

# Nomenclature et classifications des dispositifs médicaux : définition et enjeux.

Maurice VENTURA

Président de l'Association pour la Classification des Dispositifs Médicaux  
Directeur Marché Hôpital – VIDAL France



# Nomenclature

- La nomenclature a pour fonction de donner un nom à tous les objets d'un domaine
  - Dictionnaire des termes représentant l'ensemble des objets d'un domaine
  - Terminologie structurée selon des règles de dénomination préétablies (ISO)
  - Exhaustive
  - Pas de hiérarchie

# LPPR : nomenclature des produits et prestations remboursées

3238191	IMPLANT D'EMBOLISATION ARTERIELLE, BIOSPHERE MEDICAL, EMOGOLD 1 ML
3243938	IMPLANT D'EMBOLISATION ARTERIELLE, BIOSPHERE MEDICAL, EMOGOLD 2 ML
3254468	IMPLANT D'EMBOLISATION ARTERIELLE, BIOSPHERE MEDICAL, EMOGOLD 1 ML
3268772	IMPLANT D'EMBOLISATION ARTERIELLE, BIOSPHERE MEDICAL, EMOGOLD 2 ML
3102066	IMPLANT D'EMBOLISATION LIQUIDE, MEDTRONIC, ONYX 18 OU ONYX LES 18.
3118541	IMPLANT D'EMBOLISATION LIQUIDE, MEDTRONIC, ONYX 20.
3163369	IMPLANT D'EMBOLISATION LIQUIDE, MEDTRONIC, ONYX 34 OU ONYX LES 34.
3143326	IMPLANT D'EMBOLISATION LIQUIDE, MEDTRONIC, ONYX LES 34L
3216367	IMPLANT ENDOVASCULAIRE CORONARIEN, CORDIS, BX VELOCITY AVEC HEPACOAT-PORCIN
3290004	IMPLANT ENDOVASCULAIRE CORONARIEN, MEDTRONIC, STENT HEPAMED-PORCIN
3257739	IMPLANT ENDOVASCULAIRE CORONARIEN, MEDTRONIC, WIKTOR I HEPAMED-PORCIN
3121030	IMPLANT EXOVASCULAIRE DE FERMETURE DE MALFORMATIONS CONGENITALES
3192307	IMPLANT EXOVASCULAIRE, FERMETURE AAG, ABBOTT, AMPLATZER AMULET
3153460	IMPLANT EXOVASCULAIRE, FERMETURE AAG, ABBOTT, AMPLATZER CARDIAC PLUG
3110611	IMPLANT EXOVASCULAIRE, FERMETURE AAG, BOSTON, WATCHMAN
3131820	IMPLANT EXOVASCULAIRE, FERMETURE AAG, BOSTON, WATCHMAN FLX

**Code LPP** : 3121030

**Désignation** : IMPLANT EXOVASCULAIRE DE FERMETURE DE MALFORMATIONS  
CONGENITALES

Dispositifs médicaux implantables. Implants vasculaires. Implant exovasculaire (type ombrelle) de fermeture de malformations congénitales (canal artériel, communications intercavitaires), l'unité.

# GMDN\* : la nomenclature de référence

- + 22 000 termes (groupe générique de dispositifs médicaux)
  - Dispositifs ayant des usages prévus identiques ou similaires ou une technologie commune
  - Pour faciliter les échanges de données réglementaires
  - Pour Identifier les DM
- Le vocabulaire commun des DM
- Enjeux
  - Maintenir une terminologie normalisée
  - Etre toujours exhaustive
    - Tout DM doit pouvoir être rattaché à un code GMDN

