



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Liste des produits de santé financés au titre des
prestations d'hospitalisation prévue à l'article
L. 165-11 du code de la sécurité sociale**

Liste intra-GHS

Version à jour au 7 juin 2024

| | |
|--|-----|
| Mises à jour réglementaires (arrêtés modificatifs) | 2 |
| 2024 | 2 |
| 2023 | 3 |
| 2022 | 5 |
| 2021 | 6 |
| 2020 | 8 |
| 2019 | 9 |
| 2018 | 9 |
| 2017 | 10 |
| 2016 | 10 |
| Titre I : Implants cardiaques et vasculaires | 12 |
| Chapitre 1 : Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)..... | 12 |
| Chapitre 2 : Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire | 25 |
| Chapitre 3 : Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses..... | 30 |
| Chapitre 4 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques..... | 30 |
| Section 1 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec sutures..... | 30 |
| Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques | 30 |
| Sous-section 2 : Bioprothèses valvulaires mitrales | 43 |
| Sous-section 3 : Bioprothèses valvulaires à position multiple..... | 51 |
| Section 2 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans sutures..... | 52 |
| Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques | 52 |
| Chapitre 5 : Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter) | 54 |
| Chapitre 6 : Dispositifs de thrombectomie | 55 |
| Section 1 : Cathéters guides à ballonnet | 55 |
| Section 2 : Stents retrievers | 59 |
| Section 3 : Dispositifs de thrombo-aspiration | 60 |
| Titre II : Implants uro-génitaux..... | 78 |
| Chapitre 1 : dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens..... | 78 |
| Chapitre 2 : dispositifs implantables destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort..... | 78 |
| Section 1 : Bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice | 78 |
| Section 2 : Mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique | 100 |
| Chapitre 3 : Dispositifs implantables destinés au traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens..... | 100 |

Mises à jour réglementaires (arrêtés modificatifs)

2024

[Arrêté du 5 juin 2024](#) portant modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort des sociétés ABISS, COLOPLAST, JOHNSON & JOHNSON et THT BIOSCIENCE au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 5 juin 2024](#) portant modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort de la société BOSTON SCIENTIFIC au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 5 juin 2024](#) portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des cathéters de thrombo-aspiration SOFIA et SOFIA PLUS de la société MICROVENTION EUROPE au titre I de de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 5 juin 2024](#) portant modification des conditions d'inscription des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute des sociétés THT BIOSCIENCE et COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 5 avril 2024](#) portant modification des conditions d'inscription des cathéters guides à ballonnet et renouvellement des conditions d'inscription des cathéters guides à ballonnet MERCI et FLOWGATE2 de la société STRYKER inscrits au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 19 mars 2024](#) portant renouvellement et modification des conditions d'inscription du cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA de la société STRYKER au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 19 mars 2024](#) portant prolongation de l'inscription du cathéter d'accès distal utilisé dans un système de thrombo-aspiration REACT de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 19 mars 2024](#) portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA de la société PENUMBRA au titre I de la liste

des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 20 février 2024](#) portant inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde rétro-sternale AURORA EV ICD MRI SURESCAN de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 9 février 2024](#) portant renouvellement et modification des conditions d'inscription du cathéter d'accès distal utilisé dans un système de thrombo-aspiration AXS CATALYST de la société STRYKER France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

2023

[Arrêté du 13 décembre 2023](#) portant radiation de la bandelette sous-urétrale implantée par voie rétropubienne ou transobturatrice LIFT de la société COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 6 octobre 2023](#) portant modification des conditions d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques PERCEVAL PLUS de la société CORCYM France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 6 octobre 2023](#) portant changement de distributeur des valves cardiaques chirurgicales biologiques PERCEVAL PLUS et PERCEVAL S de la société LIVANOVA inscrits au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 28 août 2023](#) portant radiation de la bandelette sous-urétrale implantée par voie rétropubienne UNITAPE VS et de la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice UNITAPE T PLUS de la société PROMEDON SA au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 21 juin 2023](#) portant modification des conditions d'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique AVALUS de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 7 juin 2023](#) portant modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 24 avril 2023](#) portant modification des conditions d'inscription de la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne I-STOP de la société DiLo Medical sas au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale STO

[Arrêté du 18 avril 2023](#) relatif au renouvellement d'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 18 avril 2023](#) portant inscription du cathéter de reperfusion utilisé dans un système de thrombo-aspiration PENUMBRA RED de la société PENUMBRA France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 31 mars 2023](#) portant renouvellement d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques EPIC SUPRA de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 31 mars 2023](#) portant renouvellement d'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique avec armature INSPIRIS RESILIA 11500A inscrit au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 31 mars 2023](#) portant renouvellement d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX, de la société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre

[Arrêté du 2 mars 2023](#) portant radiation des valves cardiaques chirurgicales biologiques TRIFECTA et TRIFECTA GT de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 24 février 2023](#) portant inscription des cathéters d'accès distal utilisés dans des systèmes de thrombo-aspiration REACT de la société MEDTRONIC France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 24 février 2023](#) portant inscription des cathéters d'accès distal utilisés dans des systèmes de thrombo-aspiration SOFIA et SOFIA PLUS de la société MICROVENTION EUROPE au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 24 février 2023](#) portant inscription des cathéters d'accès distal utilisés dans des systèmes de thrombo-aspiration AXS VECTA et AXS CATALYST de la société STRYKER France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 24 février 2023](#) portant inscription des cathéters de reperfusion utilisés dans des systèmes de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 60, PENUMBRA ACE 68, PENUMBRA 3MAXC, PENUMBRA JET 7, PENUMBRA JET D de la société PENUMBRA France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

([Rectificatif](#) au Journal officiel n°50 du 28 février 2023, texte no 36)

[Arrêté du 15 Février 2023](#) portant renouvellement d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques EPIC et EPIC Mitrale de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 19 janvier 2023](#) portant renouvellement d'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique AVALUS de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

2022

[Arrêté du 30 novembre 2022](#) portant renouvellement d'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique SOLO SMART de la société CORCYM France S.A.S au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 30 novembre 2022](#) portant renouvellement d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX, de la société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 30 novembre 2022](#) portant renouvellement d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques HANCOCK II, HANCOCK II ULTRA, MOSAIC, MOSAIC ULTRA, PRESTYLED FREESTYLE, HANCOCK II mitrale, MOSAIC mitrale et FREESTYLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 30 novembre 2022](#) portant renouvellement d'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique avec armature INSPIRIS RESILIA 11500A inscrit au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 30 novembre 2022](#) portant radiation de produits au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 30 novembre 2022](#) portant radiation des valves cardiaques chirurgicales biologiques CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900P MITRAL et CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900PTFX MITRAL de la société

EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 18 juillet 2022](#) portant renouvellement d'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD A219 inscrit au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 18 juillet 2022](#) relatif à la modification de la date de fin d'inscription de la catégorie homogène inscrite au chapitre 1 du titre de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 23 mars 2022](#) modifiant l'arrêté du 16 janvier 2018 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques FREESTYLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 2 mars 2022](#) relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PELVI-STOP de la société DiLo Médical SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 2 mars 2022](#) modifiant l'arrêté du 16 janvier 2018 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques MOSAIC mitrale et FREESTYLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 2 mars 2022](#) relatif à la modification des conditions d'inscription du cathéter guide à ballonnet CELLO de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 2 mars 2022](#) relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute SACROMESH de la société COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

2021

[Arrêté du 22 décembre 2021](#) portant radiation de produits au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 18 novembre 2021](#) portant radiation de produits inscrits au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 23 septembre 2021](#) relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute RESTORELLE de la société COLOPLAST au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 23 septembre 2021](#) relatif à l'inscription des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute SACROMESH SOFT PROLAPS et PROMESH SURG PROLAPS de la société COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 23 septembre 2021](#) relatif à l'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute GYNECARE GYNEMESH PS de la société JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 23 septembre 2021](#) relatif à l'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute UPSYLON de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS France au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 23 septembre 2021](#) relatif à l'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PELVI-STOP de la société DiLo Médical SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 23 septembre 2021](#) relatif à l'inscription des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PRO-SWING PS2 et PRO-SWING PS4 de la société THT BIO-SCIENCE au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 16 septembre 2021](#) modifiant des conditions d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques PERCEVAL PLUS et PERCEVAL S de la société LIVANOVA SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 16 septembre 2021](#) modifiant des conditions d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques SOLO SMART, CROWN PRT et PERICARBON MORE MITRAL de la société LIVANOVA SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

2020

[Arrêté du 24 octobre 2020](#) relatif à l'inscriptions des bandelettes sous urétrales GYNECARE TVT, GYNECARE TVT EXACT et OBTURATEUR GYNECARE TVT de la société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 24 octobre 2020](#) relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales SWING BAND SB3 et SWING BAND SB4 de la société THT BIO-SCIENCE SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 24 octobre 2020](#) relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 24 octobre 2020](#) relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales I-STOP de la société DiLo MEDICAL SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 24 octobre 2020](#) relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales LIFT de la société COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 24 octobre 2020](#) relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales ADVANTAGE SYSTEM, ADVANTAGE BLUE SYSTEM, ADVANTAGE FIT SYSTEM, ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM, OBTRYX SYSTEM et OBTRYX II SYSTEM au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 24 octobre 2020](#) relatif à l'inscription des bandelettes sous urétrales UNITAPE VS et UNITAPE T PLUS de la société PROMEDON SA au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 24 octobre 2020](#) relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales SAFIRE, SWIFT SLING et SMILE de la société MICROVAL France au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 24 octobre 2020](#) relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales CYRENE de la société ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 24 octobre 2020](#) relatif à l'inscription des bandelettes sous urétrales ARIS de la société COLOPLAST au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 9 septembre 2020](#) relatif à l'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique PERCEVAL S de la société LIVANOVA SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 10 juin 2020](#) relatif à l'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique PERCEVAL PLUS de la société LIVANOVA SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 7 mai 2020](#) relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT RSR 2800TFX de la société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 20 mars 2020](#) relatif à l'inscription du cathéter guide à ballonnet CELLO de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 20 mars 2020](#) relatif à l'inscription des cathéters guides à ballonnet MERCI et FLOWGATE2 de la société STRYKER France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 26 février 2020](#) relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 14 février 2020](#) relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

2019

[Arrêté du 26 novembre 2019](#) modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale

2018

[Arrêté du 18 novembre 2021](#) portant radiation de produits inscrits au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 23 juillet 2018](#) portant modification des conditions d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques SOLO SMART, CROWN PRT et PERICARBON MORE

MITRAL de la société LIVANOVA France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 16 janvier 2018](#) relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX, INSPIRIS RESILIA 11500A, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900P Mitral et CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900PTFX Mitral de la société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 16 janvier 2018](#) relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques HANCOCK II, HANCOCK II ULTRA, MOSAIC, MOSAIC ULTRA, PRESTYLED FREESTYLE, AVALUS, HANCOCK II mitrale, MOSAIC mitrale et FREESTYLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 16 janvier 2018](#) portant modification des conditions d'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique SOLO SMART de la société LIVANOVA France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

2017

[Arrêté du 27 novembre 2017](#) relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques EPIC, EPIC SUPRA, TRIFECTA, TRIFECTA GT et EPIC Mitrale de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 27 novembre 2017](#) relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques SOLO SMART, CROWN PRT et PERICARBON MORE MITRAL de la société LIVANOVA France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

2016

[Arrêté du 1^{er} décembre 2016](#) relatif à l'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD A219 et modification des conditions d'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD A209 de la société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 22 mars 2016](#) relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 18 janvier 2016](#) relatif à l'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD A209 de la société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 18 janvier 2016](#) relatif à la création de la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) au chapitre 1 du titre I de cette liste.

