

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR

ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE SAAD DAHLAB –BLIDA 1

FACULTE DE MEDECINE

DEPARTEMENT DE PHARMACIE



Traçabilité des prothèses totales en chirurgie orthopédique :Expérience du CHU BLIDA .

Mémoire de fin d'étude

Présenté en vue de l'obtention du titre de Docteur en Pharmacie

Session : Mars 2021

Présentées par :

ABDESSELAM Meriem Nawel

AROSSI Hanaa

HOCEINE Asma

Encadrée par :

Professeur BENAIDA Anissa :Chef de service de chirurgie orthopédique et traumatologie
CHU Blida

Co-Encadrées par :

Pr AIT SAADI Meriem :Maitre de conférence A en chirurgie orthopédique CHU Blida

Dr HERROUG Nabila :Assistante en Pharmacologie CHU Blida

Table des matières

Liste des tableaux	
Liste des figures	
Liste des abréviations.....	
Introduction	1
CHAPITRE I : Généralités sur la pharmacie hospitalière	
I.1 Généralités sur la pharmacie hospitalière	5
1-1 Définition de la pharmacie hospitalière.....	5
1-2 Définition des produits pharmaceutiques.....	5
1-3 Définition des médicaments.....	5
1-4 Pharmacien de santé publique	6
1-5 Missions de la pharmacie hospitalière.....	7
I.2 Gestion des produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé	8
2-1 Approvisionnement en produits pharmaceutiques	8
2-1-1 Définition de l'approvisionnement	8
2-1-2 Objectifs de l'approvisionnement.....	9
2-1-2-a) Objectif de délai	9
2-1-2-d) Objectif de quantité	9
2-1-2-c) Objectif de qualité	9
2-1-2-e) Objectifs de coûts	9
2-1-3 Etapes de réalisation de l'approvisionnement.....	10

Traçabilité des prothèses totales en chirurgie orthopédique : expérience du CHU BLIDA

2-1-3-1	Établissement des prévisions.....	10
2-1-3-2	Procédure de passation des marchés publics.....	10
2-1-3-2 a)	Définition du marché public	10
2-1-3-2 b)	Principes du marché public	11
2-1-3-2 c)	Détermination des besoins du service contractant.....	11
2-1-3-2 d)	Procédures achats.....	11
2-1-3	Commande des produits pharmaceutiques	13
2-2	Réception des produits pharmaceutiques	13
2-3	Gestions de stock	14
2-3-1	Locaux de stockage	14
2-3-1-a)	Recommandations	14
2-3-1-b)	Accueil.....	15
2-3-1-c)	Zone de réception	15
2-3-1-d)	Zone de stockage	15
2-3-1-e)	Zone de distribution et de dispensation	16
2-3-1-f)	Equipement nécessaires à la sécurité de service	16
2 3-2	Notions préliminaires de gestion de stock	17
2-3-2-a)	Définitions	17
2-3-2-b)	Utilités et inconvénients de stock	17

Traçabilité des prothèses totales en chirurgie orthopédique : expérience du CHU BLIDA

2-3-2-c) Différent niveaux de stock	18
2-3-2-d) Valorisation de stock	18
2 3-3 Supports de gestion	19
2-3-3-a) Supports classiques de gestion	19
2-3-3-b) Outil informatique.....	20
2-4 Distributions des produits pharmaceutiques	20
2-4-1 Distribution aux services de soins	21
2-4-1-a) Distribution globale.....	21
2-4-1-b) Distribution nominative	21
2-4-2 Dispensation ambulatoire	22
2-5 Control de la destination finale des produits pharmaceutiques..	22
2-5-1 Pharmacies extrahospitalières	22
2-5-2 Pharmacies du service	22
2-5-3 Activités d'inspection	23
I.3 MATERIOVIGILANCE	24
3-1 Centre National de Pharmacovigilance et Matériovigilance	24
3-1-1 Domaine de la pharmacovigilance	24
3-1-2 Domaine de la matériovigilance	24
3-1-3 Objectifs généraux de CNPM	24

3-1-4 Objectifs stratégiques de CNMP	25
3-2 Principes de la matériovigilance	26
3-2-1 Présentation de la matériovigilance	26
3-2-2 Objectifs stratégiques de la matériovigilance	26
3 2-3 Domaines d'application de la matériovigilance	26
CHAPITRE II : Généralités sur les dispositifs médicaux	
II.1 Définitions	29
1-1 Selon la réglementation Européenne	29
1-2 Selon la réglementation Algérienne.....	29
II.2 Classification des dispositifs médicaux	29
2-1 Critères de classification des dispositifs médicaux.....	30
2-2 Différents types des dispositifs médicaux.....	30
2-2-1 Dispositif médical invasif.....	30
2-2-2 Dispositif médical actif.....	30
2-2-3 Dispositif médical implantable	31
2-2-4 Instrument chirurgical réutilisable	31
2-2-5 Dispositif sur mesure.....	31
2-2-6 Dispositif destiné à des investigations cliniques	31
2-2-7 Dispositif destiné au diagnostic in vitro (DM-DIV).....	32
2-3 Différentes classes des dispositifs médicaux.....	32
2-3-1 Dispositifs médicaux de la classe I	

2-3-2 Dispositifs médicaux de la classe Iia	33
2-3-3 Dispositifs médicaux de la classe IIb.....	33
2-3-4 Dispositifs médicaux de la classe III	33
2-4 Dénomination des dispositifs médicaux.....	34
2-4-1 Structure CND.....	34
2-4-2 Catégories des dispositifs médicaux.....	35
2-4-3 Groupe des dispositifs médicaux.....	36
II.3 Marquage des dispositifs médicaux	37
3-1 Qu'est-ce que le marquage CE ?.....	37
3-2 Qu'est-ce que le Logo CE.....	37
3-3 Quels sont les dispositifs concernés par le marquage CE ?.....	37
3-4 Quels sont les acteurs du marquage CE ?.....	38
3-4-1 Commission Européenne.....	38
3-4-2 Autorité compétente	38
3-4-3 Organisme notifié.....	39
3-4-4 Fabricant.....	40
3-4-5 Mandataire	40
3-4-6 Importateur.....	40
3-4-7 Sous-traitants	41
3-4-8 Distributeurs.....	41
3-5 Etapes du marquage CE.....	41
II.4 Traçabilité des dispositifs médicaux.....	43

Traçabilité des prothèses totales en chirurgie orthopédique : expérience du CHU BLIDA

4-1	Définition	43
4-2	Pourquoi la traçabilité des dispositifs médicaux ?	43
4-3	Enjeux de la traçabilité	43
4- 3-1	Traçabilité sanitaire	43
4-3-2	Traçabilité du bon usage	44
4-3-3	Traçabilité financière	44
4-3-4	Traçabilité logistique	44
4-3-5	Traçabilité scientifique	44
4-4	Codification et Symbolisation des dispositifs médicaux	44
4-4-1	Codification	46
4-4-2	Symbolisation	46
4-4-3	Code Barre	46
II.5	Règlementation algérienne	47
5-1	Textes réglementaires	47
5-2	Autorités compétentes	48
5-2-1	Ministère de l'industrie pharmaceutique	48
5-2-2	Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ANPP	49
5-3	Homologation des dispositifs médicaux	50
5-3-1	Définition	50

5-3-2 Importateur	50
-------------------------	----

5-4 Conditionnement des dispositifs médicaux	51
---	-----------

CHAPITRE III : Dispositifs médicaux implantables en chirurgie

Orthopédique

III-1 Généralités	53
--------------------------------	-----------

1-1 Rappel anatomique et physiologique	53
---	-----------

1-1-1 les os	53
--------------------	----

1-1-1-1 types d'os	53
--------------------------	----

1-1-1-2 les 2 principaux tissus osseux	53
--	----

1-1-1-3 les os qui constituent le squelette du membre inférieur	54
---	----

1-1-1-4 les os qui constituent le squelette du membre supérieur	55
---	----

1-1-1-5 les os des articulations	57
--	----

1-2 principes pathologiques	58
--	-----------

1-2-1 Fracture d'un os	58
------------------------------	----

1-2-1-1 Définition	58
--------------------------	----

1-2-1-2 Différents types de fractures	58
---	----

1-2-1-3 Etapes de la consolidation osseuse normale	59
--	----

1-2-1-4 Types de consolidation osseuse	59
--	----

1-2-2 pathologies les plus fréquentes	59
---	----

1-2-2-1 Fractures du fémur proximal	59
---	----

1-2-2-2 Coxarthrose	60
---------------------------	----

1-2-2-2-a Les symptômes de l'arthrose de la hanche	61
--	----

1-2-2-2-b Les facteurs favorisant l'arthrose de la hanche	61
---	----

1-2-2-3 Gonarthrose	62
---------------------------	----

1-3 Principes de traitement	62
1-3-1 Traitement orthopédique	62
1-3-2 Traitement chirurgical	63
III- 2 Dispositifs d'ostéosynthèse	64
2-1 Définition de l'ostéosynthèse	64
2-2 Avantages de l'ostéosynthèse	64
2-3 Techniques	64
2-4 Critères de classification des dispositifs d'ostéosynthèse	65
2-5 Différents types d'ostéosynthèse	66
2-5-1 Ostéosynthèse par agrafes et broches.....	66
2-5-1-1 Agrafes ligamentaires.....	66
2-5-1-2 Broches.....	66
2-5-1-2-1 Broches de Kirchner.....	66
2-5-1-2-2 Broches de Steinmann.....	67
2-5-2 Enclouage centromédullaire.....	67
2-5-2-1 Clou centromédullaire.....	67
2-5-2-2 Clou gamma	68
2-5-3 Ostéosynthèse par plaques vissées	70
2-5-4 Ostéosynthèse par vis.....	72
2-5-4-1 Vis à os cortical	74
2-5-4-2 Vis à os spongieux	74

2-5-5 Fixateurs externes	75
III-3 Dispositifs prothétiques implantables	76
3-1 Prothèse totale de la hanche.....	76
3-1-1 Historique	76
3-1-2 Différents types de prothèses de hanche	78
A- Prothèse de MOORE ou prothèse cervico-céphalique	78
B- Prothèses intermédiaires	79
C- Prothèse totale de hanche	80
C-1- Prothèse totale de hanche cimentée	85
C-2- Prothèse totale de hanche non cimentée	87
C-3- Prothèse totale de hanche hybride ou semi cimentée	88
C-4- Prothèse totale de hanche à double mobilités	88
C-5- Prothèse totale de hanche de resurfaçage	89
3-1-3 Indications thérapeutiques.....	91
3-1-4 Surveillance des patients opérés.....	91
3-2 Prothèse totale du genou	91
3-3 Prothèse totale de l'épaule	93
3-4 Prothèse totale du poignet.....	93
3-5 Prothèse totale de la cheville.....	95
3-6 Prothèse totale trapézo- métacarpienne.....	95
3-7 Prothèse totale du coude.....	96
3-8 Prothèse totale de reconstruction (reprise).....	97

CHAPITRE IV : Traçabilité des prothèses totales au sein du CHU BLIDA

IV.1 Présentations générales de l'activité pratique.....	101
1-1 Présentation du CHU BLIDA	101
1-2 Présentation de la pharmacie centrale	102
1-3 Dispositifs médicaux implantables en chirurgie orthopédique disponibles à la pharmacie centrale du CHU BLIDA.....	103
IV.2 Traçabilité des prothèses totales au sein du CHU BLIDA.....	104
2-1 Gestion des prothèses totales au niveau de la pharmacie centrale du CHU BLIDA.....	105
2-1-1 Approvisionnement en prothèses totales.....	105
2-1-2 Réception des prothèses totales.....	105
2-1-3 Gestions de stock des prothèses totales	106
2-1-4 Distribution globale des prothèses totales.....	109
2-2 Gestion des prothèses totales au niveau de service chirurgie orthopédique et traumatologie	110
2-2-1 Gestions de stock des prothèses totales.....	110
2-2-2 Distribution nominative des prothèses totales.....	110
IV.3 Perceptives et contraintes	111
3-1 Approvisionnement en prothèses totales	111
3-2 Distribution des prothèses totales.....	112

Traçabilité des prothèses totales en chirurgie orthopédique : expérience du CHU BLIDA

3-3 Dépôt-vente	112
Conclusion	115
Plans des annexes	
Annexes	
Références bibliographiques	
Résumé	

Liste des tableaux

Tableau 1	32
Classification des dispositifs médicaux selon le degré de risque.	
Tableau 2	75
Différents diamètre des vis corticales et spongieuses.	
Tableau 3	107
La composition des prothèses totales du genou postéro - stabilise	
Tableau 4	107
La composition des prothèses totales de la hanche avec ciment cône 10/12	
Tableau 5	108
La composition des prothèses totales de la hanche sans ciment cône 12/14	
Tableau 6	108
La composition des prothèses totales de reconstruction «tumorales» cône 12/14	

Liste des figures

Figure 1 : Etapes pour apposer un marquage CE

Figure 2 : Etapes de la consolidation osseuse normale

Figure 3 : Hanche saine

Figure 4 : Arthrose de la hanche

Figure 5 : immobilisation simple des fractures

Figure 6 : Réduction et immobilisation de la fracture

Figure 7 : Ostéosynthèse à ciel ouvert

Figure 8 : agrafe ligamentaire

Figure 9 : agrafe ligamentaire en escalier

Figure 10 : Broche e Kirchner

Figure 11 : Broche de Steinmann

Figure 12 : Clou jambe

Figure 13 : Plaque diaphysaire

Figure 14 : Plaque épiphysaire

Figure 15 : Plaque DCP

Figure 16 : anatomie d'une vis

Figure 17 : vis à os cortical

Figure 18 : Vis à os spongieux

Figure 19 : Fixateur externe ORTHOFIX

Figure 20 : Fixateur externe HOFFMANN

Figure 21 : Fixateur externe ILLIZAROF

Figure 22 : Radiographie d'une prothèse de hanche cervico-céphalique

Figure 23 : Photographie d'une prothèse intermédiaire

Figure 24 : Composants d'une prothèse totale de hanche

Figure 25 : Prothèse de hanche artificielle

Figure 26 : Couple polyéthylène métal

Figure 27 : Couple céramique céramique

Figure 28 : Couple métal métal

Figure 29 : La surface de la tige d'une prothèse totale de hanche cimentée

Figure 30 : la tige d'une prothèse totale de hanche cimentée

Figure 31 : Prothèse de hanche

Figure 32 : Prothèse totale de hanche à double mobilité

Figure 33 : Prothèse totale de hanche de resurfaçage

Figure 34 : Radiographie du bassin de face

Figure 35 : Prothèse totale de genou

Figure 36 : Prothèse totale d'épaule

Figure 37 : Prothèse totale du poignet

Figure 38 : Prothèse totale de la cheville

Figure 39 : Prothèse trapézo-métacarpienne

Figure 40 : radiographie montrant une prothèse trapézo-métacarpienne

Figure 41 : Prothèse totale du coude

Figure 42 : Photographie des prothèses totales de hanche de reprise

Liste des abréviations

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

ANPP : Agence Nationale Des Produits Pharmaceutiques

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

BPO : Peroxyde de Benzoyle.

CE : Communauté Européenne.

CHU BLIDA : Centre Hospitalo-Universitaire de BLIDA.

CMS : Centre médico-sociale.

CND : Classification Nationale des Dispositifs Médicaux Italienne.

CNPM : Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance.

DAPM : Direction des activités médicales et paramédicales.

DCP : Dynamic Condylar plaque.

DCS : Dynamic Condylar Screw.

DFC : Direction des finances et du control.

DM : Dispositifs médicaux.

DMA : Dispositifs Médicaux Actifs.

DM-DIV : Dispositif Destiné au Diagnostic In Vitro.

DMI : Dispositifs Médicaux Implantables.

DMM : Direction des moyens et matériels.

DmpT : Di-Méthyl-Para-Toluidine.

DRH : Direction des ressources humaines.

FIFO : First In, First Out.

ISO : Organisation Internationale de Standardisation.

LIFO : Last In, First Out.

LISS : Less Invasive Stabilisation System.

MDCG : Medical Device Coordination Group.

NF : Norme Française.

OMS : Organisation Mondiale de la Santé.

ORL : Oro-Rhino-Larynx.

PMMA : Polymère de Méthyl-Métacrylate.

PUMP : Prix Unitaire Moyen Pondéré.

SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente.

SEMEP : Service d'Epidémiologie et Médecine Préventive.

VPER : Vis Plaque Épiphysaire Renforcée.

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Au sein de la pharmacie hospitalière, le pharmacien est directement responsable de la bonne gestion des produits pharmaceutiques, il doit maîtriser toutes les étapes de la gestion de l'approvisionnement jusqu'à la dispensation.

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé de nature et de fonction très diversifiés jouant un rôle très important dans la prise en charge des patients.

Les prothèses totales étant des dispositifs médicaux implantables ; tiennent une place importante dans l'amélioration de la qualité de vie de millions de patients partout dans le monde. Plusieurs types de prothèses existent sur le marché et chaque type est adapté à la fonction de l'organe d'origine.

La pose d'une prothèse demeure une chirurgie d'orthopédie couramment adoptée en faisant remplacer la partie endommagée de l'articulation et entraîne un soulagement de la douleur et la récupération d'une bonne fonction articulaire (souplesse et stabilité).

Pour cela, les prothèses totales à l'instar de la plupart des dispositifs médicaux invasifs à long terme de type chirurgicale bénéficient d'une surveillance étroite visant à savoir à tout moment où se trouve cette prothèse depuis sa fabrication jusqu'à son implantation. C'est la traçabilité.

Le défi est d'établir des dispositions et des disciplines afin de répondre aux enjeux de la traçabilité (sanitaire-financière-logistique et scientifique).

Notre objectif est de démontrer la contribution du pharmacien hospitalier dans la traçabilité des prothèses totales en chirurgie orthopédique au sein du Centre Hospitalo-Universitaire de BLIDA.

Au cours de ce travail, nous allons traiter en

- ✓ Premier chapitre : la pharmacie hospitalière, les définitions, les missions, la gestion des produits pharmaceutiques et la matériovigilance.
- ✓ Deuxième chapitre : les dispositifs médicaux, la classification, le marquage CE et la traçabilité.
- ✓ Troisième chapitre : dispositifs médicaux implantables en chirurgie orthopédique, les pathologies les plus fréquents, dispositifs d'ostéosynthèse et les prothèses totales.
- ✓ Quatrième chapitre : la traçabilité de circuit des prothèses totales au sein de la pharmacie centrale et du service d'orthopédie et traumatologie du CHU de BLIDA.

CHAPITRE I
Généralité sur la pharmacie
hospitalière

CHAPITRE I : Généralité sur la pharmacie hospitalière

I-1 Pharmacie hospitalière :

1-1 Définition (1) :

La pharmacie hospitalière est un service médico-technique chargé de répondre aux besoins des établissements de santé, publics et privés, en **produits pharmaceutiques afin d'assurer les activités thérapeutiques, du diagnostic et de prévention.**

Elle est gérée par un pharmacien et son activité est réservée aux malades traités dans ces établissements.

1-2 Produits pharmaceutiques (1) :

- ✓ les médicaments y compris les stupéfiants et les psychotropes.
- ✓ les produits chimiques officinaux.
- ✓ les produits galéniques.
- ✓ les matières premières destinées aux préparations hospitalières.
- ✓ les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.
- ✓ tous autres produits nécessaires à la médecine humaine :
 - Dispositifs médicaux stériles ou non à usage unique, y compris les objets de pansement, ligatures, réactifs de laboratoire.
 - Antiseptique et désinfectant.
 - Petit matériel médico-chirurgical.

1-3 Médicaments (1) :

Toute substance ou composition administrée à l'homme ou à l'animal :

- possédant des propriétés **curatives ou préventives** (restaurer, corriger et modifier les fonctions physiologiques) ;
- en vue d'établir **un diagnostic médical**

Sont considérés comme médicaments :

- ✓ Allergène, vaccin, toxine ou sérum.
- ✓ Concentrés d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale.

- ✓ Gaz médicaux.
- ✓ Générateur, trousse, précurseur.
- ✓ Isotopes radioactifs, dénommés radionucléides.
- ✓ Préparation magistrale, préparation hospitalière, préparation officinale.
- ✓ Produit bio thérapeutique, produit bio thérapeutique similaire.
- ✓ Produits d'hygiène corporelle et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par voie réglementaire.
 - ✓ Produits diététiques non alimentaires ayant des propriétés utiles à la santé humaine.
 - ✓ Produits stables dérivés du sang.

1-4 Pharmacien de santé publique (2) :

Les pharmaciens généralistes de santé publique assurent les tâches suivantes :

- Explorations et analyses biologiques.
- Préparations pharmaceutiques.
- Gestion et distribution des produits pharmaceutiques.
- Education sanitaire.
- Formation des personnels de santé (internes et les paramédicaux).

Outre les tâches dévolues aux pharmaciens généralistes de santé publique, **les pharmaciens généralistes principaux de santé publique** assurent l'expertise biologique, toxicologique et pharmacologique.

Outre les tâches dévolues aux pharmaciens généralistes principaux de santé publique, **les pharmaciens généralistes en chef de santé publique** assurent :

- L'encadrement des programmes nationaux de santé relatifs leur spécialité.
- L'élaboration et l'évaluation des plans d'actions annuels des systèmes de vigilances.
- La promotion d'études pharmaco-Economiques et d'assurances qualité.

Le pharmacien hospitalier est un membre du :

- Conseil scientifique ou conseil médical (membre de droit)
- Comité des médicaments (peut assurer la présidence)
- Comité de lutte contre les infections nosocomiales.
- Comité éthique pour les essais cliniques(3)

1-5 Missions de la pharmacie hospitalière :

D'une manière générale, La mission principale de la pharmacie au sein d'une structure de soins est d'assurer une disponibilité permanente de produits pharmaceutiques, médicaments et autres, dans les conditions de qualité et de sécurité requises.

Elles comprennent une série d'activités traditionnellement dévolues au pharmacien notamment d'assurer :

- ❖ L'approvisionnement en médicaments, dispositifs médicaux et réactifs de laboratoire dans les meilleures conditions.
- ❖ La préparation pharmaceutique (fabrication des antiseptiques, des préparations hospitalières et magistrales et contrôle de matière première).
- ❖ La gestion et l'optimisation des stocks en produits pharmaceutiques selon les besoins et les dotations du chaque services.
- ❖ La tenue à jour d'une comptabilité rigoureuses afin d'éviter les ruptures, les péremptions, le surstock.
- ❖ La sécurité de la livraison des produits pharmaceutiques, dispensation des médicaments et l'administration aux patients.
- ❖ Les inspections périodiques au niveau des pharmacies de services et les armoires des unités de soins.

Ainsi, la responsabilité pharmaceutique au sein de l'hôpital peut s'étendre à :

- ❖ La supervision de la gestion des gaz médicaux et l'évaluation de leur utilisation.
- ❖ La supervision des activités de stérilisation.
- ❖ La participation aux activités d'hygiène hospitalière.

❖ La gestion et la dispensation des échantillons médicaux, des médicaments destinés aux essais cliniques ou relevant d'autorisation temporaire d'utilisation.

Outre le développement de ses activités internes, la pharmacie pourrait avoir comme missions de :

❖ Développer une synergie avec l'ensemble des partenaires de santé

✓ hospitaliers :

-services administratifs, financiers, techniques et généraux.

-équipes multidisciplinaires médicales et paramédicales.

✓ Industrie pharmaceutique : délégués médicaux, commerciaux.

✓ Organismes professionnels : centre de pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, hémovigilance, conseil de l'ordre ...

❖ Evaluation des activités pharmaceutiques de l'établissement et information des partenaires hospitaliers.

Ainsi, le pharmacien est tenu de participer à la gestion des produits pharmaceutiques dans les situations **d'urgence et de catastrophe**.

I-2 Gestion des produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé(4) (5) :

2-1 Approvisionnement en produits pharmaceutiques :

2-1-1 Définition de l'approvisionnement :

Selon le dictionnaire de la langue française, c'est l'action de fournir des services ou de faire entrer en stocks une certaine quantité de biens qui ont été commandés au fournisseur.

Selon la **Norme Française NFX50-128**, l'achat et l'approvisionnement en produits pharmaceutiques s'étend par l'acquisition de bien nécessaires au fonctionnement de l'établissement de santé et de fournir par une entreprise extérieure à celui-ci.

