

AEMP: Bereit sein für Veränderungen

17.–18. Juni 2026 im Kongresshaus Biel/Bienne

SRDM: adapter pour adopter

17–18 juin 2026 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



Le passage aux implants stériles

Ushananthini Puspanantha

Hôpital Bülach AG

Contenu

C'est quoi un implant ?

- Définition
- Histoire de l'implantologie

Pourquoi des implants stériles emballés industriellement ?

Exemples de la pratique

Conclusion

Résumé

C'est quoi un implant ?

Les implants sont des dispositifs médicaux utilisés de façon permanente ou prolongée dans le corps humain.

Ils servent à :

- remplacer des structures manquantes du corps,
- rétablir des fonctions du corps,
- ou à stabiliser des structures anatomiques.

L'enlèvement se fait majoritairement par voie chirurgicale

C'est quoi un implant ?

Les implants sont utilisés dans divers domaines médicaux :

- médecine dentaire
- orthopédie
- cardiologie
- ORL etc.

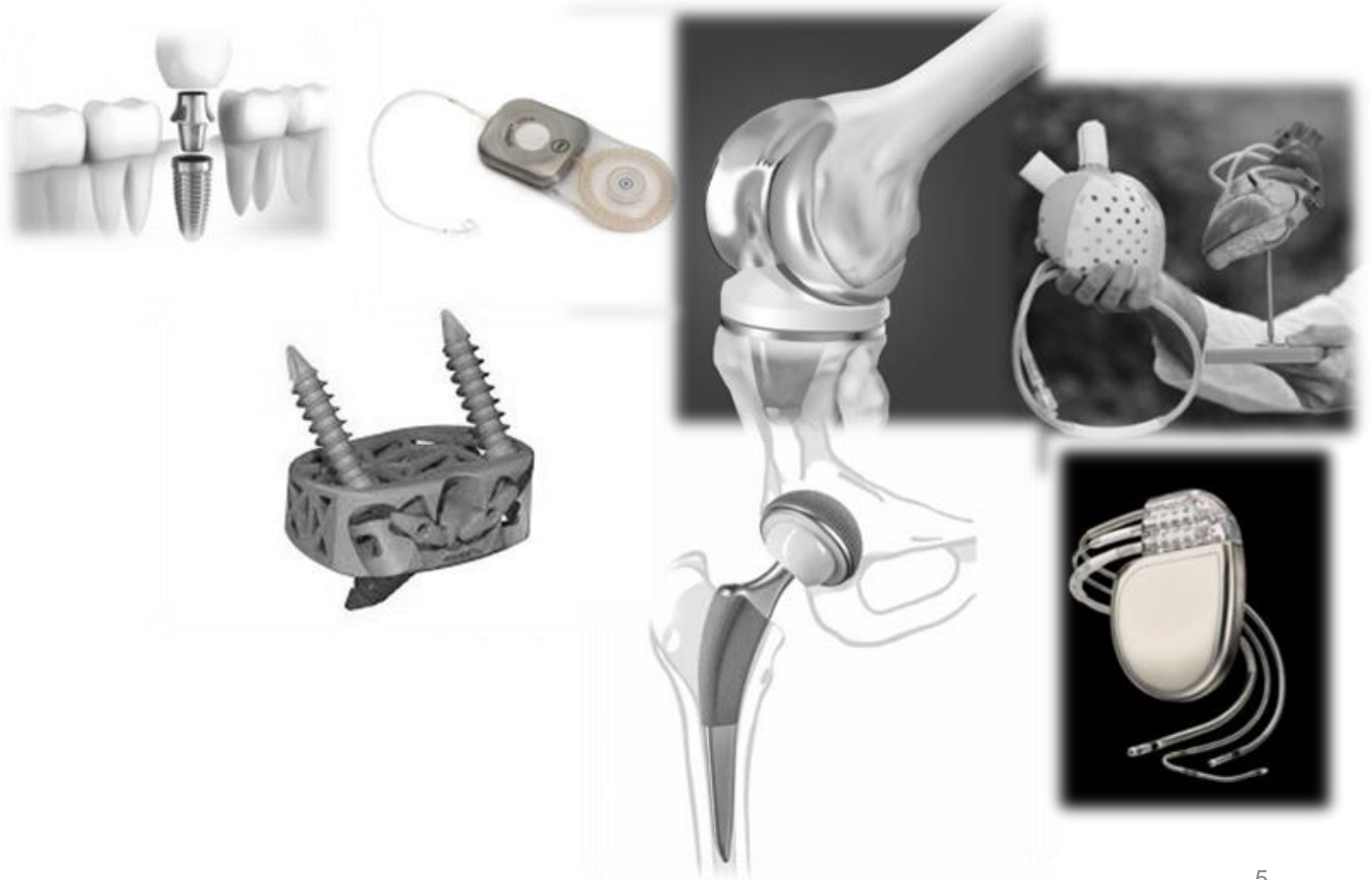
La plupart du temps ils sont faits en **titane** ou **céramique**, matériaux particulièrement biocompatibles.