Titre I : Implants cardiaques et vasculaires

Chapitre 1 : Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| | <p>DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES CONVENTIONNELS AVEC SONDE ENDOCAVITAIRE</p> <p>Modalités de prescription et d'utilisation (communes aux défibrillateurs cardiaques simple, double et triple chambre)</p> <p>Les modalités de prescription et d'utilisation recommandées doivent être conformes aux recommandations en vigueur :</p> <p><u>COMPETENCES REQUISES POUR L'IMPLANTATION D'UN DEFIBRILLATEUR AUTOMATIQUE IMPLANTABLE (DAI)</u></p> <p>Le médecin implanteur est un cardiologue qui devra :</p> <p>avoir acquis une double formation en électrophysiologie et en stimulation cardiaque, en accord avec les recommandations en vigueur. L'obtention préalable du Diplôme inter universitaire (DIU) de rythmologie et de stimulation cardiaque est recommandée, les compétences d'un médecin implanteur ne se limitant pas à l'acte technique seul mais couvrant la responsabilité de l'indication et du suivi. Une équivalence du DIU pourra être demandée à l'université, après avis du ou des responsable(s) local (aux) de ce DIU. Les conditions d'obtention de ces équivalences devront faire l'objet de règles nationales, annexées au règlement de DIU ;</p> <p>ou avoir suivi l'option « Rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » du DES de médecine cardiovasculaire.</p> <p>Le médecin implanteur devra déjà avoir acquis une expérience de deux années d'implantation de stimulateurs cardiaques en tant que premier opérateur et dans les conditions définies par les recommandations en vigueur en termes de nombre d'implantations et d'environnement, et avoir ensuite réalisé au moins 25 procédures d'implantation de DAI comme opérateur dans un centre formateur tel que défini à l'article 34 de l'arrêté du 12 avril 2017 « portant organisation du troisième cycle des études de médecine : section 2 : l'agrément » et complété par les conditions figurant sur la maquette de l'option « rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque du DES de médecine cardiovasculaire ».</p> <p><u>CENTRE D'IMPLANTATION</u></p> <p>Personnel médical : Le plateau technique doit être dirigé par un cardiologue ayant les compétences requises et détaillées au chapitre précédent pour poser les indications</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <p>des DAI et les implanter ; il doit justifier en outre des compétences exigées en électrophysiologie interventionnelle selon les recommandations en vigueur concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour la pratique de l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle et les conditions requises pour les ablations complexes. Il est souhaitable que l'équipe médicale participe à des réunions hebdomadaires de discussion des indications.</p> <p>Personnel paramédical : Les exigences sont celles requises pour l'implantation des stimulateurs cardiaques.</p> <p>Locaux et équipement : L'implantation est réalisée dans une salle de cardiologie interventionnelle dotée des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et permettant de garantir une qualité de l'air réduisant le risque de contamination microbienne par voie aérienne conformément aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.</p> <p><u>Environnement et activité du centre</u></p> <p>L'environnement doit être conforme aux dispositions prévues dans les décrets :</p> <p>D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique relatifs aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;</p> <p>R. 6123-128 à R. 6123-133-2 du code de la santé publique relatifs aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.</p> <p>Une unité d'hémodynamique et cardiologie interventionnelle est présente dans l'établissement.</p> <p><u>Pratique de l'implantation d'un DAI :</u></p> <p>Il revient au cardiologue ayant posé l'indication de choisir les modèles de défibrillateurs et de sondes les mieux adaptés à chaque patient en prenant en compte, outre les paramètres de stimulation, l'encombrement du système et la longévité du DAI.</p> <p>L'implantation peut être pratiquée sous anesthésie générale ou locale. Dans ce dernier cas, l'évaluation du système implanté se fera obligatoirement sous une courte anesthésie générale pratiquée lors de chaque induction de fibrillation ventriculaire. Celle-ci est effectuée en présence d'un médecin anesthésiste disposant de tout l'environnement technique nécessaire à la réalisation d'une anesthésie générale et d'une réanimation. Un DAI implanté doit faire l'objet d'une mesure peropératoire des seuils de stimulation, des amplitudes des EGM endocavitaires, des impédances de sondes et éventuellement des impédances de chocs infraliminaires.</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| | <p>Tout DAI implanté doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation périopératoire. Pour les tests, le cardiologue peut demander l'aide technique d'un ingénieur biomédical expérimenté et spécialement formé par le constructeur du produit implanté. Cette aide est justifiée par les modes d'induction des arythmies, les réglages et les manipulations des programmeurs qui varient selon les constructeurs.</p> <p>Un dossier d'implantation accessible 24 h/24 devra systématiquement être établi et une carte d'implant remise au patient conformément au règlement européen 2017/745 avec l'information selon laquelle elle doit être en sa possession en permanence.</p> <p><u>COMPETENCES REQUISES POUR LE SUIVI DES DAI</u></p> <p>Le médecin qui pratique le suivi est un cardiologue qui doit avoir acquis une formation préalable en électrophysiologie et en stimulation cardiaque telle qu'elle a été définie plus haut pour le médecin implanteur. L'obtention préalable :</p> <p>du DIU de rythmologie (électrophysiologie cardiaque diagnostique et interventionnelle) et du DIU de stimulation cardiaque,</p> <p>ou de l'option « Rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » du DES de médecine cardiovasculaire avec un suivi en premier opérateur de 100 DAI est recommandée.</p> <p>Le médecin doit avoir assisté régulièrement pendant un an à une consultation de suivi dans un centre formateur où il aura assuré un minimum de 50 actes de suivi en premier opérateur.</p> <p>Une formation continue avec au moins une remise à jour annuelle des connaissances, rendue indispensable par l'évolution rapide de la technologie, est requise pour le médecin. Cette formation est assurée par diverses réunions spécialisées reconnues et soutenues par les sociétés savantes nationales ou internationales. Elle est complétée par les formations détaillées sur les produits dispensés par les constructeurs.</p> <p><u>SUIVI</u></p> <p><u>Environnement :</u></p> <p>Le suivi des DAI doit être réalisé dans un centre implanteur ou dans un centre non implanteur mais pouvant faire état de locaux, d'un environnement technique et d'une expertise cardiologique (DIU de rythmologie et de stimulation cardiaque ou option « Rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » du DES de médecine cardiovasculaire).</p> <p>Ce suivi doit être effectué dans des locaux équipés d'un électrocardiographe multipistes (> 3), des programmeurs correspondant aux différentes marques</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <p>implantées, d'un défibrillateur externe, immédiatement accessible et d'un chariot de réanimation.</p> <p>En outre, les locaux doivent être situés à proximité d'une USIC, d'une USC ou, à défaut, d'une unité de réanimation.</p> <p><u>Activité :</u></p> <p>Chaque patient bénéficie au moins d'une consultation de suivi, tous les 6 mois, en présentiel. Ce délai peut être prolongé jusqu'à 12 mois si un suivi par télésurveillance est assuré. La fréquence des consultations doit être augmentée soit lorsque le DAI est proche des indications de remplacement électif, soit lorsqu'un problème particulier menace la sécurité du patient.</p> <p>Le centre doit assurer un minimum de 60 actes de suivi annuels, représentant un minimum de 30 patients consultant tous les 6 mois, dans les 3 ans qui suivent l'accès à cette activité. Chaque médecin assure personnellement un minimum de 30 actes de suivi annuellement.</p> <p>Le centre établit pour chaque patient un dossier sur support papier ou informatique, où seront rassemblées toutes les informations médicales et en particulier l'indication d'implantation, les différentes complications s'il y en a, les différents suivis. Les dossiers doivent être accessibles 24 h/24.</p> <p>Le cardiologue assurant le suivi peut, le cas échéant, faire appel à un ingénieur biomédical compétent dans le domaine de la programmation et du suivi de l'appareil implanté, mais en aucun cas cet ingénieur ne peut assurer seul le suivi.</p> <p>Chaque centre doit avoir mis en place une astreinte de sécurité permettant de joindre 24 h/24 et à tout moment un médecin capable de réaliser l'interrogation et/ou la programmation d'un DAI, de quelque marque que ce soit : les programmeurs correspondant à la totalité des défibrillateurs implantables doivent être accessibles en permanence.</p> <p>Les coordonnées de cette permanence doivent être fournies par écrit aux patients et rendues facilement accessibles pour les autres membres des équipes médicale et paramédicale de l'établissement. Plusieurs centres répondant aux critères exigés pour le suivi des patients implantés d'un défibrillateur peuvent se regrouper afin d'assurer cette astreinte.</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| DAI001 | <p data-bbox="347 226 1474 300"><u>Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire simple chambre</u></p> <p data-bbox="347 378 742 412"><u>Indications de prise en charge</u></p> <p data-bbox="347 450 1474 566">Arthmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, tachycardie ventriculaire (TV) mal tolérée ou TV bien tolérée avec cardiopathie identifiée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel.</p> <p data-bbox="347 602 1474 759">Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35% malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :</p> <p data-bbox="347 795 1474 871">d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;</p> <p data-bbox="347 907 687 940">d'origine non ischémique.</p> <p data-bbox="347 976 1474 1050">Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.</p> <p data-bbox="347 1086 1474 1202">De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque simple chambre est recommandée dans les situations suivantes :</p> <p data-bbox="347 1238 1361 1272">s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive ;</p> <p data-bbox="347 1308 1474 1384">ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.</p> <p data-bbox="347 1420 825 1453"><u>Spécifications techniques minimales</u></p> <p data-bbox="347 1489 710 1523"><u>Caractéristiques générales :</u></p> <ul data-bbox="347 1559 1356 1720" style="list-style-type: none"> - Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ; - Indicateur de fin de vie de pile ; - Induction de la FV ; - Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 8 ans ; <p data-bbox="347 1733 1474 2018">Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont < 300 Ω ± 1% ou > 2 000 Ω ± 1%, ou lorsque le nombre de</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <p>mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.</p> <p>- Longévité théorique minimale, dans les conditions suivantes : 7 ans</p> <p>25 % de stimulation VVIR avec toutes les fonctions en marche (y compris les Electrogrammes (EGM) et l'asservissement) ;</p> <p>Amplitude d'impulsion : 2,5 V ;</p> <p>Durée d'impulsion : 0,4 ms ;</p> <p>Fréquence de base : 70 min⁻¹ ;</p> <p>Impédance de stimulation : 500 Ω ± 1 % ;</p> <p>Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;</p> <p>20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;</p> <p>Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amplitude ventriculaire programmable ; - Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 9 juillet 2013) ; - Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR. <p><u>Détection / diagnostic :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ; - Au moins 2 zones de détection programmables ; - Algorithmes de discrimination des arythmies ; - Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ; - Redétection ; - Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ; - Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ; - Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire). <p><u>Thérapie antitachycardique :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Energie délivrable ≥ 30 J; |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Chocs de cardioversion programmables (zone de tachycardie ventriculaire - TV) ; - Chocs de défibrillation programmables (zone de fibrillation ventriculaire - FV) ; - Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ; - Inversion de polarité de chocs programmable ; - Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ; - Type de séquence d'ATP programmable par zone ; - Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie. <p><u>Fonction de stimulation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Modes de stimulation programmables : VVI, VVIR ; - Asservissement de la fréquence ; - Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ; - Fréquence de base programmable ; - Fréquence maximale programmable ; - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ; - Durée des impulsions ventriculaires programmable ; - Période réfractaire ventriculaire programmable ou auto ajustable. <p><u>Fonctions mémoires consultables :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 26 ; - 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous évènements confondus ; - Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (défibrillateur automatique implantable (DAI) et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats. <p><u>Programmation et suivi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Programmeur ; - Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ; - Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face. <p>Date de fin d'inscription : 7 février 2028</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| DAI002 | <p data-bbox="347 226 1474 300"><u>Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire double chambre</u></p> <p data-bbox="347 338 743 369"><u>Indications de prise en charge</u></p> <p data-bbox="347 407 1474 521">Arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, TV mal tolérée ou TV bien tolérée avec cardiopathie identifiée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel.</p> <p data-bbox="347 560 1474 719">Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35 % malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :</p> <p data-bbox="347 757 1474 831">d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;</p> <p data-bbox="347 869 687 900">d'origine non ischémique.</p> <p data-bbox="347 938 1474 1012">Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (tachycardie ventriculaire – fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.</p> <p data-bbox="347 1050 1474 1164">De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque double chambre est recommandée dans les situations suivantes :</p> <p data-bbox="347 1202 1474 1276">si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre ;</p> <p data-bbox="347 1314 1474 1388">ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.</p> <p data-bbox="347 1426 823 1458"><u>Spécifications techniques minimales</u></p> <p data-bbox="347 1496 711 1527"><u>Caractéristiques générales :</u></p> <ul data-bbox="347 1565 1358 1724" style="list-style-type: none"> - Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ; - Indicateur de fin de vie de pile ; - Induction de la FV ; - Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 7 ans ; <p data-bbox="347 1776 1474 2018">Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| | <p>impédances de sondes sont $< 300 \Omega \pm 1\%$ ou $> 2\,000 \Omega \pm 1\%$, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.</p> <p>- Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 6,5 ans :</p> <p>25 % de stimulation DDDR avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ;</p> <p>Amplitude d'impulsion : 2,5 V ;</p> <p>Durée d'impulsion : 0,4 ms ;</p> <p>Fréquence de base : 70 min⁻¹ ;</p> <p>Impédance de stimulation : $500 \Omega \pm 1\%$;</p> <p>Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;</p> <p>20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;</p> <p>Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amplitude ventriculaire programmable ; - Amplitude auriculaire programmable ; - Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 9 juillet 2013) ; - Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). <p><u>Détection / diagnostic :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Sensibilité auriculaire programmable ; - Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ; - Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ; - Au moins 2 zones de détection programmables ; - Algorithmes de discrimination des arythmies ; - Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ; - Redétection ; - Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ; - Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ; - Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire). |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <p><u>Thérapie antitachycardique :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Energie délivrable $\geq 30J$; - Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ; - Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ; - Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ; - Inversion de polarité de chocs programmable ; - Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ; - Type de séquence d'ATP programmable par zone ; - Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie. <p><u>Fonction de stimulation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ; - Commutation de mode ; - Asservissement de la fréquence ; - Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ; - Fréquence de base programmable ; - Fréquence maximale programmable ; - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Sensibilité atriale programmable ; - Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ; - Amplitude des impulsions atriales programmable ; - Durée des impulsions ventriculaires programmable ; - Durée des impulsions atriales programmable ; - Délai AV programmable sur onde P détectée ; - Délai AV programmable sur onde P stimulée ; - Délai AV adaptable ; - Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable ; - Période réfractaire auriculaire programmable ou autoajustable ; - Algorithme de préservation de la conduction intrinsèque ; - Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale. <p><u>Fonctions mémoires consultables :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 26 ; - 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous événements confondus ; - Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| DAI003 | <p><u>Programmation et suivi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Programmeur ; - Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ; - Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face. <p>Date de fin d'inscription : 7 février 2028.</p> <p><u>Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire triple chambre</u></p> <p><u>Indications de prise en charge</u></p> <p>Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal :</p> <p>avec une durée de QRS > 150 ms ;</p> <p>avec une durée QRS comprise entre 130 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.</p> <p>Patients en fibrillation auriculaire permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥ 130 ms et une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100 %.</p> <p>Le choix entre les dispositifs de resynchronisation cardiaque avec fonction de défibrillation (CRT-D) et sans fonction de défibrillation (CRT-P) repose sur l'évaluation individuelle du patient en tenant compte de son état clinique, des complications liées au dispositif médical, du coût et du bénéfice attendu pour un patient donné.</p> <p><u>Spécifications techniques minimales</u></p> <p><u>Caractéristiques générales :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur pour toutes les primo-implantations ; - Connecteur non conforme aux normes européennes de connexion en vigueur (en remplacement de boîtier uniquement) (LV-1 sonde VG Guidant) ; - Indicateur de fin de vie de pile ; - Induction de la FV ; - Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 4,5 ans ; <p>Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| | <p>préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout événement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont $< 300 \Omega \pm 1\%$ ou $> 2\,000 \Omega \pm 1\%$, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 5,5 ans <p>100 % de stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules, avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ;</p> <p>Amplitude d'impulsion : 2,5 V sur les 2 canaux ventriculaires et le canal auriculaire ;</p> <p>Durée d'impulsion : 0,5 ms ;</p> <p>Fréquence de base : 70 min⁻¹ ;</p> <p>Impédance de stimulation : $500 \Omega \pm 1\%$;</p> <p>Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;</p> <p>12 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;</p> <p>Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amplitude ventriculaire programmable ; - Amplitude auriculaire programmable ; - 3 canaux séparés, amplitude et largeur d'impulsion ; - Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 9 juillet 2013) ; - Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR. <p><u>Détection / diagnostic :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Sensibilité auriculaire programmable ; - Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ; - Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ; - Au moins 2 zones de détection programmables ; - Algorithmes de discrimination des arythmies ; - Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ; - Redétection ; |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ; - Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ; - Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire) ; <p><u>Thérapie antitachycardique :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Energie délivrable $\geq 30J$; - Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ; - Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ; - Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ; - Inversion de polarité de chocs programmable ; - Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ; - Type de séquence d'ATP programmable par zone ; - Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie. <p><u>Fonction de stimulation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ; - Asservissement de la fréquence ; - Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ; - Fréquence de base programmable ; - Fréquence maximale programmable ; - Sensibilité ventriculaire programmable ; - Sensibilité atriale programmable ; - Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ; - Amplitude des impulsions atriales programmable ; - Durée des impulsions ventriculaires programmable ; - Durée des impulsions atriales programmable ; - Délai AV programmable sur onde P détectée ; - Délai AV programmable sur onde P stimulée ; - Délai AV adaptable ; - Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable ; - Période réfractaire auriculaire programmable ou autoajustable ; - Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale ; - Capacité d'énergie maximale délivrée sur le canal ventriculaire gauche $\geq 5 V$; - Délai VV programmable ; - Technologie de stimulation VG bipolaire ou quadripolaire. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| | <p><u>Fonctions mémoires consultables :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 26 ; - 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous évènements confondus ; - Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats. <p><u>Programmation et suivi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Programmeur ; - Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ; - Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face. <p>Date de fin d'inscription : 7 février 2028</p> |