2-1-2 Objectifs de l'approvisionnement :

Les objectifs sont :

- ❖ De fournir **au moment voulu** des **quantités suffisantes** au service demandeur, pour éviter toute rupture ou ralentissement du processus ;
- ❖ De s'assurer de **la qualité** et de la fiabilité des approvisionnements ;
- ❖ De rechercher **les coûts minimums** (coût d'achat, coût de transport, coût de stockage).

2-1-2-1 Objectif de délai :

Il convient que le pharmacien responsable puisse s'assurer auprès de ses fournisseurs de délai bref et fiable de livraison de produits pharmaceutiques commandés.

2-1-2-2 Objectif de quantité :

L'idéal est de n'avoir que des stocks minima, proches de zéro, ce qui réduit les coûts de stockage, mais qui restent suffisants pour faire face aux besoins.

Le service de la pharmacie hospitalière doit chercher les quantités des produits pharmaceutiques qui vont lui permettre de fonctionner sans rupture et sans augmenter le poids financier des stocks.

2-1-2-3 Objectif de qualité :

Le pharmacien responsable doit choisir les produits pharmaceutiques qui lui procurent une sécurité indispensable. Une qualité excessive ou insuffisante se traduira par des coûts inutiles.

2-1-2-4 Objectifs de coûts :

Il s'agit :

- ❖ D'une part de s'approvisionner au moindre coût auprès de ses fournisseurs, en tenant compte de la qualité des produits pharmaceutiques

achetés, des services qu'elles peuvent attendre, ainsi que des coûts annexes (frais de transport, assurances ...).

❖ D'autre part de réduire au minimum le coût de stockage et de passation des commandes.

2-1-3 Etapes de réalisation de l'approvisionnement :

2-1-3-1 Établissement des prévisions (6) (7) :

➤ Afin de définir les besoins en qualité et quantité on doit :

1-Etablir une liste de nomenclature des produits pharmaceutiques qui sera validée par le comité des médicaments et dispositifs médicaux.

2-Récolter les besoins prévisionnels de chaque service.

3-Déterminer la consommation annuelle des années précédentes (compte de gestion matière) et la consommation mensuelle moyenne de chaque service (dotation par service).

➤ Au cours d'élaboration des besoins on doit :

1-Tenir compte de stock existant et du reste à livrer des achats précédents.

2-Etablir une estimation financière des besoins.

3-Ajuster la commande en fonction du budget alloué à l'achat et des priorités.

2-1-3-2 Procédure de passation des marchés publics (8) :

2-1-3-2 –A-Définition du marché public :

C'est un contrat écrit passé à titre onéreux avec des opérateurs économiques pour répondre à des besoins du service contractant en matière des travaux, de fournitures, de services et d'études.

Le marché public de fourniture a pour objet l'acquisition avec ou sans option achat de matériels ou de produits destinés à satisfaire les besoins liés à l'activité du service contractant auprès du fournisseur.

Le marché à commandes pour l'acquisition des fournitures porte sur une durée d'une année renouvelable qui ne peut excéder cinq ans, il doit comporter l'indication en quantité et /ou en valeur limites minimales et maximales.

Les marchés publics sont passés selon la procédure d'appel d'offre ou la procédure de gré à gré.

Il est conclu avant tout commencement d'exécution des prestations.

2-1-3-2 –B-Principes du marché public :

Afin d'assurer la bonne utilisation de fonds publiques et l'efficacité de la commande publique, le marché public doit respecter les principes suivantes :

- ✚ Liberté d'accès à la commande publique.
- ✚ Egalité de traitement des candidats.
- ✚ Transparence des procédures.

2-1-3-2 –C-Détermination des besoins du service contractant :

Elle doit répondre aux exigences suivantes :

- La nature des besoins doivent être établies avec précision par référence à des spécifications techniques détaillées et établies sur la base de normes et/ou performances ou d'exigences fonctionnelles.
- Les spécifications techniques ne doivent pas être orientées vers un produit ou un opérateur économique déterminé.
- Estimation administrative sincère et raisonnable.
- Le recours à l'allotissement des besoins doit être motivé et effectué chaque fois que cela est possible, en fonction de la nature, de l'importance du projet et les spécifications des fournisseurs.
- Le fractionnement des besoins dans le but échapper aux procédures à appliquer et aux seuils de compétences des commissions des marchés est interdit.
- Finalisation d'étude avant le lancement de toute procédure.

2-1-3-2 –D-Procédures achats :

- **Cahiers des charges :**

Ce sont les éléments constitutifs du marché .Ils précisent les conditions dans lesquelles les marchés publics sont passés et exécutés.

Le cahier des charges ou le marché de fourniture dont le montant de l'estimation administrative des besoins est supérieur à 300 000 000.00 DA ainsi que tout projet avenant (l'augmentation ou diminution ou modification d'une ou plusieurs clauses contractuelles) est sous l'autorité de contrôle de la commission sectorielle des marchés. Dans le cas contraire, ils sont de la compétence de la commission des marchés de la wilaya.

➤ **Appel d'offre :**

C'est un mode de passation des marchés publics qui constitue la règle générale dont on est obligé au recours à la publicité par voie de presse.

C'est un appel formel à la concurrence, visant à obtenir des offres de plusieurs soumissionnaires et à attribuer un marché ou une convention.

L'appel peut être national ou international et les offres doivent comporter un dossier candidature, une offre technique et une offre financière.

➤ **Mode de passation :**

✓ Les commandes conclues selon les procédures d'appel d'offre font obligatoirement l'objet **d'un contrat de marché public** (montant supérieure ou égale à 12 000 000,00 DA) **ou de convention** (montant inférieure à 12 000 000,00 DA).

✓ Dans le cas où le montant estimé des besoins du service contractant est égale ou inférieur à 12 000 000,00 DA :

✚ **la consultation** : Les besoins visés doivent faire l'objet d'une publicité adéquat et écrite pour le choix des offres économiques la plus avantageuse. La commande conclue doit faire l'objet d'un bon de commande ou lorsque c'est nécessaire de contrat « **la convention** » fixant les droits et les obligations.

✚ **Le montant cumulé par fourniture pour le même opérateur économique est inférieur à un 1 000 000 ,00 DA : Il ne fait pas obligatoirement l'objet d'une consultation, on parle du bon d'urgence.**

2-1-3-3 Commande des produits pharmaceutiques :

Le bon de commande est un contractuel qui concrétise l'acte achat

Afin d'assurer une uniformisation et harmonisation des pratiques et des documents d'engagement de dépense publique, le ministère des finances impose, depuis 2016 l'usage d'un modèle de bon de commande (**annexe I**).

Ces bons de commande sont signés conjointement par le responsable de la pharmacie et le directeur d'établissement (**annexe II**).

2-2 Réception des produits pharmaceutiques :

Le pharmacien doit :

- ❖ Réaliser un inventaire physique des produits détenus (quantité, la date de péremption).
- ❖ Etablir les procédures d'informations relatives aux approvisionnements vis-à-vis des unités de soins.
- ❖ Recueillir, analyser et corriger les approvisionnements en fonction des observations d'éventuelles non satisfaction des utilisateurs par rapport aux besoins exprimés et aux performances attendues.
- ❖ Organiser et mettre en œuvre sans délai, le retrait et la mise en quarantaine de produits faisant l'objet d'une mesure de "vigilance" et contribuer à l'analyse objective des causes ayant entraîné cette mesure.
- ❖ Assurer un retour d'information de nature à valider ou infirmer les choix des couples produits-fournisseurs en termes de satisfaction des besoins (sur les plans qualitatif et quantitatif).
- ❖ Assurer parallèlement au flux physique de produits, le flux des documents administratifs, comptables, réglementaires (bons de livraison et réception,

factures...) qui permettent de vérifier la conformité par rapport aux règles établies :

- Avec les fournisseurs (contrats) ;
- Avec les services utilisateurs ;
- Avec le comptable.

❖ Enregistrer, valider les données comptables et financières relatives à l'activité pharmaceutique considérée (sans retards et sans omissions dans l'ordre chronologique des règles de prudence, régularité, sincérité et professionnalisme).

❖ Etablir des documents qui permettent sur la base d'éléments probants et opposables, de juger la prestation des fournisseurs (délais de livraison, non-conformité, bonne exécution...).

❖ Etablir des statistiques, des tableaux de bord des achats et des consommations des différents produits et réaliser le suivi budgétaire.

2-3 Gestions de stock :

Pour permettre une bonne gestion des stocks et éviter les pertes et les gaspillages le pharmacien doit :

- ❖ Veiller au bon stockage, manutention et bonne conservation.
- ❖ Veiller à l'entretien des locaux de stockage.
- ❖ Superviser régulièrement les supports de gestion.

2-3-1 Locaux de stockage :

2-3-1-A- Recommandations :

La conception, le plan, la surface et l'agencement des locaux doivent permettre d'assurer dans les meilleures conditions :

✚ La préparation, le stockage, la circulation et la conservation des produits pharmaceutiques.

✚ La dispensation des produits en évitant toute atteinte à la qualité

- ✚ Les tâches administratives.
- ✚ Préserver le secret professionnel et le respect de droit des malades
- ✚ La sécurité de professionnel.

La dispersion des lieux de stockage est nuisible à une gestion rationnelle.

L'isolement, l'éclairage, la température et l'hydrométrie et la ventilation des locaux sont appropriés afin d'assurer :

- ✚ Bonne conservation des produits pharmaceutiques
- ✚ Bonne condition du travail au personnel

Les locaux doivent disposer des aménagements adaptés à l'hygiène pour éviter les contaminations biologiques, radio isotopiques et chimiques.

2-3-1-B- Accueil :

Le hall d'entrée et le secrétariat doivent être installés de manière à filtrer les entrées venant de l'extérieur afin de :

- ✚ Limiter les risques de vol ou d'accident.
- ✚ Interdire l'accès aux aires de stockages
- ✚ Distribuer les produits pharmaceutiques.

2-3-1-C- Zone de réception :

Il faut avoir de préférence:

- ✚ Une Aire de déchargement facilement accessible, contenir le matériel de manutention adapté.
- ✚ Une Zone réservée à la mise en quarantaine nécessitant un contrôle préalable.

2-3-1-D- Zone de stockage :

Elle est située dans la continuité immédiate de la zone de réception.

Elle est divisée en plusieurs airs en fonction de la nature des produits détenus :

- ✚ **Dépôt** : pièce de stockage en palettes

- ✚ **Magasin** : pièce de stockage avec rangement adéquat
- ✚ **Armoires métalliques fermés à clés**
- ✚ **Chambres froides (2-8) °C**
- ✚ **Local isolé** et réservé aux produits chimiques et/ou dangereux et/ou inflammables et /ou explosifs.

Pour la conservation des produits altérables détenus en pharmacie, la pharmacopée indique pour chaque monographie de ces produits les conditions de leur conservation.

Parmi les principes altérations, on peut citer l'action à :

- ✚ La lumière (décomposition).
- ✚ La chaleur (produits volatils).
- ✚ L'air et la chaleur : il existe quatre zones de température :
 - ✓ Ambiante 15-25°C.
 - ✓ Fraiche 8-15°C.
 - ✓ Réfrigéré 2-8°C.
 - ✓ Congelé moins de 15°C.

2-3-1-E- Zone de distribution et de dispensation :

Cette pièce doit communiquer avec l'extérieur par **des guichets** et non par des portes.

2-3-1-F- Equipement nécessaires à la sécurité de service :

- ✚ Portes fermant correctement avec des grilles de sécurités.
- ✚ Systèmes alarmes (accès, chambre froide, incendie).
- ✚ Coffres à stupéfiant.
- ✚ Système anti-incendie avec des extincteurs en nombre suffisant.
- ✚ Onduleur, stabilisateur et le groupement électrique afin de protéger les appareils électriques des variations brusques de tension électriques.

2 3-2 Notions préliminaires de gestion de stock :

2-3-2-A- Définitions :

➤ **Le stock :**

C'est l'ensemble des matières premières, des produits au cours de fabrication et des produits finis qu'une entreprise détient à une date donnée.

Il représente un investissement qui a été décidé afin de

- ✚ couvrir le risque de manque des produits
- ✚ satisfaire une demande interne ou externe

➤ **Gérer le stock :**

C'est connaître à tout moment

- ✚ les entrées et les sorties des produits
- ✚ le stock disponible

➤ **La consommation :**

Pour un gestionnaire de stock un produit est consommé dès qu'il est sorti du stock. Ce qui n'est pas toujours vrai dans l'établissement de santé en raison de l'existence des sous stock au niveau de la pharmacie de service et des armoires des unités.

2-3-2-B- Utilités et inconvénients de stock :

Une bonne gestion de stock consiste à assurer la disponibilité à tout moment et au moindre coût et éviter les situations extrêmes de ruptures et de surstock.

➤ **Les utilités**

La possession d'un stock peut sécuriser le pharmacien et :

- ✚ Parer à la pénurie et aux besoins urgents imprévus
- ✚ Assurer une consommation régulière d'un produit même si son approvisionnement est irrégulier

- ✚ Obtenir des prix unitaires réduits en achetant des grandes quantités
- ✚ Diminuer les fréquences des achats

➤ **Les inconvénients**

Un stock peut **se périmer** et **encombrer** les aires de stockage.

Un stock doit être **gardé, protégé** des intempéries (inondation, coupure d'électricité), des incendies et vols.

2-3-2-C- Différent niveaux de stock :

➤ **Stock de roulement** : C'est un stock actif qui représente le stock utilisé pour satisfaire la demande entre deux livraisons.

➤ **Stock de délai** : C'est un stock minimum qui permet de reprendre à la demande pendant le délai de réapprovisionnement. Ce délai est le temps qui sépare l'émission d'une commande de sa réception.

➤ **Stock moyen** : C'est un niveau de stock, diminue lors de la consommation et augmente lors des livraisons.

➤ **Stock de sécurité** : C'est un stock de réserve qui sert à protéger contre les ruptures.

➤ **Stock alerte** : C'est la quantité à partir de laquelle une commande doit être passée.

➤ **Stock dormant** : C'est un stock qui a subi que des sorties entre deux inventaires.

➤ **Stock mort** : C'est un stock qui n'a subi aucun mouvement.

2-3-2-D- Valorisation de stock :

Il existe des différentes méthodes :

➤ **FIFO** : « First in, first out »

➤ **PUMP** : « Prix unitaire moyen pondéré »

➤ **LIFO** : « Last in, first out »

➤ **MOYENNE MOBILE** : Révélation les unités du stock à chaque nouvelle entrée.

2-3-3 Supports de gestion :

L'introduction de l'outil informatique ne doit nullement occulter le tenu obligatoire des supports classiques de gestion.

2-3-3-A- Supports classiques de gestion(9) :

➤ **Permettre de suivre les achats et les dépenses**

✚ Fiches :

La fiche de fournisseur.

La fiche d'approvisionnement (facilite le calcul des quantités à commander).

✚ Registres :

Ils doivent être Coté et paraphé par le directeur d'établissement. On a le registre de **bon de commande**, des **engagements de dépenses**, journal des **entrées** et **ad hoc** (non-conformité des produits réceptionnés).

➤ **Permettre de connaitre le mouvement de stock**

Ces documents permettent par simple lecture de connaitre le niveau de stock.

✚ Fiches

La fiche de casier (**position**).

La fiche de stock (**annexe III**).

La fiche de ventilation (sert à connaitre des produits délivrés en quantité et qualité **par service**).

✚ Registres

Ils doivent être Coté et paraphé par le directeur d'établissement. On a le registre de **retrait des produits pharmaceutiques**, de **pharmacie « main courante »** (**annexe IV**).

✚ **Compte de gestion matière annuel (annexe V).**

- ✓ Comporter des indications conformément à la nomenclature budgétaire
- ✓ Récolte la valeur exacte des stocks existant au début et à la fin d'exercice
(inventaire)
- ✓ Valoriser les entrées et les sorties des produits pharmaceutiques

➤ **permettre de contrôler la destination finale de produits pharmaceutiques**

Des contrôles réguliers ou ponctuels sont enregistrés (**registre inspection**)

2-3-3-B-Outil informatique :

EPIHARM est un logiciel complet de gestion de produits pharmaceutiques.

Il met à la disposition du pharmacien une nomenclature des médicaments commune (par **code et par classe thérapeutique**) à tous les établissements qui représente une norme nationale définie par le Ministère de la santé et réforme hospitalier.

Il permet de connaître à tout moment les stocks, de faire leur suivi (périmé, date de péremption proche, rupture) et leur répartition par service (dotation du service).

En effet grâce à l'**EPIHARM**, on peut faire des évaluations et des bilans de l'approvisionnement, la consommation pour une période donné donc on réalise le compte de gestion matière et les prévisions de commandes

Il existe des nouveaux logiciels de gestion des produits pharmaceutiques plus rapides et plus performant (**INTELLIX, INABEX...**).

2-4 Distributions des produits pharmaceutiques :

Dans le domaine de la pharmacie, il est plus juste de parler de **dispensation** que **distribution**.

La dispensation des produits pharmaceutiques est un acte pharmaceutique associant la délivrance des produits à :

- ✓ l'analyse pharmaceutiques de prescription médicale s'elle existe.
- ✓ la préparation éventuelle des doses à administrer.
- ✓ La mise à la disposition des informations nécessaires au bon usage des produits pharmaceutiques.

2-4-1 Distribution aux services de soins :

Il existe deux grands modes de distribution :

2-4-1-1 Distribution globale :

Seuls les praticiens chef de service et les médecins autorisés sont habilités à signer les bons de commandes hebdomadaires.

Ces bons doivent :

- Etre établis en double exemplaire.
- Avoir un numéro d'ordre.
- Etablir des inventaires hebdomadaires(le stock restant)
- Préciser les quantités commandées.

La livraison comporte les étapes suivantes :

- l'analyse et le traitement de la commande par le pharmacien
- la préparation des produits :

La dispensation des produits pharmaceutiques se fait sous l'entière responsabilité du pharmacien ou sous leur control effectif par le préparateur de la pharmacie ou sous leur responsabilité par les autres personnels de la pharmacie

Le préparateur des produits doit signer les bons qu'il exécute

- la remise de la commande à l'agent nommément désigné par le chef de service pour prendre les produits avec signature sur le registre de retraits des produits pharmaceutiques.

2-4-1-2 Distribution nominative :

Le praticien chef du service et les praticiens habilités à prescrire peuvent établir une ordonnance, pour leur patient, pouvant comporter des médicaments ne figurant pas dans la nomenclature de service.

Les ordonnances individuelles sont dispensées quotidiennement.

2-4-2 Dispensation ambulatoire :

Les malades hospitalisés, déclarés sortants d'un établissement de santé et qui doivent poursuivre leur traitement à **domicile** continueront à bénéficier de la couverture thérapeutiques prodiguée par **l'établissement hospitalier lieu de résidence** de ces malades pour **les médicaments à usage hospitalier strict non vendu dans les officines**.

2-5 Contrôle de la destination finale des produits pharmaceutiques :

2-5-1 Pharmacies extrahospitalières :

Elles sont appelées « annexes »

Le personnel chargé de la pharmacie des polycliniques, des centres de santé, des salles des soins et de consultation est sous la responsabilité du pharmacien d'établissement de santé.

Lors de la réception des produits pharmaceutiques à partir de la pharmacie centrale, il est tenu de vérifier de conformité et la quantification des produits livrés.

La tenue des fiche de stock et de ventilation ainsi le registre de la pharmacie est obligatoire.

La distribution se fait par des ordonnances individuelles nominatives qui peuvent être transmises à la pharmacie centrale pour exploitation.

2-5-2 Pharmacies du service(10) :

Elles sont appelées « antennes du service ».

Le praticien chef du service est le responsable des commandes établies pour les besoins de son service, il veille à la destination des produits pharmaceutiques.

Pour cela il est tenu

✓ à la gestion comptable des entrées et des sorties des produits pharmaceutiques (fiche de stock et ventilation, main courante)

✓ au respect de l'ordonnancement des prescriptions médicales sur les supports de prescription (registre de prescription médicale, fiche de soins « navette »)

La distribution aux unités de soins doit faire sur la base

✓ Des fiches de navette des malades et des prescriptions médicales pour les médicaments.

✓ Des bons de sortie pour les autres produits pharmaceutiques afin de soigner les malades.

Le surveillant médical est chargé de l'administration des médicaments, des plateaux de soins destinés aux patients.

Ces mesures sont appelées à être respectées et contrôlées quotidiennement par le praticien chef de service et chaque fois que nécessaire par le responsable de pharmacie

2-5-3 Activités d'inspection :

Les pharmaciens chargés de la gestion de la pharmacie centrale doivent organiser des inspections **périodiques** au niveau des **pharmacies du service**, des **pharmacies extrahospitalières** et les **armoires des unités de soins**.

Ces inspections doivent visées :

✓ La conformité des conditions de stockage.

✓ Le niveau de stock.

✓ La tenue à jour des documents de gestion.

✓ La validité des produits pharmaceutiques (date de péremption, mode de conservation).

A ce control systématique, des contrôles d'opportunités doit être opérés en ce qui concerne les produits pharmaceutiques à surveillance particulière : chaine froide, stupéfiant, psychotrope, médicaments à cout élevé, dispositifs implantables...

Il est nécessaire de rappeler que les dons et les échantillons fournis par les laboratoires au service hospitalier doivent être remis à la pharmacie de l'établissement qui assurera la distribution gratuite.

En cas d'anomalie, un rapport du contrôle est adressé par le responsable de la pharmacie au directeur de l'établissement qui prend les mesures qui s'impose après avoir adressé ses observations écrites au praticien chef de service.

I-3 Matérovigilance (11) :

3-1 Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance :

Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance (**CNPM**) a été créé par décret exécutif n° 98-192 du 03 juin 1998 portant création, organisation et fonctionnement d'un CNPM.

Le CNPM s'attelle depuis 2016 à d'autres vigilances, telles que la Vaccinovigilance, la Réactovigilance, la Cosmétovigilance et la Phytovigilance et les Compléments alimentaires.

3-1-1 Pharmacovigilance :

L'organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la pharmacovigilance comme étant la science et les activités relatives à la **détection**, à l'**évaluation**, à la **compréhension** et à la **prévention** des **effets indésirables** ou de tout autre problème lié aux **médicaments commercialisés**.

3-1-2 Matérovigilance :

Elle est définie comme étant la surveillance des **incidents** et les **risques d'incidents** résultant de l'utilisation des **dispositifs médicaux** après leur mise sur le marché.

3-1-3 Objectifs généraux :

Selon le décret, le centre a pour mission :

- ✓ Organiser un système de détection, d'évaluation, de gestion des risques en matière de médicaments, vaccins, plantes, produits cosmétiques, et de dispositifs médicaux.
- ✓ La surveillance des réactions indésirables dues à l'usage de médicaments mis sur le marché et des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux.
- ✓ La réalisation de toute étude ou travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et des dispositifs médicaux lors d'administrations et usages divers pour accomplir des actes prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques.
- ✓ Diffuser les informations sur les incidents et les risques d'incidents.
- ✓ Promouvoir l'usage rationnel des médicaments et prévenir les erreurs médicamenteuses.

3-1-4 Objectifs stratégiques :

Le centre est chargé de :

- ✓ Recueillir, exploiter et évaluer les informations relatives aux effets indésirables ;
- ✓ Surveiller les effets indésirables des médicaments ;
- ✓ Surveiller les incidents ou risques d'incidents des dispositifs médicaux;
- ✓ Organiser des enquêtes en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance ;
- ✓ Animer et coordonner les actions des différents correspondants et collaborateurs intervenant dans le cadre d'un réseau national de pharmacovigilance et de matériovigilance.
- ✓ Signaler, sans délais, au ministre chargé de la santé, tout incident ou information validés se rapportant aux effets indésirables.
- ✓ Proposer au ministre chargé de la santé des actions correctives et suivre leur réalisation.

✓ Participer à l'amélioration des connaissances des praticiens médicaux en vue d'une utilisation rationnelle des médicaments et dispositifs médicaux et d'une amélioration de l'efficacité des actes prophylactiques et thérapeutiques.