\* Global Medical Device Nomenclature

# GMDN : exemples

SINGLE - CHAMBER IMPLANTABLE PACEMAKER, FIXED -RATE/DEMAND

SINGLE - CHAMBER IMPLANTABLE PACEMAKER, RATE -RESPONSIVE

DUAL-CHAMBER IMPLANTABLE PACEMAKER, DEMAND

DUAL- IMPLANTABLE PACEMAKER, RATE -RESPONSIVE

CARDIAC RESYNCHRONIZATION THERAPY IMPLANTABLE PACEMAKER

INTRACARDIAC PACEMAKER

- **CODE: 47266**
- **NOM(FR):** Stimulateur cardiaque à chambre unique, à fréquence fixe/ à la demande
- **DÉFINITION(FR):** Dispositif alimenté par batterie comportant un générateur d'impulsions hermétiquement scellé, implanté sous la peau de la poitrine dans une poche créée chirurgicalement, une dérivation de stimulation étant placée dans ou sur une des chambres cardiaques (oreillette droite ou ventricule droit). Ce dispositif est utilisé pour générer et conduire des impulsions électriques vers le cœur, généralement lorsque celui-ci bat trop lentement (bradycardie) ou qu'il présente un rythme anormal (arythmie). Le dispositif peut fournir des stimuli électriques constants qui régularisent les battements du cœur (fréquence fixe), et/ou fournir un stimulus uniquement lorsqu'il détecte une activité électrique cardiaque anormale (à la demande)

# Classification

- Structure hiérarchique
  - Distribution d'objets par classes pour répondre à un objectif défini d'analyse.
    - Outil de recherche
    - Pas de nécessité d'exhaustivité ni de description
      - Classes Autres ou Divers
    - Catégorise les objets définis par la nomenclature

# ATC \* : La classification des médicaments

- ⊕ A: VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
- ⊕ B: SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES
- ⊖ C: SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
  - ⊕ C01: MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
  - ⊕ C02: ANTIHYPERTENSEURS
  - ⊖ C03: DIURETIQUES
    - ⊕ C03A: DIURETIQUES "LOW-CEILING", THIAZIDIQUES
    - ⊕ C03B: DIURETIQUES "LOW-CEILING", THIAZIDIQUES EXCLUS
    - ⊕ C03C: DIURETIQUES DE L'ANSE
    - ⊖ C03D: DIURETIQUES EPARGNEURS POTASSIQUES
      - ⊖ C03DA: ANTAGONISTES DE L'ALDOSTERONE
        - C03DA01: SPIRONOLACTONE
        - C03DA02: CANRENOATE DE POTASSIUM
        - C03DA03: CANRENONE
        - C03DA04: EPLERENONE
      - ⊕ C03DB: AUTRES DIURETIQUES EPARGNEURS POTASSIQUES
    - ⊕ C03E: DIURETIQUES ET EPARGNEURS POTASSIQUES EN ASSOCIATION
    - ⊕ C03X: AUTRES DIURETIQUES
  - ⊕ C04: VASODILATATEURS PERIPHERIQUES
  - ⊕ C05: VASCULOPROTECTEURS
  - ⊕ C07: BETA-BLOQUANTS
  - ⊕ C08: INHIBITEURS CALCIQUES
  - ⊕ C09: MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
  - ⊕ C10: HYPOLIPIDEMIANTS
- ⊕ D: MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
- ⊕ G: SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES
- ⊕ H: HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES

# CLADIMED : La classification française des dispositifs médicaux

- Classe les dispositifs médicaux non amortissables en fonction de leur destination anatomique.
- Classification à 5 niveaux
  - Inspirée de l'ATC
  - Gérée conjointement par les utilisateurs et les fournisseurs au sein de l'association 
- Utilisée en Belgique et au Luxembourg