Chapitre 2 : Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire

Société BOSTON SCIENTIFIC SAS

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| DAI005 | <p>Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219).</p> <p><u>Description</u></p> <p>Le défibrillateur automatique implantable EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219) est un dispositif médical implantable actif (DMIA) qui se compose :</p> <ul style="list-style-type: none"> d'une coque en titane (d'un poids de 130 g, pour un volume 59,5 cm³), d'un connecteur en polymère, d'une pile, d'un condensateur permettant l'accumulation de l'énergie avant sa délivrance aux électrodes de défibrillation, d'une antenne permettant l'émission et la réception par radiofréquence d'informations avec le programmeur, d'un interrupteur sensible au champ magnétique généré par l'application d'un aimant, d'un ensemble de circuits électroniques capables notamment de stocker les paramètres de programmation et l'ensemble des mesures et enregistrements réalisées par l'appareil. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| | <p>Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD est composé du défibrillateur et de la sonde associée du même nom. Les sondes de défibrillation cardiaque sous-cutanées EMBLEM MRI S-ICD (modèle 3501) et Q-TRACK (modèle 3010) sous son ancienne dénomination sont les seules sondes compatibles avec le défibrillateur sans sonde endocavitaire EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219). Le connecteur de type SQ-1 S-ICD est spécifique du système S-ICD.</p> <p>Ce dispositif est compatible avec les IRM de 1,5 T sous conditions, portant sur le patient, le défibrillateur et l'examen IRM, selon les recommandations du fabricant.</p> <p>Le défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM MRI S-ICD est compatible avec le système de télésurveillance LATITUDE NXT.</p> <p>Indications de prise en charge</p> <p>A l'exclusion des patients avec bradycardie symptomatique et/ou Tachycardie Ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique :</p> <p>Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) $\leq 35\%$, malgré un traitement pharmacologique optimal ≥ 3 mois et avec une espérance de vie >1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et > 40 jours après la phase aiguë d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique.</p> <p>Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu.</p> <p><u>Modalités de prescription et d'utilisation</u></p> <p>Les modalités de prescription et d'utilisation du système MRI S-ICD sont identiques à celles d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie, décrites au chapitre 1 « Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire » du présent titre.</p> <p>Une formation pratique aux techniques de tunnellisation de la sonde sous-cutanée par compagnonnage avec un chirurgien cardio-thoracique (avec au moins 5 patients) est également recommandée.</p> <p><u>Spécifications techniques minimales</u></p> <p>La longévité théorique prévue par le fabricant selon le nombre de charges complètes est la suivante :</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | |
|-----------|--|------------------------|--------------------------|
| | | Charges complètes/ ans | Longévité moyenne prévue |
| | | 3 | 7,3 ans |
| | | 4 | 6,7 ans |
| | | 5 | 6,3 ans |
| | <p>Les charges complètes ont lieu après un reformatage du condensateur, après un épisode non soutenu et après l'administration d'un choc.</p> <p>Durée de garantie : 5 ans</p> <p>Le délai de garantie débute à la date d'implantation du dispositif. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat du dispositif, la valeur d'achat du dispositif explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement du dispositif tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont $< 25 \Omega \pm 1\%$ ou $> 200 \Omega \pm 1\%$, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation du dispositif en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.</p> <p>Date de fin d'inscription : 22 juillet 2027</p> | | |

Société MEDTRONIC France SAS

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---------------|---|
| DAI006 | <p>AURORA EV ICD MRI SURESCAN, Défibrillateur cardiaque implantable à sonde rétro-sternale</p> <p>DESCRIPTION AURORA EV ICD MRI SURESCAN est un défibrillateur cardiaque implantable à sonde rétro-sternale. Le système complet de défibrillation extravasculaire (EV) ou DAI avec sonde rétro-sternale est un défibrillateur cardiaque implantable, simple chambre, multi programmable composé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - D'un boîtier AURORA EV ICD MRI SURESCAN en titane et d'un connecteur en polyuréthane et en caoutchouc de silicone - D'une sonde de défibrillation, EPSILA EV MRI SURESCAN, en polyuréthane, avec des anodes en platine iridium recouvertes de nitrure de titane et des spires en platine iridium et en tantale. La sonde rétro-sternale est une sonde extravasculaire qui permet la détection des troubles du rythme des patients et est conçue pour délivrer des traitements de cardioversion, de défibrillation et de stimulation cardiaque. |

| Référence | Libellé | |
|---------------|---|---|
| DVEA3E4 | Boitier AURORA EV ICD MRI SURESCAN | Taille : 33 cm3 Longévité : 11,7 ans Energie maximale délivrée : 40 J |
| EV2401 | Sonde de défibrillation, EPSILA EV MRI SURESCAN | Diamètre : 8,7 Fr Longueur 52 cm ou 63 cm |
| 2090 ou 29901 | Programmateur CARELINK | |
| SW041 | Logiciel de programmation | |

Ce dispositif est compatible avec les IRM 1,5 T et 3 T sous conditions, selon les recommandations du fabricant.

INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE

A l'exclusion des patients avec une indication de stimulation anti-bradycardique permanente, de thérapie de resynchronisation cardiaque ou un antécédent de sternotomie et des patients indiqués au DAI avec sonde endocavitaire ou au DAI avec sonde sous-cutanée :

- Patients avec une arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, tachycardie ventriculaire (TV) mal tolérée avec cardiopathie identifiée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel ;
- Patients avec une insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) \leq 35 % malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :
 - D'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;
 - D'origine non ischémique.
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.

MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Les modalités de prescription et d'utilisation du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN sont identiques à celles d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) conventionnel avec sonde endocavitaire ou avec sonde sous-cutanée et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie et réévaluées par la HAS lors de la réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s).

Ces recommandations définissent les exigences en termes de :

- Compétences requises pour l'implantation et le suivi des patients
- Centre d'implantation (personnel médical et paramédical, locaux et équipement, environnement...)

- Compétences requises pour le suivi des DAI
- Suivi

S'agissant de l'activité de cardiologie interventionnelle :

Pour l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

En complément de ces modalités, des spécificités concernant l'implantation d'AURORA EV ICD MRI SURESCAN et de la sonde EPSILA EV MRI SURESCAN sont précisées :

- Environnement : Les complications graves peuvent imposer un geste chirurgical en urgence ; une couverture chirurgicale (cardio-thoracique) sur site doit donc être organisée et faire l'objet d'un accord précis et écrit de collaboration entre l'équipe implantant le défibrillateur avec une sonde rétro-sternale et une équipe chirurgicale.
- Obligation de formation : Pour pouvoir réaliser la procédure d'implantation du défibrillateur AURORA EV ICD MRI SURESCAN associé à EPSILA EV MRI SURESCAN, les implanteurs suivent un programme de formation qui inclut des modules de formation en ligne à valider avant une formation en présentiel dans un centre de formation MEDTRONIC.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Durée de garantie : 6 ans

Le fabricant s'engage en cas dysfonctionnement avéré dans des conditions d'utilisations conformes, à remplacer le dispositif ou à le rembourser à sa valeur d'achat, à l'établissement qui en fait la demande, selon les termes de la garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir. Il existe une présomption d'utilisation conforme du dispositif en faveur de l'établissement qui en demande le remboursement ou le remplacement.

REFERENCE PRISE EN CHARGE

| Référence | Libellé |
|-----------|------------------------------------|
| DVEA3E4 | Boitier AURORA EV ICD MRI SURESCAN |

Date de fin d'inscription : 25 juillet 2028

Chapitre 3 : Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette catégorie homogène de produits.

Chapitre 4 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques

Section 1 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec sutures

Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques

INDICATIONS

Remplacement de la valve aortique en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve aortique ;
- insuffisance de la valve aortique.

MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants :

- [décret n°2006-78 du 24 janvier 2006](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;
- [circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006](#) relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque.