✓ Développer le bon usage des médicaments par la formation à la prescription et aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

3-2 Principes de la Matériorvigilance :

3-2-1 Présentation de la matériovigilance :

L'incident est tout dommage causé au patient, à l'utilisateur ou à un tiers par un DM.

Le risque d'incident est tout événement n'ayant pas provoqué de dommage corporel, mais susceptible de l'entraîner dans d'autres circonstances.

Les déclarations doivent être faites sur une fiche bleue (annexe VI).

3-2-2 Objectifs stratégiques de la matériovigilance :

La matériovigilance n'a pas pour objectif d'identifier la cause d'un incident et risques d'incidents particuliers survenus à une date donnée dans un établissement donné, mais de s'impliquer assez souvent avec les autres compétences médicales, biomédicales et fabricants en tant que partenaires de la sécurité des dispositifs médicaux, afin :

✚ D'éviter la production et la reproduction des incidents graves.

✚ De prendre les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

3-2-3 Le domaine d'application :

Elle s'applique à tous les dispositifs médicaux, notamment :

✚ les consommables à usage unique ou réutilisables.

✚ les implants passifs ou actifs.

✚ les équipements.

Les DM en dehors de la responsabilité de la matériovigilance

- ✚ DM destinés au diagnostic in vitro.
- ✚ Equipements de protection individuelle.
- ✚ DM sur mesure.

CHAPITRE II

Généralités sur les dispositifs médicaux

CHAPITRE II : Généralités sur les dispositifs médicaux

II.1 Définition :

1-1 Selon la réglementation Européenne (12) :

Un dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être spécifiquement utilisé chez l'homme à des fins diagnostique et/ ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci.

Autrement dit, un dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé à des fins :

- ✓ de **diagnostic**, de **prévention**, de **contrôle**, de **traitement** ou **d'atténuation** d'une maladie,
- ✓ de **diagnostic**, de **contrôle**, de **traitement**, **d'atténuation** ou de **compensation** d'une blessure ou d'un handicap,
- ✓ d'étude, de **remplacement** ou de **modification** de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- ✓ de **maîtrise de la conception**.

L'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens **pharmacologiques** ni **immunologiques** ni métabolisme mais typiquement par des **moyens physiques**.

1-2 Selon la réglementation Algérienne (13) :

On entend par dispositif médical, tout appareil, instrument, équipement, matière ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

I.2 Classification des dispositifs médicaux :

2-1 Critères de classification des dispositifs médicaux(14) :

La classification des dispositifs médicaux est fondée principalement sur plusieurs critères :

✓ **La durée d'utilisation :**

C'est la durée pendant laquelle le dispositif est en contact avec le patient. Elle peut être :

- Temporaire (moins de 60 minutes).
- A court terme (30 jours au maximum).
- A long terme (plus de 30 jours).

✓ **Le critère Invasif** : le dispositif est invasif ou non, avec estimation de degré d'invasion.

✓ La possibilité de **réutilisation** ou d'**usage unique**

✓ La visée **thérapeutique**, de **contrôle** et de **diagnostic**.

✓ Le caractère actif.

2-2 Différentes types des dispositifs médicaux(14) (15) :

2-2-1 Dispositif médical invasif :

C'est un dispositif qui pénètre partiellement ou totalement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ou par le biais d'un acte chirurgical.

2-2-2 Dispositif médical actif :

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une **source d'énergie** électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie.

On distingue :

- **Les DMA de diagnostic** : surtout dans le domaine d'imagerie médicale.
- **Les DMA de contrôle** : les instruments de mesure destinés à vérifier les constantes biologiques.
- **Les DMA thérapeutiques** : dans le traitement de certaines pathologies.

2-2-3 Dispositif médical implantable(16) :

Tout dispositif médical, actif ou non actif, destiné à être **introduit en totalité ou partiellement** dans le corps humain ou dans une voie naturelle ou à remplacer une surface épithéliale ou de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale ou médicale et à demeurer en place pendant **une période au moins trente jours** et qui ne peut être retiré que grâce à une intervention médicale ou chirurgicale.

2-2-4 Instrument chirurgical réutilisable :

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que **couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher** et pouvant être **réutilisé** après avoir été soumis aux procédures appropriées.

2-2-5 Dispositif sur mesure :

C'est un dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé .

2-2-6 Dispositif destiné à des investigations cliniques :

Tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié ou toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est

autorisée à effectuer ces investigations dans un environnement clinique humain adéquat.

2-2-7 Dispositif destiné au diagnostic in vitro (DM-DIV) (13) :

Ce type englobe tous les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen **d'échantillons provenant du corps humain** afin :

- ✓ de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale,
- ✓ de contrôler des mesures thérapeutiques,
- ✓ de déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

2-3 Différentes classes des dispositifs médicaux(14) (15) :

Ces différentes classes des dispositifs médicaux correspondent à des niveaux de risque croissants, comme le montre le tableau suivant :

Classe	Caractérisation
Classe de risque I	Faible degré de risque
Classe de risque IIa	Degré moyen de risque
Classe de risque IIb	Potentiel élevé de risque
Classe de risque III	Potentiel très sérieux de risque

Tableau 1 : Classification des dispositifs médicaux selon le degré de risque

2-3-1 Dispositifs médicaux de la classe I :

La classe I regroupe tous **les dispositifs médicaux non invasifs** qui ne rentrent pas en contact avec le patient par exemple : les lits médicaux, les fauteuils roulants, les stéthoscopes, et qu'on pourrait regrouper sous l'appellation « matériel médical ».

Elle comporte des sous classes selon les critères suivantes :

- ✓ stérile ou non.
- ✓ avec ou sans fonction mesurage.

2-3-2 Dispositifs médicaux de la classe Iia :

La classe Iia regroupe principalement

- ✓ Les dispositifs invasifs pour une période courte en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif.
- ✓ Les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps.

2-3-3 Dispositifs médicaux de la classe Iib :

La classe Iib regroupe principalement les dispositifs invasifs utilisés sur du long terme.

2-3-4 Dispositifs médicaux de la classe III (17) :

Principalement tous les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical, destinés à :

- ✓ Etre utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central comme les prothèses vasculaires.
- ✓ Avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie.
- ✓ Etre fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables.
- ✓ Les prothèses d'articulation totales de la hanche .du genou et de l'épaule.

2-4 Dénomination des dispositifs médicaux(18) :

Dans le domaine des DM, il n'existe pas à ce jour de nomenclature harmonisée au niveau international.

En mars 2019, et selon les critères définis par le Medical Device Coordination Group (MDCG), la classification nationale des dispositifs médicaux italienne CND a été retenue comme base de la future nomenclature européenne des dispositifs médicaux.

La nomenclature CND se caractérise par sa structure raffinée et hiérarchisée. Elle vise à soutenir l'amélioration de la sécurité des patients et la qualité des systèmes de santé en permettant une communication standardisée des informations.

2-4-1 Structure CND :

Le CND est caractérisé par sa structure **alphanumérique** qui est établie dans un arbre hiérarchique à plusieurs niveaux.

- un alphanumérique code (max 13 digits)



Chaque dispositif médical est classé par un code alphanumérique composé d'une lettre faisant référence au «**Catégorie**», un couple de nombres faisant référence au «**Groupe**» et une série d'autres couples de nombres faisant référence au «**Type**». (dont le montant dépend du niveau de détail jusqu'à un maximum de 7 niveaux.)

2-4-2 Catégorie des dispositifs médicaux :

Il existe 22 catégories, chacune identifiée par une lettre de l'alphabet, huit anatomiques, neuf fonctionnelles et cinq spéciales.

❖ Catégories anatomiques

Par domaine d'utilisation anatomique :

- B - DISPOSITIFS D'HÉMATOLOGIE ET D'HÉMOTRANSFUSION.
- C - DISPOSITIFS CARDIOCIRCULATOIRES.
- F - DISPOSITIFS DE DIALYSE.
- G - DISPOSITIFS GASTRO-INTESTINAUX.
- N - DISPOSITIFS POUR LES SYSTÈMES NERVEUX ET MÉDULLAIRE.
- Q - DISPOSITIFS DENTAIRES, OPHTALMOLOGIQUES ET ORL.
- R - SYSTÈME RESPIRATOIRE ET DISPOSITIFS D'ANESTHÉSIE.
- U – APPAREILS UROGÉNITAUX.

❖ Catégories fonctionnelles

Par utilisation prévue ou méthode clinique :

- A - DISPOSITIFS D'ADMINISTRATION, DE COLLECTE ET DE PRÉLÈVEMENT.

- D - DÉSINFECTANTS, ANTISEPTIQUES ET PROTEOLYTIQUES POUR L'APPAREIL MÉDICAL.
- H - DISPOSITIFS DE SUTURE.
- K - APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ET D'ELECTROSURGIE.
- L - INSTRUMENTS CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES.
- M - DISPOSITIFS POUR MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ET SPÉCIAUX.
- S - DISPOSITIFS DE STÉRILISATION.
- T - DISPOSITIFS DE PROTECTION ET AIDES À L'INCONTINENCE.
- V - DISPOSITIFS MÉDICAUX - DIVERS.

❖ **Catégories spéciales**

Selon d'autres critères :

- J - DISPOSITIFS IMPLANTABLES ACTIFS.
- **P - DISPOSITIFS PROTHÉTIQUES IMPLANTABLES ET DISPOSITIFS D'OSTÉOSYNTHÈSE.**
- Y - SOUTIENS OU AIDES TECHNIQUES POUR LES PERSONNES HANDICAPÉES.
- W - DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO DM.
- Z - ÉQUIPEMENT MÉDICAL ET ACCESSOIRES ET MATÉRIAUX CONNEXES.

2-4-3 Groupe des dispositifs médicaux :

Il existe 146 groupes de dispositifs médicaux anatomiques / fonctionnels, qui représentent les différentes différenciations qui distinguent les dispositifs contenus dans les catégories. Ils sont identifiés par des nombres à deux chiffres de 01 à 99 pour chaque catégorie.

I.3 Les dispositifs médicaux et le marquage (19) :

3-1 Qu'est-ce que le marquage CE ? :

Le marquage CE apposé sur un dispositif médical signifie que ce dispositif médical est conforme aux exigences juridiques dites essentielles en matière de santé, de sécurité, telles qu'elles sont stipulées dans les directives de l'Union Européenne.

C'est l'entreprise qui doit faire la preuve de la conformité de son produit aux exigences essentielles, avant d'être autorisée par l'organisme notifié à apposer le marquage CE sur l'emballage et la documentation joint.

3-2 Qu'est-ce que le Logo CE :



- ✓ Signifie «**C**ommunauté **E**uropéenne ».
- ✓ Une fois apposée permet la mise sur le marché européen du dispositif médical.
- ✓ Indique et garantit aux gouvernements que le produit peut être vendu légalement dans l'Union Européenne et la zone Européenne de libre-échange.
- ✓ Indique aux clients que le produit est conforme aux normes de sécurité reconnues et garantit ainsi un certain niveau de qualité, donc, renforce la crédibilité du produit et contribue à augmenter les ventes et la satisfaction des clients.
- ✓ Sa durée est limitée puisqu'il est renouvelable tous les cinq ans.

3-3 Quels sont les dispositifs concernés par le marquage CE ? :

Le marquage CE est donc un passeport européen obligatoire pour commercialisation des :

- ❖ **Dispositifs médicaux implantables actifs** (Directive. 90/385/CEE, Depuis le 1^{er} Janvier 1995).
- ❖ **Dispositifs médicaux et leurs accessoires** (Directive. 93/42/CE, Depuis le 14 juin 1998).
- ❖ **Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** (Directive 98/79/CEE).
- ❖ **Dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain** (Directive 2000/70/CEE).
- ❖ **Implants mammaires** (Directive 2003/12/CEE).
- ❖ **Dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale** (directive 2003/32/CEE).
- ❖ **Prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule** (directive 2005/50/CE).

3-4 Quels sont les acteurs du marquage CE ? :

3-4-1 Commission Européenne :

La Commission Européenne est un organe exécutif dont le siège est à Bruxelles. Il a le monopole de l'initiative législative et il élabore des propositions. La commission européenne a publié sur son site des guides d'application des directives européennes MEDDEV pour **uniformiser la mise en œuvre des dispositions.**

3-4-2 Autorité compétente :

En France l'autorité compétente est l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé **ANSM**, qui est une autorité sanitaire

déléguée, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, a un droit de regard immédiat sur l'ensemble du processus conduisant à l'apposition du marquage CE.

L'ANSM a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. Elle s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé **AFSSAPS** dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés.

Les principes missions de cette agence sont :

- ❖ Transposer les directives et contrôler leur application.
- ❖ Désigner les organismes notifiés à la Commission Européenne et les inspecter.
- ❖ Surveiller le marché.
- ❖ Centraliser et évaluer les données de vigilance.
- ❖ Prendre les mesures de police sanitaires appropriées.
- ❖ Se prononcer concernant les questions de classification.
- ❖ Inspecter le fabricant.

3-4-3 Organisme notifié :

Un organisme notifié est une organisation désignée et surveillée par l'autorité compétente et notifiée par la Commission Européenne. Sa mission principale consiste à fournir des services d'évaluation de la conformité du produit.

Lorsqu'on fait appel à un organisme notifié et que le résultat est positif, le fabricant émet une « déclaration de conformité » et doit apposer, sur ses dispositifs et sur le mode d'emploi, le marquage CE accompagné d'un numéro à quatre chiffres, qui correspond au numéro d'identification de l'organisme notifié qui est intervenu.

Le fabricant est libre de sélectionner l'organisme notifié de son choix.

On parle de l'**auto certification** pour les dispositifs médicaux de classe I où il n'y a pas d'intervention d'un organisme notifié.

3-4-4 Fabricant :

C'est la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, et que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Il vérifie que son produit répond bien à la définition réglementaire d'un DM, puis lui apporte la classification appropriée.

3-4-5 Mandataire :

De nombreux fabricants implantés en dehors de l'Union Européenne souhaitent pouvoir proposer leurs dispositifs aux patients/ utilisateurs européens, dans le respect de la réglementation relative aux DM.

Pour ce faire, le fabricant fait appel à un mandataire. La délégation expresse du fabricant au mandataire fait l'objet d'un mandat écrit détaillé. Ce dernier doit nécessairement être établi dans l'UE pour pouvoir agir au nom du fabricant dans le cadre des directives.

La mission de mandataire est de représenter le fabricant devant l'organisme notifié afin d'obtenir la certification préalable à la mise sur le marché.

3-4-6 Importateur :

C'est un acteur économique implanté dans l'Union souhaite mettre sur le marché européen un DM fabriqué hors de l'Union Européenne. Au même titre que le fabricant, l'importateur est responsable de la conformité d'un produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité lors de son importation sur le marché européen.

3-4-7 Sous-traitant :

La nécessité d'approuver la partie du système de qualité qui conduit à l'obtention du DM entraîne la nécessité d'auditer le sous-traitant en cas où le fabricant le choisit pour faire approuver son système d'assurance qualité ou stériliser les produits.

3-4-8 Distributeur :

Il fait partie intégrante de la chaîne qualité fabricant en :

- ✓ S'assurer le maintien de la qualité des DM jusqu'au point d'utilisation (des locaux de stockage adéquat, respect de chaîne froide).
- ✓ S'assurer que l'étiquetage du dispositif ou son conditionnement extérieur ou sa notice d'utilisation doit comporter, outre les coordonnées du fabricant, celles de la personne responsable de la mise sur le marché européen ou du mandataire ou de l'importateur.
- ✓ Constituer un point de passage pour la transmission des informations relatives aux incidents ou accidents survenus ou potentiels (la matériovigilance)

3-5 Les étapes du marquage CE :

Cette figure résume les différentes étapes du marquage CE d'un DM

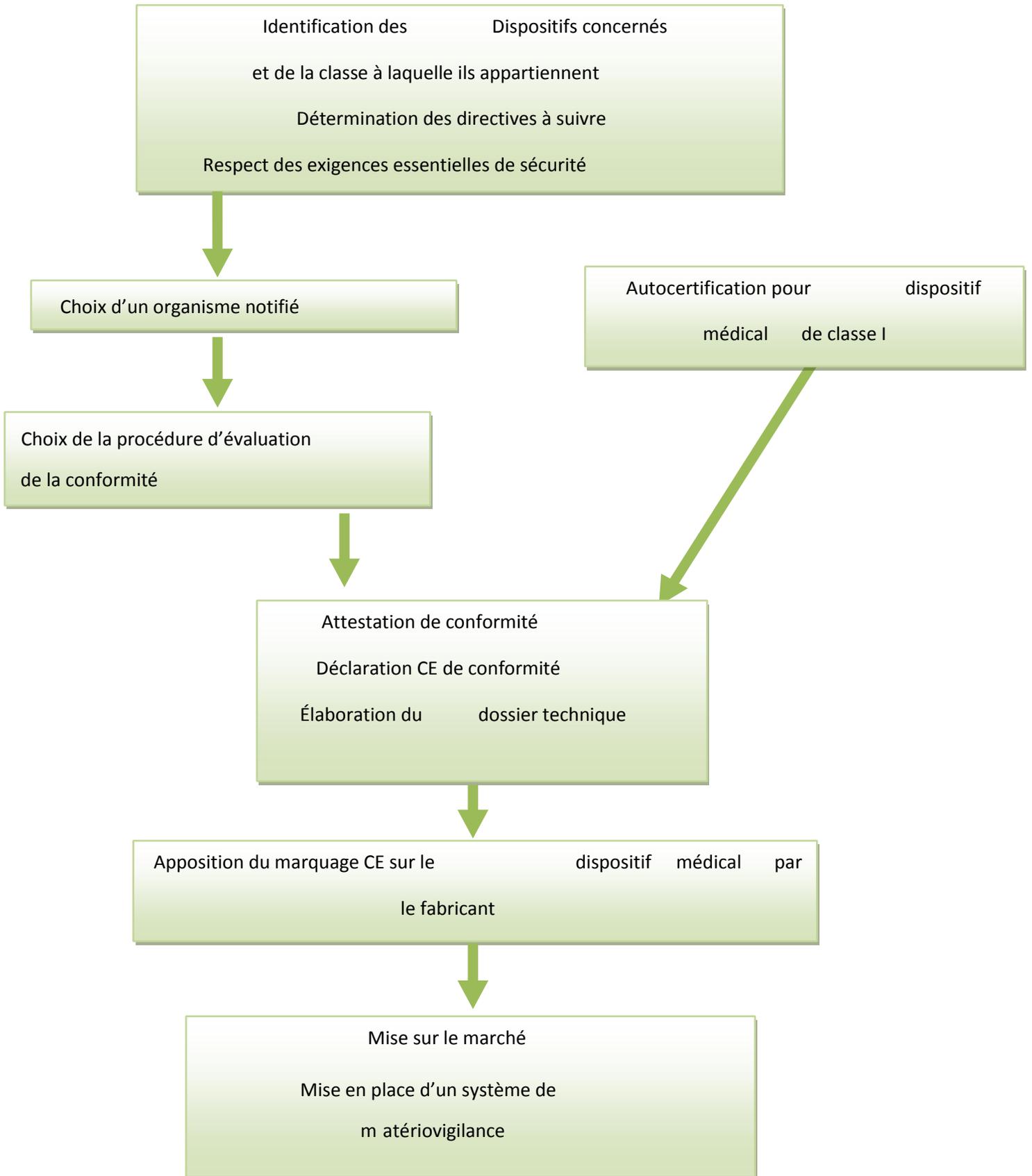


Figure 1 : Étapes pour apposer un marquage CE

I.4 Traçabilité des dispositifs médicaux (18) :

4-1 Définition :

Selon ISO 9000 : c'est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

Selon la Commission française de terminologie : c'est ensemble des procédures permettant de suivre l'historique d'un produit depuis sa fabrication jusqu'à son administration à un patient.

4-2 Pourquoi la traçabilité des dispositifs médicaux ? :

Le pouvoir de retrouver, à l'instant voulu, des données préalablement enregistrées et de localiser des dispositifs médicaux implantables permet de :

- ✓ Protéger le patient et les acteurs de santé.
- ✓ Sécuriser le circuit du dispositif médical depuis leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient et leur éventuelle explantation.
- ✓ Limiter l'étendue des problèmes et déterminer les responsabilités donc une bonne gestion des risques.
- ✓ Prouver qu'un système de qualité existe et qu'il est mis en œuvre (matéiovigilance lors un signalement ascendante ou descendante).

4-3 Enjeux de la traçabilité :

4-3-1 Traçabilité sanitaire :

La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance

Un jeu d'étiquettes (Stickers), détachables, autocollantes et comportant les informations du DM soit fourni par le fournisseur, afin de permettre l'enregistrement des informations au niveau de la **pharmacie**, du **service utilisateur**, dans le **dossier médical du patient** ainsi que pour délivrer l'information au **patient**.

Le **pharmacien d'établissement hospitalier** enregistre l'ensemble des données suivantes relatives à la délivrance des DM :

- ✓ Identification de chaque DM : dénomination, numéro de série ou de lot et du fabricant ou de son mandataire.
- ✓ Date de la délivrance du DM au service utilisateur.
- ✓ Identification du service utilisateur.

Chaque **service utilisateur** d'un DM complète les informations en enregistrant :

- ✓ Date d'utilisation.
- ✓ Identification du patient (notamment nom, prénom et date de naissance).
- ✓ Nom du médecin ou du chirurgien utilisateur.

Il doit figurer dans **le dossier médical du patient** :

- ✓ Identification du DM utilisé.
- ✓ Date d'utilisation.
- ✓ Nom du médecin ou du chirurgien utilisateur.

A l'issue des soins, l'établissement transmet au **patient** un document mentionnant :

- ✓ Identification du DM utilisé.
- ✓ Lieu et date de mise en place du DM.
- ✓ Nom du médecin ou du chirurgien utilisateur.

4-3-2 Traçabilité du bon usage :

Afin de limiter les possibilités d'implanter des dispositifs médicaux innovants et/ou onéreux facturés.

4-3-3 Traçabilité financière :

La traçabilité financière s'inscrit dans le cadre de la tarification à l'activité.

Pour obtenir l'estimation des coûts des produits pharmaceutiques consommés lors de séjour du patient, l'établissement de santé doit établir la liste des patients séjours associés à la quantité de chaque produit consommé son code d'identification ainsi que le prix d'achat.

4-3-4 Traçabilité logistique :

Elle assure la mise à disposition des praticiens des informations permettant de savoir à tout moment où se trouve un produit donné.

4-3-5 Traçabilité scientifique :

La collecte des informations et la création d'une base de données permet de :

- ✓ Répondre à des objectifs d'évaluation et de recherche portant sur les DM.
- ✓ Poursuivre des travaux portant sur le bon usage des DM ainsi que l'amélioration de la prise en charge des patients.

4-4 Codification et Symbolisation des dispositifs médicaux :

La mise en œuvre des différents aspects de la traçabilité est possible, grâce à la codification ou la symbolisation présente sur les multiples conditionnements des DMI.

4-4-1 Codification :

Une codification consiste en une identification univoque et non ambiguë d'un objet selon une séquence généralement numérique ou alphanumérique en vue d'un **traitement informatique**.

4-4-2 Symbolisation :

La symbolisation est la représentation d'un code par un symbole lisible et **exploitable de façon automatique par un outil adapté**.

4-4-3 Code Barre :

Le code barre unidimensionnel (1D) est un mode de symbolisation actuellement très largement exploité



Dans le domaine des DM coexistent de nombreux codes-barres :

➤ **des codes-barres bidimensionnels (2D)**

Ils sont appelés Data matrix capables de porter sur une surface limitée davantage d'informations que les codes unidimensionnels.



➤ **la technique d'identification par radiofréquence RFID.**

L'objet à tracer est étiqueté avec une puce électronique associée à une antenne. Au moyen d'un lecteur adapté, il est possible de «stimuler» la puce afin de lire à distance l'information qu'elle contient.

