



La classification française des dispositifs médicaux

Maurice VENTURA
Président de l'association pour la classification des dispositifs médicaux



- Objectif :
 - Disposer d'une classification à 5 niveaux de structure similaire à la classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC) de l'OMS
- Développé à l'origine à l'AP-HP (1995)
- Utilisée en France avec un recul d'expérience de plus de 10 ans
- Gérée conjointement par les utilisateurs et les fournisseurs réunis au sein d'une association

- Classification à 5 niveaux
 - Famille une lettre de A à Z
 - Sous-famille deux chiffres 50 à 99 (**ATC Médicaments <50**)
 - Gamme une lettre de A à Z
 - Sous-gamme une lettre de A à Z
 - Composant deux chiffres 1 à 99

- Niveau 1 : Famille anatomique principale ou transversale
 - Système musculaire et squelettique / Soins
- Niveau 2 : Sous-famille thérapeutique principale
 - Reconstruction / Cicatrisation et protection des plaies)
- Niveau 3 : Gamme = Destination ou Indication
 - Membre inférieur, prothèse / Pansement primaire)
- Niveau 4 : Sous gamme = Groupe homogène de dispositifs médicaux
 - Prothèse de genou / Pansement hydrocellulaire)
- Niveau 5 : Composant = Appellation générique
 - Implant genou, fémoral bicondylien / Pansement hydrocellulaire, plaque).

- Classification selon l'usage principal et des indications validées
- Classification préférentielle dans les familles anatomiques
- Classification à un niveau unique (pas de multi-classement)
- Critères non pris en compte pour classifier
 - Matériaux constitutifs
 - Exception : pansement hydrocolloïde
 - Substances adjuvantes
 - Stérilité
 - Usage unique/usage multiple

- Reprise systématique de la terminologie internationale reconnue
 - M52AB01 – Implant coude, ulnaire et non M52AB01 – Implant coude, *cubital*.
- La GMDN sera la référence pour la terminologie lorsqu'elle sera disponible en français.
- Les noms commerciaux sont prohibés
- Emploi du singulier systématique
- Ecriture en majuscule
- Pas d'accentuation

- Sous la responsabilité du Comité scientifique
- La création de nouvelles catégories doit avoir pour base un objectif clinique validé.
- Les codes des niveaux supprimés ne doivent pas être réutilisés.
- Les nouveaux niveaux et sous niveaux créés ne peuvent reprendre des codes supprimés.
- Une simple modification de libellé ne modifie pas la codification.

- Le garant de la qualité des travaux.
- Composé de 15 membres, dont au moins 3 industriels.
- Sélectionne les thèmes d'évolution annuels.
- Dirige les travaux des groupes de travail.
- Valide les évolutions proposées.

- G.AULAGNER – HCL
- D.GOEURY – AGEPS
- P.IOOSS – COLMAR
- A.LAURENT – APHP
- P.LEGLISE - JOFFRE DUPUYTREN
- O.SELLAL- CHU NANTES
- D. WOUTERS – LOUVAIN

- Invité : G. HERRY - UNPF
- à compléter à concurrence de 15 membres

- A : TRACTUS DIGESTIF et METABOLISME (famille ATC)
- B : SANG CIRCULATION SANGUINE (famille ATC)
- C : SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE (famille ATC)
- **E : HYGIENE – PROTECTION** (famille spécifique)
- **F : SOIN** (famille spécifique)
- G : SYSTEME UROGENITAL (famille ATC)
- **K : PRELEVEMENT INJECTION- EXPLORATION** (famille spécifique)
- M : SYSTEME MUSCULAIRE et SQUELETTE (famille ATC)
- N : SYSTEME NERVEUX (famille ATC)
- R : SYSTEME RESPIRATOIRE (famille ATC)
- S : ORGANES SENSORIELS (famille ATC)
- V : DIVERS (famille ATC)

- F : SOIN

- F51

- F51B PANSEMENT PRIMAIRE
 - F51BA PANSEMENT HYDROCOLLOÏDE
 - » F51BA01 PANSEMENT HYDROCOLLOÏDE PLAQUE
 - » F51BA02 PANSEMENT HYDROCOLLOÏDE PÂTE
 - » F51BA03 PANSEMENT HYDROCOLLOÏDE POUDRE
 - » F51BA04 PANSEMENT HYDROCOLLOÏDE ANATOMIQUE
 - » F51BA99 PANSEMENT HYDROCOLLOÏDE AUTRES
 - F51BB PANSEMENT HYDROCELLULAIRE
 - » F51BB01 PANSEMENT HYDROCELLULAIRE PLAQUE
 - » F51BB02 PANSEMENT HYDROCELLULAIRE ANATOMIQUE
 - » F51BB03 PANSEMENT HYDROCELLULAIRE CAVITAIRE
 - » F51BB99 PANSEMENT HYDROCELLULAIRE AUTRES

