# LES DISPOSITIFS MEDICAUX

## 1. Définition

Un dispositif médical est un produit de santé. Il accomplit son action médicale par un moyen mécanique. Beaucoup de produits différents répondent à cette définition. 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,…
Sa définition est précisée selon l'AR 18 mars 1999.

## 2. Comment les dispositifs médicaux sont-ils classés ?

En Europe, les dispositifs médicaux sont classés 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 : 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 actifs* : les pacemakers, les défibrillateurs, les implants cochléaires.
Exemples de dispositifs médicaux implantables non actifs: prothèse de hanche, lentilles, implants mammaires
*(*le terme « actif » signifie que pour fonctionner, ce dispositif est dépendant d'une source d'énergie).*

### *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). Il permet d'obtenir des informations sur l'état de santé d'un patient comme par exemple en contrôlant l'évolution du taux de glucose dans le sang d'un patient diabétique.
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
- …

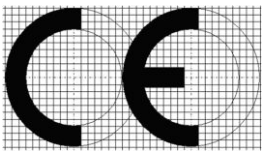
## 4. Qu'est-ce qui distingue le dispositif médical d'un médicament ?

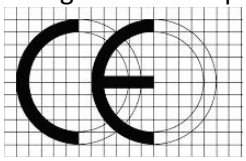
Le dispositif médical est différent d'un médicament par sa fonction. **Le mode d'action d'un dispositif médical est physique** (par exemple : une action mécanique, le remplacement ou le soutien d'un organe**). Le médicament a, quant à lui, soit une action pharmacologique** (interaction entre la substance 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).

Il n'est pas toujours facile de dire rapidement si un produit est un dispositif médical ou un médicament, même pour les professionnels. Alors, on dit que le produit se trouve « en zone grise ». Dans ce cas, une commission mixte composée de membres issus de différents services publics peut déterminer si le produit est un dispositif médical, médicament ou autres.

## 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 le sigle « 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,…
Pour la Belgique, l'information destinée au patient (notice et étiquetage) doit être dans les 3 langues.
Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'autodiagnostic, la mention claire supplémentaire sur l'étiquetage doit préciser que c'est pour l'autodiagnostic

## 6. La matériovigilance

La matériovigilance* a pour objet l'étude et le suivi d'incidents pouvant résulter de l'utilisation de dispositifs médicaux. Elle permet le retrait du marché des dispositifs dangereux et l'élimination des défauts des dispositifs médicaux en vue d'une amélioration progressive du niveau de qualité des dispositifs et d'une sécurité accrue des patients et des utilisateurs.

Les mesures à prendre en cas d'incidents survenant sur le territoire belge sont mentionnés dans la circulaire 421 .
L'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de fax, l'adresse e-mail mentionnés dans cette circulaire (qui date du 25/02/2003) ne sont plus corrects. Les nouvelles coordonnées sont les suivantes :
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

Formulaire de matériovigilance à remplir : voir document en annexe

**La matériovigilance concerne donc les dispositifs médicaux tandis que la Pharmacovigilance concerne les médicaments.*

---

Sources : site AFMPS – brochure AFMPS 2015 La délivrance des dispositifs médicaux dans les officines ouvertes au public.
Document mis à jour: janvier 2018