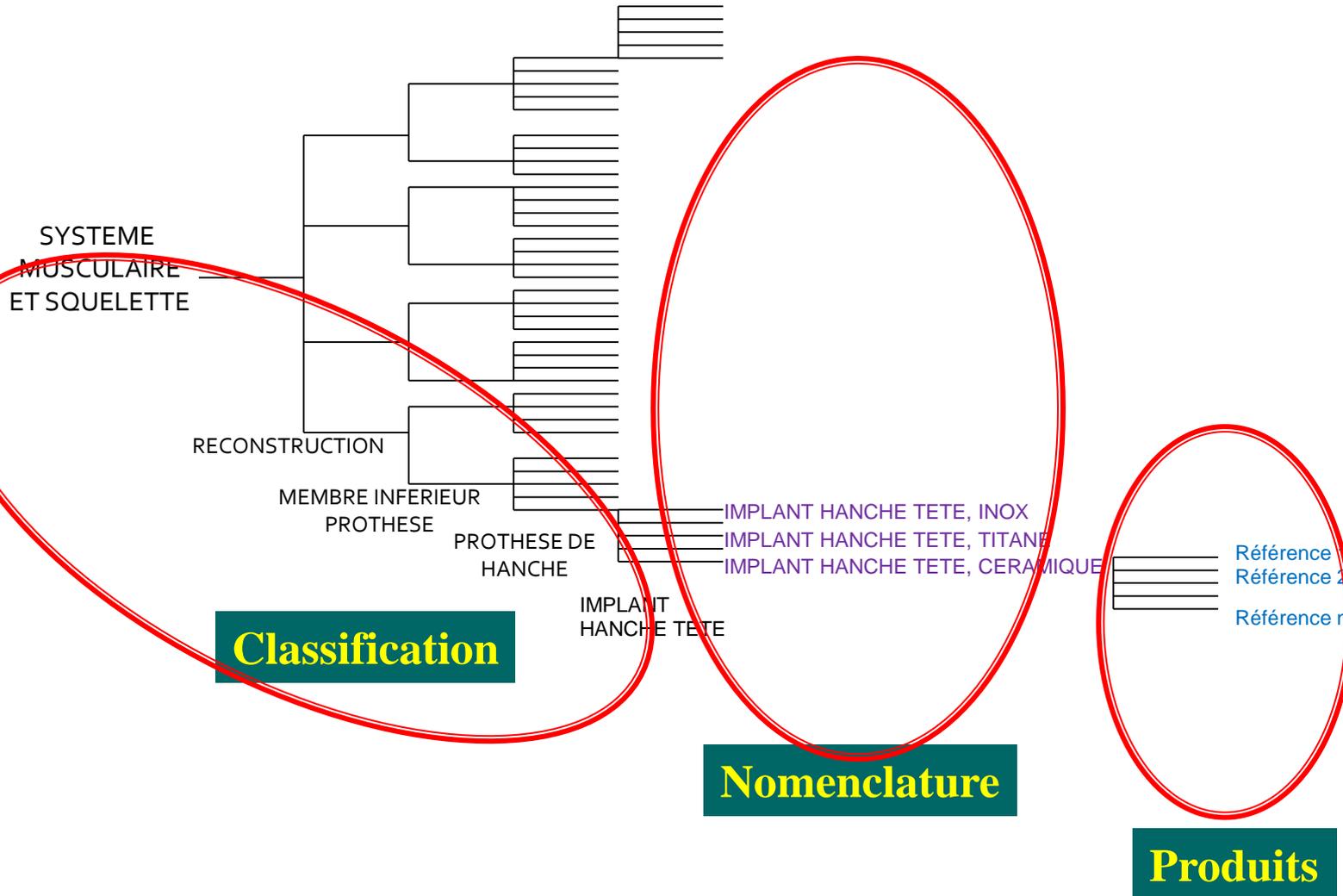
# CLADIMED : exemple

- A : TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME
- B : SANG CIRCULATION SANGUINE
- C : SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE
  - C50 : PROTHESE SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE
    - C50A : PROTHESE CARDIAQUE
    - C50D : ENDOPROTHESE (STENT) VASCULAIRE
    - C50E : PROTHESE VASCULAIRE
    - C50F : GENERATEUR D'IMPULSION
      - C50FA : STIMULATEUR CARDIAQUE
        - C50FA03: STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE SIMPLE CHAMBRE
        - C50FA04: STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE
        - C50FA05: STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE TRIPLE CHAMBRE
        - C50FA06: STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE SONDE STIMULATION
        - C50FA07: STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE ACCESSOIRE STIMULATION
        - C50FA08: STIMULATEUR CARDIAQUE EXTERNE
        - C50FA09: STIMULATEUR CARDIAQUE EXTERNE ELECTRODE STIMULATION
        - C50FA98: STIMULATEUR CARDIAQUE COMPLEMENT
        - C50FA99: STIMULATEUR CARDIAQUE AUTRE
    - C50FB : DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE
    - C50FC : CARDIOMYOSTIMULATEUR
  - C50Z : PROTHESE SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE AUTRE
- C51 : DESOBSTRUCTION SYSTEME CARDIO VASCULAIRE
- C52 : EMBOLISATION VASCULAIRE
- C53 : CIRCULATION EXTRACORPORELLE (CEC)
- C54 : PERFUSION
- C55 : ASSISTANCE CARDIAQUE
- C56 : EXPLORATION SYSTEME CARDIOVASCULAIRE
- C57 : ABLATION VASCULAIRE