Société CORCYM France S.A.S

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| BVA002 | <p>SOLO SMART, Bioprothèse valvulaire aortique sans armature</p> <p>DESCRIPTION SOLO SMART est une bioprothèse aortique sans armature fabriquée à partir de deux feuillets péricardiques bovins :</p> <ul style="list-style-type: none">- le premier prend la forme des trois valvules ;- le second feuillet de support a un bord de sortie permettant la suture à la paroi aortique. <p>Les deux membranes de péricarde sont reliées par un fil de suture recouvert de CARBOFILM, une mince couche de carbone turbostratique de densité élevée.</p> <p>La bioprothèse valvulaire est fixée à une armature provisoire en nitinol afin de permettre la suture.</p> <p>Les valves sont fournies dans un conditionnement unitaire et stérile. Les accessoires sont fournis non stériles.</p> <p>La bioprothèse SOLO SMART existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | |
|--|--------------|--|--------------|
| | Référence | Diamètre d'implantation supra-annulaire (mm) | Hauteur (mm) |
| | ART19SMT | 21 | 18 |
| | ART21SMT | 23 | 20 |
| | ART23SMT | 25 | 21 |
| | ART25SMT | 27 | 22 |
| | ART27SMT | 29 | 23 |
| <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse SOLO SMART sont constitués d'un set de calibreurs (ICV1237).</p> <p>IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable SOLO SMART est IRM compatible sans conditions.</p> <p>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027 Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | | | |

Société SAINT JUDE MEDICAL France S.A.S

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | |
|---|---|--------------------|----------------------|------------------|--------------------------|----------------|
| BVA003 | EPIC , Bioprothèse valvulaire aortique avec armature | | | | | |
| DESCRIPTION | | | | | | |
| La bioprothèse valvulaire EPIC est fabriquée à partir de cuspidés valvulaires aortiques porcines. Les cuspidés sont appariées pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée. | | | | | | |
| Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspidés de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde. La bioprothèse valvulaire EPIC est conçue pour permettre un placement intra-annulaire du côté de l'entrée du flux de la valve avec placement supra-annulaire de la collerette de suture. Elle contient également un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture afin de permettre la visualisation radio-opaque. | | | | | | |
| La bioprothèse EPIC est fournie stérile et apyrogène, conditionnée dans un récipient unitaire de conservation fermé par un capuchon à vis et un indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol. | | | | | | |
| La bioprothèse valvulaire EPIC existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant : | | | | | | |
| | Référence | Taille de la valve | Diamètre de l'anneau | Diamètre interne | Protrusion ventriculaire | Hauteur totale |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|-------|-------|-------|-------|-----------|---------|-------------|-------|-----------------------------------|--|---------|--------|---|-------|--------|---------------------|
| | E100-21A | 21 | 21 mm | 19 mm | 9 mm | 14 mm | | | | | | | | | | | | |
| | E100-23A | 23 | 23 mm | 21 mm | 9 mm | 15 mm | | | | | | | | | | | | |
| | E100-25A | 25 | 25 mm | 23 mm | 10 mm | 16 mm | | | | | | | | | | | | |
| | E100-27A | 27 | 27 mm | 25 mm | 11 mm | 17 mm | | | | | | | | | | | | |
| | E100-29A | 29 | 29 mm | 27 mm | 12 mm | 19 mm | | | | | | | | | | | | |
| <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire EPIC sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B1000</td> <td>Jeu de calibreurs pour valve EPIC</td> <td>- un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.</td> </tr> <tr> <td>B1000-H</td> <td>Manche</td> <td>Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).</td> </tr> <tr> <td>EX-05</td> <td>Manche</td> <td>Manche de rallonge.</td> </tr> </tbody> </table> <p>IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EPIC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ; - champ de gradient spatial maximum de 3 000 Gauss/cm ou moins (30 T/m) ; - mode de fonctionnement normal : taux d'absorption spécifique (TAS) maximal pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen en mode de fonctionnement normal à 1,5 T ou 3 T. <p>Date de fin d'inscription : 10 janvier 2028 Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | | | | | | | Référence | Libellé | Description | B1000 | Jeu de calibreurs pour valve EPIC | - un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave. | B1000-H | Manche | Manche de recharge (manche de porte-valve malléable). | EX-05 | Manche | Manche de rallonge. |
| Référence | Libellé | Description | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B1000 | Jeu de calibreurs pour valve EPIC | - un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B1000-H | Manche | Manche de recharge (manche de porte-valve malléable). | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EX-05 | Manche | Manche de rallonge. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BVA004 | EPIC SUPRA, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>DESCRIPTION La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA est fabriquée à partir de cuspides valvulaires aortiques porcines. Les cuspides sont appariées pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée. Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspides de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde. La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA contient également un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture afin de permettre la visualisation radio-opaque. La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA est conçue pour permettre l'implantation supra-annulaire à la fois de la valve et de la collerette. La collerette de suture de la bioprothèse EPIC SUPRA contient une âme en silicone. La bioprothèse EPIC SUPRA est fournie stérile et apyrogène, conditionnée unitairement dans un récipient de conservation fermé par un capuchon à vis et un</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|---|--|--------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|----------------|-----------|----|-------|-------|-------|-------|-----------|----|-------|-------|-------|-------|-----------|----|-------|-------|-------|-------|-----------|----|-------|-------|-------|-------|-----------|----|-------|-------|-------|-------|-----------|----|-------|-------|-------|-------|-----------|---------|-------------|-------|---|--|---------|--------|---|-------|--------|---------------------|
| | <p>indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille de la valve</th> <th>Diamètre de l'anneau</th> <th>Diamètre interne</th> <th>Protrusion ventriculaire</th> <th>Hauteur totale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ESP100-19</td> <td>19</td> <td>19 mm</td> <td>19 mm</td> <td>11 mm</td> <td>14 mm</td> </tr> <tr> <td>ESP100-21</td> <td>21</td> <td>21 mm</td> <td>21 mm</td> <td>11 mm</td> <td>15 mm</td> </tr> <tr> <td>ESP100-23</td> <td>23</td> <td>23 mm</td> <td>23 mm</td> <td>13 mm</td> <td>16 mm</td> </tr> <tr> <td>ESP100-25</td> <td>25</td> <td>25 mm</td> <td>25 mm</td> <td>13 mm</td> <td>17 mm</td> </tr> <tr> <td>ESP100-27</td> <td>27</td> <td>27 mm</td> <td>27 mm</td> <td>14 mm</td> <td>19 mm</td> </tr> <tr> <td>ESP100-29</td> <td>29</td> <td>29 mm</td> <td>29 mm</td> <td>15 mm</td> <td>20 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B1000</td> <td>Jeu de calibreurs pour valve EPIC SUPRA</td> <td>- un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.</td> </tr> <tr> <td>B1000-H</td> <td>Manche</td> <td>Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).</td> </tr> <tr> <td>EX-05</td> <td>Manche</td> <td>Manche de rallonge.</td> </tr> </tbody> </table> <p>IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EPIC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ; - champ de gradient spatial maximum de 3 000 Gauss/cm ou moins (30 T/m) ; - mode de fonctionnement normal : taux d'absorption spécifique (TAS) maximal pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen en mode de fonctionnement normal à 1,5 T ou 3 T. <p>Date de fin d'inscription : 14 mars 2028 Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | Référence | Taille de la valve | Diamètre de l'anneau | Diamètre interne | Protrusion ventriculaire | Hauteur totale | ESP100-19 | 19 | 19 mm | 19 mm | 11 mm | 14 mm | ESP100-21 | 21 | 21 mm | 21 mm | 11 mm | 15 mm | ESP100-23 | 23 | 23 mm | 23 mm | 13 mm | 16 mm | ESP100-25 | 25 | 25 mm | 25 mm | 13 mm | 17 mm | ESP100-27 | 27 | 27 mm | 27 mm | 14 mm | 19 mm | ESP100-29 | 29 | 29 mm | 29 mm | 15 mm | 20 mm | Référence | Libellé | Description | B1000 | Jeu de calibreurs pour valve EPIC SUPRA | - un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave. | B1000-H | Manche | Manche de recharge (manche de porte-valve malléable). | EX-05 | Manche | Manche de rallonge. |
| Référence | Taille de la valve | Diamètre de l'anneau | Diamètre interne | Protrusion ventriculaire | Hauteur totale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESP100-19 | 19 | 19 mm | 19 mm | 11 mm | 14 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESP100-21 | 21 | 21 mm | 21 mm | 11 mm | 15 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESP100-23 | 23 | 23 mm | 23 mm | 13 mm | 16 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESP100-25 | 25 | 25 mm | 25 mm | 13 mm | 17 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESP100-27 | 27 | 27 mm | 27 mm | 14 mm | 19 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESP100-29 | 29 | 29 mm | 29 mm | 15 mm | 20 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Référence | Libellé | Description | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B1000 | Jeu de calibreurs pour valve EPIC SUPRA | - un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B1000-H | Manche | Manche de recharge (manche de porte-valve malléable). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EX-05 | Manche | Manche de rallonge. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Société MEDTRONIC France S.A.S