Biocompatible veut dire bien accepté par le corps humain.

C'est quoi un implant ?

Exemples :

- implants dentaires
- prothèses de la hanche
- prothèses du genou
- pacemaker
- implants cochléaires
- Implants vertébraux



C'est quoi un implant ?

Selon la norme EN ISO 13485:2016

Chapitre 3.6

Dispositif médical implantable

Dispositif médical qui ne peut être enlevé que par une intervention médicale ou chirurgicale et qui est conçu :

- Pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou dans un orifice naturel, ou
- Pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, et pour rester après l'intervention pour une période d'au moins 30 jours.

Note 1 à l'article : Cette définition d'un dispositif médical implantable inclut les dispositifs médicaux implantables actifs.

C'est quoi un implant ?

Classes de risque selon RDM :

Classe I Risque faible			Classe II Risque modéré		Classe III Risque très élevé
Classe Is	Classe Im	Classe Ir	Classe IIa	Classe IIb	Exemples : Cathéter cardiaque, articulations artificielles, implants mammaires, stent codronaires
Produits stériles	Produits avec fonction de mesure	Instruments chirurgicaux réutilisables	Exemples : Appareils à ultrasons, appareils acoustiques, couronnes dentaires, seringues jetables	Appareils d'anesthésie, sachet de sang, implants dentaires, dialyseur	
Exemple : pansements	Exemples : thermomètre stéthoscope	Exemples : ciseaux, porte- aiguille, marteau, Pean..			
Classe I Non stériles sans fonction de mesure chaise roulante, béquilles			Implants		

C'est quoi un implant ?

Histoire de l'implantologie

- Les anciennes civilisations telles que les Mayas, les Egyptiens, les Phéniciens (actuellement le Liban, la Syrie, le nord d'Israël, la Palestine, le Gaza) et les Chinois ont développé les précurseurs des implants.
- Les matériaux utilisés :
coquillages, bambou, ivoire, cobalt, porcelaine, chrome voir même platine ou iridium.
- Des fils en or ou en argent ainsi que des dents animaliers ou humains servaient de fixation.

C'est quoi un implant ?

Trouvailles archéologiques de la civilisation maya

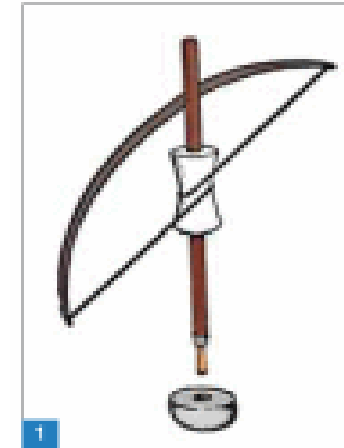
Découvertes archéologiques du 7ème-8ème siècle apr. J.-C. démontrent des formes primitives d'implants dentaires :

Plombages dentaires esthétiques



Utilisation de minéraux : turquoises, quartz, serpentinite et cinabre.

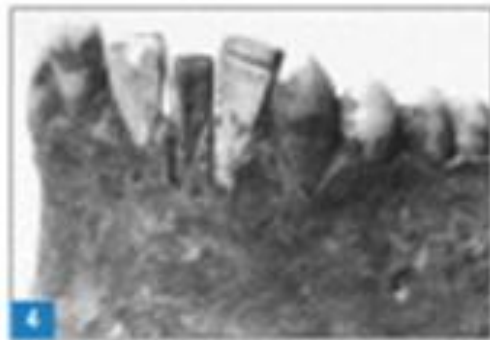
La perceuse à arc manuelle (Bow Drill) a été utilisée par les Mayas.



C'est quoi un implant ?

Le premier implant réussi connu est un fragment de la mâchoire inférieure avec trois coquilles implantées.

