



Commission  
européenne



# Fiche d'information à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux implantables



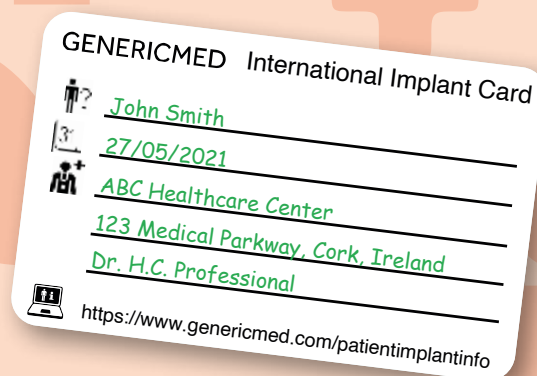
La présente fiche d'information s'adresse aux fabricants de dispositifs médicaux implantables et concerne l'application de l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Pour de plus amples informations et des exemples spécifiques de cartes d'implant, veuillez consulter le document d'orientation **MDCG 2019 8 V2**.

## Contexte:

Le nouveau règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux met en place un système juridique renforcé pour les dispositifs médicaux qui donne la priorité à la transparence et à l'accès des patients à l'information. Compte tenu de ces objectifs, le règlement introduit une nouvelle obligation pour les fabricants de dispositifs médicaux implantables, qui sont désormais tenus de fournir une **«carte d'implant» (CI)** offrant aux patients un accès aisé à toutes les informations pertinentes concernant le dispositif qui leur a été implanté.



## Ce qu'il faut savoir sur les cartes d'implant



## Objectifs de la carte d'implant

Les cartes d'implant répondent à plusieurs objectifs:

Permettre aux patients d'identifier le dispositif implanté et d'avoir accès aux informations relatives à la sécurité (par exemple via le site internet de la base de données Eudamed);



Permettre aux patients de s'identifier en tant que personnes nécessitant un traitement particulier dans certaines situations, par exemple lors des contrôles de sécurité, et informer le personnel des services d'urgence ou le personnel de secours de première ligne du traitement particulier dont doivent faire l'objet certains patients ou de leurs besoins spécifiques.



# Dispositifs médicaux pour lesquels une carte d'implant est requise

Les fabricants de **dispositifs médicaux implantables** certifiés conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux doivent indiquer les informations requises sur une carte d'implant qui doit être fournie avec le dispositif, **sauf si le dispositif est exempté en vertu de l'article 18, paragraphe 3, du règlement.**

Les implants suivants **sont exemptés** des obligations relatives à la carte d'implant: sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

## Exigences applicables aux fabricants

En vertu de l'article 18, paragraphe 1, point a), du règlement relatif aux dispositifs médicaux, les fabricants doivent fournir les informations suivantes sur la CI (de préférence sur la carte elle-même ou, à défaut, au moyen d'autocollants destinés à être apposés sur la carte par le médecin):

- 1 nom du dispositif;
- 2 type de dispositif;
- 3 identifiant unique du dispositif (IUD); l'IUD doit être dans un format AIDC (identification et saisie automatique des données), par exemple sous la forme d'un code-barres linéaire ou 2D, et l'identifiant «dispositif» (IUD-ID) doit être dans un format lisible par l'homme;

- 4 numéro de série ou, le cas échéant, numéro de lot;
- 5 nom et adresse du fabricant du dispositif médical;
- 6 site internet du fabricant du dispositif médical.