I.5 Règlementation algérienne :

5-1 Textes réglementaires :

Les principaux textes réglementaires algériens parlant des DM sont :

- ✓ **Loi n° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé** : définit les DM et parle de leur homologation par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.
- ✓ **Arrêté du 30 octobre 2008** fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et DM destinés à la médecine humaine.
- ✓ **Arrêté du 30 décembre 2008 Modifiant et complétant l'arrêté du 30 novembre 2008** relatif à l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie.
- ✓ **Décret exécutif n° 15-308 du 6 décembre 2015** fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ainsi que le statut de ses personnels.
- ✓ **Loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé** : définit les DM et l'homologation et du contrôle des dispositifs médicaux.
- ✓ **Décret exécutif n° 20-271 du 29 septembre 2020** fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique.
- ✓ **Décret exécutif n° 20-272 du 29 septembre 2020** portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

5-2 Autorités compétentes :

5-2-1 Ministère de l'industrie pharmaceutique :

Ce ministère est chargé de/d' :

- ✓ élaborer et de proposer la politique et la stratégie de l'industrie pharmaceutique qui est orientée vers la promotion de la production nationale, d'assurer son développement, de suivre et de contrôler sa mise en œuvre.
- ✓ élaborer et de proposer des mesures et des actions visant à assurer la disponibilité, la qualité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.
- ✓ veiller au respect de la législation et de la réglementation en vigueur relatifs à la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques et dispositifs Médicaux.
- ✓ proposer et de prendre toute mesure visant à assurer la régulation :
 - ✚ Des activités pharmaceutiques, notamment dans le domaine de l'enregistrement, l'homologation des produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.
 - ✚ Des activités des établissements pharmaceutiques en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution.
- ✓ agréer les établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi que les sociétés de promotion médicale et les prestataires de service.
- ✓ encourager l'inscription des établissements pharmaceutiques de fabrication dans les processus d'homologation et de certification internationaux.

- ✓ veiller au contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes.
- ✓ délivrer les autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.
- ✓ s'assurer de la réalisation des programmes d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux en complément de la production nationale.
- ✓ élaborer une stratégie de fixation de prix et d'assurer l'évaluation des coûts des nouvelles stratégies thérapeutiques et de déterminer les modalités de leur introduction.
- ✓ établir et de mettre à jour la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ainsi que le formulaire national des médicaments, la pharmacopée et les nomenclatures nationales.

5-2-2 Agence Nationale Des Produits Pharmaceutiques ANPP (13) :

L'Agence, vise à assurer les missions suivantes :

- ✓ enregistrement des médicaments.
- ✓ homologation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.
- ✓ contrôle de l'information médicale et scientifique (référentiel) et de la publicité.
- ✓ procéder aux évaluations des bénéfices et des risques liés l'utilisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.
- ✓ étude des prix des médicaments et des dispositifs médicaux.
- ✓ contrôle de la qualité, de sécurité, efficacité et l'expertise.

- ✓ veille au bon fonctionnement du système pharmacovigilance, matériovigilance (le recensement des effets indésirables induits par l'usage des produits pharmaceutiques).
- ✓ participer à l'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine éligibles au remboursement.
- ✓ participer à l'élaboration et à la mise à jour périodique des nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine.

5-3 Homologation des DM :

5 3-1 Définition :

C'est une décision d'enregistrement délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour tous les produits pharmaceutiques prêts à l'emploi fabriqué industriellement, importés ou exportés, avant sa mise sur le marché algérienne (2) .

Les dispositifs médicaux doivent obligatoirement faire l'objet d'homologation ou d'une Certification Equivalente dans le pays d'origine à la date d'importation et être accompagnés du bulletin de conformité du produit visé par les autorités sanitaires du pays d'origine(10).

5-3-2 Importateur (20) :

L'importateur s'engage à :

- ✓ Respecter les conditions spéciales de transport et de stockage, y compris sous douane, pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux inflammables ou dangereux ou nécessitant une chaîne du froid.
- ✓ Réserver une zone distincte au stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux réceptionnés en cours d'analyse ou refusés après analyse.

- ✓ Réexpédier hors du territoire national les produits pharmaceutiques et DM déclarés non conformes dans un délai n'excédant pas un mois à partir de la date de la notification du certificat de non-conformité.
- ✓ Réaliser ses importations prévisionnelles en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux conformément au présent cahier des conditions techniques à l'importation afin d'assurer en permanence la disponibilité de l'ensemble des produits faisant partie de son programme d'importation.
- ✓ Informer mensuellement le ministère chargé de la Santé de l'Etat des stocks disponibles.

5-4 Le conditionnement des dispositifs médicaux (20) :

Les conditionnements internes et externes doivent être conformes aux normes internationales en vigueur et porter les mentions suivantes, **en langue arabe** et en toute langue étrangère utilisée en Algérie :

- ✓ le nom du produit(ou les indications nécessaires à l'identification).
- ✓ la nature du produit.
- ✓ le mode d'utilisation du produit.
- ✓ les caractéristiques techniques, les précautions à prendre.
- ✓ la mention stérile ou non et le mode de stérilisation.
- ✓ les conditions particulières de stockage et de manutention.
- ✓ les dates de fabrication, limite d'utilisation et péremption.
- ✓ le numéro de lot et de série.
- ✓ les mentions à usage unique ou non réutilisable ou réutilisable.
- ✓ la dénomination ou la raison sociale et l'adresse du fabricant.

CHAPITRE III

Dispositifs médicaux implantables en chirurgie orthopédique

CHAPITRE III : Dispositifs médicaux implantables en chirurgie orthopédique

1- Généralités :

1-1 Rappel anatomique et physiologique (21) :

1-1-1 Les Os :

Les os sont unis entre eux par des articulations, et mis en mouvements par des muscles. Ils ont un rôle de soutien et un rôle de protection des organes nobles (encéphale, ...).

1-1-1-1 Types d'os :

Il existe 3 grands types d'os :

- les os plats, caractérisés par la prédominance de la longueur et de la largeur sur l'épaisseur (omoplate, sternum...). Ils sont composés de deux tables corticales (interne et externe).
- Les os courts où les trois dimensions sont à peu près égales (os du carpe,...).
- Les os longs dans lesquels la longueur l'emporte nettement sur les autres dimensions (humérus, radius, cubitus ; fémur, tibia, péroné).

1-1-1-2 Les deux principaux tissus osseux :

- tissu osseux compact (corticale), dur et dense, est constitué de plusieurs lamelles cylindriques dont la structure d'ensemble est comparable à des tubes emboîtés les uns dans les autres. Le tissu compact forme la corticale de la diaphyse des os longs.
- Tissu osseux spongieux, plus souple, est aussi formé de lamelles osseuses, mais irrégulièrement disposées ; ces travées limitent des espaces qui communiquent entre eux et qui contiennent le « tissu hématopoïétique ». Le tissu spongieux occupe les métaphyses et les épiphyses des os longs.

1-1-1-3 Les os qui constituent le squelette du membre inférieur :

a) l'os iliaque : est un os plat qui unit le membre inférieur au tronc et qui comporte :

- la cavité cotyloïde articulée avec la tête du fémur ; l'aile iliaque (segment supérieur aplati et très large) ;
- la crête iliaque (bord supérieur saillant, qui se palpe facilement) qui se prolonge en avant par une éminence osseuse (l'épine iliaque antérosupérieure)
- le trou obturateur (large orifice) ;
- le pubis ;
- l'ischion, qui présente une tubérosité ischiatique (renflement).

b) Le fémur : constitue à lui seul le squelette de la cuisse, il comporte :

- Une tête fémorale (saillie sphérique revêtue de cartilage, articulée avec la cavité cotyloïde de l'os iliaque)
- Un col (segment osseux rétréci) ; à l'union du col et de la tête se trouvent 2 saillies, le grand trochanter et le petit trochanter ;
- Une diaphyse enveloppée par d'épaisses masses musculaires ;
- deux condyles fémoraux (interne et externe) qui sont des saillies revêtues de cartilage et séparées l'une de l'autre par l'échancrure inter condylienne ;
- Les plateaux tibiaux (articulés avec les condyles) ; la trochlée (surface articulaire qui s'articule avec la rotule).

c) La rotule est un os plat situé à la partie antérieure du genou. Elle s'articule avec la trochlée fémorale par sa face postérieure.

d) Le tibia il constitue avec le péroné le squelette de la jambe, on lui décrit :

- des cavités glénoïdes (ou plateaux tibiaux) recouvertes de cartilage celles-ci sont séparées l'une de l'autre par un espace interglénoïdien comprenant à sa partie moyenne une saillie double,

- les épines tibiales ;
- une malléole interne (volumineuse saillie palpable).

e) Le péroné est un os long et grêle, il comporte : une tête (renflement) ; une malléole externe (extrémité inférieure palpable).

f) Le squelette du pied : le pied est composé de 3 groupes osseux ;

- le tarse est un massif osseux occupant la moitié postérieure du pied, il est formé de sept os assemblés pour former une voûte concave en bas sur laquelle repose tout le poids du corps (l'astragale qui est presque entièrement revêtu de cartilage).

- le calcanéum qui possède une face supérieure et une face inférieure [qui forme le talon], une face externe et une face interne comportant une volumineuse saillie [petite apophyse du

calcaneum], une face postérieure [où s'insère le talon d'Achille] et une face antérieure [qui est une surface articulaire avec le cuboïde]

- Le cuboïde
- le scaphoïde
- les trois os cunéiformes.

g) Le métatarse ; cinq os métatarsiens (os longs). Les phalanges des orteils.

1-1-1-4 Les os qui constituent le squelette du membre supérieur :

a) L'omoplate : est un os plat, de forme triangulaire à pointe inférieure, appliqué sur la face postérieure du thorax ; on lui décrit :

- une épine (saillie transversale qui divise la face postérieure en deux parties)
- l'acromion (volumineuse apophyse, articulée avec la clavicule)
- une cavité glénoïde (surface articulaire qui s'articule avec la tête de l'humérus)

- une apophyse coracoïde (pièce osseuse en forme de demi doigt fléchi implantée sur le col de l'omoplate).

b) La clavicule : est un os long et aplati situé à la partie supérieure du thorax ; elle est fixée au sternum en dedans et à l'omoplate en dehors par l'intermédiaire de l'acromion.

c) L'humérus : constitue le squelette du bras. C'est un os long articulé avec l'omoplate en haut, avec le cubitus et le radius en bas. Il comprend :

- une tête (surface sphérique revêtue de cartilage)
- deux tubérosités [le trochin et le trochiter]
- une coulisse bicipitale (gouttière radiale séparant les deux tubérosités)
- une partie articulaire qui s'unit aux deux os de l'avant bras ; la trochlée humérale s'articule avec le cubitus, et le condyle s'articule avec le radius
- deux saillies latérales ou apophyses : en dedans l'épitrachée et en dehors l'épicondyle.

d) Le cubitus : est un os long situé entre l'humérus et les os du carpe, on lui décrit deux apophyses (à l'extrémité supérieure) dont l'une est verticale (l'olécrâne, perçue sous la peau à la face postérieure du coude) et l'autre horizontale (l'apophyse coronoïde)

- une tête (extrémité inférieure)
- une apophyse styloïde (partie postérieure saillante de la tête cubitale).

e) Le radius : est un os long situé entre l'humérus et le carpe ; il comprend :

- une tête
- un col
- une tubérosité bicipitale (saillie localisée à la partie interne de l'os)
- une apophyse styloïde.

f) Les os du carpe : ils sont au nombre de huit, solidement unis entre eux par de puissants ligaments et constituent le massif carpien :

- la rangée supérieure comprend les os scaphoïde / semi-lunaire /pyramidal et pisiforme.

- La rangée inférieure comprend : le trapèze / le trapézoïde / le grand os et l'os crochu.

g)Le métacarpe : il constitue le squelette de la paume de la main, il se compose de cinq os longs appelés les métacarpiens ; on les désigne sous le nom de première, deuxième, troisième, quatrième et cinquième métacarpiens.

h)Les phalanges : chaque doigt possède trois segments osseux (= les phalanges), sauf le pouce qui en a seulement deux. On désigne ces os sous le nom de première phalange (P1) / phalangine (P2) / phalangette(P3).

1-1-1-5 Les os des articulations :

a) Les os de l'articulation coxo-fémorale (ou hanche) : La hanche unit la ceinture pelvienne (os iliaque) au membre inférieur (fémur). Elle est articulée avec la tête du fémur.

b)Les os de l'articulation du genou : L'articulation du genou réunit le fémur au tibia et à la rotule.

c)Les os de l'articulation tibiotarsienne (cheville) :L'articulation de la cheville unit les deux os de la jambe (tibia et péroné) à l'astragale.

d)Les os de l'articulation scapulohumérale: L'articulation scapulohumérale unit l'omoplate à l'humérus.

e) Les os de l'articulation du coude : le coude se compose de trois articulations :

- l'articulation humérocubitale, par laquelle la trochlée de l'humérus s'unit au cubitus ;
- l'articulation huméroradiale, par laquelle le condyle de l'humérus s'unit à la tête du radius
- l'articulation radiocubitale supérieure, par laquelle la tête du radius s'unit à la petite cavité sigmoïde du cubitus

f) Les os de l'articulation du poignet : L'articulation radiocarpienne unit l'avant bras à la main. Elle met en contact l'extrémité inférieure du radius et la rangée supérieure des os du carpe.

1-2 Principes pathologiques :

1-2-1 Fracture d'un os (22) :

1-2-1-1 Définition :

C'est une solution de la continuité d'un os ce qui entraîne une impossibilité à utiliser le

segment squelettique intéressé : (impotence fonctionnelle)

- selon le siège (diaphyse métaphyse épiphyse apophyse) ;
- selon l'os (os longs, os courts, os plats).

1-2-1-2 Différents types de fractures :

- Non déplacées
- Déplacées avec 4 déplacements de base (transversal - longitudinal - angulation rotation)
- Complètes ou incomplètes ou engrenées
- Fermées ou ouvertes
- Simple à deux fragments avec trait transversal, oblique, spiroïde.
- Double trait (aile de papillon – bifocale)

- Comminutive pluri fragmentaire

1-2-1-3 Etapes de la consolidation osseuse normale (23) :

- A- Hématome fracturaire : immédiat
- B- Cal osseux primaire : Trois semaines
- C- Cal osseux secondaire : Six semaines
- D- Consolidation définitive : Trois à Six mois



Figure 2 : Etapes de la consolidation osseuse- (23)

1-2-1-4 Types de consolidation osseuse :

Sachant qu'il existe deux types de consolidation :

a) Consolidation périostée : se développe à partir du périoste, à la périphérie de la diaphyse des os longs, c'est une ossification de type endoconjonctive ne nécessitant qu'une apposition des deux bouts.

b) Consolidation endostée : se développe à partir de l'endoste, nécessitant une compression mécanique.

1-2-2 Pathologies les plus fréquentes :

1-2-2-1 Fractures du fémur proximal (23) :

Les fractures du fémur proximal sont de deux types :

- fracture du col fémoral : Garden I (incomplète), II (complète), III (complète et déplacée) et IV (complète et disloquée) ;
- fracture trochantérienne.

1-2-2-2 La coxarthrose (24) (25) (26) :

La hanche correspond à l'articulation entre le bassin et le fémur. La tête fémorale s'articule avec le cotyle pour assurer les mouvements. Ces surfaces osseuses sont recouvertes de cartilage pour favoriser le glissement et la dynamique articulaire aidées en cela par l'action des nombreux muscles qui entourent l'articulation.

Sous l'action conjuguée du vieillissement et des contraintes articulaires (poids, hyper utilisation) ces surfaces s'usent et on voit apparaître une altération progressive du cartilage, des modifications de l'os sous-chondral, une apparition de géodes osseuses d'hyperpression, et une production ostéophytique cotyloïdienne et fémorale.

La coxarthrose est l'arthrose de la hanche. Elle est très fréquente et apparaît généralement après 50 ans. Elle affecte aussi bien les hommes que les femmes.

La coxarthrose atteint environ 5 % des personnes de plus de 70 ans, (fig. 3).

On distingue deux types de coxarthrose :

- La coxarthrose primitive survient en général après 60 ans, et représente 40 % de l'ensemble des coxarthroses, elle se développe sur une hanche sans malformation préalable.
- La coxarthrose secondaire survient plus précocement et représente environ 60 % de l'ensemble des coxarthroses, elle survient sur une hanche ayant certaines malformations anatomiques entraînant une usure plus rapide.

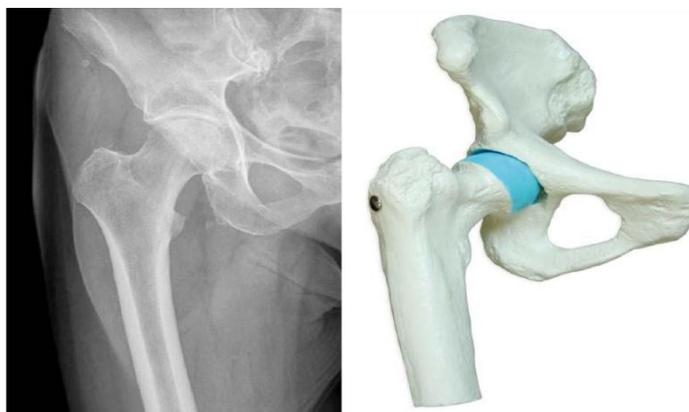


Figure 3 : Hanche saine (25)

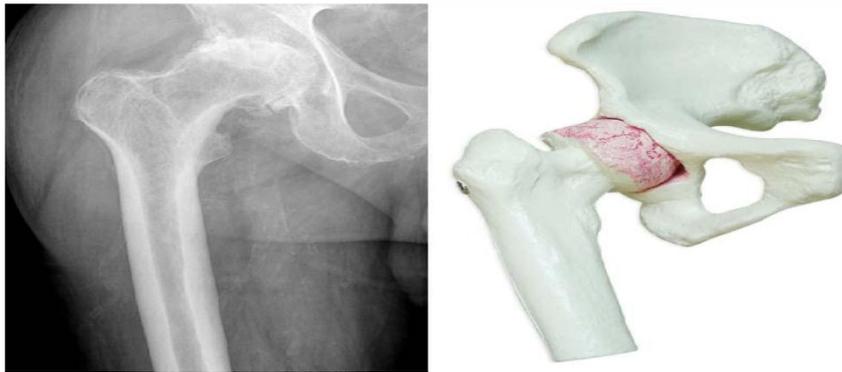


Figure 4 : Arthrose de la hanche (25)

a) Les symptômes de l'arthrose de la hanche :

- **La douleur** : est le symptôme majeur. Elle se localise le plus souvent au pli de l'aîne avec une irradiation devant la cuisse. Elle peut aussi se situer en pleine fesse avec une irradiation derrière la cuisse. Elle est en général d'apparition progressive à la marche, à la montée et à la descente des escaliers avec une boiterie. Dans la majorité des cas elle est calmée par le repos.
- **La gêne fonctionnelle** : La douleur et la raideur de la hanche entraînent une diminution des déplacements et réduisent le périmètre de la marche.

b) Facteurs favorisant l'arthrose de la hanche :

- Surpoids ;
- Activité professionnelle très physique ;
- Maladies héréditaires ;
- Des malpositions articulaires, congénitales ou acquises (traumatismes), peuvent contribuer à une usure articulaire prématurée ;
- Troubles de la circulation sanguine, troubles métaboliques ou dysfonctionnements hormonaux: après la ménopause, les femmes sont plus souvent atteintes d'arthrose, ce qui peut donc être d'origine hormonale ;
- Effet indésirable suite à des injections de cortisone dans l'articulation.

1-2-2-3 Gonarthrose (27) :

La gonarthrose ou arthrose du genou est l'usure du cartilage présent au niveau des surfaces de glissement. Elle débute en général sur une petite partie de l'articulation puis s'étend avec une vitesse variable à l'ensemble de l'articulation. Avec la disparition du cartilage, les zones osseuses se retrouvent directement en contact, le glissement articulaire devient alors difficile et douloureux. Progressivement l'os se déforme ainsi que l'articulation. Des becs osseux (appelés ostéophytes) apparaissent et contribuent à l'enraidissement douloureux du genou rendant de par ce fait la marche de plus en plus difficile. Les causes de l'arthrose sont souvent multiples et liées : âge, excès pondéral, traumatismes, déformation articulaire congénitale, maladies inflammatoires.

L'évolution se fait inexorablement vers l'enraidissement douloureux de l'articulation avec réduction progressive du périmètre de marche. Les blocages articulaires, les gonflements du genou, les douleurs nocturnes et la perturbation progressive des autres articulations font partie du tableau clinique et doivent hâter ou faire changer la prise en charge thérapeutique.

1-3 Principes de traitement (22) :

1-3-1 Traitement Orthopédique :

- Immobilisation simple sans anesthésie dans les fractures non déplacées

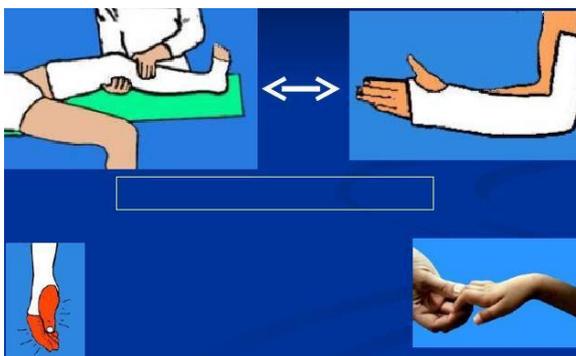


Figure 5 : immobilisation simple des fractures (22)

- Réduction sous anesthésie et immobilisation de la fracture prenant articulation sus et sous-jacente



Figure 6 : Réduction et immobilisation de la fracture (22)

+ **Avantages :**

- Idéal
- Conserve l'hématome fracturaire
- Non invasif
- Simple
- Pas de risque septique
- Pas de matériel à retirer

+ **Inconvénients**

- Suivi rigoureux ; Surveillance clinique et radiologique
- Réfection des plâtres
- Immobilisation stricte
- Contraignant

1-3-2 Traitement chirurgical :

- Ostéosynthèse à foyer fermé percutané par broches Kirschner ou Métaizeau à distance de foyer de fracture ;
- Ostéosynthèse à foyer fermé par un matériel centromédullaire, clou verrouillé ou non verrouillé ;
- Ostéosynthèse à foyer ouvert par plaque et vis application rigoureuse par abord du foyer pour obtenir une compression et un foyer de fracture stable ;

- Ostéosynthèse par fixateur externe fracture ;
- Prothèses : arthroplasties (hanche, genou, épaule, coude,).

2- Dispositifs d'ostéosynthèse (28)(29) :

2-1 Définition :

C'est la réunion à ciel ouvert ou à foyer fermé des fragments d'un os fracturé à l'aide d'implants qu'on abandonne au milieu des tissus et que l'on peut retirer une fois la consolidation de la fracture acquise (implants métalliques).

Son but est la restitution de la fonction du membre atteint.

2-2 Avantages de l'Ostéosynthèse :

- ❖ Réduction : - Moins de cals vicieux
- Moins d'arthrose post traumatique
- ❖ Stabilité : - Contention post opératoire accessoire
- Moins de déplacements secondaires
- ❖ Rééducation précoce : - Moins de raideur
- Moins de complications

2-3 Techniques :

A-Chirurgie à ciel ouvert :

- Principe : ouverture en regard du foyer de fracture
- Objectif : réduction anatomique
- Manipuler directement les fragments osseux (mais en évitant de les toucher)

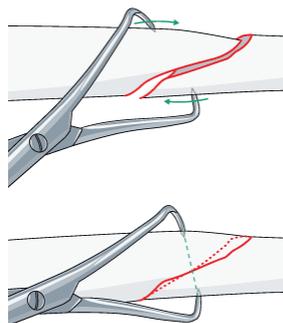


Figure 7 : Ostéosynthèse à ciel ouvert

- **Inconvénients:**- Risque de trouble cicatriciel
- Risque de pseudarthrose
- Risque septique majoré

B - Chirurgie à foyer fermé :

- Principe : ouverture à distance du foyer de fracture ; aucune manipulation osseuse directe.

- **Avantages :**

- ❖ Conservation de l'hématome fracturaire
- ❖ Risque septique limité
- ❖ Remise en charge plus précoce
- ❖ Dynamisation possible

- **Inconvénients :**

- ❖ Troubles de rotation
- ❖ Inégalité de longueur
- ❖ Irradiation
- ❖ Nécessité d'installation

2-4 Critères de classification des dispositifs d'ostéosynthèse :

- **Classification selon les matériaux :** Acier Inoxydable, Titane, Matériaux résorbables, Carbone, Polyéthylène.