Ils ont utilisé le Tridacne géant, connu sous le nom de bénitier.



C'est quoi un implant ?

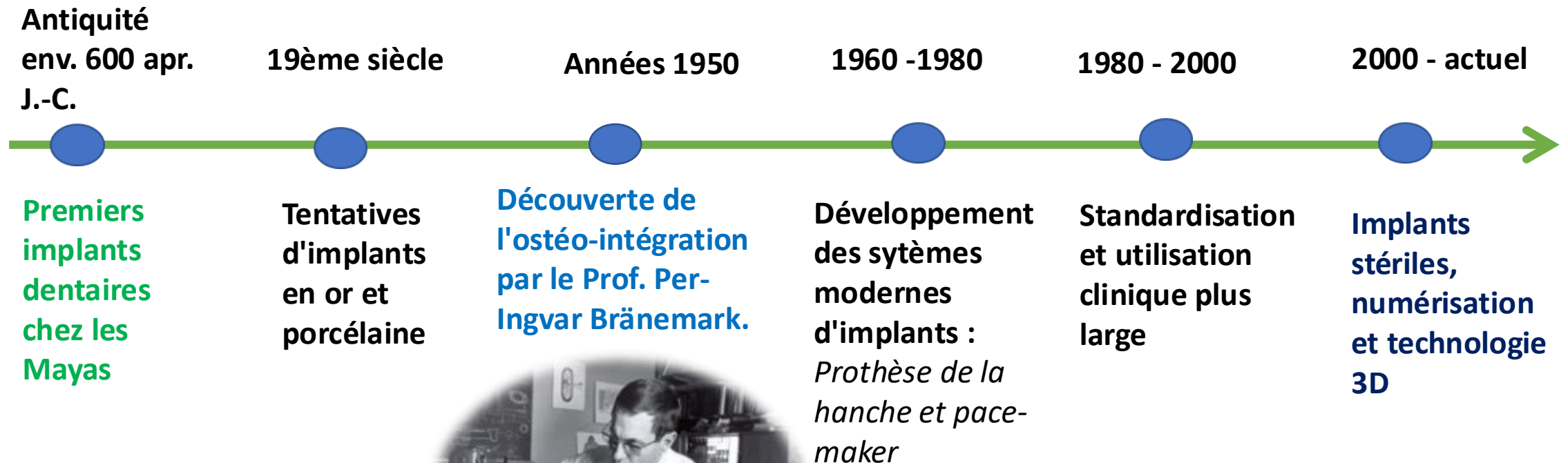
Les premiers essais avec des implants à base d'os artificiels ou de métal ont eu lieu au 19ème siècle.

Matériaux utilisés :

- or
- argent
- platine

C'est quoi un implant ?

Evolution de l'implantologie :



Pourquoi des implants stériles emballés industriellement ?



Risques de retraitements à répétition en SRDM

- Fatigue du matériel
 - Détériorations microscopiques de la surface
 - Filetages défectueux
 - Imprécisions d'ajustage
-
- Souvent pas visibles
 - Augmente les risques d'infection
 - Peut nuire au fonctionnement

Pourquoi des implants stériles emballés industriellement ?

Exigences du RDM envers les implants

- Hautes exigences concernant la sécurité et la qualité
- Obligation identification IUD
- Traçabilité complète
- Stérilité documentée
- Passeport d'implant pour les patients
- Contrôles strictes qualité et risques

Implantationsdaten / Implantation data		Implantationsdaten / Implantation data		Allgemeine Informationen / General information	
Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description	<input type="text"/>	Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description	<input type="text"/>	Nachsorgetermine Ihr Implantate-Pass ist ein wichtiges Dokument. Bitte bewahren Sie ihn sorgfältig auf und nehmen ihn zu jedem Nachsorgetermin mit.	<p>5046300007 2013, Synthes GmbH, Deutschland</p> <p>PATIENTEN-PASS Für Träger von medizinischen Implantaten, die Metallteile enthalten</p> <p>PATIENT PASSPORT for users of medical implants including metal components</p> 
MRT-sicher / MRT safe	<input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no	MRT-sicher / MRT safe	<input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no	Aftercare dates Your implant pass is an important document. Please keep it carefully and carry it forward to each aftercare date.	
Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description	<input type="text"/>	Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description	<input type="text"/>	Synthes GmbH Im Kirchenhürste 4-6 79224 Umkirch - Germany Tel: 49 (0) 7665 503-14 Fax: 49 (0) 7665 503-280 E-Mail: info.de@synthes.com	
MRT-sicher / MRT safe	<input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no	MRT-sicher / MRT safe	<input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no	www.depuyssynthes.com	
Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description	<input type="text"/>	Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description	<input type="text"/>	© DePuySynthes Deutschland, 03/2013 Alle Rechte geschützt.	
MRT-sicher / MRT safe	<input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no	MRT-sicher / MRT safe	<input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no		



Pourquoi des implants stériles emballés industriellement ?