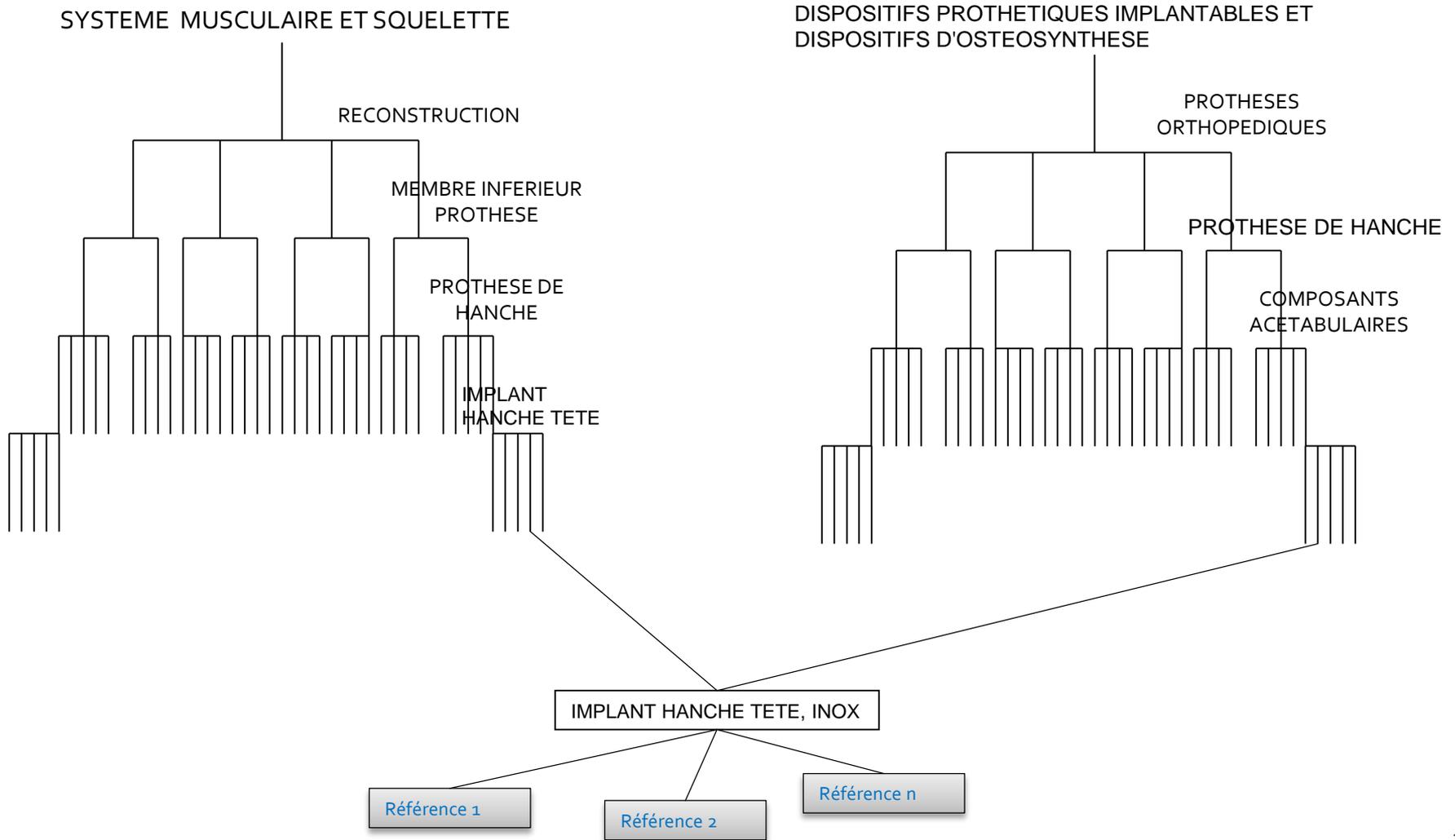
# Autres classifications des DM

- CND - Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (Italie)
- UNSPSC : Généraliste
- eCI@ss : Généraliste

# Lien Nomenclature & Classification



# Lien Nomenclature & Classifications



# Conclusion

- La nomenclature décrit les dispositifs médicaux
- Les classifications permettent d'en analyser les usages selon les objectifs qu'elles supportent.