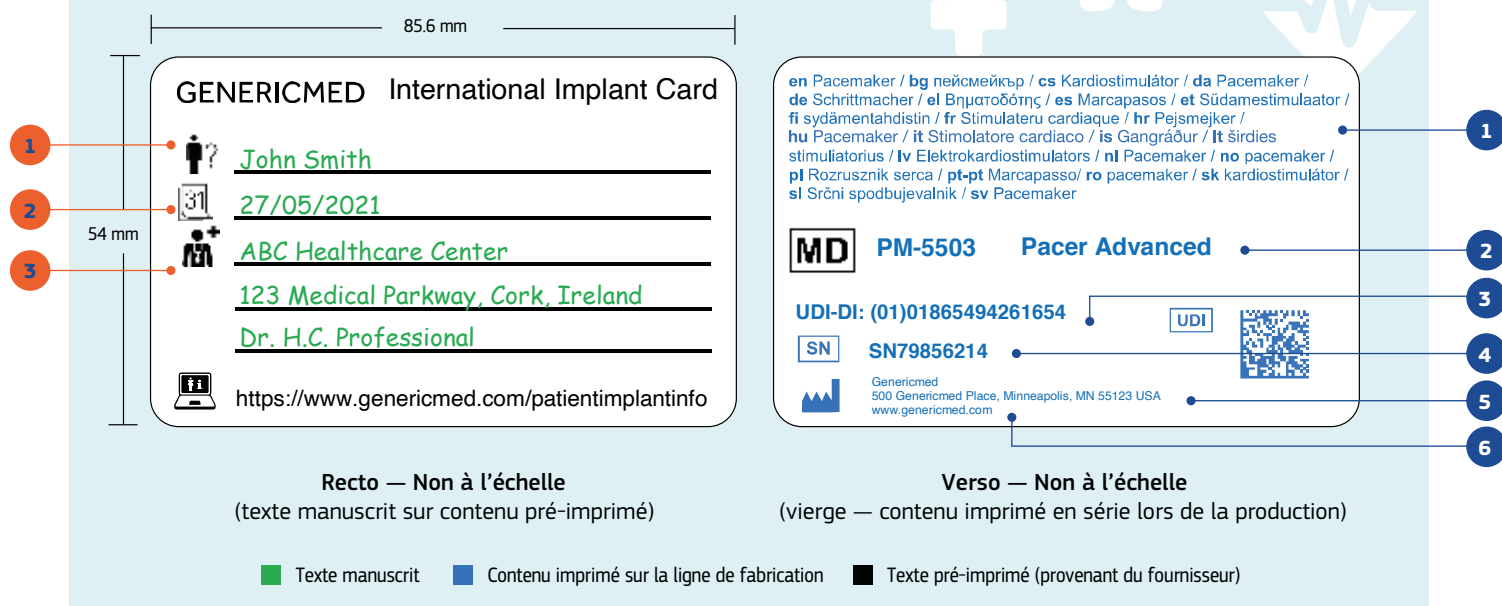
En outre, le fabricant doit concevoir la CI de manière à ce qu'elle comprenne les champs vides suivants qui seront remplis par l'établissement ou le prestataire de soins de santé ayant implanté le dispositif:

- 1 nom ou identifiant du patient;
- 2 date d'implantation;
- 3 nom et adresse de l'établissement de soins de santé qui a implanté le dispositif.

## Exigences en matière de taille

Les dimensions extérieures de la CI doivent être les mêmes que celles d'une carte de crédit, d'une carte de retrait ou d'une carte d'identité (85,6 mm × 53,98 mm), avec un rayon de 2,88 à 3,48 mm.

Figure 1: Exemple de carte d'implant



Voir le document *MDCG 2019-8 V2*, annexe I, pour des exemples de cartes et des informations supplémentaires.

## Exigences en matière de facilité de lecture

Le texte figurant sur la CI, ainsi que dans les instructions sur la manière de compléter la CI à l'intention de l'établissement ou du prestataire de soins santé, doit être lisible et avoir une hauteur minimale de 2 millimètres. Par «texte», on entend tout chiffre, toute lettre ou tout symbole, y compris les lettres et les chiffres d'un symbole.

Les informations doivent être rédigées de manière à être aisément comprises par un profane et être fournies par tout moyen permettant un accès rapide aux informations, dans la ou les langues définies par l'État membre concerné.

## Utilisation de symboles

Pour éviter des versions nationales de la CI, il est conseillé d'utiliser des symboles.

Une explication des symboles figurant sur la CI doit être fournie dans les instructions **à l'intention des professionnels de la santé sur la manière de remplir la CI** ou au dos de la CI, si l'espace disponible le permet. Pour une liste des symboles dont l'utilisation est recommandée dans les CI, voir le document **MDCG 2019-8 V2**.

## Choix de la langue dans un État membre

Les informations fournies sur la CI doivent être rédigées dans la ou les langues requises par l'État membre concerné.