Avantages des implants stériles industriels

- Réduction des risques infectieux
- Augmentation de la sécurité des patients
- Numéro de charge et identification IUD
- Traçabilité continue selon RDM de l'UE
- Amélioration transparence
- Immédiatement disponible
- Simplification du processus de travail
- Réduction des étapes de retraitement

Pourquoi des implants stériles emballés industriellement ?

Avantages économiques

- Réduction du stock
- Moins de capital immobilisé
- Conditions d'achats optimisées
- Processus plus efficaces
- Efficacité organisationnelle et financière améliorée

Exemples de la pratique

Temps fort du projet

- La majorité des implants dorénavant livrée stériles.
- Adaptation des sets existants.
- Introduction de nouveaux paniers et sets.
- Elimination d'instrument inutiles.
- Optimisation de la gestion du stock.

Exemples de la pratique

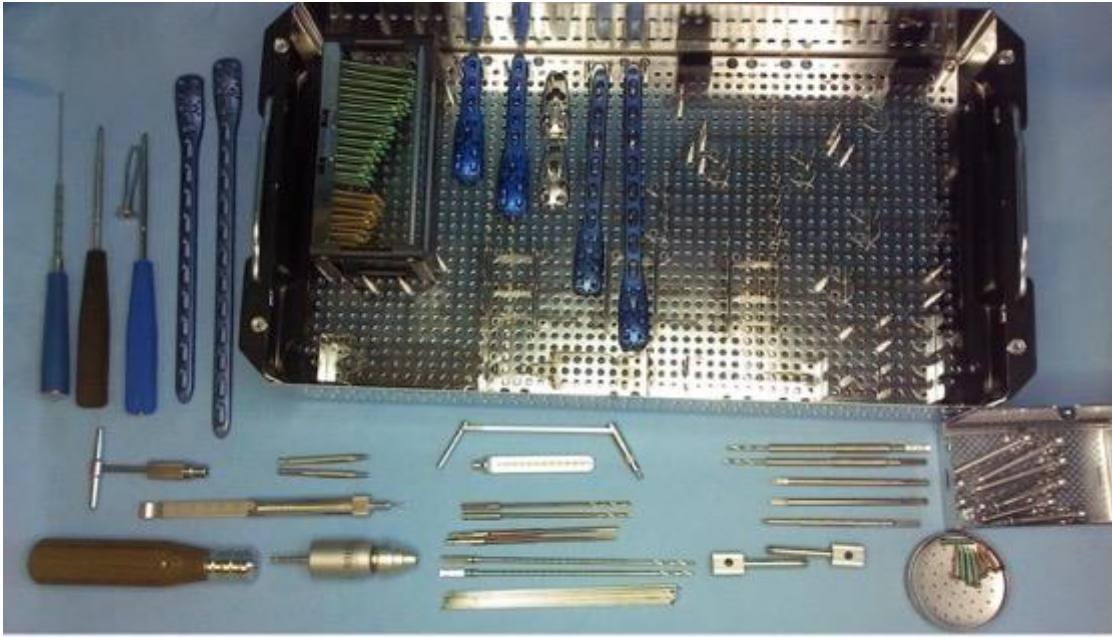
Comment est prévu le basculement ?