❖ **Classification selon la longueur :** la longueur des dispositifs d'ostéosynthèse est exprimée par le nombre de trous (par exemple 2 trous, 3 trous, 4 trous,..... ,18 trous).

❖ **Classification selon le site anatomique :** Par exemple :

- Dispositifs placés au niveau du fémur : clou fémur, plaque fémur,
- Dispositifs placés au niveau du radius : plaque radius,

2-5 Différents types de dispositifs d'ostéosynthèse :

2-5-1 Ostéosynthèse par agrafes et broches :

2-5-1-1 Agrafes ligamentaires (30) :

Les agrafes ligamentaires sont des pièces d'ostéosynthèse fabriquées généralement en alliages chrome-cobalt avec ou sans dents avec des jambes longues ou courtes et différentes dimensions indiquées pour la fixation d'une allogreffe ou d'un composant prothétique.



Figure 8 : Agrafe ligamentaire (30)



Figure 9 : Agrafe ligamentaire en escalier

2-5-1-2 Broches :

a) Broches de Kirschner (31) :

Les broches de Kirschner sont des baguettes d'acier élastiques, utilisées en cas de fracture sur de petits os comme au niveau des doigts ou de la clavicule. Les broches sont placées à l'intérieur de l'os sauf à l'extrémité supérieure où elles ressortent.

Une fois la fracture résorbée, les broches peuvent être retirées. Le plus souvent, une attelle ou un plâtre sont également posés, car les broches seules ne suffisent pas à stabiliser la fracture.



Figure 10 : Broche de Kirschner (31)

b) Broches de Steinmann :



Figure 11 : Broche de Steinmann (31)

2-5-2 Enclouage centromédullaire :

2-5-2-1 Clou centromédullaire (21) :

Les clous sont de longs tubes métalliques creux et fendus faits pour être introduits dans le fémur, le tibia et l'humérus. Ils ont de nombreux avantages surtout pour les fractures du 1/3 moyen des diaphyses. On peut introduire un clou dans la cavité médullaire sans ouvrir le foyer de fracture et sans dévasculariser, simplement par abord de l'extrémité de l'os.

La réduction est obtenue sur table orthopédique pour le fémur et le tibia (Table munie de dispositifs pour traction longitudinale appliquée sur les pieds ou par des étriers avec broches trans-osseuses) et elle est contrôlée sous scopie.

Le canal médullaire est calibré à l'aide d'alésoirs de diamètres croissants et le clou (dont le calibre et la longueur ont été choisis) est introduit dans la diaphyse.

Le clou stabilise bien les mouvements et permet un appui rapide, même avant que la consolidation ne soit acquise. Les mouvements de rotation sont parfois mal contrôlés, surtout dans les fractures situées en dessous ou au-dessus du 1/3 moyen. C'est dans ces cas que l'on peut "verrouiller" le clou à ses extrémités par des vis transversales trans-osseuses: c'est l'enclouage verrouillé.



Figure 12 : Clou jambe (28)

2-5-2-2-Clou gamma (32) :

Le clou gamma est une pièce d'ostéosynthèse utilisée pour réduire et fixer certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur (fractures du massif trochantérien) voir des fractures sous-trochantériennes ou encore associant une lésion diaphysaire à une lésion trochantérienne. C'est une technique d'ostéosynthèse intramédullaire en ce sens que le clou est glissé au sein de la moelle osseuse ce qui l'oppose aux techniques extramédullaires consistant à poser à l'extérieur de l'os une plaque ou des vis.

Il représente le dernier perfectionnement du traitement des fractures trochantériennes selon les principes de l'enclouage centromédullaire du foyer fermé. Il s'inspire à la fois du clou Y du Kuntscher et du clou verrouillé.

-l'angle cervico-diaphysaire du clou gamma long : la plus utilisée est l'angulation à 130°.

-Le diamètre du clou gamma : dans un souci de simplification ; le clou gamma n'existe qu'en diamètre de 11 mm, ce qui correspond à un clou de faible diamètre limitant ainsi le risque de fracture lors de l'introduction du clou.

- la longueur de la vis cervicale : Les deux longueurs de la vis cervicale 105mm et 95mm sont les plus utilisées.

Le clou gamma est un clou trochantéro-diaphysaire ce qui signifie qu'il passe par le trochanter (partie osseuse supérieure du fémur) et par la diaphyse (le corps de l'os). C'est un clou creux qui nécessite un alésage du fémur pour la mise en place; il existe en différentes longueurs.

Il se compose d'un volumineux clou intramédullaire incurvé en valgus, évasé vers le haut en entonnoir, muni d'un gros orifice proximal permettant le passage d'une longue vis cervicale et de deux petits orifices transversaux pour le verrouillage distal. La vis cervicale peut coulisser dans le clou cette particularité est très importante car elle permet au montage de suivre le tassement du foyer de fracture et d'éviter la perforation céphalique.

Une instrumentation ancillaire permet une réalisation bien réglée des différents temps opératoires. son objectif thérapeutique est une reprise de l'appui complet avec le minimum de complications et le plus rapidement possible. Dans les fractures trochantériennes instables, l'appui doit être retardé afin d'éviter la survenue de complications mécaniques.

Pour faire un usage optimal du clou gamma, il est nécessaire de choisir le matériel adapté à chaque situation, on réalise ainsi le meilleur traitement avec le plus de facilité pour :

- Fracture pertrochanterienne : clou gamma standard ;
- fracture sous-trochanterienne haute : le clou gamma standard y trouve sa meilleure indication ;
- fracture sous trochanterienne basse : le clou gamma long donne une bonne stabilité de verrouillage ;
- fracture complexe trochantéro-diaphysaire : le clou gamma long pour les mêmes raisons de verrouillage et de stabilité.

2-5-3- Ostéosynthèse par plaques vissées (21) :

Les ostéosynthèses par plaques vissées sont utilisées surtout pour les fractures des métaphyses et des épiphyses, elles le sont de moins en moins pour les diaphyses.

Les plaques vissées modifient beaucoup l'élasticité de l'os. Elles travaillent mieux du côté de la tension que du côté de la compression (il faut donc les mettre du côté externe par exemple au niveau du fémur).

Les plaques ne peuvent maintenir les fragments valablement que pendant un temps très court qui est celui du développement du cal osseux.

Si la consolidation n'intervient pas ou si elle est retardée, les contraintes absorbées par la plaque peuvent aboutir à une fracture de la plaque ou des vis.

Quand un cal est solide, on doit néanmoins attendre longtemps avant d'envisager l'ablation du matériel (18 mois au moins). L'ablation est indispensable, surtout pour des os porteurs afin que l'os puisse retrouver ses propriétés mécaniques, en particulier son élasticité et sa résistance.

L'avantage des plaques vissées simples est leur « facilité » de pose et l'absence d'ancillaire sophistiqué, ainsi que l'existence d'une plaque adaptée à chaque segment osseux

Leurs inconvénients sont loin d'être négligeables, comme exemple à citer :

On retrouve en premier lieu, les « débricolages » secondaires qui se voient dans les fractures comminutives à fragments « non assemblables » ;

On assiste progressivement à un dévissage des vis épiphysaires et métaphysaires, conduisant à une instabilité du montage et à une varisation secondaire ; dans le meilleur des cas, la fracture va consolider en varus et dans le pire des cas, on pourra assister à une pseudarthrose dont le corollaire est la rupture de plaque.

Le deuxième risque est la fixation de la fracture en varus ou en valgus (Installation en décubitus latéral) du fait de l'impossibilité d'une réduction anatomique et de la nécessité d'une réduction « à la volée » ; dans ce contexte une

réduction avec un axe normal est plus le fait du hasard que d'une maîtrise parfaite du geste chirurgical.

En fait, pour qu'un montage par plaque vissée simple soit stable, il faudrait reconstruire la console opposée par une autre plaque vissée ce qui nous semble particulièrement invasif.



Figure 13 : plaque diaphysaire(28) **Figure 14** : plaque épiphysaire(28)

Il existe différents types de plaques, nous citerons quelques exemples comme suit :

- **Lame-plaque condylienne coudée à 95°**

Le caractère monobloc de cette plaque lui confère une certaine rigidité et lui donne des avantages indéniables : elle donne automatiquement l'orientation des condyles dans le plan frontal et une « réduction sur plaque » est possible dans les fractures à fragments non assemblables.

En effet, dans ce cas-là, il suffit de positionner parfaitement la lame dans les condyles et de ramener ensuite la plaque sur la diaphyse pour avoir un alignement tout à fait correct de la fracture.

L'inconvénient majeur de cette plaque est son impaction à coups de marteau, ce qui est toujours gênant et tout particulièrement dans les fractures sus et inter-condyliennes où un vissage préalable peut être mis à mal si la préparation à la mèche et au ciseau guide n'a pas été très soignée.

- **Plaques vissées « combinées »**

Il s'agit de plaques composées d'un système monobloc, mais qui se posent comme des plaques vissées simples à condition d'avoir un ancillaire adapté.

Trois plaques remplissent ces conditions :

- la plaque DCS (Dynamic CondylarScrew) ;
- la plaque VPER (Vis Plaque Épiphysaire Renforcée, mise au point en 1988) ;
- le système LISS (Less Invasive Stabilisation System) .

Ces plaques possèdent les avantages des plaques vissées (absence de coups de marteau pour impacter la plaque) et des systèmes coudés monoblocs avec augmentation de la rigidité et diminution des débricolages secondaires en varus.



Figure 15 : Plaque DCP

2-5-4-Ostéosynthèse par vis (21) :

Il existe des vis avec des filetages particuliers qui sont adaptés à la structure de l'os cortical (filetage fin) ou de l'os spongieux (filetage large). Elles sont mises en

place après forage d'un trou à la mèche ou foret, puis le filetage est réalisé dans l'os avec un taraud correspondant au filet de la vis.

La mise en contact des fragments est assurée par une utilisation judicieuse des vis et de leur orientation par rapport au trait de fracture.

Pour l'ostéosynthèse en os spongieux, la totalité du filetage de la "vis à os spongieux" se trouve dans le fragment opposé à la tête de vis, provoquant ainsi lors du serrage un effet de rappel avec mise en compression des fragments.

Lors d'une ostéosynthèse pour une fracture complexe, les fragments intermédiaires sont fixés aux fragments principaux par des vis.

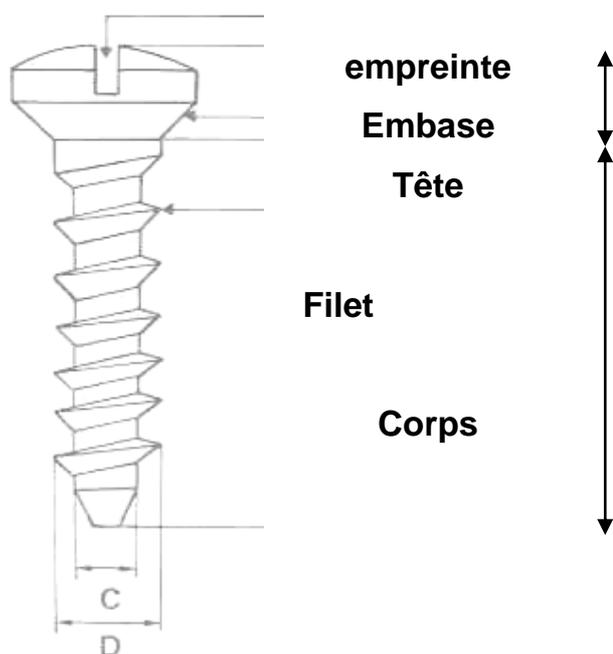


Figure 16 : anatomie

d'une vis

- **Âme (C) :** partie pleine de la vis détermine sa résistance
- **Filet (D) :** partie qui mord dans l'os détermine la tenue de la vis

Les vis sont caractérisées par leur pas :

- Pas = distance dont avance la vis à chaque tour :

- pas court

- pas long

Et par leur filet

2-5-4-1 Vis à os cortical (28) :



Figure 17 : vis à os cortical

Filet : resserré

- Pas : court

- Filetage : sur toute la longueur du corps

Ils existent en différents longueurs et diamètres.

2-5-4-2 Vis à os spongieux (28) :

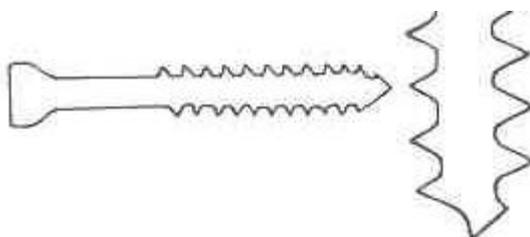


Figure 18 : vis à os spongieux

- Filet : large

- Pas : long

- Filetage : souvent partiel sur la partie distale

Ils existent en différentes longueurs et diamètres.

CORTICALE / CORTICAL						INTERMÉDIAIRE INTERMEDIATE	SPONGIEUSE / CANCELLOUS	
2,0 mm	2,7 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	4,5 mm	4,0 mm	6,5 mm
4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	8,0 mm	8,0 mm	8,0 mm	8,0 mm	6,0 mm	8,0 mm
1,5 mm	2,5 mm	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm	3,5 mm	3,5 mm	2,5 mm	3,5 mm
								
1,4 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,2 mm	3,5 mm	3,2 mm	2,0 mm	3,2 mm
2,0 mm	2,7 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	3,2 mm	2,5 mm	OS DUR / CORTICAL BONE 4,5 mm
	2,7 mm	(3,5 mm) *	(4,0 mm) *	(4,5 mm) *	(5,0 mm) *	(4,5 mm) *	SPONGIEUX (4,0 mm)	CANCELLOUS (6,5 mm) *

-Tableau 2 : Différents diamètre des vis corticales et spongieuses – (28)

Il existe aussi des

- Vis appelées **Vis MAC CONORD** qui sont des vis spongieuses perforés.
- Vis malléolaires.

2-5-5 Fixateurs externes (21)(28) :

Ils sont composés de :

- Fiches filetés métalliques (voie percutanée)
- Réparties par groupes (de part et d'autre du foyer de la fracture)
- Solidarisés par des barres d'union

Ils sont utilisables en monoplan (mono latéral) ou multiplanaire.

Avantages

- Fracture ouverte: matériel à distance

–Utilisation simple

Inconvénients

–«encombrant »

–Infection superficielle des fiches

Les principaux fixateurs externes sont :

- Fixateur externe FESSA

- Fixateur externe ORTHOFIX: Monoplan- rigide- articulé- dynamisation possible.

- Fixateur externe HIPOKRAT

- Fixateur externe ILLIZAROF : Utilisation pour les fractures épiphysaires–
Broches transépiphysaires–Usage plus difficile.

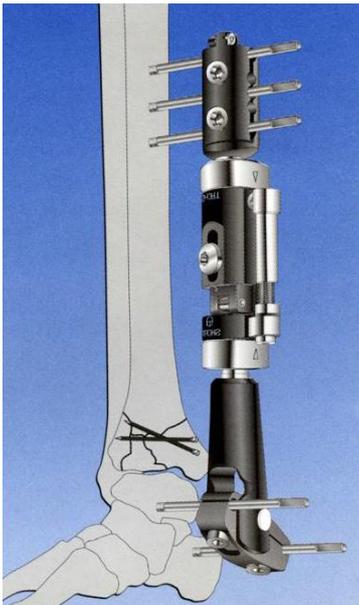


Figure 19 :Fixateur

Figure 20 : Fixateur

Figure 21 : Fixateur externe

externe ORTHOFIX

externe HOFFMANN

ILLIZAROF

3- Dispositifs prothétiques implantables :

3-1 Prothèse totale de la hanche (26) :

3-1-1 Historique :

Pour des millions de patients, la prothèse de hanche a révolutionné le traitement de l'arthrose invalidante.

Au début du vingtième siècle, les chirurgiens orthopédistes sont confrontés à deux types d'atteinte de la hanche : l'arthrose et la fracture du col du fémur.

Les conséquences de l'arthrose sont connues. Avec l'usure, du cartilage disparaît, ce précieux revêtement qui permet le glissement harmonieux de la tête du fémur au sein de la cavité cotyloïdienne.

Les premiers résultats convaincants sont obtenus, En **1923**, par **Smith Petersen**.

A la même époque **Hey-Groves**, propose une autre approche spécifiquement intéressante dans les fractures du col. Il remplace la tête dans sa totalité par une sphère d'ivoire de même calibre. Sa fixation est assurée par un manche qui traverse la diaphyse fémorale. La prothèse prend à la fois la place de la tête fémorale et de la surface articulaire qu'elle porte.

En **1939 Harold Bohlman** met au point la première prothèse fémorale en métal (Vitalium). Celle-ci remplace la tête de fémur et le cartilage qui la recouvre.

En **1950 Austin Moore** chirurgien de l'Hôpital Psychiatrique de l'état de Columbia transforme le pronostic des fractures du col du fémur par sa prothèse.

C'est le professeur **John Charnley** qui est à l'origine d'une véritable révolution dans le domaine de la prothèse de la hanche.

A partir de **1960**, les prothèses seront fixées avec du polyméthacrylate de méthyle qu'il appellera ciment à os. Une dizaine de patients ont été opérés et comme prévu, les résultats furent bien meilleurs que ceux obtenus avec la même prothèse sans ciment.

Entre **1970** et **1980** : différentes propositions de fixation de la tige fémorale sans ciment voient le jour : **par Judet en France (1971)** ; **Lord En Angleterre (1974)** ; **Engh aux États-Unis (1977)** ; **Zweimüller en Autriche (1979)**

Au début des années **2000**, les techniques de fixation sans ciment se développent. La tige fémorale a une surface traitée par des minis reliefs qui permettent son intégration à l'os du bassin. Les surfaces de la tige et du cotyle prothétique sont volontiers recouvertes d'un composant primaire de l'os : l'Hydroxyapatite. Ce fin revêtement accélère l'intégration des pièces métalliques.

3-1-2 Différents types de prothèses de hanche :

A- Prothèse de MOORE ou prothèse cervico-céphalique :

Créées dans les années **1950** par **Austin Moore** aux États-Unis et **Robert Judet** en France, elles remplacent uniquement l'extrémité supérieure du fémur. Ce sont des prothèses monoblocs, encastrées dans l'os.

Leur but était de permettre de lever très rapidement et de faire marcher les personnes âgées victimes d'une fracture du col du fémur, évitant ainsi les complications dues au repos forcé au lit.

L'inconvénient principal de la prothèse de Moore et de ses dérivées comme la prothèse de Thompson qui ne présentait pas d'orifices sur sa queue, est qu'elle frotte directement sur le cartilage du cotyle et use celui-ci progressivement, entraînant une protusion cotyloïdienne douloureuse. L'utilisation des prothèses cervico-céphaliques doit donc être réservée au sujet très âgé, marchant peu, et dont l'espérance de vie est limitée. Il faut noter que cette prothèse garde actuellement un intérêt historique.



Figure 22 : Radiographie d'une prothèse de hanche cervico-céphalique (26)

B - Prothèses intermédiaires :

Pour limiter l'usure du cotyle par le frottement des prothèses cervico-céphaliques de nouvelles prothèses dites intermédiaires sont apparues.

Le principe est de créer une articulation intra prothétique entre la tête et la queue. Lors des mouvements, la tête de la prothèse ne bouge pratiquement pas dans le cotyle ce qui limite l'usure du cartilage. La mobilité se produit essentiellement dans l'articulation de la prothèse. Un des avantages des prothèses intermédiaires est de permettre de régler la longueur du membre et la tension musculaire grâce à des manchons ou à des sphères de différentes profondeurs.

Le dernier avantage fondamental de ce type de prothèse est qu'en cas d'usure du cotyle, malgré la prévention de celle-ci par la double rotation, le patient peut être réopéré, sans qu'on enlève la queue de la prothèse, en enlevant seulement la tête et le manchon ou la sphère et en mettant en place un cotyle prothétique et une sphère adaptée. On a alors transformé la prothèse intermédiaire en prothèse totale.

N.B : Les prothèses cervico-céphaliques et intermédiaires ne sont pas considérées comme des prothèses totales car elles remplacent une partie seulement et non la totalité de l'articulation. Elles sont destinées essentiellement au traitement des fractures du col du fémur chez le sujet âgé.



Figure 23 : photographie d'une prothèse intermédiaire (26)

C- Prothèse totale de hanche :

La prothèse est dite « totale » lorsque les deux pièces de la hanche sont remplacées : la tête du fémur qui est sphérique et la partie de bassin qui est creuse appelée cotyle. Ces deux pièces s'emboîtent l'une dans l'autre pour former l'articulation de la hanche (ou coxo-fémorale).

Cette prothèse vise à remplacer l'articulation de la hanche et lui permettre un fonctionnement quasi normal.

-1 Description :

La prothèse est composée :

*D'une pièce fémorale composée d'une tige métallique, d'un col plus ou moins long et d'une tête qui peut être monobloc avec la tige ou modulaire, disposée sur un cône morse à l'extrémité du col, cette tête peut être métallique (acier inoxydable, alliages chrome-cobalt, alliages de titane), céramique (alumine, zircon) ou en polyéthylène de haute densité, de diamètre variable, elle peut être changée en cas de reprise exclusive de la pièce cotyloïdienne en l'absence de descellement fémoral.

*D'une pièce cotyloïdienne dont la partie centrale en demi-sphère concave est articulaire avec la tête fémorale. Elle peut être en métal, en céramique ou en

polyéthylène. La partie périphérique est adaptée au mode de fixation : métallique pour les prothèses sans ciment, en polyéthylène pour les prothèses cimentées

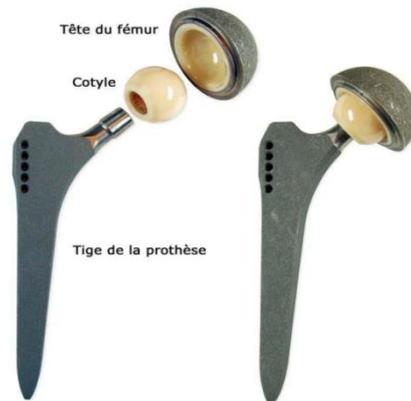


Figure 24 : Composants d'une prothèse totale de hanche (26)

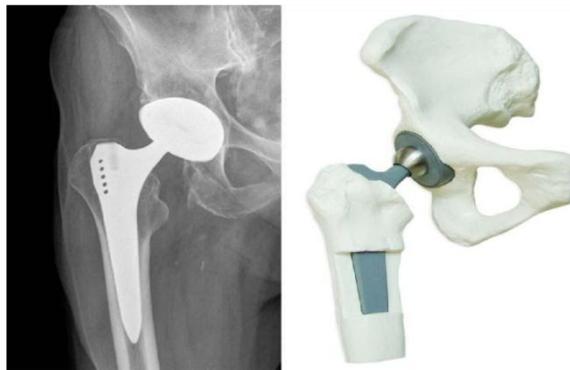


Figure 25 : Prothèse de hanche artificielle (26)

2-Les couples de frottements d'une prothèse totale de hanche :

Depuis les premières implantations de prothèses totales de hanche, de multiples possibilités techniques ont été développées pour améliorer le couple de frottement entre la tête et le cotyle d'une prothèse totale de hanche.

Il faut en effet que les matériaux utilisés résistent aux contraintes de l'appui, et possèdent des propriétés de glissement (dureté, mouillabilité, rugosité, etc.) ne provoquant pas de débris d'usure dans l'articulation. Il a en effet été montré que le frottement des têtes métalliques contre un cotyle en polyéthylène entraîne des débris d'usure responsables d'un descellement ou d'une ostéolyse (destruction de l'os).

Donc les chercheurs ont remplacé le polyéthylène du cotyle et la tête métallique par d'autres matériaux pour diminuer l'usure et donc le risque de reprise chirurgicale.

Il existe de nombreux matériaux utilisables pour assurer un glissement entre les implants du cotyle et du fémur, de nombreuses associations sont possibles et les principaux couples de frottement utilisés sont :

- Polyéthylène-Métal ;
- Polyéthylène-Céramique ;
- Céramique-Céramique ;
- Métal-Métal.

A-Le couple Polyéthylène-Métal :

Il reste encore le plus utilisé.

Le premier matériau utilisé au niveau du cotyle a été le Polyéthylène d'après **CHARNLEY**. La tête fémorale est en acier ou en alliage de Chrome-Cobalt.

