



# Dispositifs médicaux (medical devices): de quoi parlons-nous?

*Parmi les responsabilités de la DPM (Division de la Pharmacie et des Médicaments), figurent aussi les dispositifs médicaux - couramment appelés medical devices ou MEDDEV. Une appellation qui recouvre bien plus que ce que l'on croit généralement.*

## Cadre réglementaire

Les dispositifs médicaux sont régis tant au niveau européen qu'au niveau national.

### Cadre européen:

- Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs
- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Règlement 2017/745 relative aux dispositifs médicaux

### Cadre national:

- Loi du 16/01/1990 relative aux "dispositifs médicaux" (telle que modifiée)
- Règlement grand-ducal du 05/02/1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs (tel que modifié)
- Règlement grand-ducal du 11/08/1996 relatif aux dispositifs médicaux (tel que modifié)

Par ailleurs, la Commission européenne a publié une série de guides MEDDEV pour uniformiser la mise en œuvre des dispositions prévues par les directives européennes par chacun des états membres.

Les guides MEDDEV donnent des lignes directrices pour l'application des directives européennes.

Ces lignes directrices n'ont pas de valeur réglementaire ni de caractère obligatoire mais suggèrent une interprétation des directives, issue de la réflexion de groupes de travail constitués d'experts de différents états membres.

## Définition

On appelle **dispositif médical** 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 utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme 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, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

*(Règlement grand-ducal du 11/08/1996 relatif aux dispositifs médicaux)*

### A savoir:

On pense immédiatement à un pacemaker ou à une prothèse valvulaire, mais les dispositifs médicaux comprennent également: fil de suture, application de suivi de la fréquence cardiaque, lentilles de contact, solution de désinfection de lentilles de contact, sparadrap ou encore poches à sang.

### Trois grandes catégories

On distingue:

- des dispositifs médicaux,
- des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et
- des dispositifs médicaux implantables actifs.

Les trois sont du ressort de la DPM à Luxembourg.

Les dispositifs médicaux comprennent également: fil de suture, application de suivi de la fréquence cardiaque, lentilles de contact...

## Différences par rapport à un médicament

Au vu de ce qui précède, on peut dégager quatre grandes différences entre les dispositifs médicaux et les médicaments:

1. Les dispositifs médicaux ont une action davantage mécanique que chimique (au sens de pharmacologique ou métabolique).
2. L'efficacité d'un dispositif médical est davantage dépendante de sa mise en oeuvre (alors que l'efficacité d'un médicament est moins influencée par des variables extérieures au patient individuel).
3. Les modèles de recherche et de développement sont différents. Ainsi, là où le médicament fait l'objet d'études cliniques randomisées, il est difficile de trouver un comparateur à un pacemaker, par exemple.
4. Le délai d'arrivée sur le marché est beaucoup plus court (typiquement de l'ordre de deux ans, alors qu'il est supérieur à une décennie pour un médicament).

## Enregistrement et suivi des dispositifs médicaux

Le fait pour un produit d'être classé comme un dispositif médical dépend non seulement des caractéristiques du produit, mais aussi de la stratégie commerciale du fabricant, et ce indépendamment des technologies concernées. La «classification» fait l'objet d'évaluations par des groupes d'experts, voire des commissions dédiées aux produits dits «borderline».

Par analogie avec la pharmacovigilance dont font l'objet les médica-

ments, on parle de «matériorigilance» pour les dispositifs médicaux.

## Les différentes classes de dispositifs médicaux

Des produits les plus courants (pour lesquels les risques sont faibles) aux plus complexes (associés à des risques élevés), on distingue différentes classes:

- **Classe I** (par exemple: dispositifs non invasifs ne touchant pas le patient, ou uniquement la peau saine, dispositifs invasifs dans un orifice corporel en usage transitoire).
- **Classe IIa** (par exemple: dispositifs non invasifs en contact avec la peau lésée, visant à modifier le micro-environnement de la plaie).
- **Classe IIb** (par exemple: dispositifs non invasifs en contact avec la peau lésée, destiné à des plaies ouvertes et à une cicatrisation par seconde intention, poches à sang, désinfectants pour lentilles de contact).
- **Classe III** (par exemple: dispositifs invasifs chirurgicalement en usage à court terme, en contact direct avec le système nerveux central, ou principalement absorbés, dispositifs invasifs chirurgicalement, en usage long terme et implantables, en contact avec le coeur ou le système circulatoire ou nerveux).
- Dispositif sur mesure.
- Dispositif pour investigation clinique.

Une fois établi que l'on a affaire à un dispositif médical, le règlement grand-ducal du 11/08/1996 définit une série de critères afin de classer les dispositifs médicaux, en fonction de leur caractère invasif ou non invasif, et en fonction du fait qu'il s'agit ou non d'un dispositif actif. ■

## Missions de la DPM

En matière de dispositifs médicaux, les missions de la DPM (Division de la Pharmacie et des Médicaments) s'étendent de la pré-clinique à la surveillance post-clinique.

Préclinique/ pré-commercialisation:

- Evaluation des investigations cliniques.
- Approbation des investigations cliniques.

Phase d'enregistrement/ de commercialisation:

- Enregistrement des dispositifs médicaux de classe I.
- Enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Enregistrement des dispositifs médicaux sur-mesure.
- Enregistrement des dispositifs médicaux implantables actifs.

Phase de surveillance/de post-commercialisation:

- Evaluation des rapports d'incidents.
- Evaluation des données de sécurité sur le terrain.
- Surveillance du marché, inspections des producteurs.
- Surveillance du marché des dispositifs médicaux au GDL.
- Coopération internationale relative à la conformité des dispositifs médicaux.
- Emission des certificats de libre vente ou Free Sales Certificates.

**Remarque:**

**La détermination du remboursement éventuel d'un dispositif médical n'est pas de la compétence de la DPM, mais bien de la CNS (Caisse Nationale de Santé).**

# Exemples concrets

## Une suture résorbable est...



...un dispositif médical **invasif** de la **classe III**

La règle

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme (c'est-à-dire normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours) de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés:

- À avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III

## Un logiciel d'aide au diagnostic est...



...un dispositif médical **actif** de la **classe IIa**

La règle

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa...

- S'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux...

## Les lentilles de contact sont...



...un dispositif médical **invasif** de la **classe IIa**

La règle

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirur-

gical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I

- font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme (c'est-à-dire normalement destinés à être utilisés en continu pendant trente jours au maximum)...

## Une valve artificielle est...



...un dispositif médical **invasif** de la **classe III**

La règle

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme (c'est-à-dire normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours) de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés:

- À être utilisés en contact direct avec le coeur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III

## Une solution pour lentilles est...



...un dispositif médical de la **classe IIb** (règles spéciales)

La règle

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe IIb

## Liens utiles

[www.cns.public.lu/fr/professionnels-sante/medicaments/dispositifs-medicaux.html](http://www.cns.public.lu/fr/professionnels-sante/medicaments/dispositifs-medicaux.html)  
[www.afmps.be/fr/humain/produits\\_de\\_sante/dispositifs\\_medicaux](http://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux)  
[www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance\\_fr](http://www.ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_fr)