la pharmacie
- La commande est effectuée à prix zéro, en renseignant en commentaire de la commande la raison du renouvellement à prix zéro.
- Une copie de la commande avec la ligne passée à prix zéro est envoyée par mail au centre facturier, copie Mme Petit.

I.2 Ne sont pas considérés comme des échecs de pose

- Les DMI ouverts à l'avance et non utilisés
- Les stérilisations accidentelles
- Les erreurs humaines de manipulation lors de la pose ne respectant pas les recommandations de bon usage

Dans ces trois cas :

- Sortir l'implant dans SEDIA au NDA du patient :
 - o Ouvert non utilisé
 - o Non utilisé - stérilisé accidentellement
 - o Non utilisé - erreur de manipulation

DOCUMENTS ASSOCIES :

Conduite à tenir en cas de reprise de dispositif médical défectueux souillé en vue d'expertise –

[CHUFT1074](#)

Certificat de décontamination d'un dispositif médical défectueux souillé en vue d'expertise –

[CHUFO2247](#)