Actuellement une nouvelle gamme de polyéthylène dit « hautement réticulés » qui est plus résistant à l'usure d'après les tests expérimentaux et cliniques.

L'expérience a montré que les grosses têtes > 28 mm de diamètre provoquent une usure et un descellement plus rapide du cotyle en polyéthylène. Elles ont été abandonnées.

Les petites têtes semblent se luxer plus facilement, bien que les statistiques à ce sujet soient discordantes.

Le diamètre de 28 mm semble à l'heure actuelle le plus utilisé car il réalise un bon compromis entre usure et risque de luxation.

Mécaniquement, le polyéthylène se déforme et s'use en frottement mais il est très tolérant vis à vis des chocs car il absorbe les contraintes mieux que les autres matériaux et ne casse pas.

Indications actuelles des couples comportant du polyéthylène :

- Aux arthroses du sujet jeune, notamment lorsqu'elles surviennent sur des maladies luxantes de hanche avec petit cotyle dysplasique ;
- Aux personnes de plus de 65 ans, même très actives, ce couple ayant l'avantage de sa fiabilité et d'une longévité qui permettra que cette prothèse soit définitive.



Figure 26 : Couple Polyéthylène-Métal (26)

B-Le couple Céramique-Polyéthylène :

La céramique d'alumine a l'avantage d'avoir une surface de glissement lisse, très dure et très résistante à l'abrasion, permettant une diminution de l'usure du polyéthylène. Il s'agit d'un matériau inerte, très stable chimiquement, avec une excellente résistance à la corrosion. Il s'agit cependant d'un matériau cassant et des fractures de têtes sont possibles avec ou sans choc surtout si le chirurgien utilise des têtes de diamètre $<$ à 32mm. Pour éviter ce risque de fracture il faut que le cône de la queue fémorale et la tête proviennent du même fabricant pour être parfaitement appareillées.

C-Le couple Céramique-Céramique :

Le couple céramique-céramique d'alumine présente d'excellentes qualités : usure très faible, caractère bioinerte des débris d'usure. Il a cependant deux facteurs limitant :

- La fixation du composant acétabulaire en céramique requiert un métalback disposant d'une excellente capacité de fixation.
- Le risque de fracture d'implant (fracture de la tête ou d'insert), qui est évalué à 2/1000, mais pouvant atteindre 5% lorsque la céramique est fixée par l'intermédiaire d'un noyau de polyéthylène.



Figure 27 : Couple Céramique-Céramique(26)

D-Le couple Métal-Métal :

C'est un couple qui a été utilisé dès le début des premières prothèses totales de hanche (McKee-FARRAR), mais qui a été abandonné en raison d'échecs.

Depuis une dizaine d'années les prothèses totales de hanche métal/métal sont réapparues en raison des progrès de fabrication. La tête en métal frotte donc contre un insert métallique fixé sur un noyau en polyéthylène situé dans un cotyle en métal fixé à l'os du bassin. Tous les tests montrent un très faible taux d'usure, amenant à privilégier leur usage chez les patients les plus actifs.

Aucune toxicité, aucun cancer n'ont été rapportés, mais un certain nombre d'interrogations persistent avec ce type de couple de frottement :

- L'importance des taux sanguins des ions métalliques dans la circulation sanguine ;
- L'existence d'ostéolyses d'origine immunologique par hypersensibilité ;
- Une action cellulaire toxique ;

- Des problèmes de fixation de l'insert métallique dans le polyéthylène du cotyle ont été décrits.



Figure 28 : Couple Métal-Métal (26)

C-1 Prothèse totale de hanche cimentée :

Le ciment osseux à base acrylique est un polymère de méthyl-métacrylate (PMMA) obtenu après un mélange d'une poudre et d'un liquide.

La poudre est composée de billes de polymère de méthyl-métacrylate et / ou de copolymère de méthyl-métacrylate. Elle renferme également du peroxyde de benzoyle (BPO), initiateur nécessaire pour débiter la phase de polymérisation. Le liquide contient un monomère (méthyl-métacrylate, ou butylmétacrylate), un activateur nécessaire à la polymérisation, le di-méthyl-para-toluidine (DmpT), et de l'hydroquinone stabilisant le liquide pour garantir le stockage.

Lors de la mise en présence de la poudre et du liquide, une réaction se produit entre l'initiateur (BPO) et l'activateur (DmpT), produisant des radicaux qui initient la polymérisation du monomère grâce à l'ouverture de la double liaison dont il est porteur, aboutissant à la constitution d'un nombre croissant de chaînes se combinant les unes aux autres. Cette phase de début de polymérisation correspond au début de la phase de durcissement du ciment. En fait la polymérisation évolue en quatre phases bien distinctes :

- La phase de mélange qui correspond à l'obtention d'un mélange homogène avec une consistance immédiate liquide ou pâteuse (plastique) ;
- La phase de pause qui s'accompagne d'évaporation de monomère et s'étend jusqu'au moment où le mélange n'est plus collant au doigt ganté et doit être implanté ;

- La phase de travail ou la prothèse peut être implantée. Sa transition sera plus ou moins brutale avec la dernière phase ;
- La phase du durcissement ou la prothèse doit être maintenue en pression en évitant tout micromouvement.

Les patients très âgés (80 ans), souffrant d'ostéoporose, de cachexie ou d'insuffisance respiratoire bénéficieront d'une prothèse cimentée, immédiatement stable, permettant une reprise de la marche en charge dès le lendemain de l'intervention.



Figure 29 : La surface de la tige d'une prothèse totale de hanche cimentée (26)



Figure 30 : La tige d'une prothèse totale de hanche cimentée (26)

C-2 Prothèse totale de la hanche non cimentée :

Recouvertes d'hydroxyapatite ou d'un revêtement poreux permettent la colonisation de la surface de la prothèse par les tissus du patient. L'hydroxyapatite est un phosphate de calcium de nature apatitique dont la structure est proche de celle de la phase minérale de l'os. Elle est obtenue par synthèse à partir de nitrate de calcium et de phosphate d'ammonium. De nombreuses études expérimentales ont montrés sa biocompatibilité, sa bioactivité, son caractère résorbable et peu soluble, et ses propriétés ostéoconductrices. Ses propriétés mécaniques ne sont pas compatibles avec la réalisation de pièces massives d'implants articulaires, mais son dépôt sous forme de couche mince à la surface d'un matériau permet de combiner les propriétés mécaniques du support aux propriétés biologiques de la céramique phosphocalcique. Le support métallique receveur peut comporter des microreliefs, un revêtement microporeux (microbilles ou fibres) ou un revêtement rugueux.

Les prothèses totales de la hanche non cimentées seront implantées chez des patients jeunes ou qui possèdent une réserve osseuse suffisante. Elles assurent un remplissage optimal de la cavité cotyloïdienne ou des zones stratégiques de charge à l'intérieur du fémur. Un traitement de surface favorise la repousse osseuse, et assure une liaison biologique très forte entre l'os et l'implant, prolongeant la durée de vie de la prothèse.



Figure 31 : Prothèses de hanche (26)

C-3 Prothèse hybride ou semi cimentée :

Ici, la cupule est placée sans ciment et la tige avec du ciment. Quel est l'avantage de cette combinaison ?

La tige cimentée tient déjà très bien pendant plus de 30 ans. Si bien, en fait, qu'à ce jour, aucune tige non cimentée n'a fait mieux. A long terme, la tige ne pose pas de problème non plus, le problème réside dans l'usure de la cupule et dans le descellement de celle-ci.

Lors des réopérations ultérieures (les « révisions » de prothèse totale de hanche), il est souvent possible de laisser la tige en place et même si elle doit être enlevée, cette intervention n'est pas plus facile ou difficile selon que la tige est cimentée ou non. Mieux vaut donc opter pour une bonne tige dont la qualité est prouvée et qui peut être placée avec ou sans ciment.

C-4 Prothèse totale de hanche à double mobilités :

Cupule en acier inoxydable de forme cylindrosphérique avec un insert mobile en polyéthylène dans la cupule.

Ce type de cupule est indiqué chez les patients ayant un risque élevé de luxation : Âge élevé (> 70 à 75 ans), pathologie neurologiques, alcoolisme, faible trophicité musculaire, reprise de prothèse, pathologie tumorale.



Figure 32 : Prothèse totale de hanche à double mobilité (26)

C-5 Prothèse totale de hanche de resurfaçage :

Le resurfaçage de la hanche consiste à remplacer la surface de la tête fémorale par un implant métallique ou cupule, en regard de cet implant, l'acétabulum est également resurfacé par une prothèse. La différence avec une tige de prothèse classique réside dans la préservation du col du fémur, du centre de la tête fémorale et de l'extrémité supérieure du fémur. Le véritable avantage est la possibilité d'une reprise chirurgicale plus simple en remplaçant la cupule de resurfaçage par une prothèse « classique » en conservant l'implant acétabulaire original.

-Avantages de ce type d'implant :

- Ce type d'implant permet alors une conservation du capital osseux avec une conservation de la tête fémorale, ce qui permettra de réintervenir dans de biens meilleures conditions dans l'avenir si nécessaire ;
- Pas de luxation de l'implant grâce au fort diamètre de la tête fémorale ;

- Pratiquement pas de problème d'inégalité de longueur des membres inférieurs ;
- Pas de risque de fracture péri-prothétique ;
- Pas de débris de polyéthylène grâce à l'utilisation du couple métal/métal et donc pas d'ostéolyse ;
- Le taux de descellement est inférieur au taux de descellement des prothèses totales de hanche.

-Inconvénients :

- Indication limitée aux patients jeunes ;
- Contre indiquée lors de destruction importante de la tête fémorale et donc dans certaines nécroses étendues ;
- Contre indiqué, chez l'homme âgé de plus de 60-65 ans et chez la femme, pour des raisons hormonales de plus de 55-60 ans.



Figure 33 : Prothèse totale de hanche de resurfaçage (26)



Figure 34 : Radiographie du bassin de face (26)

3-1-3 Indications thérapeutiques :

- Arthrose primitive avancée de la hanche.
- Arthrose secondaire avancée de la hanche (par exemple polyarthrite rhumatoïde, séquelle de traumatisme, maladie congénitale, etc.).
- Fracture du col fémoral avec bascule de la tête ou perte de contact des fragments (Garden III ou IV).
- Les atteintes inflammatoires chez le jeune adulte ou l'enfant
- L'ostéonécrose aseptique
- Les atteintes tumorales
- Les réinterventions pour changement de prothèse.

3-1-4 Surveillance des patients opérés :

La surveillance d'une prothèse de hanche vise à dépister une complication liée au matériel (usure, fonctionnement, fixation osseuse), et à évaluer le résultat fonctionnel et clinique.

La surveillance radio-clinique tous les 3 à 5 ans, d'une prothèse de hanche est nécessaire, même en l'absence de problème ressenti chez l'opéré, cette surveillance permet :

- De dépister à temps des complications uniquement visibles sur la radiographie alors qu'il n'y a aucun signe clinique d'alerte ;
- De surveiller le degré d'usure surtout chez le patient jeune ;
- D'accompagner et de rassurer l'opéré aux différentes étapes de l'évolution fonctionnelle.

3-2 Prothèse totale du genou (27) (33) :

La prothèse totale du genou est constituée de quatre pièces : la pièce fémorale ; la pièce tibiale, la pièce rotulienne et une pièce intermédiaire plastiforme permettant le bon coulissement de la prothèse. Le fonctionnement de la prothèse est assuré par l'ensemble des tendons reliant les muscles à l'os notamment l'appareil extenseur formé par le quadriceps, la rotule et le tendon rotulien.



Figure 35 : Prothèse du genou (27)

Les prothèses totales de genou sont principalement de deux types, à charnière ou à glissement.

- Les prothèses à charnière ont été les premières à être développées. Elles obligent le chirurgien à sacrifier les ligaments croisés et latéraux pour éviter tout conflit entre la cinétique prothétique et le système ligamentaire. Elles nécessitent aussi d'importantes résections osseuses et des doses élevées de ciment. Elles sont donc plus fréquemment responsables de syndromes d'implantation du ciment. Les prothèses étant plus massives, les infections sont plus graves de même que les descellements. Elles assurent en revanche une bonne stabilité à des genoux particulièrement abîmés, lors de la révision d'une prothèse difficile ou de l'insuffisance des ligaments croisés et latéraux.

- Les prothèses à glissement se rapprochent du fonctionnement normal du genou avec un degré de contrainte bien moindre, leurs formes étant guidées par la conservation ou non des ligaments croisés. Elles peuvent présenter une surface de glissement (insert tibial) fixe ou mobile.

3-3 Prothèse totale d'épaule (34) (35) :

Une prothèse d'épaule consiste à remplacer la tête de l'humérus et la glène. En fonction du type d'arthrose il existe deux types de prothèse :

- La prothèse anatomique pour l'omarthrose centrée
- La prothèse inversée pour l'omarthrose excentrée

On implante dans l'humérus une tête en céramique et dans la glène une cupule en plastique (polyéthylène). Le but est de retrouver la mobilité et l'indolence de cette épaule

Les indications les plus fréquentes sont la fracture sous-capitale disloquée de la tête humérale et l'arthrose avancée.

Si la coiffe des rotateurs fonctionne normalement, l'opérateur choisira une prothèse « standard » partielle ou totale selon le cas.

Une prothèse inversée, actionnée uniquement par le muscle deltoïde, sera posée si la coiffe des rotateurs n'est plus en mesure de mobiliser l'articulation glénohumérale.



Figure 36 : Prothèse d'épaule (35)

3-4 Prothèse totale du poignet (36) :

L'arthroplastie du poignet a été popularisée pour la première fois par SWANSON dans les années 1960. Elle consistait en un espaceur monobloc en silicone souple qui conservait une certaine mobilité du poignet et a montré des résultats précoces prometteurs. Malheureusement, les contraintes sur l'implant en

silicone entraînaient une défaillance mécanique et une réaction inflammatoire sévère du fait des débris provoqués par l'usure du silicone. Les arthroplasties du poignet de deuxième génération, telles que les prothèses Meuli (1970) et Volz (1973), comprenaient deux composants métalliques articulés au moyen d'un dessin sphérique d'un des deux implants et d'un polyéthylène concave.

La troisième génération de prothèses de poignet tendait à plus s'approcher d'une articulation bicondylienne afin de mieux reproduire le centre du mouvement du poignet, comme les prothèses Biaxiale (1982), Trispherale (1977), Guepar (1983), Destot (1990) ou Universal (1988).

Beaucoup de ces implants ont été retirés du marché en raison de problèmes d'instabilité, de fracture métacarpienne, de descellement et de luxation.

La quatrième et dernière génération d'arthroplastie du poignet, appelée «anatomique», vise à prévenir de telles complications grâce à deux caractéristiques: la fixation carpienne (au lieu de métacarpienne) et un nouveau concept cinématique par fusion osseuse intracarpienne transformant le poignet en deux os joints. C'est le cas des prothèses Universal 2 (U2), Re-Motion et Maestro.

Par ordre de fréquence, la polyarthrite rhumatoïde puis les ostéoarthrites primaires et enfin les arthroses post-traumatiques sont les principales étiologies des destructions articulaires pour lesquelles est proposée la chirurgie prothétique.



Figure 37 : Prothèse totale du poignet (37)

3-5 Prothèse totale de la cheville (38) (39) :

La prothèse totale de cheville a pour but de remplacer les surfaces articulaires de la cheville (tibia et astragale) par un implant chirurgical ou prothèse.

Les causes de l'atteinte articulaire sont les plus souvent l'arthrose, plus rarement un rhumatisme articulaire, une fracture ou une rupture ligamentaire ancienne.



Figure 38 : Prothèse totale de la cheville (38)

3-6 Prothèse totale trapézo-métacarpienne (40) :

Une prothèse trapézo-métacarpienne est un implant qui remplace l'articulation du trapézo-métacarpienne, située à la base du pouce. Cette prothèse est mise en place au cours d'une intervention chirurgicale réalisée sous anesthésie loco-régionale.

Les prothèses trapézo-métacarpiennes sont indiquées le plus souvent pour la rhizarthrose. L'intervention est réalisée en cas d'échec du traitement médical associant infiltrations et orthèses de repos.

En cas de polyarthrite rhumatoïde résistante au traitement médical et associée à une importante destruction articulaire, la mise en place d'une prothèse de trapézo-métacarpienne a pour but de soulager des phénomènes douloureux en supprimant les frottements des surfaces articulaires abîmées.



Figure 39 : Prothèse trapézo-métacarpienne (41)



Figure 40 : radiographie montrant une prothèse trapézo-métacarpienne (40)

3-7 Prothèse totale du coude (42) :

Les prothèses totales du coude remplacent la totalité de l'articulation. Elles sont constituées de deux parties : une partie implantée dans l'humérus et une partie implantée dans le cubitus. Les implants sont fixés dans l'os au moyen d'un ciment chirurgical.

Une charnière unissant les deux parties permet la mobilité en assurant la stabilité en l'absence des ligaments ou lorsque ceux-ci sont déficients. On parle de prothèse semi-contrainte.

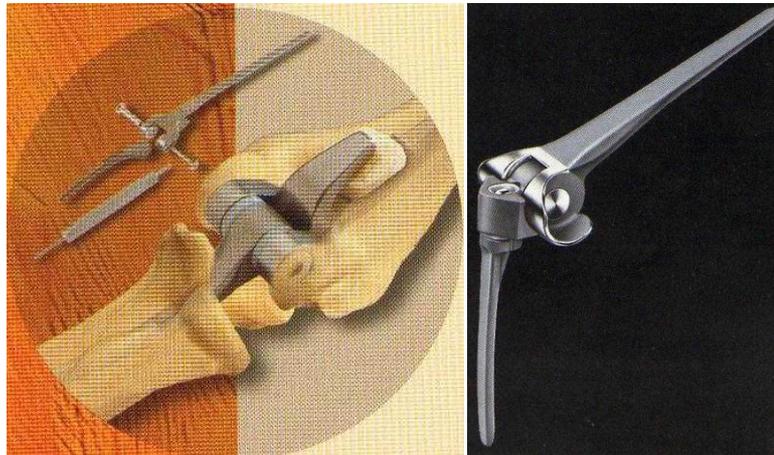


Figure 41 : prothèse totale du coude (42)

Indications :

Les cas sont beaucoup moins fréquents que pour d'autres articulations telles que le genou, la hanche ou l'épaule. Les principales indications se limitent aux situations suivantes :

- Les fractures complexes de l'articulation du coude du sujet âgé avec ostéoporose. La reconstruction est souvent impossible, la mise en place d'une prothèse est la solution la plus efficace permettant une récupération très rapide.
- Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde avec destruction articulaire du coude. La mise en place d'une prothèse est dans ce cas indispensable à la préservation de l'autonomie du patient.
- Le cas particulier des destructions articulaires du coude chez les patients hémophiles.

3-8 Prothèse totale de reconstruction (reprise) (26) :

Une prothèse totale permet pendant de nombreuses années d'avoir une bonne fonction sans nécessiter une reprise chirurgicale.

Cependant, plusieurs causes peuvent justifier une ré-intervention chirurgicale nécessitant un remplacement de la prothèse :

- Les usures des composants en polyéthylène, qui est progressive.
- Le descellement de la prothèse soit en rapport avec l'usure et le vieillissement des os et s'observe sur une ou plusieurs pièces de la prothèse soit d'origine infectieuse. Très rarement, la prothèse peut se rompre soit à la suite d'un accident soit par des contraintes mécaniques anormales.
- Les infections sont rares, elles peuvent apparaître dans les suites opératoires immédiates ou se manifester de nombreuses années plus tard par un épisode infectieux et/ ou par un descellement qui touche alors toutes les pièces de la prothèse.
- Les luxations récidivantes : quand la prothèse se déboîte de façon répétée.
- Les fractures des os autour de la prothèse après une chute ou un accident.

❖ **Prothèse totale de hanche de reprise**

C'est avec le vieillissement de la population et l'augmentation du nombre d'implantation, que l'incidence des fractures périprothétiques et des descellements mécaniques a augmenté.

La reprise de prothèse de hanche concerne l'opération qu'il est nécessaire d'effectuer face au descellement de la prothèse, qui se caractérise par la dégradation du ciment qui unissait la prothèse à l'os. Il se forme alors des espaces et des cavités autour de la prothèse la rendant instable et mobile.

L'os qui entoure la prothèse subit une dégénérescence (lyse). Cliniquement, cela se traduit par des douleurs permanentes à la marche.

Cette opération est considérée comme l'opération la plus lourde, car elle concerne le sujet plus âgé, l'intervention comporte plusieurs temps opératoires : l'ablation de l'ancienne prothèse et de l'ensemble du ciment est considéré comme un geste délicat, puis une nouvelle prothèse est posée avec parfois la nécessité d'effectuer des gestes de reconstruction telle une greffe osseuse pour combler le

fond du cotyle ou d'utiliser des tiges fémorales plus longues pour ponter une zone de la diaphyse du fémur qui aurait été fragilisé.



Figure 42 : Photographie des prothèses totales de hanche de reprise (26)

CHAPITRE IV

Traçabilité des prothèses totales au sein du CHU BLIDA

CHAPITRE IV : Traçabilité des prothèses totales au sein du CHU BLIDA

Ce chapitre va décrire l'expérience de la pharmacie centrale du Centre Hospitalo Universitaire de la wilaya de BLIDA dans la traçabilité des **prothèses totales** en chirurgie orthopédique.

IV.1 Présentations générales de l'activité pratique :

1-1 Présentation de CHU BLIDA :

Le Centre Hospitalo-Universitaire de Blida s'étend en plusieurs unités :

✓ Unité FRANTZ FANON:

Où il siège :

✚ La direction générale subdivisée en

Direction des finances et du control DFC.

Direction des ressources humaines DRH.

Direction des activités médicales et paramédicales DAPM.

Direction des moyens et matériels DMM.

✚ Les services médicaux :

On a les services suivants : médecine physique et réadaptation, médecine interne et cardiologie, hématologie, neurologie, médecine légale, Laboratoire d'analyse médicale, radiologie, CMS, SEMEP.

✚ Les services chirurgicaux :

Le CHU BLIDA dispose des spécialités suivantes : orthopédie et traumatologie, neurochirurgie, chirurgie générale, ORL, Ophtalmologie, chirurgie cardiovasculaire et thoracique.

✚ Les Urgence Médico-chirurgicales.

✓ **Unité HASSIBA BEN BOUALI :**

Elle est spécialisée en chirurgie infantile, pédiatrie et gynécologie obstétrique.

Elle comprend également SAMU, la médecine de travail, la radiologie et le laboratoire d'analyse médicale.

✓ **Unité M'HAMED YAZID:**

Actuellement, elle comprend uniquement le centre de transfusion sanguine (CTS).

✓ **Unité ZABANA:**

Elle est spécialisée en Stomatologie.

1-2 Présentation de la pharmacie centrale :

C'est une sous-direction des produits pharmaceutiques et du consommable appartenant à la DMM gérée par des pharmaciennes généralistes, spécialistes et des maitres assistantes sous la tutelle d'une pharmacienne généraliste en chef.

Elle est organisée en plusieurs bureaux qui assurent :

- ✓ La Secrétariat.
- ✓ La comptabilité et la facturation.
- ✓ La coordination et la surveillance.
- ✓ La tenue des supports de gestion.
- ✓ La gestion des produits pharmaceutiques.

Les bureaux de la gestion sont organisés séparément en fonction de la catégorie des produits pharmaceutiques suivantes :

- ✓ Le consommable commun et spécifique aux différents services (orthopédie, traumatologie, cardiologie, neuroradiologie, radiologie, neurochirurgie, ORL, ophtalmologie, pédiatrie et chirurgie générale), les objets de pansement, ligatures, outillage médical, et les petites instrumentations, appelé « dispositifs médicaux ».
- ✓ Les médicaments, les produits dentaires et les produits d'hygiène.
- ✓ Les réactifs, les produits chimiques et le consommable de laboratoire.
- ✓ Les stupéfiants.
- ✓ Le gaz médicaux.