Durée prévue : 2 ans

Concernés : achat, bloc, chirurgiens, fournisseurs d'implants et SRDM

Exemples de la pratique

LCP Philos



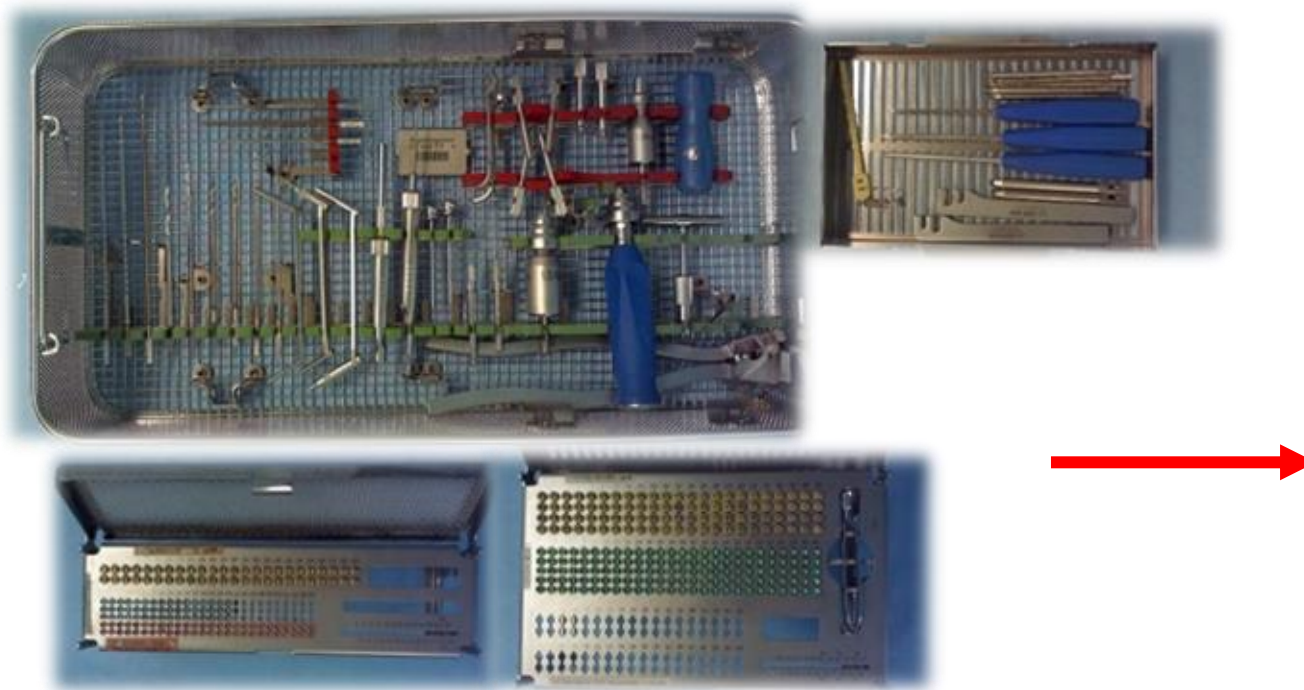
Instruments & Implants : 150



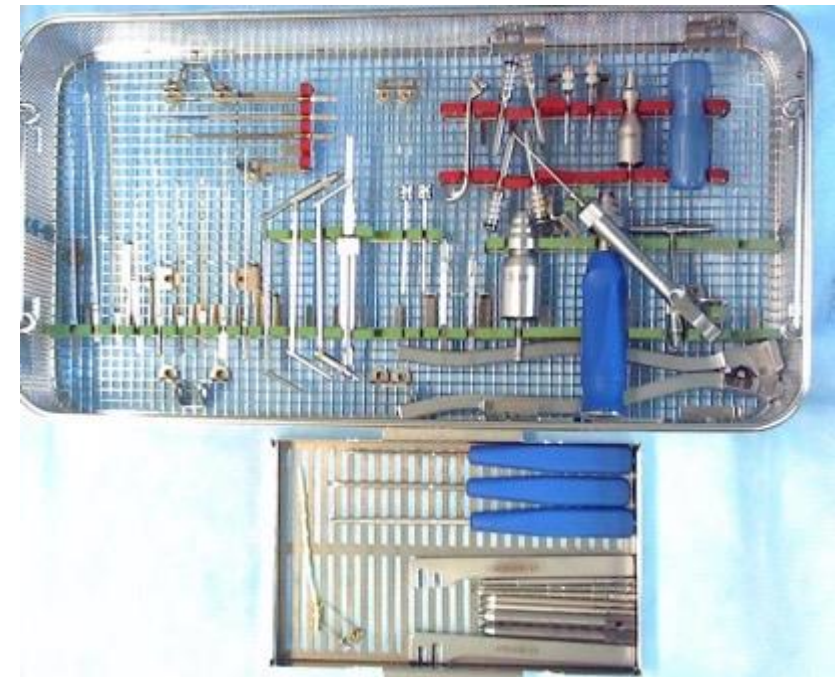
Instruments : 17

Exemples de la pratique

Petit fragment



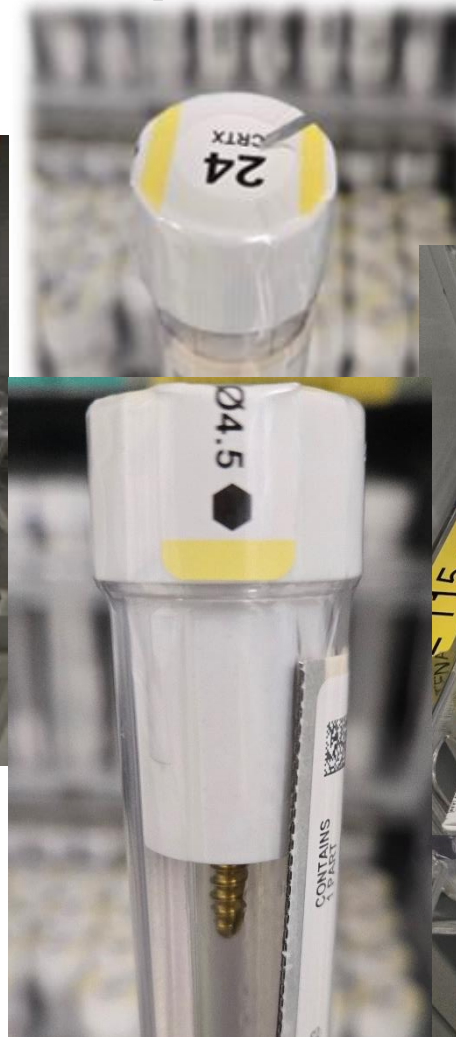