Malgré une liste presque complète de symboles pour les champs de la CI, il n'existe actuellement aucun symbole pour le champ «Type de dispositif». En raison de l'absence de symbole et de la finalité de ce champ, il est nécessaire de fournir les informations sur le type de dispositif dans la langue acceptée/requise par l'État membre concerné.

Il existe plusieurs possibilités pour fournir ces informations dans les langues nécessaires: par exemple, ces informations peuvent être imprimées sur la CI dans les différentes langues, ou des autocollants peuvent être fournis avec la CI, le professionnel de la santé choisissant celui qu'il convient d'utiliser.

## Utilisation d'une brochure relative à la carte d'implant destinée aux professionnels de la santé

Les fabricants de dispositifs doivent fournir aux professionnels de la santé, **avec la CI**, des instructions concernant la manière de remplir la carte et les symboles utilisés. Ces informations doivent être fournies dans la ou les langues requises par l'État membre concerné. Par conséquent, une brochure contenant les informations pertinentes, à fournir avec la CI et le dispositif implantable, constitue la **solution recommandée**.

## Mises à jour des informations de la CI

Les informations de la CI doivent être mises à jour s'il y a lieu. Les mises à jour des informations doivent être mises à la disposition du patient via un site internet, qui doit être indiqué sur la CI.

## Systèmes implantables

Si un dispositif implantable contient des composants implantables susceptibles être remplacés par d'autres (ou par les mêmes composants), par exemple en cas de révision ultérieure, les fabricants devraient envisager l'utilisation de CI établies pour des «systèmes de dispositifs». Voir l'exemple figurant dans le document **MDCG 2019-8 V2**, annexe I.



## Foire aux questions

### **1. Est-ce que des CI doivent être fournies a posteriori pour des dispositifs déjà mis sur le marché en vertu de la directive 90/385/CEE ou de la directive 93/42/CE?**

Non. Les exigences de l'article 18 ne s'appliquent qu'aux dispositifs mis sur le marché en vertu du règlement (UE) 2017/745.

### **2. Quelles sont les informations concernant les patients que les fabricants de dispositifs implantables sont tenus de fournir avec le dispositif?**

Outre les informations figurant sur la CI elle-même [article 18, paragraphe 1, point a)], le fabricant doit fournir les informations suivantes [article 18, paragraphe 1, points b) à d)] avec le dispositif, par tout moyen permettant un accès rapide à ces informations et dans la ou les langues définies par l'État membre concerné:

- les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles;
- toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire;
- toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient, notamment des informations quantitatives et qualitatives sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés.

### **3. Est-ce que les fabricants de dispositifs médicaux implantables doivent avoir un site internet par l'intermédiaire duquel ils peuvent fournir les informations requises sur le dispositif aux patients recevant un implant?**

Oui. Le site internet du fabricant doit être mentionné sur la CI, conformément à l'article 18, paragraphe 1, point a).

### **4. Existe-t-il des préoccupations en matière de respect de la vie privée au sens du RGPD concernant l'identité du patient?**

Conformément à l'article 18, paragraphe 2, seule la carte d'implant physique fournie au patient par l'établissement ou le prestataire de soins de santé doit mentionner l'identité du patient. Le nom du patient est inscrit sur la carte dans le lieu où les soins sont administrés et la carte est ensuite remise au patient.

### **5. Le support IUD figurant sur la CI peut-il être lisible par machine?**

L'IUD est une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale. Il permet l'identification formelle d'un dispositif donné sur le marché. Il se compose de l'identifiant «dispositif» (IUD-ID) et de l'identifiant «production» (IUD-IP). Le support IUD (la représentation de l'IUD) doit figurer sur la CI dans un format AIDC (identification et saisie automatique des données), par exemple sous la forme d'un code-barres linéaire ou 2D, et la CI **doit** contenir l'IUD-ID dans un format lisible par l'homme.

### **6. La CI doit-elle inclure à la fois l'IUD-ID et l'IUD-IP?**

Oui. L'IUD-ID et l'IUD-IP doivent figurer tous deux sur la carte d'implant.

01/27/2021

© Union européenne, [2021] Réutilisation autorisée, moyennant mention de la source.  
La politique de réutilisation des documents de la Commission européenne est régie par la décision 2011/833/UE (JO L 330 du 14.12.2011, p. 39).

Financée au titre du troisième programme «Santé»



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_fr](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_fr)