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| BVA007 | HANCOCK II, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------|----------|----|------|------|------|------|----------|----|------|------|------|------|----------|----|------|------|------|------|----------|----|------|------|------|------|----------|----|------|------|------|------|-----------|-----|---------|--|------|----------------------------------|------------|---|------|-----------------------|--------|----------------------------------|
| | <p>DESCRIPTION</p> <p>La bioprothèse HANCOCK II est fabriquée à partir de valves aortiques porcines qui ont été conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2% puis montées et fixées sur des stents souples recouverts d'un tissu en polyester.</p> <p>Les stents des bioprothèses HANCOCK II sont en matériau polymérisé et munis de marqueurs placés à proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.</p> <p>Le stent et l'anneau de suture de la valve aortique sont festonnés pour pouvoir être montés dans l'anneau ou en position supra-annulaire.</p> <p>Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses HANCOCK II. Ils intègrent un mécanisme d'encliquetage. Une fois le support fixé sur le manche, une rotation supplémentaire du manche enclenche le mécanisme d'encliquetage.</p> <p>Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire.</p> <p>La bioprothèse HANCOCK II (modèle T505) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant:</p> <table border="1" data-bbox="435 824 1377 1229"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th> <th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th> <th>Saillie aortique (±0,5 mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T505C221</td> <td>21</td> <td>18,5</td> <td>27,0</td> <td>15,0</td> <td>12,0</td> </tr> <tr> <td>T505C223</td> <td>23</td> <td>20,5</td> <td>30,0</td> <td>16,0</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>T505C225</td> <td>25</td> <td>22,5</td> <td>33,0</td> <td>17,5</td> <td>15,0</td> </tr> <tr> <td>T505C227</td> <td>27</td> <td>24,0</td> <td>36,0</td> <td>18,5</td> <td>15,5</td> </tr> <tr> <td>T505C229</td> <td>29</td> <td>26,0</td> <td>39,0</td> <td>20,0</td> <td>16,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire HANCOCK II sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="349 1413 1394 1657"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7505SET</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II (sans manche)</td> </tr> <tr> <td>7642</td> <td>Ecrou pour manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>T 7610 HKA</td> <td>Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II aortiques (vide)</td> </tr> <tr> <td>7639</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>7639XL</td> <td>Manche d'implantation extra long</td> </tr> </tbody> </table> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire aortique HANCOCK II est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</p> <p>Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ; – Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ; | Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie aortique (±0,5 mm) | T505C221 | 21 | 18,5 | 27,0 | 15,0 | 12,0 | T505C223 | 23 | 20,5 | 30,0 | 16,0 | 13,5 | T505C225 | 25 | 22,5 | 33,0 | 17,5 | 15,0 | T505C227 | 27 | 24,0 | 36,0 | 18,5 | 15,5 | T505C229 | 29 | 26,0 | 39,0 | 20,0 | 16,0 | Référence | Nom | 7505SET | Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II (sans manche) | 7642 | Ecrou pour manche d'implantation | T 7610 HKA | Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II aortiques (vide) | 7639 | Manche d'implantation | 7639XL | Manche d'implantation extra long |
| Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie aortique (±0,5 mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T505C221 | 21 | 18,5 | 27,0 | 15,0 | 12,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T505C223 | 23 | 20,5 | 30,0 | 16,0 | 13,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T505C225 | 25 | 22,5 | 33,0 | 17,5 | 15,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T505C227 | 27 | 24,0 | 36,0 | 18,5 | 15,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T505C229 | 29 | 26,0 | 39,0 | 20,0 | 16,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Référence | Nom | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7505SET | Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II (sans manche) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7642 | Ecrou pour manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T 7610 HKA | Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II aortiques (vide) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7639 | Manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7639XL | Manche d'implantation extra long | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--|----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------|----------|----|------|------|------|------|----------|----|------|------|------|------|----------|----|------|------|------|------|----------|----|------|------|------|------|----------|----|------|------|------|------|-----------|-----|--------|---|--------|---|---------|--|------|-----------------------|
| | <p>– Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).</p> <p>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BVA008 | <p>HANCOCK II ULTRA, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bioprothèse aortique HANCOCK II ULTRA est un complément de gamme de la bioprothèse aortique HANCOCK II qui présente un diamètre de l'anneau réduit pour les petites racines.</p> <p>Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire.</p> <p>La bioprothèse HANCOCK II ULTRA (modèle T505) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="435 972 1377 1379"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th> <th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th> <th>Saillie aortique (±0,5 mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T505U221</td> <td>21</td> <td>18,5</td> <td>26,0</td> <td>15,0</td> <td>12,0</td> </tr> <tr> <td>T505U223</td> <td>23</td> <td>20,5</td> <td>28,0</td> <td>16,0</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>T505U225</td> <td>25</td> <td>22,5</td> <td>30,0</td> <td>17,5</td> <td>15,0</td> </tr> <tr> <td>T505U227</td> <td>27</td> <td>24,0</td> <td>32,0</td> <td>18,5</td> <td>15,5</td> </tr> <tr> <td>T505U229</td> <td>29</td> <td>26,0</td> <td>34,0</td> <td>20,0</td> <td>16,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire HANCOCK II ULTRA sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="349 1527 1394 1733"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7505UX</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA position Supra-X</td> </tr> <tr> <td>7305OD</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA OD</td> </tr> <tr> <td>T7505UX</td> <td>Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II ULTRA</td> </tr> <tr> <td>7639</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> </tbody> </table> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire aortique HANCOCK II ULTRA est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</p> <p>Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :</p> | Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie aortique (±0,5 mm) | T505U221 | 21 | 18,5 | 26,0 | 15,0 | 12,0 | T505U223 | 23 | 20,5 | 28,0 | 16,0 | 13,5 | T505U225 | 25 | 22,5 | 30,0 | 17,5 | 15,0 | T505U227 | 27 | 24,0 | 32,0 | 18,5 | 15,5 | T505U229 | 29 | 26,0 | 34,0 | 20,0 | 16,0 | Référence | Nom | 7505UX | Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA position Supra-X | 7305OD | Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA OD | T7505UX | Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II ULTRA | 7639 | Manche d'implantation |
| Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie aortique (±0,5 mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T505U221 | 21 | 18,5 | 26,0 | 15,0 | 12,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T505U223 | 23 | 20,5 | 28,0 | 16,0 | 13,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T505U225 | 25 | 22,5 | 30,0 | 17,5 | 15,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T505U227 | 27 | 24,0 | 32,0 | 18,5 | 15,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T505U229 | 29 | 26,0 | 34,0 | 20,0 | 16,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Référence | Nom | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7505UX | Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA position Supra-X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7305OD | Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA OD | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T7505UX | Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II ULTRA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7639 | Manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|---|----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------|---------|----|------|------|------|------|---------|----|------|------|------|------|---------|----|------|------|------|------|---------|----|------|------|------|------|---------|----|------|------|------|------|---------|----|------|------|------|------|-----------|-----|---------|--|------|----------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ; - Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ; - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau). <p>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BVA009 | <p>MOSAIC, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bioprothèse MOSAIC est fabriquée à partir de valves aortiques porcines qui ont été conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2% puis montées et fixées sur des stents souples recouverts d'un tissu en polyester.</p> <p>Les stents des bioprothèses MOSAIC sont en matériau polymérisé et munis de marqueurs placés à proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.</p> <p>Le stent et l'anneau de suture de la valve aortique sont festonnés pour pouvoir être montés dans l'anneau ou en position supra-annulaire.</p> <p>Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses MOSAIC. Les supports intègrent un mécanisme d'encliquetage. Une fois le support fixé sur le manche, une rotation supplémentaire du manche enclenche le mécanisme d'encliquetage.</p> <p>Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire.</p> <p>La bioprothèse MOSAIC (modèle 305) avec dispositif CINCH II existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="427 1303 1388 1765"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th> <th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th> <th>Saillie aortique (±0,5 mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>305C219</td> <td>19</td> <td>17,5</td> <td>25,0</td> <td>13,5</td> <td>11,0</td> </tr> <tr> <td>305C221</td> <td>21</td> <td>18,5</td> <td>27,0</td> <td>15,0</td> <td>12,0</td> </tr> <tr> <td>305C223</td> <td>23</td> <td>20,5</td> <td>30,0</td> <td>16,0</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>305C225</td> <td>25</td> <td>22,5</td> <td>33,0</td> <td>17,5</td> <td>15,0</td> </tr> <tr> <td>305C227</td> <td>27</td> <td>24,0</td> <td>36,0</td> <td>18,5</td> <td>15,5</td> </tr> <tr> <td>305C229</td> <td>29</td> <td>26,0</td> <td>39,0</td> <td>20,0</td> <td>16,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire MOSAIC sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="347 1908 1396 2009"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7305SET</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC (sans manche)</td> </tr> <tr> <td>7642</td> <td>Ecrou pour manche d'implantation</td> </tr> </tbody> </table> | Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie aortique (±0,5 mm) | 305C219 | 19 | 17,5 | 25,0 | 13,5 | 11,0 | 305C221 | 21 | 18,5 | 27,0 | 15,0 | 12,0 | 305C223 | 23 | 20,5 | 30,0 | 16,0 | 13,5 | 305C225 | 25 | 22,5 | 33,0 | 17,5 | 15,0 | 305C227 | 27 | 24,0 | 36,0 | 18,5 | 15,5 | 305C229 | 29 | 26,0 | 39,0 | 20,0 | 16,0 | Référence | Nom | 7305SET | Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC (sans manche) | 7642 | Ecrou pour manche d'implantation |
| Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie aortique (±0,5 mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305C219 | 19 | 17,5 | 25,0 | 13,5 | 11,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305C221 | 21 | 18,5 | 27,0 | 15,0 | 12,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305C223 | 23 | 20,5 | 30,0 | 16,0 | 13,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305C225 | 25 | 22,5 | 33,0 | 17,5 | 15,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305C227 | 27 | 24,0 | 36,0 | 18,5 | 15,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305C229 | 29 | 26,0 | 39,0 | 20,0 | 16,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Référence | Nom | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7305SET | Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC (sans manche) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7642 | Ecrou pour manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--|---|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------|-----------|------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------|---------|----|------|------|------|------|---------|----|------|------|------|------|---------|----|------|------|------|------|---------|----|------|------|------|------|---------|----|------|------|------|------|---------|----|------|------|------|------|
| | 7308C | Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC aortiques (vide) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 7639 | Manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 7639XL | Manche d'implantation extra long | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire aortique MOSAIC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</p> <p>Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ; – Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ; – Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau) ; <p>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BVA010 | <p>MOSAIC ULTRA, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bioprothèse aortique MOSAIC ULTRA est un complément de gamme de la bioprothèse aortique MOSAIC qui présente un diamètre de l'anneau réduit pour les petites racines.</p> <p>Les valves sont fournies stérile dans un conditionnement unitaire.</p> <p>La bioprothèse MOSAIC (modèle 305) avec dispositif CINCH II existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="419 1447 1391 1908"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th> <th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th> <th>Saillie aortique (±0,5 mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>305U219</td> <td>19</td> <td>17,5</td> <td>24,0</td> <td>13,5</td> <td>11,0</td> </tr> <tr> <td>305U221</td> <td>21</td> <td>18,5</td> <td>26,0</td> <td>15,0</td> <td>12,0</td> </tr> <tr> <td>305U223</td> <td>23</td> <td>20,5</td> <td>28,0</td> <td>16,0</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>305U225</td> <td>25</td> <td>22,5</td> <td>30,0</td> <td>17,5</td> <td>15,0</td> </tr> <tr> <td>305U227</td> <td>27</td> <td>24,0</td> <td>32,0</td> <td>18,5</td> <td>15,5</td> </tr> <tr> <td>305U229</td> <td>29</td> <td>26,0</td> <td>34,0</td> <td>20,0</td> <td>16,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire aortique MOSAIC ULTRA sont détaillés dans le tableau suivant :</p> | | | | | Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie aortique (±0,5 mm) | 305U219 | 19 | 17,5 | 24,0 | 13,5 | 11,0 | 305U221 | 21 | 18,5 | 26,0 | 15,0 | 12,0 | 305U223 | 23 | 20,5 | 28,0 | 16,0 | 13,5 | 305U225 | 25 | 22,5 | 30,0 | 17,5 | 15,0 | 305U227 | 27 | 24,0 | 32,0 | 18,5 | 15,5 | 305U229 | 29 | 26,0 | 34,0 | 20,0 | 16,0 |
| Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie aortique (±0,5 mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305U219 | 19 | 17,5 | 24,0 | 13,5 | 11,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305U221 | 21 | 18,5 | 26,0 | 15,0 | 12,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305U223 | 23 | 20,5 | 28,0 | 16,0 | 13,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305U225 | 25 | 22,5 | 30,0 | 17,5 | 15,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305U227 | 27 | 24,0 | 32,0 | 18,5 | 15,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 305U229 | 29 | 26,0 | 34,0 | 20,0 | 16,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--|-----------|-----|--------|--|--------|--|-------|--|------|-----------------------|--------|---|
| | <table border="1" data-bbox="352 235 1396 510"> <thead> <tr> <th data-bbox="352 235 608 271">Référence</th> <th data-bbox="608 235 1396 271">Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="352 271 608 338">7505UX</td> <td data-bbox="608 271 1396 338">Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, position Supra-X</td> </tr> <tr> <td data-bbox="352 338 608 374">7305OD</td> <td data-bbox="608 338 1396 374">Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, OD</td> </tr> <tr> <td data-bbox="352 374 608 409">7308U</td> <td data-bbox="608 374 1396 409">Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC ULTRA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="352 409 608 445">7639</td> <td data-bbox="608 409 1396 445">Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td data-bbox="352 445 608 510">7505UX</td> <td data-bbox="608 445 1396 510">Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA position Supra-X</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="352 555 587 591">IRM compatibilité</p> <p data-bbox="352 591 1466 696">Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire aortique MOSAIC ULTRA est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</p> <p data-bbox="352 696 1466 801">Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :</p> <ul data-bbox="352 801 1466 987" style="list-style-type: none"> - Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ; - Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ; - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau) <p data-bbox="352 1032 906 1068">Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027</p> <p data-bbox="352 1068 1466 1211">Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | Référence | Nom | 7505UX | Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, position Supra-X | 7305OD | Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, OD | 7308U | Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC ULTRA | 7639 | Manche d'implantation | 7505UX | Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA position Supra-X |
| Référence | Nom | | | | | | | | | | | | |
| 7505UX | Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, position Supra-X | | | | | | | | | | | | |
| 7305OD | Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, OD | | | | | | | | | | | | |
| 7308U | Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC ULTRA | | | | | | | | | | | | |
| 7639 | Manche d'implantation | | | | | | | | | | | | |
| 7505UX | Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA position Supra-X | | | | | | | | | | | | |
| BVA011 | <p data-bbox="352 1256 1150 1292">PRESTYLED FREESTYLE, Bioprothèse valvulaire sans armature</p> <p data-bbox="352 1330 539 1361">DESCRIPTION</p> <p data-bbox="352 1361 1466 1541">La bioprothèse PRESTYLED FREESTYLE se compose d'une racine aortique porcine sans armature (non stentée). La bioprothèse sous-coronaire modifiée (modèle 995MS) est festonnée au niveau des sinus coronaires droit et gauche, tandis que la bioprothèse sous-coronaire complète (modèle 995CS) est festonnée au niveau de chacun des 3 sinus.</p> <p data-bbox="352 1547 1466 1615">La bioprothèse est conservée dans du glutaraldéhyde à 0,2% tamponné et recouverte d'un tissu vivant.</p> <p data-bbox="352 1621 1466 1688">Des repères chirurgicaux situés à 120 degrés d'intervalle coté débit entrant de la bioprothèse pour permettre une apposition uniforme des points de suture proximaux.</p> <p data-bbox="352 1695 1466 1762">Des points de couleur, placés sur le pourtour du tissu de protection, indiquent la limite supérieure des sutures d'implantation proximales.</p> <p data-bbox="352 1769 1198 1805">Les valves sont fournies stérile dans un conditionnement unitaire.</p> <p data-bbox="352 1843 1466 1910">Les bioprothèses PRESTYLED FREESTYLE modèle 995CS et modèle 995MS existent chacune en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|---|-----------|-------------|----------------------------|--------------|-----------|-----|---------|---|---------|---|------|-----------------------|--------|----------------------------------|
| | Modèle | Référence | Taille (mm) | Diamètre externe (±0,5 mm) | Hauteur (mm) | | | | | | | | | | |
| | Prestyled Freestyle™ prédécoupée (sous-coronarienne intégrale) Modèle 995CS | 995CS19 | 19 | 19,0 | * | | | | | | | | | | |
| | | 995CS21 | 21 | 21,0 | * | | | | | | | | | | |
| | | 995CS23 | 23 | 23,0 | * | | | | | | | | | | |
| | | 995CS25 | 25 | 25,0 | * | | | | | | | | | | |
| | | 995CS27 | 27 | 27,0 | * | | | | | | | | | | |
| | | 995CS29 | 29 | 29,0 | * | | | | | | | | | | |
| | Prestyled Freestyle™ prédécoupée (sous-coronarienne modifiée) Modèle 995MS | 995MS19 | 19 | 19,0 | * | | | | | | | | | | |
| | | 995MS21 | 21 | 21,0 | * | | | | | | | | | | |
| | | 995MS23 | 23 | 23,0 | * | | | | | | | | | | |
| | | 995MS25 | 25 | 25,0 | * | | | | | | | | | | |
| | | 995MS27 | 27 | 27,0 | * | | | | | | | | | | |
| | | 995MS29 | 29 | 29,0 | * | | | | | | | | | | |
| | *Hauteur de valve minimum 9 mm au-dessus de la commissure la plus élevée. | | | | | | | | | | | | | | |
| | Les accessoires fournis avec les bioprothèses valvulaires PRESTYLED FREESTYLE sont détaillés dans le tableau suivant : | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7990SET</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE</td> </tr> <tr> <td>T7625FR</td> <td>Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE</td> </tr> <tr> <td>7639</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>7639XL</td> <td>Manche d'implantation extra long</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | Référence | Nom | 7990SET | Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE | T7625FR | Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE | 7639 | Manche d'implantation | 7639XL | Manche d'implantation extra long |
| Référence | Nom | | | | | | | | | | | | | | |
| 7990SET | Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE | | | | | | | | | | | | | | |
| T7625FR | Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE | | | | | | | | | | | | | | |
| 7639 | Manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | |
| 7639XL | Manche d'implantation extra long | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PRESTYLED FREESTYLE est IRM compatible sans condition.</p> <p>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| BVA012 | <p>AVALUS, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bioprothèse AVALUS est une valve en péricarde bovin monté et fixé sur un stent en polyétheréthercétone (PEEK).</p> <p>Le stent de la bioprothèse est intégralement conçu en polymère PEEK, sans partie métallique (compatibilité IRM sans conditions spécifiques).</p> <p>Le polymère est imprégné de sulfate de baryum (solution radio-opaque permettant de rendre la structure visible sous radioscopie). La hauteur ainsi que la largeur des montants du stent sont minimisées par rapport aux modèles de valves Medtronic existantes.</p> <p>L'anneau de suture de la valve aortique est festonné pour pouvoir être monté dans l'anneau natif ou en position supra-annulaire. Il est intégré dans la gaine de l'armature de base, sur le bord proximal. Les repères sont placés au centre des feuillets afin de servir de guides pour l'espacement régulier des sutures au cours de l'implantation.</p> | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|--|-------------------------------|--|-------------------------------|--|-------------------------------|------------------|-------|-------|---------|---------|---------|---------|-------|-------|---------|---------|---------|---------|-------|-------|---------|---------|---------|---------|-------|-------|---------|---------|---------|---------|-------|-------|---------|---------|---------|---------|-------|-------|---------|---------|---------|---------|-----------|-----|-------|--------------------------|-------|------------------------------|------|-----------------------|
| | <p>Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire, conservées dans une solution au glutaraldéhyde tamponnée à 0,2%.</p> <p>La bioprothèse AVALUS (modèle 400) existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve</th> <th>Diamètre de l'orifice interne</th> <th>Diamètre extérieur de l'anneau de suture</th> <th>Hauteur du profil de la valve</th> <th>Saillie aortique</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40019</td> <td>19 mm</td> <td>17,5 mm</td> <td>27,0 mm</td> <td>13,0 mm</td> <td>11,0 mm</td> </tr> <tr> <td>40021</td> <td>21 mm</td> <td>19,5 mm</td> <td>29,0 mm</td> <td>14,0 mm</td> <td>12,0 mm</td> </tr> <tr> <td>40023</td> <td>23 mm</td> <td>21,5 mm</td> <td>31,0 mm</td> <td>15,0 mm</td> <td>13,0 mm</td> </tr> <tr> <td>40025</td> <td>25 mm</td> <td>23,5 mm</td> <td>33,0 mm</td> <td>16,0 mm</td> <td>14,0 mm</td> </tr> <tr> <td>40027</td> <td>27 mm</td> <td>25,5 mm</td> <td>36,0 mm</td> <td>17,0 mm</td> <td>15,0 mm</td> </tr> <tr> <td>40029</td> <td>29 mm</td> <td>27,5 mm</td> <td>38,0 mm</td> <td>18,0 mm</td> <td>16,0 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire AVALUS sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7400S</td> <td>Jeu de calibreurs AVALUS</td> </tr> <tr> <td>T7400</td> <td>Plateau à accessoires AVALUS</td> </tr> <tr> <td>7420</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> </tbody> </table> <p>IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire aortique AVALUS est IRM compatible sans condition. Un examen IRM à 3,0 T et 1,5 T peut être réalisé juste après l'implantation.</p> <p>Date de fin d'inscription : 20 décembre 2027 Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | Référence | Taille valve | Diamètre de l'orifice interne | Diamètre extérieur de l'anneau de suture | Hauteur du profil de la valve | Saillie aortique | 40019 | 19 mm | 17,5 mm | 27,0 mm | 13,0 mm | 11,0 mm | 40021 | 21 mm | 19,5 mm | 29,0 mm | 14,0 mm | 12,0 mm | 40023 | 23 mm | 21,5 mm | 31,0 mm | 15,0 mm | 13,0 mm | 40025 | 25 mm | 23,5 mm | 33,0 mm | 16,0 mm | 14,0 mm | 40027 | 27 mm | 25,5 mm | 36,0 mm | 17,0 mm | 15,0 mm | 40029 | 29 mm | 27,5 mm | 38,0 mm | 18,0 mm | 16,0 mm | Référence | Nom | 7400S | Jeu de calibreurs AVALUS | T7400 | Plateau à accessoires AVALUS | 7420 | Manche d'implantation |
| Référence | Taille valve | Diamètre de l'orifice interne | Diamètre extérieur de l'anneau de suture | Hauteur du profil de la valve | Saillie aortique | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40019 | 19 mm | 17,5 mm | 27,0 mm | 13,0 mm | 11,0 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40021 | 21 mm | 19,5 mm | 29,0 mm | 14,0 mm | 12,0 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40023 | 23 mm | 21,5 mm | 31,0 mm | 15,0 mm | 13,0 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40025 | 25 mm | 23,5 mm | 33,0 mm | 16,0 mm | 14,0 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40027 | 27 mm | 25,5 mm | 36,0 mm | 17,0 mm | 15,0 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40029 | 29 mm | 27,5 mm | 38,0 mm | 18,0 mm | 16,0 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Référence | Nom | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7400S | Jeu de calibreurs AVALUS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T7400 | Plateau à accessoires AVALUS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7420 | Manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| BVA014 | <p>CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p>DESCRIPTION La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique (Elgiloy), recouverte d'un tissu en polyester tissé. Une bande en Elgiloy fixée à une bande de film de polyester entoure la base de l'armature, assurant le support structurel. L'armature assure le support structurel. L'anneau de suture, dentelé, est constitué de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu polytétrafluoroéthylène poreux sans couture.</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <p>Cette bioprothèse peut être implantée en position supra-annulaire ou intra-annulaire. Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde.</p> <p>Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.</p> <p>La valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX existe en six tailles : 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm.</p> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un support ; - des calibreurs 1133 (disponibles pour chaque taille de bioprothèse) ; - des manches flexibles modèles 1111 et 1126. <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX est IRM compatible sous conditions.</p> <p>Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T ; – gradient de champ magnétique spatial inférieur à 3 000 G/cm ; – taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal). <p>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> |
| BVA015 | <p>INSPIRIS RESILIA 11500A, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bioprothèse valvulaire INSPIRIS RESILIA 11500A est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin RESILIA montés sur une armature flexible en alliage métallique de chrome-cobalt, recouverte d'un tissu en polyester.</p> <p>Une bande en chrome-cobalt fixée à une bande de film de polyester entoure la base de l'armature, assurant le support structurel. Sur les valves de diamètre 19 à 25 mm, les extrémités de la bande d'alliage chrome-cobalt sont fixées à l'aide d'un manchon rétractable en polyester (zone d'expansion pour de potentielles procédures valve-in-valve par TAVI). Ces diamètres possèdent également des marqueurs de taille visibles par fluoroscopie. Les diamètres 27 et 29 mm ne sont pas dotés de zone d'expansion, les extrémités libres de la bande d'alliage chrome-cobalt sont fixées de façon permanente grâce à un joint soudé.</p> <p>L'anneau de suture, dentelé, est constitué de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu polytétrafluoroéthylène poreux sans couture.</p> <p>Cette bioprothèse peut être implantée en position supra-annulaire ou intra-annulaire. Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire à deux plateaux imbriqués. L'emballage à deux plateaux se trouve dans un sachet en aluminium. La bioprothèse a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène.</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---------------|--|
| | <p>Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.</p> <p>La valve INSPIRIS RESILIA 11500A existe en six tailles: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm.</p> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire INSPIRIS RESILIA 11500A sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un support ; - des calibreurs 1133 (disponibles pour chaque taille de bioprothèse) ; - des manches flexibles modèles 1111 et 1126. <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable INSPIRIS RESILIA 11500A est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Champ magnétique statique de 1,5 T ou de 3 T uniquement ; – Gradient de champ magnétique spatial de 3 000 gauss/cm (30 T/m) au maximum ; – Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour l'ensemble du corps indiqué par le système à résonance magnétique maximum de 2,0 W/kg en mode de fonctionnement normal. <p>Date de fin d'inscription : 19 juillet 2027</p> <p>La demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations avec notamment les études IMPACT (spécifique au modèle 11500A, résultats en 2026), INDURE (spécifique au modèle 11500A, résultats en 2026) et RESILIENCE (spécifique au modèle de génération antérieure 11000A, résultats en 2027) en cours de réalisation.</p> |
| BVA016 | <p>CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT RSR 2800TFX, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT RSR 2800TFX est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage chrome-cobalt, recouverte d'un tissu en polyester tissé.</p> <p>Une fine bande en alliage chrome-cobalt et une bande en film polyester entourent la base de l'armature métallique, offrant ainsi un support structurel à l'orifice. L'armature assure le support structurel.</p> <p>L'anneau de suture, dentelé, est constitué de tissu de polyester thermolisé et en caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu polytétrafluoroéthylène poreux sans couture.</p> <p>Cette bioprothèse peut être implantée en position supra-annulaire ou intra-annulaire.</p> <p>Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde tamponnée.</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|-----------|----------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|
| | <p>Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.</p> <p>La valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT RSR 2800TFX existe en six tailles, détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REFERENCE</th> <th>DIAMETRE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2800TFX-19MM</td> <td>19 mm</td> </tr> <tr> <td>2800TFX-21MM</td> <td>21 mm</td> </tr> <tr> <td>2800TFX-23MM</td> <td>23 mm</td> </tr> <tr> <td>2800TFX-25MM</td> <td>25 mm</td> </tr> <tr> <td>2800TFX-27MM</td> <td>27 mm</td> </tr> <tr> <td>2800TFX-29MM</td> <td>29 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT RSR 2800TFX sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un support ; - un set complet de calibreurs 1161 (disponibles pour chaque taille de bioprothèse) ; - des manches flexibles modèles 1111 et 1126. <p>Date de fin d'inscription : 10 Mars 2025</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | REFERENCE | DIAMETRE | 2800TFX-19MM | 19 mm | 2800TFX-21MM | 21 mm | 2800TFX-23MM | 23 mm | 2800TFX-25MM | 25 mm | 2800TFX-27MM | 27 mm | 2800TFX-29MM | 29 mm |
| REFERENCE | DIAMETRE | | | | | | | | | | | | | | |
| 2800TFX-19MM | 19 mm | | | | | | | | | | | | | | |
| 2800TFX-21MM | 21 mm | | | | | | | | | | | | | | |
| 2800TFX-23MM | 23 mm | | | | | | | | | | | | | | |
| 2800TFX-25MM | 25 mm | | | | | | | | | | | | | | |
| 2800TFX-27MM | 27 mm | | | | | | | | | | | | | | |
| 2800TFX-29MM | 29 mm | | | | | | | | | | | | | | |