Instruments & Implants : 420



Instruments : 49

Exemples de la pratique

Implants stériles :



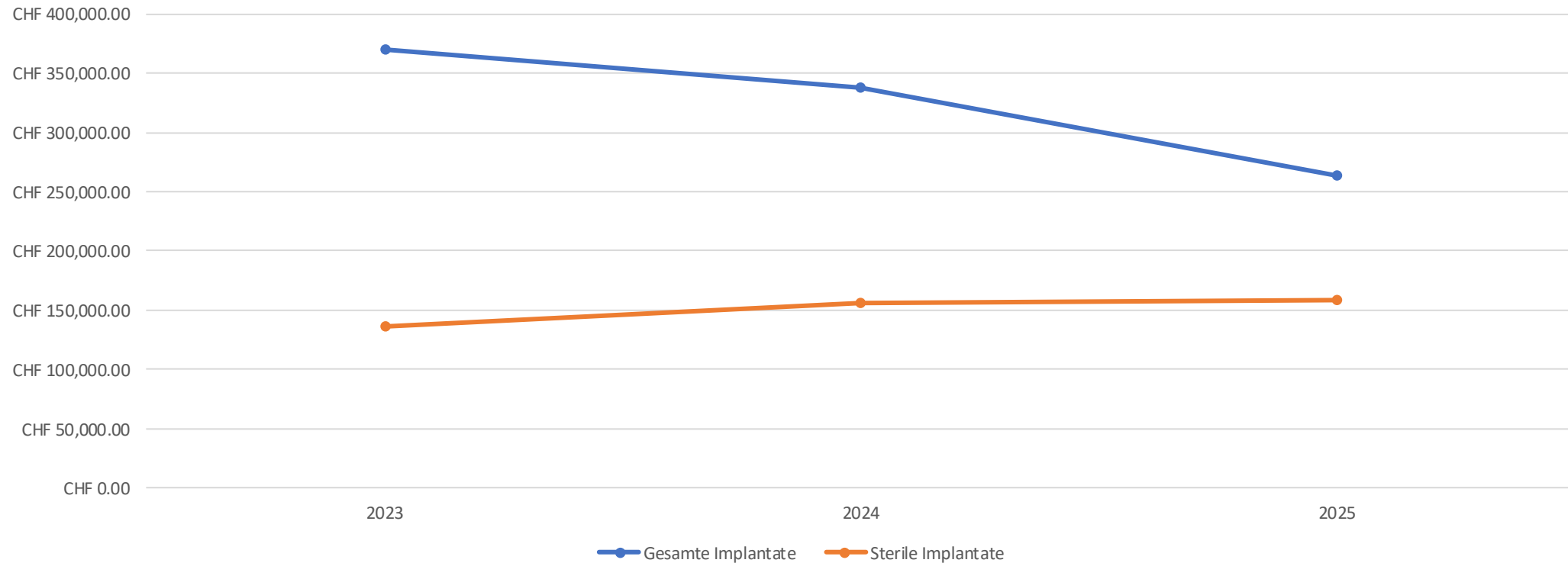
Exemples de la pratique

Aperçu des coûts

Année	Coûts totaux des implants	Coûts des implants stériles
2023	370'296 CHF	135'898 CHF
2024	337'829 CHF	156'412 CHF
2025	263'194 CHF	158'987 CHF

