

JE SUIS OU JE VAIS ÊTRE PORTEUR D'UN DISPOSITIF MEDICAL (DM) IMPLANTABLE (DMI)

REF 9809

QU'EST-CE QUE ÇA IMPLIQUE?

Aujourd'hui, **1 personne sur 5** est porteuse d'un DMI dans les pays développés. Qu'il soit thérapeutique ou esthétique, un DM ou un DMI est un **produit de santé** et il est donc réglementé au même titre.



GÉNÉRALITÉS

Les dispositifs médicaux sont classés en **4 catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé**. A chaque catégorie sont associées des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques :

Classe 1 (classe de risque la plus faible)

Par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles...

Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)

Par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires...

Classe IIb (risque potentiel élevé/important)

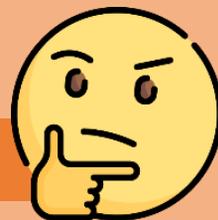
les produits de désinfection des lentilles...

Classe III (classe de risque la plus élevée)

Ce qui inclut les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche...

LES DMI

Un DMI est un **dispositif médical** conçu pour être **implanté** en totalité ou partiellement dans le corps humain par **une intervention chirurgicale** et destiné à y rester pour une période d'au moins **30 jours**. On parle aussi **d'implant**. Il accomplit son action médicale par un **moyen mécanique**. Cela inclus de la couronne dentaire; jusqu'à la prothèse de hanche. L'implantation d'un DMI n'étant pas anodine, il y a un certains nombres d'informations que vous devez connaître et sur lesquelles vous devez être **vigilant** en tant que **porteur d'implant**.



CE QUE JE DOIS SAVOIR A PROPOS DE MON DMI

En cas d'implantation d'un DMI, vous recevrez une **carte de porteur d'implant**.

Sur celle-ci figure toute information relative à la traçabilité de votre implant comme par exemple le nom, le numéro de lot et le fabricant du DMI, la date d'implantation, le nom du praticien...

Il est rare mais possible qu'un DMI s'altère ou dysfonctionne et soit à l'origine **d'effets indésirables**. Ceux-ci varient en fonction du type de DMI, mais il existe quelques effets indésirables généraux comme :

- Les signes d'une infection aux niveau de votre implant (rougeur, douleur, gonflement)
- Une sensation de gêne au niveau de votre implant

Un **suivi médical** est alors nécessaire. Le praticien vous informera de la **conduite à suivre**, ainsi que des différents **symptômes d'effets indésirables** liés à votre DMI qui induisent à minima une consultation. Une fois de retour à votre domicile, vous devrez être **vigilant** quant aux signes potentiellement indicateurs d'un effet indésirable.



Si vous remarquez un des signes décrits par le praticien, veuillez contacter votre médecin ou le service des urgences

En Résumé



- Avez-vous la carte de porteur d'implant ?
- Connaissez-vous les modalités du suivi médical lié à votre implant ?
- Savez-vous comment vous assurer de son bon fonctionnement ?
- Connaissez-vous les effets indésirables et les signes d'usure ?
- Connaissez-vous les signes cliniques qui justifient une consultation ?
- Avez-vous pensé à informer votre médecin traitant et les autres professionnels de santé ?