Sous-section 2 : Bioprothèses valvulaires mitrales

INDICATIONS

Remplacement de la valve mitrale en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve mitrale ;
- insuffisance de la valve mitrale ;
- prolapsus de la valve mitrale.

MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants :

[décret n°2006-78 du 24 janvier 2006](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;

[circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006](#) relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque.

Société SAINT JUDE MEDICAL France S.A.S

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|--|----------------------|--------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|----------------|----------|----|-------|-------|------|-------|----------|----|-------|-------|------|-------|----------|----|-------|-------|-------|-------|----------|----|-------|-------|-------|-------|----------|----|-------|-------|-------|-------|
| BVM002 | <p>EPIC Mitrale, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC est fabriquée à partir de cuspidés valvulaires aortiques porcines. Les cuspidés sont appariés pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée.</p> <p>Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspidés de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC contient également un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture afin de permettre la visualisation radio-opaque.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC est conçue pour permettre un placement intra-annulaire du côté de l'entrée du flux de la valve avec placement supra-annulaire de la collerette de suture.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC est fournie stérile et apyrogène, conditionnée unitairement dans un récipient de conservation fermé par un capuchon à vis et un indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 1626 1415 1939"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille de la valve</th> <th>Diamètre de l'anneau</th> <th>Diamètre interne</th> <th>Protrusion ventriculaire</th> <th>Hauteur totale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>E100-25M</td> <td>25</td> <td>25 mm</td> <td>23 mm</td> <td>9 mm</td> <td>16 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-27M</td> <td>27</td> <td>27 mm</td> <td>25 mm</td> <td>9 mm</td> <td>17 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-29M</td> <td>29</td> <td>29 mm</td> <td>27 mm</td> <td>10 mm</td> <td>19 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-31M</td> <td>31</td> <td>31 mm</td> <td>29 mm</td> <td>10 mm</td> <td>20 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-33M</td> <td>33</td> <td>33 mm</td> <td>31 mm</td> <td>11 mm</td> <td>20 mm</td> </tr> </tbody> </table> | Référence | Taille de la valve | Diamètre de l'anneau | Diamètre interne | Protrusion ventriculaire | Hauteur totale | E100-25M | 25 | 25 mm | 23 mm | 9 mm | 16 mm | E100-27M | 27 | 27 mm | 25 mm | 9 mm | 17 mm | E100-29M | 29 | 29 mm | 27 mm | 10 mm | 19 mm | E100-31M | 31 | 31 mm | 29 mm | 10 mm | 20 mm | E100-33M | 33 | 33 mm | 31 mm | 11 mm | 20 mm |
| Référence | Taille de la valve | Diamètre de l'anneau | Diamètre interne | Protrusion ventriculaire | Hauteur totale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E100-25M | 25 | 25 mm | 23 mm | 9 mm | 16 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E100-27M | 27 | 27 mm | 25 mm | 9 mm | 17 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E100-29M | 29 | 29 mm | 27 mm | 10 mm | 19 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E100-31M | 31 | 31 mm | 29 mm | 10 mm | 20 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E100-33M | 33 | 33 mm | 31 mm | 11 mm | 20 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | |
|-----------|---|--|---------|-------------|-------|-----------------------------------|--|---------|--------|---|-------|--------|---------------------|
| | <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire EPIC sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B1000</td> <td>Jeu de calibreurs pour valve EPIC</td> <td>un manche malléable ; cinq calibreurs pour valve mitrale (25, 27, 29, 31 et 33) ; un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; un couvercle de plateau autoclave.</td> </tr> <tr> <td>B1000-H</td> <td>Manche</td> <td>Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).</td> </tr> <tr> <td>EX-05</td> <td>Manche</td> <td>Manche de rallonge.</td> </tr> </tbody> </table> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EPIC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ; - champ de gradient spatial maximum de 3 000 Gauss/cm ou moins (30 T/m) - mode de fonctionnement normal : taux d'absorption spécifique (TAS) maximal pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen en mode de fonctionnement normal à 1,5 T ou 3 T. <p>Date de fin d'inscription : 10 janvier 2028</p> <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | Référence | Libellé | Description | B1000 | Jeu de calibreurs pour valve EPIC | un manche malléable ; cinq calibreurs pour valve mitrale (25, 27, 29, 31 et 33) ; un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; un couvercle de plateau autoclave. | B1000-H | Manche | Manche de recharge (manche de porte-valve malléable). | EX-05 | Manche | Manche de rallonge. |
| Référence | Libellé | Description | | | | | | | | | | | |
| B1000 | Jeu de calibreurs pour valve EPIC | un manche malléable ; cinq calibreurs pour valve mitrale (25, 27, 29, 31 et 33) ; un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; un couvercle de plateau autoclave. | | | | | | | | | | | |
| B1000-H | Manche | Manche de recharge (manche de porte-valve malléable). | | | | | | | | | | | |
| EX-05 | Manche | Manche de rallonge. | | | | | | | | | | | |