1-3 Dispositifs médicaux implantables en chirurgie orthopédique disponibles à la pharmacie centrale du CHU BLIDA :

Les dispositifs médicaux invasifs, non actif, destinés à être implantés en totalité dans le corps humain par une intervention chirurgicale en service d'orthopédie et traumatologie et à demeurer en place pendant une période au moins trente jours et qui ne peut être retiré que grâce à une intervention chirurgicale, disponibles à la pharmacie centrale sont :

✓ dispositifs d'ostéosynthèse

On trouve les :

- ✚ Agrafes.
- ✚ Broches de KIRCHNER et STEIMANN classées selon le diamètre et la longueur.
- ✚ Ciments chirurgicales à gentamicine.
- ✚ Clou centromédullaires classées selon le verrouillage, le diamètre et la longueur.
- ✚ consommables utilisés en chirurgie de rachis (vis mono axiales, vis poly axiales, écrou, tiges, et crochets)
- ✚ Fils métalliques d'ANIS.

- ✚ Fixateurs externes FESSA, HIPOKRAT et ORTHOFIX.
 - ✚ Plaques à vis classées selon la forme et le nombre de trous (les clou plaque, les lames plaque et les plaques DHS, DCS, étroite, large, mini fragment, cobra, SHERMANN, plate, demi-tube ,en T ou L ,ROY CAMILLE ,et trèfle...)
 - ✚ Vis classées selon le filetage, le diamètre de tournevis (3.5mm ou 4.5mm ou 6.5mm) la longueur (10 mm à 100 mm) et type de l'os perforé (corticales, malléolaires et spongieuses)
- ✓ **dispositifs prothétiques implantables**

On distingue les :

- ✚ prothèses cervico-céphaliques, fond de cotyle, et les prothèses intermédiaires (cupules bipolaires).
- ✚ Prothèses totales :
 - 1- prothèses totales du hanche avec et sans ciment.
 - 2- Prothèses totales de genou.
 - 3- Prothèses tumorales (reconstructions).

IV.2 Traçabilité des prothèses totales au sein du CHU BLIDA :

La traçabilité est indispensable au suivi de circuit des prothèses totales.

Une bonne traçabilité permet, à tout moment, de retrouver des données préalablement enregistrées afin :

- ✓ de connaître l'origine des DMI (laboratoire fabricant ou importateur ou mode d'achat....).
- ✓ de localiser le devenir des DMI depuis leur réception (utilisation chez le patient et leur éventuelle explantation, retour au fournisseur, maintien en stock, péremption.....).
- ✓ de répondre à des objectifs d'évaluation (valorisation de stock ou de consommation....) de recherche (rappel ou retrait de lot...).

2-1 Gestion des prothèses totales au niveau de la pharmacie centrale du CHU BLIDA :

2-1-1 Approvisionnement en prothèses totales :

Chaque année, le médecin chef du service de chirurgie orthopédique et traumatologique transmis à la pharmacie les besoins prévisionnels en prothèses totales pour l'année prochaine.

La pharmacienne élabore les besoins définitifs en collaboration avec le médecin chef en tenant compte de :

- ✓ stock existant au niveau de la pharmacie centrale et du service.
- ✓ reste à livrer des achats en cours.
- ✓ la consommation annuelle des années précédentes.

Après une estimation financière des besoins et en collaboration avec la direction générale, ces besoins sont alloués et ajustés en fonction des priorités et le budget alloué à l'achat (**annexe VI**).

Des états quantitatifs et estimatifs sont transmis au bureau chargé des marchés afin d'élaborer le cahier des charges et établir l'appel d'offre.

Après l'attribution définitive, le bureau des marchés transmet à la pharmacie centrale des copies des marchés et des conventions afin de les exécuter (**annexe VII et VIII**).

Des bons de commandes sont émis aux fournisseurs retenus afin de fournir les prothèses totales dans le délai suggéré.

2-1-2 Réception des prothèses totales :

Dès l'arrivée des produits, un inventaire physique est réalisé en tenant compte des informations mentionnées sur le bon de livraison :

- ✓ La quantité reçue en unité
- ✓ La date de péremption
- ✓ Numéro de lot et/ou sérié

Une vérification de conformité doit être établie avec :

- ✓ Le fournisseur (conditionnement de la prothèse, marque du produit par rapport à la soumission, présence des stickers...).
- ✓ Le service d'orthopédie (observation d'éventuelle non satisfaction des utilisateurs).
- ✓ Le comptable (contrat-bon de commande-bon de livraison-facture).

Les informations du bon de livraison(**annexe X**) sont saisies (logiciel EXECEL-INABEX), introduites sur les fiches de stock et main courante et enfin classées (archivage par mois ou fournisseur).

L'ancillaire de pose des prothèses totales (**annexe XI**) contient plusieurs instruments arrangés en plusieurs plateaux, regroupées dans des conteneurs auto lavables.

Certains de ces instruments sont exclusivement adaptés aux composant de la marque en question d'où la nécessité de l'acheter chaque fois ou d'exiger sur le contrat sa mise à disposition jusqu'à épuisement de stock.

2-1-3 Gestions de stock des prothèses totales :

Le stockage de prothèses totales réceptionnées se fait dans leur emballage d'origine en respectant les conditions de conservation de chaque produit.

Les produits sont rangés en les séparant par spécialité (genou –hanche – reconstruction) puis par catégorie (avec ou sans ciment) enfin par la marque (SURGIVAL-AMPLITUDE-HIPOKRAT).

Pour chaque marque, on sépare les composants des prothèses (tige, tête, cotyle pour les PTH par exemple).

Le rangement de chaque composant se fait par taille (longueur, diamètre, coté...) et puis par date de péremption.

TABLEAU N°3 : LA COMPOSITION DES PROTHESES TOTALES DU GENOU POSTERO - STABILISE

Numéro	DESIGNATION DES ARTICLES	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES
1	Embases tibia	Small-medium-large
2	Condyle fémoral à cimenter	côté droite –gauche
		pour chaque côté Small-medium-large
3	Insert mobile	taille 2-3-4-5
		pour chaque taille épaisseur 10-12-14 mm
4	Rotule	diamètre 30mm jusqu'à 36 mm

TABLEAU N°4 : LA COMPOSITION DES PROTHESES TOTALES DE LA HANCHE AVEC CIMENT CONE 10/12

Numéro	DESIGNATION DES ARTICLES	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES
1	tige fémoral	taille selon le diamètre et le longueur
2	Cotyle en polyéthylène à cimenter	taille 40-42-44-46 pour tête 22,2 mm
		taille 48-50-52-54 pour tête 28 mm
3	tête fémorale	diamètre 22,2 mm ou 28 mm
		pour chaque diamètre col court-moyen-long-extra-long

TABLEAU N°5 : LA COMPOSITION DES PROTHESES TOTALES DE LA HANCHE SANS CIMENT CONE 12/14

Numéro	DESIGNATION DES ARTICLES	CARAECTERISTIQUES TECHNIQUES
1	tige fémoral	taille selon le diamètre et le longueur
2	Cotyle en polyéthylène	taille 40-42-44-46 pour tête 22,2 mm
		taille 48-50-52-54 pour tête 28 mm
3	tête fémorale	diamètre 22,2mm ou 28mm
		pour chaque diamètre col court-moyen-long-extralong
4	insert	selon la cotyle
5	vis de fixation	longueur 30 jusqu'à 40 mm

TABLEAU N°6 : LA COMPOSITION DES PROTHESES TOTALES DE RECONSTRUCTION "TUMORALES" CONE 12/14

Numéro	DESIGNATION DES ARTICLES	CARAECTERISTIQUES TECHNIQUES
1	cupule bipolaire	taille 44-46-48-50-52
2	tête	diamètre 28mm
		pour chaque diamètre col court-moyen-long-extra-long
3	plateau	extra Small-Small-medium-large
4	Prothèse trochantérienne	170 mm
5	prothèse à ciment pour proximal fémur	Proximal fémur Extension 40-50-60mm Tige droite large plusieurs longueur

6	prothèse à ciment pour	proximal Tibia haut et bas
	proximal Tibia haut	côté droit ou gauche

2-1-4 Distribution globale des prothèses totales :

Des bons de commandes hebdomadaires (**annexe XIII**) du service orthopédie signés par le médecin chef de service ou les prescripteurs habilités à commander (selon le spécimen de signature) sont déposés à la pharmacie.

Après analyse et traitement du bon, la préparation de la commande est faite en respectant les étapes suivantes :

- ✓ Principe FIFO :

Le premier expiré sera en premier sorti.

- ✓ Enlèvement des d'étiquettes (Stickers) contenant les informations du DM (désignation du produit, nom de marque, la date de péremption, le numéro de lot, le numéro de série et ou code barre...) afin de les coller au verso du bon de sortie.
- ✓ Un jeu de Stickers dispensés avec les prothèses totales afin de permettre l'enregistrement des informations au niveau de la **pharmacie** du **service utilisateur** et dans **le dossier médical du patient**.

L'agent habilité à retirer les produits pharmaceutiques est tenu à la signature avec visa du verso de ce bon et du registre de retrait.

Ces bons de commandes hebdomadaires sont saisis (fiche de stock et main courante), valorisés par logiciel INABEX (**annexe XIV**) et classés (archivage par mois).

2-2 Gestion des prothèses totales au niveau de service chirurgie orthopédique et traumatologie :

2-2-1 Gestions de stock des prothèses totales :

Afin de permettre un accès sécurisé, facile et rapide aux prothèses, elles sont stockées au niveau d'un local situé à l'intérieur du bloc opératoire.

Leur rangement se ressemble à celle de la pharmacie centrale.

Ce mini dépôt est géré par un instrumentiste qui

- ✓ Assure leur approvisionnement de la pharmacie centrale.
- ✓ Maintient à jour les fiches de stock et la main courante.
- ✓ Assure le classement les bons des entrées et de sorties.

2-2-2 Distribution nominative des prothèses totales :

Chaque semaine, un programme opératoire est établi, le chef de bloc alimente son armoire des tailles des composants de prothèses probablement utilisés selon les orientations du chirurgien.

Une fois la prothèse est utilisée, les stickers de leurs composants consommés sont accolées au

- ✓ Registre de prescription médicale (**annexe XVI**) ou le chirurgien opérateur oppose son visa.
- ✓ Bon de sortie nominatif portant le nom et prénom du patient, le numéro de fiche navette qui doit être ultérieurement signé par le médecin chef.

Les articles non utilisés sont réarrangées.

Le chirurgien rédige manuellement leur protocole opératoire ou il cite tous les étapes et les implants utilisés, et une copie saisi transmis au patient et autre archivé avec le dossier du malade (**annexe XVII**).

IV.3 Perceptives et contraintes :

3-1 Approvisionnement en prothèses totales :

Afin d'appliquer les procédures de passation du marché public, les besoins prévisionnels du service sont transmis à la pharmacie central une année avant.

Pour pallier à la rupture de stock, un achat global par an des articles biens précises à des quantités estimées suffisantes et définitives est réalisé.

Après plusieurs achats (c'est-à-dire plusieurs années), on se trouve vis-à-vis :

- ✚ Des Prothèses fragmentées et inexploitables.
- ✚ Des articles ou la date limite de l'utilisation est dépassée en vue de leur ré-stérilisation.

Une possibilité d'ajuster le contrat **annuel** avec des articles qui permettre de changer les références non exploitées et les dates proches de péremption n'a aucune obligation sur le fournisseur après la clôture d'exercice budgétaire de l'année d'exécution de contrat (exactement après la facturation de l'achat).

Vue le lien technologique présent entre l'ancillaire et la marque disponible :

- ✚ le détenu de l'ancillaire jusqu'à l'épuisement du produit se nuit de fournisseur (stock non exploité, instruments usés).
- ✚ le fournisseur récupère leur argent en gonflant le prix unitaire des articles.
- ✚ l'achat de l'ancillaire est un gaspillage car à la fin on se retrouve avec plusieurs boites d'ancillaire inutiles.

3-2 Distribution des prothèses totales :

La Distribution au niveau de la pharmacie centrale doit être faite nominative au service (directement au chariot du bloc opératoire) afin de

- Récupérer des stickers et les accoler sur les fiches navettes (traçabilité financière) et protocoles opératoires (traçabilité sanitaire).
- Minimiser les sous stocks.

Mais, vue le manque de personnel qualifié (pharmaciens, préparateur en pharmacie, instrumentiste) et diversité et la complexité des prothèses totales (kit implant, plusieurs tailles par implant, plusieurs composants pour une prothèse, implant non utilisé réarrangé...), on fait une distribution globale et un control de destination final en postériorité.

3-3 Dépôt-vente :

1-Cette notion est fréquemment observée dans les structures hospitalières privées et elle pallie à plusieurs contraintes décrites en dessus.

2-Tout dépôt-vente doit faire l'objet d'un contrat entre le fournisseur, et l'établissement de santé d'où la nécessité de trouver une stratégie afin de l'appliquer dans le cadre des marchés publics.

3-L'utilisateur demande une facturation des implants posés pour le malade, les données sont enregistrées chez le fournisseur et la traçabilité est assuré du bon de commande au protocole opératoire.

4-On distingue deux types :

✚ Dépôt-vente temporaire :

C'est la mise à disposition un kit d'implant.

Ce kit est composé d'un assortiment de différentes tailles des composants de la prothèse couvrant tous les besoins possibles pour l'intervention prévue, à un patient donné et à une date donnée.

Les implants non utilisés sont retournés au fournisseur aussitôt après l'intervention.

Dépôt vente permanent :

C'est la mise à disposition pour une période définie par un contrat d'un ensemble de DMI en vue de leur utilisation.

Une fois implanté, le stock est régularisé systématiquement et rapidement par une commande identifiant la référence et le lot utilisé.

Ce type est soumis à un inventaire périodique par le fournisseur.

Ce dernier gère la péremption, le renouvellement de dépôt (l'implant posé est alors facturé, et un nouvel implant est livré).

L'ancillaire de pose, propriété du fournisseur, est mis à disposition de l'établissement gratuitement, sous la responsabilité du pharmacien.

La fin du dépôt est effective à la clôture du marché.

Conclusion

Conclusion

Dans le présent travail, on a abordé les différentes procédures de gestion et d'optimisation du stock des prothèses totales au sein du CHU BLIDA.

Au fruit de cette analyse, on a pu dénombrer quelques points d'amélioration à notifier auprès du service d'orthopédie et de la pharmacie centrale.

De ce fait nos constats révèlent un manque de procédures et de clarifications des méthodes de gestion de ce type de dispositif médical implantable.

Au courant de ce travail, nous avons démontré l'apport capital du pharmacien hospitalier pour répondre aux exigences des chirurgiens orthopédistes , pour veiller sur la bonne conduite des opérations chirurgicales liées aux pathologies des articulations, sachant que les prothèses totales ne constituent qu'un article parmi plus de milliers autres articles qui appartiennent aux dispositifs médicaux existant au niveau de la sous-direction des produits pharmaceutiques et du consommable.

Références bibliographiques

Références bibliographiques

- (1) la loi n° 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé TITRE V : produits pharmaceutiques et dispositif médicaux CHAPITRE 2 : principes et définitions article : 207-208-209, CHAPITRE 9 : Pharmacie Hospitalière.
- (2) Le décret exécutif n° 09-393 du 24 novembre 2009 portant statut particulier des fonctionnaires appartenant aux corps des praticiens médicaux généralistes de santé publique.
- (3) L'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques Article 26.
- (4) Circulaire N°007/SP/MIN/MSPRH/05 du 22/11/2005 relative à la gestion des produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé.
- (5) Instruction n°003/MSP/MIN du 29 septembre 1996 fixant les modalités d'approvisionnement et de la distribution des médicaments dans les établissements de santé complété par l'instruction N°02/MSP/MIN du 06 octobre 1997.
- (6) Instruction n°004/MSP/MIN du 29 septembre 1996 relative aux conditions d'élaboration et de mise en place de la nomenclature des produits pharmaceutiques dans les services et les établissements publics de santé.
- (7) Circulaire n°007/MSP/CAB/MIN du 09 mars 1986 relatif au contrôle de la consommation en produits de pharmacie et le mode de détermination de la consommation prévisionnelle par service.
- (8) Décret présidentiel N°15-247 du 16 septembre 2015 portant réglementation des marchés publics et délégations de service public Article 2, 3, 5, 26, 27, 29,31, 34, 39, 40,67 et 184.

(9) Circulaire N°84/MSP/SG du 30 mai 1988 relatif à l'amélioration de la gestion des produits pharmaceutiques et mise en place d'une comptabilité matière au niveau des pharmacies hospitalière.

(10) Circulaire N°06/MSP du 30 septembre 1992 relatif au rappel des responsabilités en matière de gestion des produits pharmaceutiques en milieu hospitalier.

(11) www.cnpm.org.dz

(12) La Directive des Dispositifs Médicaux 90/385/CEE

(13) La loi n° 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé TITRE V : produits pharmaceutiques et dispositif médicaux CHAPITRE 2 : principes et définitions article : 212 et 213, CHAPITRE 5 : Enregistrement, Homologation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux Article 230.

(14) La directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

(15) Thèse N°24 année 2011. Faculté de médecine et de pharmacie université MOHAMMED V-SUISSI /RABAT « La pose d'une prothèse totale de hanche : contribution de pharmacien hospitalier » Mme MARIEME JABRI (page 80-81-89-90-91-92).

(16) La norme NF iso 16054 : Implants chirurgicaux.

(17) La directive 2005/50/CE.

(18) www.Europharmat.com

Outil : CND-GENERAL-PRINCIPAL en pdf janvier 2020.

Guide : traçabilité des DM en pdf mise à jour 2016.

(19) Guide pratique du marquage CE des DM (nouvelle Edition) .

www.eic.ccip.fr

(20) L'arrêté du 30 octobre 2008 TITRE I : clauses générales SECTION 4 : DM Article 16 et 17, et TITRE II : obligations de l'importateur.

- (21) Mme BANANE Saoussane, LES ALEAS DE L'OSTEO SYNTHESE Thèse N°253 année 2017 pour l'obtention du doctorat en médecine, Université MOHAMMED V- RABAT faculté de médecine et de pharmacie (page 5-6-7-18-19-57-58-59-60-61-62-63-64-65-66-67-68-69-70-71-72).
- (22) Docteur MIRAUCOURT Thierry, Les fractures chirurgie orthopédique.
- (23) Docteur Romain DESMARCHELIER, DM Ostéosynthèse, PH chirurgie orthopédique CHU LYON sud journées d'EURO-PHARMAT Nice 13, 14, 15 octobre 2015.
- (24) B.JOLLES-HAEBERLI et E. ALBRECHT Orthopédie, traumatologie et rhumatologie.
- (25) Traitement de l'arthrose de la hanche par prothèse disponible sur www.chirurgie-orthopedique-nice.com .
- (26) Mme MARIEME JABRI , « La pose d'une prothèse totale de hanche : contribution de pharmacien hospitalier » Thèse N°24 année 2011 pour l'obtention du doctorat en pharmacie .Faculté de médecine et de pharmacie université MOHAMMED V-RABAT (page 5-6-7-8-9-10-11-12 et page de 21 jusqu'à 47)
- (27) Traitement de l'arthrose du genou par prothèse disponible sur www.chirurgie-orthopedique-nice.com .
- (28) Dr A. CLAVÉ Pr.Ch LEFEVRE, Généralités sur les ostéosynthèses Service de Chirurgie Orthopédique, Traumatologique et Réparatrice.
- (29) Clément TOURNIER, Thomas NAVARRE, Le matériel d'ostéosynthèse CHU de Bordeaux, journées d'EURO-PHARMAT Bordeaux 14, 15, 16 octobre 2008.
- (30) Fiche technique des agrafes disponible sur www.orthomed.fr .
- (31) Fiche technique des broches disponible sur www.medicalexpo.fr ..
- (32) Islam ELAWADY, Le clou gamma dans le traitement des fractures pertrochantériennes, Mémoire de fin d'études pour l'obtention du diplôme de

Doctorat en médecine, Université Abou Bekr Belkaid Tlemcen Faculté de médecine, Année Universitaire : 2015/2016 (page 22-23-24).

- (33) Docteurs R. Béracassat et X. Nicolay, Les prothèses du Genou Notice d'information Centre de Chirurgie Orthopédique « Le Liner » 1655 Chemin de Trespeaux 30100 – Alès.
- (34) Dr T. DELCOURT, Dr P. DESMOINEAUX, La prothèse totale d'épaule anatomique, service de chirurgie orthopédique et traumatologie Centre hospitalier de VERSAILLES.
- (35) Drs ADRIEN J.-P. SCHWITZGUÉBEL, CÉLINE HAAS et ALEXANDRE ÄDERMANN, La prothèse totale d'épaule inversée Revue Medicale Suisse N°266 disponible sur www.revmed.ch
- (36) Victor LESTIENNE, Résultats de l'arthroplastie d'interposition du poignet en pyrocarbone Amandys pour des atteintes rhumatoïdes, Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en médecine Université de Lille Faculté de médecine HENRI WAREMBOURG (page 3-4-5-6).
- (37) Fiche technique d'une prothèse totale du poignet disponible sur www.medicalexpo.fr
- (38) Article extrait de www.chirurgie-pied-cheville.fr
- (39) Victor Dubois-Ferrière, Ermelinda Monsellato, Diogo Vieira Cardoso, La prothèse totale de cheville : mise au point ; disponible sur la revue médicale suisse N°675 <https://www.revmed.ch/RMS/2019/RMS-N-675/La-prothese-totale-de-cheville-mise-au-point> .
- (40) Article extrait de www.centre-osteo-articulaire.fr .
- (41) Fiche technique d'une prothèse totale trapézo-métacarpienne disponible sur www.geco-medical.org
- (42) Naoufal CHERKAOUI, Les prothèses totales du coude, Thèse N°133 année 2008, pour l'obtention du Doctorat en médecine UNIVERSITE MOHAMMED V- SOUISSI Faculté de médecine et de pharmacie-RABAT- (page 32-33-34-35-36-37-38-39-40-41-42-43).

Autres :

- Cours de la pharmacie hospitalière Dr ARRAR département de pharmacie- Faculté de médecine- Université SAAD DAHLEB Blida.

- Thèse de fin d'études Septembre 2020 « Traçabilité des dispositifs médicaux implantables de cardiologie : Expérience de la pharmacie centrale du CHU Blida. Département de pharmacie- Faculté de médecine- Université SAAD DAHLEB Blida.

Plan des annexes

Plan des annexes

Annexe I : Model du bon de commande applicable à la procédure prévu par la règlementation des marchés publics.

Annexe II : Bon de commande établi par la sous des produits pharmaceutiques du CHU BLIDA.

Annexe III : Fiche de stock

Annexe IV : Main courante

Annexe V : Compte de gestion matière annuel

Annexe VI : Fiche bleu de matériovigilance

Annexe VII : Nomenclature budgétaire des établissements de santé

Chapitre 13,14 et 15 de TITRE II

Annexe VIII : Page de garde du marché relatif à la fourniture des prothèses totales de hanche, année2016.

Annexe IX : Page de garde du marché relatif à la fourniture des prothèses totales de genou, année2017.

Annexe X : Bon de livraison des prothèses totales du genou

Annexe XI : Décharge de mise à disposition d'ancillaire de pose des prothèses totales de genou

Annexe XII : Ancillaire de pose de la prothèse totale du genou

Annexe XIII : Bon de commande hebdomadaire

Annexe XIV : Bon de sortie valorisé

Annexe XV : Bon de sortie nominatif

Annexe XVI : Registre de prescription

Annexe XVII : Protocole opératoire

ANNEXE I

**Model du bon de commande applicable à la
procédure prévu par la réglementation des
marchés publics.**

ANNEXE II

Bon de commande établi par la sous des produits pharmaceutiques du CHU BLIDA.

Espace réservé au Service du
contrôle financier.

A :

Le :

(Cet espace est réservé pour
le service de contrôle
financière qui dépose son
cachet et visa pour un
meilleur contrôle et suivi).