Exemples de la pratique

Evolution des coûts



Exemples de la pratique

Interprétation

- Réduction des coûts totaux
- Augmentation des implants livrés stériles
- Optimisation de la gestion du matériel
- Moins de surplus
- Amélioration de la maîtrise des coûts



Exemples de la pratique

Changement du modèle d'approvisionnement

Le passage aux implants livrés stériles a changé toute la logistique du matériel :

- Moins de charge de travail en SRDM
- Moins de stock
- Commandes selon besoins
- Moins de capital immobilisé

Exemples de la pratique

Elimination de processus de retraitement

Avant des coûts supplémentaires par :

- le nettoyage
- la stérilisation
- les contrôles de qualité
- la main-d'œuvre



Grâce à la livraison d'implants stériles bon nombre de ces processus ne sont plus nécessaires.

Exemples de la pratique

Pression sur les coûts et les prix dans le domaine de la santé

Les hôpitaux sont soumis à une pression économique grandissante due aux :

- Forfaits par cas
- Exigences budgétaires
- Groupements d'achat
- Exigences réglementaires

Conséquences :

- Décisions d'investissement plus strictes
- Négociations de prix avec les fournisseurs
- Standardisation grandissante

Exemples de la pratique

Exigences réglementaires et hygiéniques

Nouvelles exigences favorisent :

- Produits stériles validés
- DMx à usage unique ou à livraison directe
- L'amélioration de la sécurité des patients.

Ainsi se réduisent :

- Les systèmes réutilisables
- Le retraitement interne
- La grande diversité des implants

Exemples de la pratique

Développement médicaux et chirurgicaux

Les interventions mini-invasives et l'optimisation des méthodes d'interventions permettent de :

- réduire les durées d'interventions
- utiliser moins d'implants
- rendre l'utilisation du matériel plus efficace

Cela peut aussi amener à faire baisser les quantités commandées.

Exemples de la pratique

La réduction de l'investissement n'est pas forcément négatif en soi.

Elle illustre plutôt :

- L'augmentation de l'efficacité des processus
- L'optimisation de la gestion du stock
- L'amélioration de la maîtrise des coûts
- La standardisation durable

Le passage aux implants stériles apporte des processus plus efficaces et plus sûrs sur le long terme.

Exemple de la pratique

Avantages et désavantages :

Avant le basculement	Après le basculement
Beaucoup d'instruments par set	Moins d'instruments par set (plus besoin de casiers à vis)
Set spécifique par type d'intervention	Sets uniformes pour plusieurs types d'interventions
Gestion du stock exigeante	Stock réduit
Implants non utilisés	Pas de capital immobilisé
Plusieurs étapes de retraitement	Moins d'étapes de retraitement
Temps de retraitement long	Disponibilité immédiate
Peu de disponibilités	Plus de possibilités d'utilisation

Exemples de la pratique

Défis :

SRDM	BLOC
Adaptations de la documentation	Processus de travaux nouveaux
Formation du personnel	Formation du personnel
	Changement de matériel
	S'habituer aux nouveaux sets

Exemples de la pratique

Changements dus au passage

- Nouveaux systèmes de stockage
- Unités d'emballages stériles
- Documentation améliorée
- Traçabilité numérique
- Optimisation des processus

Conclusions

Les implants stériles sont aujourd'hui devenu un standard important dans l'implantologie moderne.

Ils améliorent :

- la sécurité des patients,
- la qualité de la prise en charge
- et l'efficacité des processus.

Malgré les changements organisationnels les avantages prévalent clairement.

Résumé

- Les implants sont des dispositifs médicaux importants pour le rétablissement du fonctionnement du corps.
- La stérilité joue un rôle central dans le succès d'une implantation.
- Le passage aux implants stériles améliore durablement la sécurité, la qualité et l'efficacité.

