LES DISPOSITIFS MEDICAUX

1. Définition

Un dispositif médical est un produit de santé. Il accomplit son action médicale par un moyen physique ou mécanique. (≠ médicament : action pharmacologique)

Exemples :
Un pansement qui couvre une blessure, une prothèse qui remplace une articulation abîmée, un scanner qui prend une « photo » du corps pour permettre au médecin de poser un diagnostic, un défibrillateur externe qui envoie une décharge électrique pour redonner un rythme cardiaque normal,…

2. Comment les dispositifs médicaux sont-ils classés ?

Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes, en fonction de leur dangerosité, allant du niveau le plus faible (classe I) vers le niveau le plus élevé (classe III).

On trouve donc:
- **La classe I** (exemples : les compresses, les fauteuils roulants, les bandes de contention, les scalpels réutilisables) ;
- **La classe IIa** (exemples : **Bianacid®** : comprimés antiacides de chez Abocca, **Rhina® nature active** sirop de chez Sanofi, les lentilles de contact, les agrafes cutanées, les couronnes dentaires, les appareils d'aide auditive, des dispositifs de conservation de tissus ou de cellules à long terme, les échographes) ;
- **La classe IIb** (exemples : les hémodialyseurs, les pompes à perfusion, les préservatifs, les sutures internes) ;
- La classe III (exemples : les implants mammaires, les stents coronaires actifs, les prothèses de hanche).

3. Quels sont les différents types de dispositifs médicaux ?

Il existe 4 types de dispositifs médicaux :

a. Le dispositif médical non implantable, stériles ou non

C'est un produit de santé qui accomplit son action médicale de manière mécanique et qui n'est pas implanté à l'intérieur du corps humain. Il y a beaucoup de produits différents qui répondent à cette définition.

Exemples de dispositifs médicaux non implantables :
Les pansements, les lunettes correctrices, les appareils auditifs, les respirateurs, les lits d'hôpitaux, les chaises roulantes.

b. Le dispositif médical implantable, actif ou non

C'est tout dispositif médical conçu pour être implanté en totalité dans le corps humain par une intervention chirurgicale et destiné à y rester. Il peut aussi s'agir d'un dispositif qui est partiellement introduit dans le corps par une intervention chirurgicale et destiné à y rester pendant au moins 30 jours après l'intervention (ex l'implant cochléaire).

Exemples de dispositifs médicaux implantables « fonctionnant » :
Les pacemakers, les défibrillateurs, les implants cochléaires.

Exemples de dispositifs médicaux implantables non actifs :
Une prothèse de hanche, lentilles, implants mammaires

Sources : AFMPS, APB, WEBphar

c. *Le dispositif médical sur mesure*

Il s'agit de tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription d'un médecin indiquant les caractéristiques du dispositif. Ce dispositif est destiné à n'être utilisé que pour un patient précis.
Exemple de dispositifs médicaux sur mesure :
les prothèses dentaires, les semelles et chaussures orthopédiques,…

d. *Le dispositif de diagnostic in vitro*

Un dispositif médical de diagnostic *in vitro* peut être un produit réactif, un matériau d'étalonnage ou de contrôle, une trousse, un instrument ou un appareil. Il est utilisé dans l'examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain (par exemple : du sang ou des tissus).

Exemples de dispositifs médicaux in vitro :
Un test pour mesurer le taux de glucose (sucre) dans le sang, un test de grossesse, un réactif pour l'évaluation du risque d'une anomalie congénitale (ex trisomie 21).

Le pharmacien d'officine est amené à délivrer quotidiennement des dispositifs médicaux, principalement de type non implantable (stériles ou non) ou de diagnostic in vitro.

Exemples de dispositifs médicaux non implantables délivrés en officine :
- pansements, compresses, bandages stériles ou non
- scalpels, aiguilles
- lentilles de contact, solutions d'entretien, lunettes
- thermomètres, tensiomètres
- chaises roulantes, déambulateurs, béquilles
- genouillères, coudières, chevillères, minerves
- certaines gélules, gels qui ne sont pas des médicaments (ex : Tasectan®), des cosmétiques, des compléments alimentaires
- gants stériles ou non
- matériel d'incontinence
- préservatifs, stérilets non hormonaux
- …

Exemples de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro délivrés en officine :
- tests de grossesse, test d'ovulation
- système de mesure du taux de glucose dans le sang
- récipients pour collecte des urines et des selles
- …

4. Qu'est-ce qui distingue le dispositif médical d'un médicament ?

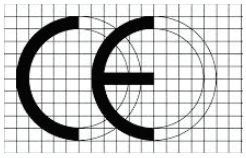
Le mode d'action d'un dispositif médical est physique (par exemple : une action mécanique, le remplacement ou le soutien d'un organe**).**
Le médicament a, quant à lui, soit une action pharmacologique (interaction entre la substance active du médicament et un composant cellulaire du corps humain. Cette action pharmacologique détermine les propriétés thérapeutiques du médicament), **soit immunologique** (réaction de défense

de l'organisme en présence d'un agent pathogène comme des bactéries ou virus), **soit métabolique** (transformation d'une substance dans l'organisme).

5. La conformité d'un dispositif médical

Tout dispositif médical (à l'exception de ceux fabriqués sur mesure ou destinés aux essais cliniques) doit porter **un marquage CE conforme.**
Attention de ne pas confondre le sigle CE conforme avec des sigles d'exportation pour l'Europe, notamment « China Export » !

Marquage CE conforme


Logo « China Export »

Le marquage CE est parfois accompagné d'un code à 4 chiffres qui identifie l'organisme notifié qui a vérifié la conformité du dispositif médical.
L'étiquetage d'un dispositif médical doit aussi comporter obligatoirement le nom et adresse du fabricant et si nécessaire du responsable européen (EC REP), le numéro de lot/série. Au cas échéant, la mention « stérile », la date de péremption, la mention « for single use », les conditions de stockages,…

Symboles obligatoires	
CE	Marquage CE
	Coordonnées du fabricant
LOT REF	Numéro de série ou de lot
Symboles si applicables*	
CE 0001	Marquage CE et le code de l'organisme notifié
EC REP	Coordonnées du responsable européen autorisé ou EC REP
« Destiné à l'autodiagnostic » (ou phrase équivalente)	Indique que le DIV est destiné à l'autodiagnostic
STERILE	Dispositif médical stérile
IVD	Destiné à l'usage in vitro
Σ	Contient <n> tests
	Date de péremption
	À usage unique
	Limites de température

Sources : AFMPS, APB, WEBphar

6. La matériovigilance

Elle repose sur la notification des incidents. Cette dernière est une obligation légale pour tous les professionnels de la santé.

Identifier si l'événement à rapporter est considéré comme un incident.

http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Link%201-%20Arbre%20d%C3%A9cisionnel_tcm291-221809.pdf

Comment notifier :

Dispositifs médicaux autres que ceux de diagnostics in vitro :

http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/notification%20incident%20VF%20(2)_tcm291-228119.pdf

à envoyer à AFMPS

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_12_1-rev_6_mir_en.pdf

à envoyer à l'institut scientifique de Santé Publique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Eurostation II
Place Victor Horta 40, boîte 40
B-1060 Bruxelles
Tél. :+32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 528 41 20
Email : meddev@afmps.be

Sources : AFMPS, APB, WEBphar