BON DE COMMANDE	
N°	DATE

IDENTIFICATION DU SERVICE CONTRACTANT	
- Dénomination : Centre Hospitalo Universitaire	
- Code Gestionnaire (ordonnateur) : 264487	
- Adresse : Zabana Blida	
- Téléphone et Fax : 025 20 90 62 – 025 20 90 41	
IDENTIFICATION DU PRESTATAIRE	
- Nom et prénom :	
- Ou raison sociale (mentionner la forme juridique) :	
- Agissant pour le compte de :	
- Adresse :	
- Téléphone et Fax :	
N° R.C :	N.I.F :
N° d'agrément :	N .I.S :
RIB (ou RIP) :	

CARACTERISTIQUE DE LA COMMANDE		
<input type="checkbox"/> Travaux	<input checked="" type="checkbox"/> Dépense de fonctionnement	Objet de la commande (détaillé) :
<input checked="" type="checkbox"/> Fournitures	<input type="checkbox"/> Dépense d'équipement	
<input type="checkbox"/> Services	<input type="checkbox"/> Autres	

N° Ordre	Désignation du produit	Unité de mesure	Quantité	Prix unitaire	Montant
				Montant en HT	
				Montant de la TVA (...%)	
				Montant en TTC	

Arrêté le présent bon de commande à la somme de (en lettres) :

.....

- Le prestataire s'engage à exécuter la présente commande selon les conditions arrêtées.
- La source de financement :... BUDJET DE FONCTIONNEMENT
- Le délai de livraison ou d'exécution est estimé à..... Mois, à compter de la date de signature du présent bon de commande.

La sous directrice des produits pharmaceutique

le directeur général

ANNEXE III

Fiche de stock

Nom de l'établissement

FICHE DE STOCK

N° : Code EPIPHARM

Prix moyen :

Stock de sécurité :

Stock d'alerte :

Stock Max :

DCI :

Dénomination commercial :

Forme... Dosage...unité des distribution...

Equivalent thérapeutique :

Consommation mensuelle :

Prévision annuelle :

ENTREES

SORTIES

Daté d'entrée	N° FACTURE	FOURNISSEUR	PRIX	N° LOT	DATE PERMEPTION	DATE DE SORTIE	SERVICE DESTINATAIRE	N° BON DE COMMANDE	Quantité
									Cumul des sorties
									Stock



ANNEXE IV

Main courante

ANNEXE V

Compte de gestion matière annuel

Compte de gestion matière « produits pharmaceutiques »
Annuel

Nature	Quantités valorisées au 31.12 année N-1	Quantité achetée année « N »	Quantités reçues à divers titres année « N »	Totaux quantités entrées année « N »	Quantités sorties année « N »	Quantités Restant en stock 31/12/ année « N »
- Médicament et autres produits à usage médical						
- Fiches et produits radiologiques						
- Petites instrumentations						
- Gaz Médicaux						

NB/- La nature est donnée à titre indicatif, il faut introduire l'ensemble des produits pharmaceutiques conformément à la nomenclature budgétaire touchant au titre concerné.



ANNEXE VI

Fiche bleu de matériovigilance



RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIÈRE
CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ET DE MATERIOVIGILANCE

CNPM, Sis bâtiment nouvel Institut Pasteur Dely-Ibrahim, ALGER - Tél./Fax : 023.36.75.02 / 023.36.75.27 / 023.36.75.29
E-mail : cnpm@cnpm.org.dz
Site web : www.cnpm.org.dz

PROBLÈME THÉRAPEUTIQUE POSÉ PAR DU MATÉRIEL MÉDICAL

A. Identification du rapporteur:

Voulez-vous que votre identité reste confidentielle ? oui non

1. Nom :

2. Prénom :

3. Profession/Grade :

4. Etablissement :

Adresse :

.....

N° Tél. :

Date :

Cette fiche est destinée au relevé d'incidents ou risques d'incidents aux dispositifs médicaux.

Que devez vous rapporter ?

Des problèmes importants du type insuffisances de conditionnement, défection de produit, mauvaise fabrication et/ou présentation.
Vous pouvez faire des suggestions pour améliorer la situation, ou fournir des conseils au fabricant ou bien au fournisseur.

A quoi sert votre rapport ?

A informer le fournisseur et le producteur après investigations auprès d'autres utilisateurs.

Une information ainsi qu'une action adaptée au problème seront entreprises en vue de sauvegarder la sécurité et la performance des dispositifs médicaux.

RAPPORT CONFIDENTIEL SUR LES PROBLÈMES THÉRAPEUTIQUES POSÉS PAR DU MATÉRIEL MÉDICAL

Utiliser cette fiche pour tout problème thérapeutique se manifestant à la suite de l'utilisation d'un matériel médical. Le matériel médical est tout produit, instrument, appareil, accessoires divers qui sont utilisés en médecine et en chirurgie.

B. Identification du produit :

1. Type de produit/emploi
(ex: catheter urinaire)

.....
.....
.....

2. Nom de marque
numéro du modèle

.....
.....

3. Série/Batch/N° de lot

.....
.....

4. Dates :

Fabrication/...../.....	Achat...../...../.....	Péremption...../...../.....
-------------------------------	------------------------	-----------------------------

5. Fabricant : Nom
Adresse
Téléphone

.....
.....
.....

6. Fournisseur : Nom
Adresse
Téléphone

.....
.....
.....

7. Fabricant et/ou fournisseur ont-ils été informé du problème ? oui non si oui, date/...../.....

8. Avez-vous pris le soin de vérifier la relation de causalité ? oui non

9. Le produit ou son emballage sont-ils en votre possession ? oui non

C. Description du problème : (indications, circonstances de l'apparition du problème, conséquences, informations jugées utiles même anecdotiques)

.....
.....
.....

D. Suggestions :

.....
.....
.....

ANNEXE VII

Nomenclature budgétaire des établissements de santé

Chapitre 13,14 et 15 de TITRE II

Récapitulation générale des dépenses

TITRE	LIBELLES	CREDITS INSCRITS
I	dépenses des personnels	
II	dépenses de fonctionnement	

Récapitulation du TITRE II

CE TITRE SE COMPOSE DE 18 CHAPITRES DONT TROIS CHAPITRES CONCERNENT LA
SOUS DIRECTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

CHAPITRE	LIBELLES	CREDITS INSCRITS
13	Médicaments, produits pharmaceutiques et autres produits destinés à la médecine humaine et dispositifs médicaux	
14	Dépenses d'actions spécifiques et prévention	
15	Acquisition et maintenance du matériel, accessoires et outillage médical	

Récapitulation du CHAPITRE 13

Article	LIBELLES	CREDITS INSCRITS
1	Médicaments	
2	Réactifs et produits de laboratoires	
3	Films et produits d'imagerie médicale et d'exploration	
4	Objet de pansements	
5	Gaz médicaux et autres	
6	Instrumentations	
7	Consommables et non tissé	
8	Dispositifs médicaux et logiciels destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement	
9	Produits et consommables dentaires	
10	Autre produits destinés à la médecine humaine	
11	Exercices clos	

ANNEXE VIII

**Page de garde du marché relatif à la fourniture
des prothèses totales de hanche, année2016.**

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION
ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE DE BLIDA

MARCHE

RELATIF A LA FOURNITURE DE :

**Consommables Médicaux Spécifiques de
Cardiologie , d'Orthopédie Traumatologie
et Chirurgie générale**

Lot N°04 : Consommable d'Ostéosynthèse

Lot N°05 : Consommable pour la Chirurgie
de Rachis Traumatique

Lot N°06 : Prothèses Totales de la Hanche à Ciment

Lot N°07 : Prothèses Totales de la Hanche
sans Ciment

38/2016

BF/ 2016

ANNEXE IX

**Page de garde du marché relatif à la fourniture
des prothèses totales de genou, année2017.**

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION
ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE DE BLIDA

MARCHE

RELATIF A LA FOURNITURE DE :

**Consommables Médicaux Spécifiques de
Cardiologie , d'Orthopédie Traumatologie
et Accessoire Médicaux de Neurochirurgie**

Lot N°04 : PROTHESES TOTALES DU GENOU
POSTERO – STABILISE

Lot N°08: CONSOMMABLE D'OSTEOSYNTHESE

SCM 02

BF/ 2017

0

2017/12/26

2017/55

ANNEXE X

Bon de livraison des prothèses totales du genou

EURL SOMIDIA**EQUIPEMENTS MEDICO-CHIRURGICAUX**

Cité Bir-El-Hbous Rte ouled-Yaich Blida

Tel/Fax:025 22 40 75 & 78

Mobiles:07 70 48 95 22/07 92 38 26 29

Agrément Ministeriel Actualisé :20/2016

Cpte BANC :003 00426 300 703300077 BADR

CCP BADR 390088 CLE 71

CAPITAL : 31 300 000.00

R.C : 03 B 0562685

ART : 09818401065

NIF : 000309056268570 / NIS :0003 2801 09161 64



Blida le31/12/2017

BON DE LIVRAISON

CLIENT : CHU BLIDA

LOT N°4: PROTHESE TOTALES DU GENOU POSTERO - STABILISE

BON DE CAMMANDE N° 714 du 31/12/2017

désignation	QTE
COMPOSANT FEMORAL A CIMENT	
Coté droit/ taille small	16
Coté droit/ taille medium	16
Coté droit/ taille large	16
Coté gauche/ taille small	16
Coté gauche/ taille medium	16
Coté gauche/ taille large	16
AMBASES TIBIA A CIMENT	
taille small	32
taille medium	32
taille large	32
INSERT EN POLYETHYLENE TIBIA , HAUTE DENSITE UHMWPE	
TAILLE Small HAUTEUR 8	8
TAILLE Small HAUTEUR 10	12
TAILLE Small HAUTEUR 12	12
TAILLE medium HAUTEUR 8	8
TAILLE medium HAUTEUR 10	12
TAILLE medium HAUTEUR 12	12
TAILLE large HAUTEUR 8	8
TAILLE large HAUTEUR 10	12
TAILLE large HAUTEUR 12	12
ROTULES A CIMENT EN POLYETHYLENE UHMWPE (REPLACEMENT DU CARTILAGE ARTICULAIRE)	
TAILLE Small	32
TAILLE meduim	32
TAILLE large	32



Pr. HAMDANI M.
 Chef de Service
 d'Orthopédie et Traumatologie
 CHU DE BLIDA

Pr. HAMDANI M.
 Chef de Service
 d'Orthopédie et Traumatologie
 CHU DE BLIDA

ANNEXE XI

**Décharge de mise à disposition d'ancillaire
de pose des prothèses totales de genou**

EURL SOMIDIA**EQUIPEMENTS MEDICO-CHIRURGICAUX**

Cité Bir-El-Hbous Rte ouled-Yaich Blida

Tel/Fax:025 22 40 75 & 78

Mobiles:07 70 48 95 22/07 92 38 26 29

Agrément Ministeriel Actualisé :20/2016

Cpte BANC : 003 00426 300 703300077 BADR

CCP BADR 390088 CLE 71

CAPITAL : 31 300 000.00

R.C : 03 B 0562685

ART : 09818401065

NIF : 000309056268570 / NIS :0003 2801 09161 64

Blida le31/12/2017

DECHARGE

CLIENT : CHU BLIDA

LOT N°4: PROTHESE TOTALES DU GENOU POSTERO - STABILISE

ANCILLAIRE DE POSE MISE A DISPOSITION

Désignation	QTE
COMPOSANT D'ANCILLAIRE	
BOITE DCF TIBIAL INSTRUMENTS REF : D 8603100	32+9+18
BOITE DCF FEMORAL SET BOX I REF : D 8602100	24+10+10
BOITE DCF FEMORAL SET BOX II REF : D 8602200	23+5
BOITE DCF PS TIBIAL INSERTS REF: D 8405100	30
BOITE DCF PATELLAR SET REF: D8603200	10

Reception provisoire jusqu'à la confirmation
de conformité avec le médecin chef.

Arouse
hous

Eurl SOMIDIA
Cité Bir El Hbous Blida
R.C N° : 09/00-0562685 B 03
Tel/Fax : 025 22.40.75 et 78

depot Ancillaire

HAMIDANI . M.
Chef de Service
d'Orthopédie et Traumatologie

ANNEXE XII

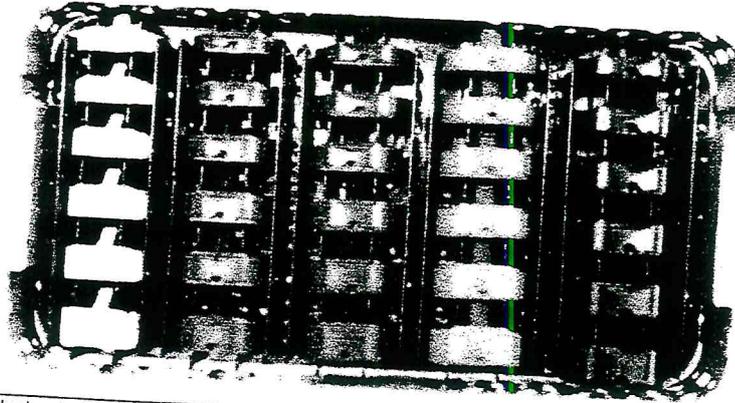
**Ancillaire de pose de la prothèse totale du
genou**

Annexe

XII

D8405100 Set instrumental PS / Set instruments PS

Bandeja superior / Plateau superieur



Insertos tibiales de prueba PS
Inserts tibiaux d'essai PS

	Talla Taille		Talla Taille		Talla Taille
Ref. D8151100	1x10 mm	Ref. D8152180	2x18 mm	Ref. D8154140	4x14 mm
Ref. D8151120	1x12 mm	Ref. D8152200	2x20 mm	Ref. D8154160	4x16 mm
Ref. D8151140	1x14 mm	Ref. D8153100	3x10 mm	Ref. D8154180	4x18 mm
Ref. D8151160	1x16 mm	Ref. D8153120	3x12 mm	Ref. D8154200	4x20 mm
Ref. D8151180	1x18 mm	Ref. D8153140	3x14 mm	Ref. D8155100	5x10 mm
Ref. D8151200	1x20 mm	Ref. D8153160	3x16 mm	Ref. D8155120	5x12 mm
Ref. D8152100	2x10 mm	Ref. D8153180	3x18 mm	Ref. D8155140	5x14 mm
Ref. D8152120	2x12 mm	Ref. D8153200	3x20 mm	Ref. D8155160	5x16 mm
Ref. D8152140	2x14 mm	Ref. D8154100	4x10 mm	Ref. D8155180	5x18 mm
Ref. D8152160	2x16 mm	Ref. D8154120	4x12 mm	Ref. D8155200	5x20 mm

D 8405100

Eurl SOMIDIA

Cité Bir El Anous

R.C N° 10

TCL

ANNEXE XIII

Bon de commande hebdomadaire

WILAYA DE BLIDA

ENTRE HOSPITALO - UNIVERSTAIRE
DE BLIDA

Annexe XIII

XIII

SERVICE :

Traumatologie

**BON DE COMMANDE DES URGENCES
HEBDOMADAIRES**

DU BON : 14/20

BS21/ed124

N° ord	DCI	SPECIALISTE	STOCK	QUANTITE DEMANDEE	QUANTITE LIVREE	OBSERVATION
	PTC. SURGICAL :					
25	Condyle femoral	2 dt		03	03 X	droite
22		2 gch		03	03 X	gauche
26		3 dt		04	04 X	
23		3 gch		03	03 X	
27		4 dt		04	04 X	
24		4 gch		04	04 X	
31	Insert	2 / 10 mm		03	03 X	
32		* 2 / 12 mm		03	03 X	
00		* 2 / 14 mm		03	00	
33		* 3 / 10 mm		03	03 X	
34		* 3 / 12 mm		03	03 X	
35		* 4 / 10 mm		05	03 X	
36		* 4 / 12 mm		03	03 X	
37		* 4 / 14 mm		03	01 X	
38	Embase totale	* 2		03	03 X	
0		* 3		03	03 X	
0		* 4		05	05 X	

BON A SERVIR
RESPONSABLE
A PHARMACIE

Service fait
le 21/01/2021

FAIT A BLIDA, LE :

21/01/2021

LE MEDECIN CHEF,

Pr. BENAIDA Anissa
Chef de Service
d'Orthopédie Traumatologie
CHU - BLIDA

REF 80040010 LOT 155117K071
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 10 zementfrei / cementless
2016-04-18 2021-04-18

REF 80040010 LOT 18030A5050
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 10 zementfrei / cementless
2016-05-06 2021-05-06

REF 80040010 LOT 155117K065
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 10 zementfrei / cementless
2016-04-18 2021-04-18

Tige
Anaxe
XLII

REF 80040010 LOT 155117K031
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 10 zementfrei / cementless
2016-05-02 2021-05-02

REF 80040010 LOT 155117K059
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 10 zementfrei / cementless
2016-04-18 2021-04-18

REF 80040010 LOT 18030A5031
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 10 zementfrei / cementless
2016-05-06 2021-05-06

REF 80040011 LOT 1814180026
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 11 zementfrei / cementless
2016-07-13 2021-07-13

REF 80040011 LOT 1814180097
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 11 zementfrei / cementless
2016-07-15 2021-07-15

REF 80040011 LOT 1814180056
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 11 zementfrei / cementless
2016-07-15 2021-07-15

REF 80040011 LOT 1814180092
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 11 zementfrei / cementless
2016-07-15 2021-07-15

REF 80040011 LOT 1814180055
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 11 zementfrei / cementless
2016-07-15 2021-07-15

REF 80040011 LOT 1814180053
Actinia® Hüftschaff / hip stem standard
Größe / size 11 zementfrei / cementless
2016-07-15 2021-07-15

es

ANNEXE XIV

Bon de sortie valorisé

CHU DE BLIDA FRANTZ-FANON

Annexe

XIV

BLIDA

Tél. : 025 20 90 41/25

Fax : 025 20 90 41/25

Compte :

RIB :

RC :

AI :

Id Fiscal :

NIS :

Sortie BS21/00174/14/20

Blida, le : 08-02-2021

Mode de Paiement :

DOIT S-0089

SERVICE ORTHOPEDIE ET TRAUMATOLOGIE FF

par : 08

REPORT HT : 2 795 320.00

N° CODE	DÉSIGNATION	N° Lot	EXP	NB COL	QTÉ	PU. HT	RIS.%	MONTANT HT
43	PROTHESE TOTALE DE LA HANCHE A CIMENT HIPOKRAT CONE 10/12:TIGE 402 L 14mm	1900578	25-01-24	1	1	57 300.00	-	57 300.00
44	PROTHESE TOTALE DE LA HANCHE A CIMENT HIPOKRAT CONE 10/12:TIGE 401 L 12mm	1451541	12-12-23	1	1	57 300.00	-	57 300.00
45	PROTHESE TOTALE DE LA HANCHE A CIMENT HIPOKRAT CONE 10/12:TIGE 401 L 12mm	1853448	11-01-24	1	1	57 300.00	-	57 300.00
46	PROTHESE TOTALE DE LA HANCHE A CIMENT HIPOKRAT CONE 10/12:TIGE 302 L 10mm	1201881	11-01-24	4	4	57 300.00	-	229 200.00
47	PROTHESE TOTALE DE LA HANCHE A CIMENT HIPOKRAT CONE 10/12:Cupule Bipolaire Intermédiaire diamètre 44mm	18525872	15-01-24	3	3	28 000.00	-	84 000.00
48	PROTHESE TOTALE DE LA HANCHE A CIMENT HIPOKRAT CONE 10/12:Cupule Bipolaire Intermédiaire diamètre 48mm	18528262	15-01-24	3	3	28 000.00	-	84 000.00
49	PROTHESE TOTALE DE LA HANCHE A CIMENT HIPOKRAT CONE 10/12:Cupule Bipolaire Intermédiaire diamètre 52mm	18064501	15-01-24	3	3	28 000.00	-	84 000.00

NB. UV : 93.00

Arrêté le présent bon de sortie à la somme de : TROIS MILLIONS SEPT CENT CINQUANTE-HUIT MILLE SEPT CENT SOIXANTE-DIX-SEPT DINARS ET QUATRE-VINGT

TOTAL HT	3 448 420.00
TVA	310 357.80
TIMBRE	0.00
NET A PAYER	3 758 777.80

ANNEXE XV

Bon de sortie nominatif

UNITE M'HAMED YAZID

Nom, Prénom, et âge du Patient :

Service : Traumatologie
Unité : Central

152M. D'OUSSIRA. 67ans

Annexe XV

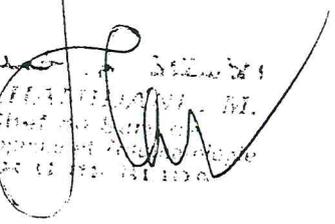
CONSOMMABLE D'OSTEOSYNTHESE	QUANTITE				OBSERVATION
	Commandée	Servie	Consommée	Réintégrée	
style polyméthylène 4,8	01	01			
tige femorale -plantcast. 13	01	01			
tige femorale -plantcast. 228 / L	01	01			

DATE : 05/11/2019

le Bloc,

Chirurgien,

Service de Pharmacie,


 Pr. OUSSIRA
 Chef de Service
 d'Orthopédie et Traumatologie
 Hôpital M'Hamed Yazid
 BLIDA

Annexe XV

Cotyle polyéthylène INITIALE®
INITIALE® polyethylene cup

Monobloc - à cimenter / cemented
Ø28 - Taille 43/48 / Size 43/48

REF : 1-0104748

LOT 226239	STERILE R  CE 0124
 2020-02	Lot de stérilisation : Batch of sterilization: V0912E

 AMPLITUDE - Zone d'Activité Mozart 2 - 11, cours Offenbach - 26000 VALENCE - FRANCE

 REF 80040013 CE 0482
LOT 1423JM0204

implantcast
Actinia®
Hüftschaft / hip stem
standard
Größe / size 13
zementfrei / cementless

 2016-04-13  2021-04-13



 REF 23872810 CE 0482
LOT 16170B4047

ic - Hüftkopf CoCrMo
ic- head CoCrMo
Konus / taper 12/14
Ø 28mm, L

 2016-06-29  2021-06-29



ANNEXE XVI

Registre de prescription

ANNEXE XVII

Protocole opératoire

REPUBLIQUE DE LA SANTE DE LA POPULATION ET DE LA REFORME

HOSPITALIERE
SERVICE DE CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIE

ET D'ONCOLOGIE MEDICALE

PROTOCOLE OPERATOIRE N° 340

Nom et prénom / :

Date de l'intervention : 04/03/2021

Age: 70 ans

Diagnostic : Coxarthrose

Intervention : PTH droite

Opérateur : Pr HAMIDANI

Aides : Drs / GUERROUAT + BOUABDELLAH

- Patient sus agé de 70 ans admis ce jour pour coxarthrose de hanche droit
- Au bloc opératoire : S/RA – DLG
- Badigeonnage installation du champ opératoire
- Incision gibson
- Libération pas à pas
- Hémostase bon
- Désinsertion de pelvi trochanter
- Arthrotomie
- Mise en évidence d'une dysplasie de la région trochantérienne avec un col court une tête aplatie sub luxé
- Luxation de la tête
- Mise en évidence d'une cotyle qui regard en avant avec un angle 45°
- 1^{ère} temps ; fémoral préparation de l'assise
- 2^{ème} temps ; cotyle
- Nettoyage du cotyle
- Fraisage 44-48-50
- Mise en place de acetabulum press-fit taille 52 maintenue par 02 vis 35
- Mise en place modula acetabula inlay taille 28
- Mise en place d'une tige n°11 de la diaphyse fémoral
- Mise en place d'un col extra long
- Réduction

Annexe XVII



RESUME

Résumé

Titre : Traçabilité des prothèses totales en chirurgie orthopédique : expérience du CHU BLIDA

Mots clés : Pharmacie hospitalière-gestion-traçabilité-prothèses totales-orthopédie

Auteur : ABDESSALAM Meriem-AROSSI Hanaa-HOCEINE Asma

Le pharmacien hospitalier a pour une mission primordiale de mettre à la disposition du chirurgien orthopédique de manière continue, les prothèses totales nécessaires à une bonne prise en charge des patients, en respect des règles de gestion rationnelle et de procédure de traçabilité.

En premier temps, nous avons intéressé aux découverts de l'aspect réglementaire de la pharmacie hospitalière et des dispositifs médicaux en Algérie et en France.

En deuxième temps, on a cité les pathologies les plus fréquentes et les différents types des prothèses totales rencontrés en orthopédie.

Enfin, ce travail a visualisé la traçabilité de circuit des prothèses totales au niveau de la sous-direction des produits pharmaceutiques et au sein du service chirurgie orthopédique et traumatologie du centre Hospitalo-universitaire CHU BLIDA.