- **Anglais**

M57	CHIRURGIE MAXILLO FACIALE ET CRANIO FACIALE	SURGERY, MAXILLOFACIAL AND CRANIOFACIAL
M57A	CHIRURGIE MAXILLO FACIALE ET CRANIO FACIALE, OSTEOSYNTHESE	SURGERY, MAXILLOFACIAL AND CRANIOFACIAL, OSTEOSYNTHESIS
M57AA	CHIRURGIE MAXILLO FACIAL ET CRANIO FACIAL, OSTEOSYNTHESE, VIS	SURGERY, MAXILLOFACIAL AND CRANIOFACIAL, OSTEOSYNTHESIS, SCREW
M57AA01	IMPLANT MAXILLO FACIAL, VIS RESORBABLE	IMPLANT, MAXILLOFACIAL, RESORBABLE SCREW
M57AA02	IMPLANT MAXILLO FACIAL, VIS NON RESORBABLE	IMPLANT, MAXILLOFACIAL, NON-RESORBABLE SCREW
M57AA03	IMPLANT MAXILLO FACIAL, VIS DE VERROUILLAGE	IMPLANT, MAXILLOFACIAL, BOLTED SCREW
M57AA04	IMPLANT MAXILLO FACIAL, VIS DE FIXATION INTERMAXILLAIRE	IMPLANT, MAXILLOFACIAL, INTERMAXILLARY FIXATION SCREW
M57AA98	IMPLANT MAXILLO FACIAL, VIS, COMPLEMENT	IMPLANT, MAXILLOFACIAL, SCREW, COMPLEMENT

- **Néerlandais**

M57	CHIRURGIE MAXILLO FACIALE ET CRANIO FACIALE	HEELKUNDE, MAXILLOFACIAAL EN CRANIOFACIAAL
M57A	CHIRURGIE MAXILLO FACIALE ET CRANIO FACIALE, OSTEOSYNTHESE	HEELKUNDE, MAXILLOFACIAAL EN CRANIOFACIAAL, OSTEOSYNTHESE
M57AA	CHIRURGIE MAXILLO FACIAL ET CRANIO FACIAL, OSTEOSYNTHESE, VIS	HEELKUNDE, MAXILLOFACIAAL EN CRANIOFACIAAL, OSTEOSYNTHESE, SCHROEF
M57AA01	IMPLANT MAXILLO FACIAL, VIS RESORBABLE	IMPLANTAAT, MAXILLOFACIAAL, RESORBEERBARE SCHROEF
M57AA02	IMPLANT MAXILLO FACIAL, VIS NON RESORBABLE	IMPLANTAAT, MAXILLOFACIAAL, NIET-RESORBEERBARE SCHROEF
M57AA03	IMPLANT MAXILLO FACIAL, VIS DE VERROUILLAGE	IMPLANTAAT, MAXILLOFACIAAL, VERGRENDELBARE SCHROEF
M57AA04	IMPLANT MAXILLO FACIAL, VIS DE FIXATION INTERMAXILLAIRE	IMPLANTAAT, MAXILLOFACIAAL, SCHROEF VOOR INTERMAXILLAIRE FIXATIE
M57AA98	IMPLANT MAXILLO FACIAL, VIS, COMPLEMENT	IMPLANTAAT, MAXILLOFACIAAL, SCHROEF, COMPLEMENT

- Création septembre 2004
- Objet
 - « favoriser, développer, mettre à disposition et promouvoir une classification des dispositifs médicaux... »
- Un conseil d'administration réunissant utilisateurs et industriels
- Un comité scientifique pour maintenir et faire évoluer la classification

- ACL (permanent)
- AP-HP (permanent)
- APPAMED (permanent)
- B.BRAUN (élues)
- BECTON DICKINSON
- CNIHM (permanent)
- COLOPLAST (élues)
- EUROPHARMAT (permanent)
- Hospices Civils de Lyon (élues)
- SNITEM (permanent)
- SNPHEU (permanent)
- SYNPREPH (permanent)
- 4 personnes physiques (élues)
 - P-Y.CHAMBRIN
 - P.IOOSS
 - O.SELLAL
 - M.VENTURA

**Association pour le Développement d'une
Classification
des Dispositifs Médicaux et autres Produits de Santé**

Association régie par la loi du 1er juillet 1901

Siège social : 95 rue de Billancourt
92100 BOULOGNE BILLANCOURT