Société MEDTRONIC France S.A.S

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| BVM003 | <p>HANCOCK II, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bioprothèse HANCOCK II est fabriquée à partir de valves aortiques porcines, conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2%.</p> <p>Les valves sont montées et fixées sur des stents souples. Les stents sont en matériau polymérisé, recouverts d'un tissu en polyester et munis de marqueurs placés à</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------|---------|----|------|----|------|------|---------|----|------|----|------|------|---------|----|------|----|------|------|---------|----|------|----|------|------|---------|----|------|----|------|------|-----------|-----|---------|--|------|----------------------------------|------------|--|------|-----------------------|--------|----------------------------------|
| | <p>proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.</p> <p>Le stent et l'anneau de suture de la valve mitrale sont plats.</p> <p>L'anneau de suture de la valve mitrale contient du polyester feutré pour faciliter la suture.</p> <p>Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses HANCOCK II, intégrant un mécanisme d'encliquetage.</p> <p>Les valves sont fournies stériles, dans un conditionnement unitaire.</p> <p>La valve HANCOCK II en position mitrale (modèle T510) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="427 801 1407 1234"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th> <th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th> <th>Saillie (±0,5 mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T510C25</td> <td>25</td> <td>22,5</td> <td>33</td> <td>18,0</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>T510C27</td> <td>27</td> <td>24,0</td> <td>35</td> <td>19,0</td> <td>14,0</td> </tr> <tr> <td>T510C29</td> <td>29</td> <td>26,0</td> <td>38</td> <td>20,5</td> <td>15,5</td> </tr> <tr> <td>T510C31</td> <td>31</td> <td>28,0</td> <td>41</td> <td>22,0</td> <td>17,0</td> </tr> <tr> <td>T510C33</td> <td>33</td> <td>30,0</td> <td>43</td> <td>23,0</td> <td>17,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire mitrale HANCOCK II sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 1413 1415 1653"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7510SET</td> <td>Jeu de calibreurs mitraux pour valves HANCOCK II (sans manche)</td> </tr> <tr> <td>7642</td> <td>Ecrou pour manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>T 7605 HKM</td> <td>Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II mitrales (vide)</td> </tr> <tr> <td>7639</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>7639XL</td> <td>Manche d'implantation extra long</td> </tr> </tbody> </table> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire mitrale HANCOCK II est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</p> | Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie (±0,5 mm) | T510C25 | 25 | 22,5 | 33 | 18,0 | 13,5 | T510C27 | 27 | 24,0 | 35 | 19,0 | 14,0 | T510C29 | 29 | 26,0 | 38 | 20,5 | 15,5 | T510C31 | 31 | 28,0 | 41 | 22,0 | 17,0 | T510C33 | 33 | 30,0 | 43 | 23,0 | 17,5 | Référence | Nom | 7510SET | Jeu de calibreurs mitraux pour valves HANCOCK II (sans manche) | 7642 | Ecrou pour manche d'implantation | T 7605 HKM | Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II mitrales (vide) | 7639 | Manche d'implantation | 7639XL | Manche d'implantation extra long |
| Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie (±0,5 mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T510C25 | 25 | 22,5 | 33 | 18,0 | 13,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T510C27 | 27 | 24,0 | 35 | 19,0 | 14,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T510C29 | 29 | 26,0 | 38 | 20,5 | 15,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T510C31 | 31 | 28,0 | 41 | 22,0 | 17,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T510C33 | 33 | 30,0 | 43 | 23,0 | 17,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Référence | Nom | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7510SET | Jeu de calibreurs mitraux pour valves HANCOCK II (sans manche) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7642 | Ecrou pour manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T 7605 HKM | Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II mitrales (vide) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7639 | Manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7639XL | Manche d'implantation extra long | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|--|----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------|--------|----|------|------|------|------|--------|----|------|------|------|------|--------|----|------|------|------|------|
| | <p>Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ; – Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ; – Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau). <p>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027</p> <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BVM004 | <p>MOSAIC, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bioprothèse MOSAIC est fabriquée à partir de valves aortiques porcines, conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2%.</p> <p>Les valves sont montées et fixées sur des stents souples. Les stents sont en matériau polymérisé, recouverts d'un tissu en polyester et munis de marqueurs placés à proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.</p> <p>Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses MOSAIC, intégrant un mécanisme d'encliquetage. Une fois le support fixé sur le manche, une rotation supplémentaire du manche enclenche le mécanisme d'encliquetage.</p> <p>Les valves sont fournies stériles, dans un conditionnement unitaire.</p> <p>La valve MOSAIC en position mitrale (modèle 310) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="438 1675 1393 2007"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th> <th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th> <th>Saillie (±0,5 mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>301C25</td> <td>25</td> <td>22,5</td> <td>33,0</td> <td>18,0</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>301C27</td> <td>27</td> <td>24,0</td> <td>35,0</td> <td>19,0</td> <td>14,0</td> </tr> <tr> <td>301C29</td> <td>29</td> <td>26,0</td> <td>38,0</td> <td>20,5</td> <td>15,5</td> </tr> </tbody> </table> | Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie (±0,5 mm) | 301C25 | 25 | 22,5 | 33,0 | 18,0 | 13,5 | 301C27 | 27 | 24,0 | 35,0 | 19,0 | 14,0 | 301C29 | 29 | 26,0 | 38,0 | 20,5 | 15,5 |
| Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie (±0,5 mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 301C25 | 25 | 22,5 | 33,0 | 18,0 | 13,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 301C27 | 27 | 24,0 | 35,0 | 19,0 | 14,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 301C29 | 29 | 26,0 | 38,0 | 20,5 | 15,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----|------|------|------|------|--|-----------|-----|---------|--|------|----------------------------------|-----------|--|------|-----------------------|--------|----------------------------------|
| | 301C31 | 31 | 28,0 | 41,0 | 22,0 | 17,0 | | | | | | | | | | | | | |
| | 301C33 | 33 | 30,0 | 43,0 | 23,0 | 17,5 | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire mitrale MOSAIC sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7310SET</td> <td>Jeu de calibreurs mitraux pour valves MOSAIC (sans manche)</td> </tr> <tr> <td>7642</td> <td>Ecrou pour manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>T 7615MSM</td> <td>Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC mitrales (vide)</td> </tr> <tr> <td>7639</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>7639XL</td> <td>Manche d'implantation extra long</td> </tr> </tbody> </table> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire mitrale MOSAIC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</p> <p>Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ; - Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ; - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau). <p>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027</p> <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | | | | | | | | Référence | Nom | 7310SET | Jeu de calibreurs mitraux pour valves MOSAIC (sans manche) | 7642 | Ecrou pour manche d'implantation | T 7615MSM | Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC mitrales (vide) | 7639 | Manche d'implantation | 7639XL | Manche d'implantation extra long |
| Référence | Nom | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7310SET | Jeu de calibreurs mitraux pour valves MOSAIC (sans manche) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7642 | Ecrou pour manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T 7615MSM | Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC mitrales (vide) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7639 | Manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7639XL | Manche d'implantation extra long | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| BVM005 | CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature |
| | DESCRIPTION |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| | <p>La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique (Elgiloy), recouverte d'un tissu en polyester cousu avec un fil de polytétrafluoroéthylène (PTFE). L'armature est symétrique et les trois supports de commissure sont à égale distance.</p> <p>Une bande en Elgiloy recouverte d'une bande très mince en polyester entoure la base de l'armature. L'armature assure le support structurel et permet le repérage radiologique. Cette bande sert également de point de fixation pour l'anneau de suture.</p> <p>L'anneau de suture est constitué de caoutchouc de silicone gaufré, recouvert d'un tissu poreux en PTFE cousu avec un fil de PTFE.</p> <p>Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde.</p> <p>Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support TRICENTRIX, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.</p> <p>La valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX existe en cinq tailles : 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm et 33 mm.</p> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> un support TRICENTRIX ; un calibreur réplique 1173R ; un calibreur corps 1173B ; un plateau de stérilisation avec le modèle SET1173 ; des manches flexibles modèles 1111, 1117, 1173 et 1126. <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire mitrale CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX est IRM compatible sous conditions.</p> <p>Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T ; – gradient de champ magnétique spatial inférieur à 3 000 G/cm ; – taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal). <p>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|------------------|--|
| | Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation. |

Sous-section 3 : Bioprothèses valvulaires à position multiple

Société MEDTRONIC France S.A.S

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|----------|----|------|----------|----------|----|------|----------|----------|----|------|----------|----------|----|------|----------|----------|----|------|----------|----------|----|------|----------|-----------|-----|---------|---|---------|---|------|-----------------------|--------|----------------------------------|
| BVP001 | <p>FREESTYLE, Bioprothèse valvulaire sans armature</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bioprothèse FREESTYLE se compose d'une racine aortique porcine recouverte de polyester fin, non stentée.</p> <p>Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire, conservées dans une solution au glutaraldéhyde tamponnée à 0,2%.</p> <p>Des repères chirurgicaux situés à 120 degrés d'intervalle coté débit entrant de la bioprothèse pour permettre une apposition uniforme des points de suture proximaux. Des points de couleur, placés sur le pourtour du tissu de protection, indiquent la limite supérieure des sutures d'implantation proximales.</p> <p>La bioprothèse FREESTYLE (modèle 995) existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="445 1153 1385 1469"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille (mm)</th> <th>Diamètre externe ((±0,5 mm)</th> <th>Hauteur (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FR995-19</td> <td>19</td> <td>19,0</td> <td>30 ±2 mm</td> </tr> <tr> <td>FR995-21</td> <td>21</td> <td>21,0</td> <td>32 ±2 mm</td> </tr> <tr> <td>FR995-23</td> <td>23</td> <td>23,0</td> <td>32 ±2 mm</td> </tr> <tr> <td>FR995-25</td> <td>25</td> <td>25,0</td> <td>34 ±2 mm</td> </tr> <tr> <td>FR995-27</td> <td>27</td> <td>27,0</td> <td>34 ±2 mm</td> </tr> <tr> <td>FR995-29</td> <td>29</td> <td>29,0</td> <td>39 ±3 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire FREESTYLE sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 1653 1415 1850"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7990SET</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE</td> </tr> <tr> <td>T7625FR</td> <td>Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE</td> </tr> <tr> <td>7639</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>7639XL</td> <td>Manche d'implantation extra long</td> </tr> </tbody> </table> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire FREESTYLE est IRM compatible sans condition.</p> | Référence | Taille (mm) | Diamètre externe ((±0,5 mm) | Hauteur (mm) | FR995-19 | 19 | 19,0 | 30 ±2 mm | FR995-21 | 21 | 21,0 | 32 ±2 mm | FR995-23 | 23 | 23,0 | 32 ±2 mm | FR995-25 | 25 | 25,0 | 34 ±2 mm | FR995-27 | 27 | 27,0 | 34 ±2 mm | FR995-29 | 29 | 29,0 | 39 ±3 mm | Référence | Nom | 7990SET | Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE | T7625FR | Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE | 7639 | Manche d'implantation | 7639XL | Manche d'implantation extra long |
| Référence | Taille (mm) | Diamètre externe ((±0,5 mm) | Hauteur (mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FR995-19 | 19 | 19,0 | 30 ±2 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FR995-21 | 21 | 21,0 | 32 ±2 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FR995-23 | 23 | 23,0 | 32 ±2 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FR995-25 | 25 | 25,0 | 34 ±2 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FR995-27 | 27 | 27,0 | 34 ±2 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FR995-29 | 29 | 29,0 | 39 ±3 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Référence | Nom | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7990SET | Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T7625FR | Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7639 | Manche d'implantation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7639XL | Manche d'implantation extra long | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| | <p>INDICATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remplacement de la valve aortique en cas de : sténose ou obstruction de la valve aortique ; insuffisance de la valve aortique ; - Construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques, y compris en cas de réintervention ; - Remplacement de la valve pulmonaire dans le cas de cardiopathies de la valve aortique traitées par l'opération de Ross, y compris en cas de réintervention. <p>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> |
|--|---|

Section 2 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans sutures

Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques

INDICATIONS

Remplacement de la valve aortique en cas de rétrécissement aortique calcifié associé à une chirurgie de pontage coronaire ou une autre chirurgie valvulaire. L'insuffisance aortique pure constitue une non indication.

MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants :

[décret n°2006-78 du 24 janvier 2006](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;

[circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006](#) relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque.

Société CORCYM France SAS

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| BVS001 | PERCEVAL PLUS, Bioprothèse valvulaire aortique chirurgicale sans suture |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--|------------------------------------|------------------------------------|---|------------------------------------|---|-------|---|-------|--------|--------------------|-------|---|-------|--------|--------------------|-------|---|-------|------|--------------------|--------|----|-------|------|--------------------|-------------------------------|-------|-------|-------|--------|------------------------------|-------|-------|-------|--------|------------|---------|--|--|--|
| | <p>DESCRIPTION</p> <p>La valve PERCEVAL PLUS est composée de 3 feuillets en péricarde bovin montés sur un stent auto-expansible en Nitinol. Elle est conservée dans une solution stérile tamponnée sans aldéhydes. La valve étant fournie démontée, leur diamètre nécessite d'être réduit avant l'implantation.</p> <p>Les bioprothèses existent en 4 tailles différentes détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 555 1422 869"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille</th> <th>Diamètre de l'anneau aortique (mm)</th> <th>Hauteur de la racine aortique (mm)</th> <th>Diamètre de la jonction Sinotubaire ($\leq 1,3 A$) (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PVF-S</td> <td>S</td> <td>19-21</td> <td>< 21,0</td> <td>$\leq 24,7 - 27,3$</td> </tr> <tr> <td>PVF-M</td> <td>M</td> <td>21-23</td> <td>< 22,5</td> <td>$\leq 27,3 - 29,9$</td> </tr> <tr> <td>PVF-L</td> <td>L</td> <td>23-25</td> <td>< 24</td> <td>$\leq 29,9 - 32,5$</td> </tr> <tr> <td>PVF-XL</td> <td>XL</td> <td>25-27</td> <td>< 25</td> <td>$\leq 32,5 - 35,1$</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les kits d'accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire PERCEVAL PLUS sont détaillés dans le tableau suivant (qui reprend les compatibilités entre les bioprothèses et les références du kit d'accessoire RELYON PAK) :</p> <table border="1" data-bbox="368 1093 1366 1196"> <tbody> <tr> <td>Modèle de valve PERCEVAL PLUS</td> <td>PVF-S</td> <td>PVF-M</td> <td>PVF-L</td> <td>PVF-XL</td> </tr> <tr> <td>Kit d'accessoires RELYON PAK</td> <td>PAK-S</td> <td>PAK-M</td> <td>PAK-L</td> <td>PAK-XL</td> </tr> <tr> <td>Calibreurs</td> <td colspan="4">ICV1219</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 2 juin 2025</p> <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | Référence | Taille | Diamètre de l'anneau aortique (mm) | Hauteur de la racine aortique (mm) | Diamètre de la jonction Sinotubaire ($\leq 1,3 A$) (mm) | PVF-S | S | 19-21 | < 21,0 | $\leq 24,7 - 27,3$ | PVF-M | M | 21-23 | < 22,5 | $\leq 27,3 - 29,9$ | PVF-L | L | 23-25 | < 24 | $\leq 29,9 - 32,5$ | PVF-XL | XL | 25-27 | < 25 | $\leq 32,5 - 35,1$ | Modèle de valve PERCEVAL PLUS | PVF-S | PVF-M | PVF-L | PVF-XL | Kit d'accessoires RELYON PAK | PAK-S | PAK-M | PAK-L | PAK-XL | Calibreurs | ICV1219 | | | |
| Référence | Taille | Diamètre de l'anneau aortique (mm) | Hauteur de la racine aortique (mm) | Diamètre de la jonction Sinotubaire ($\leq 1,3 A$) (mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PVF-S | S | 19-21 | < 21,0 | $\leq 24,7 - 27,3$ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PVF-M | M | 21-23 | < 22,5 | $\leq 27,3 - 29,9$ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PVF-L | L | 23-25 | < 24 | $\leq 29,9 - 32,5$ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PVF-XL | XL | 25-27 | < 25 | $\leq 32,5 - 35,1$ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Modèle de valve PERCEVAL PLUS | PVF-S | PVF-M | PVF-L | PVF-XL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kit d'accessoires RELYON PAK | PAK-S | PAK-M | PAK-L | PAK-XL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibreurs | ICV1219 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BVS002 | <p>PERCEVAL S, Bioprothèse valvulaire aortique chirurgicale sans suture</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La valve PERCEVAL S est composée de 3 feuillets en péricarde bovin montés sur un stent auto-expansible en Nitinol. Elle est conservée dans une solution stérile tamponnée sans aldéhydes. La valve étant fournie démontée, leur diamètre nécessite d'être réduit avant l'implantation.</p> <p>Les bioprothèses existent en 4 tailles différentes détaillées dans le tableau suivant :</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------|---------|------------------------------------|------------------------------------|--|--|-------|-------|-------|--------|------------|---------|--|--|--|----------------|---------|--|---------|--|--------------------------|---------|--|--|--|---------------|---------|--|---------|--|---------------------|---------|--|---------|--|------------|---------|--|--|--|-----------------------------|---------|---------|---------|---------|----------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| | Référence | Taille | Diamètre de l'anneau aortique (mm) | Hauteur de la racine aortique (mm) | Diamètre de la jonction sinotubaire (≤ 1,3 A) (mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PVS21 | S | 19-21 | < 21,0 | ≤ 24,7 – 27,3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PVS23 | M | 21-23 | < 22,5 | ≤ 27,3 – 29,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PVS25 | L | 23-25 | < 24 | ≤ 29,9 – 32,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PVS27 | XL | 25-27 | < 25 | ≤ 32,5 – 35,1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire PERCEVAL S sont détaillés dans le tableau suivant</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>PVF-S</th> <th>PVF-M</th> <th>PVF-L</th> <th>PVF-XL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Calibreurs</td> <td colspan="4">ICV1219</td> </tr> <tr> <td>Dual collapser</td> <td colspan="2">ICV1235</td> <td colspan="2">ICV1236</td> </tr> <tr> <td>Base pour dual collapser</td> <td colspan="4">ICV1232</td> </tr> <tr> <td>Dual support*</td> <td colspan="2">ICV1242</td> <td colspan="2">ICV1243</td> </tr> <tr> <td>Dual MICS support**</td> <td colspan="2">ICV1244</td> <td colspan="2">ICV1245</td> </tr> <tr> <td>Smart clip</td> <td colspan="4">ICV1268</td> </tr> <tr> <td>Cathéter de post-dilatation</td> <td>ICV1148</td> <td>ICV1149</td> <td>ICV1170</td> <td>ICV1234</td> </tr> <tr> <td>Cathéter de post-dilatation MICS</td> <td>ICV1216</td> <td>ICV1217</td> <td>ICV1218</td> <td>ICV1241</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Indiqué pour les approches sternales</p> <p>** indiqué pour la chirurgie mini-invasive y compris la mini-thoracotomie</p> <p>Date de fin d'inscription : 2 juin 2025</p> <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> | | | | | | | PVF-S | PVF-M | PVF-L | PVF-XL | Calibreurs | ICV1219 | | | | Dual collapser | ICV1235 | | ICV1236 | | Base pour dual collapser | ICV1232 | | | | Dual support* | ICV1242 | | ICV1243 | | Dual MICS support** | ICV1244 | | ICV1245 | | Smart clip | ICV1268 | | | | Cathéter de post-dilatation | ICV1148 | ICV1149 | ICV1170 | ICV1234 | Cathéter de post-dilatation MICS | ICV1216 | ICV1217 | ICV1218 | ICV1241 |
| | PVF-S | PVF-M | PVF-L | PVF-XL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibreurs | ICV1219 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dual collapser | ICV1235 | | ICV1236 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Base pour dual collapser | ICV1232 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dual support* | ICV1242 | | ICV1243 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dual MICS support** | ICV1244 | | ICV1245 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Smart clip | ICV1268 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cathéter de post-dilatation | ICV1148 | ICV1149 | ICV1170 | ICV1234 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cathéter de post-dilatation MICS | ICV1216 | ICV1217 | ICV1218 | ICV1241 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Chapitre 5 : Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter)

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste des flow diverter.

Des dispositifs de cette catégorie homogène de produits sont inscrits sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) et sont pris en charge en sus des GHS. Les dispositifs concernés sont précisés sur la [dite-liste](#).

Chapitre 6 : Dispositifs de thrombectomie

Section 1 : Cathéters guides à ballonnet

STRYKER France

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| CAB001 | <p>MERCI, Cathéter guide à ballonnet</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Le cathéter guide à ballonnet MERCI est un cathéter à rigidité variable (MERCI possède 3 zones de transition), composé d'un renfort tressé en acier inoxydable et aux lumières coaxiales, munis d'un marqueur radio-opaque (platini-um-radium) à l'extrémité distale et d'un raccord luer bifurqué à l'extrémité proximale.</p> <p>La partie tressée de renforcement est recouverte d'une enveloppe interne et d'une enveloppe externe, constituées de sulfate de baryum et de Pebax, un élastomère thermoplastique. La lumière interne du cathéter MERCI possède un revêtement de PTFE (polytétrafluoroéthylène).</p> <p>Un ballonnet souple en silicone, compliant est monté au même niveau que l'extrémité distale. Les dimensions du cathéter guide à ballonnet sont indiquées sur l'étiquette du produit. Si cela est indiqué sur l'étiquette du produit, un dilateur est fourni.</p> <p>INDICATIONS</p> <p>Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aigüe avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, traités par thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--|---------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------|-------------------------------|----|-------|-------|-------|-------------------------------|----|-------|-------|-------|-------------------------------|----|-------|-------|-------|-------------------------------|----|-------|-------|
| | <p>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique, - décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. <p>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.</p> <p>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.</p> <p>REFERENCES PRISES EN CHARGE</p> <table border="1" data-bbox="368 1072 1444 1485"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Descriptif des produits</th> <th>Longueur (cm)</th> <th>Diamètre interne (cm)</th> <th>Diamètre externe (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90073</td> <td>Cathéter guide à ballonnet 8F</td> <td>95</td> <td>0,190</td> <td>0,270</td> </tr> <tr> <td>90074</td> <td>Cathéter guide à ballonnet 9F</td> <td>95</td> <td>0,210</td> <td>0,300</td> </tr> <tr> <td>90076</td> <td>Cathéter guide à ballonnet 8F</td> <td>80</td> <td>0,190</td> <td>0,270</td> </tr> <tr> <td>90077</td> <td>Cathéter guide à ballonnet 9F</td> <td>80</td> <td>0,210</td> <td>0,300</td> </tr> </tbody> </table> <p>Volume maximal de gonflage du ballonnet recommandé : 0,6 ml</p> <p>Date de fin d'inscription : 27 février 2029</p> | Références | Descriptif des produits | Longueur (cm) | Diamètre interne (cm) | Diamètre externe (cm) | 90073 | Cathéter guide à ballonnet 8F | 95 | 0,190 | 0,270 | 90074 | Cathéter guide à ballonnet 9F | 95 | 0,210 | 0,300 | 90076 | Cathéter guide à ballonnet 8F | 80 | 0,190 | 0,270 | 90077 | Cathéter guide à ballonnet 9F | 80 | 0,210 | 0,300 |
| Références | Descriptif des produits | Longueur (cm) | Diamètre interne (cm) | Diamètre externe (cm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90073 | Cathéter guide à ballonnet 8F | 95 | 0,190 | 0,270 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90074 | Cathéter guide à ballonnet 9F | 95 | 0,210 | 0,300 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90076 | Cathéter guide à ballonnet 8F | 80 | 0,190 | 0,270 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 90077 | Cathéter guide à ballonnet 9F | 80 | 0,210 | 0,300 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CAB002 | <p>FLOWGATE², Cathéter guide à ballonnet</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Le cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² est un cathéter à rigidité variable (FLOWGATE² possède 5 zones de transition), composé d'un renfort tressé en acier inoxydable et aux lumières coaxiales, munis d'un marqueur radio-opaque à l'extrémité distale et d'un raccord luer bifurqué à l'extrémité proximale. La partie tressée de renforcement est recouverte d'une enveloppe interne et d'une enveloppe externe, constituées de sulfate de baryum et de Pebax, un élastomère</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| | <p>thermoplastique. La lumière interne du cathéter FLOWGATE² possède un revêtement de PTFE (polytétrafluoroéthylène).</p> <p>Un ballonnet souple en silicone, compliant est monté au même niveau que l'extrémité distale. Les dimensions du cathéter guide à ballonnet sont indiquées sur l'étiquette du produit. Si cela est indiqué sur l'étiquette du produit, un dilateur est fourni.</p> <p>INDICATIONS</p> <p>Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, traités par thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.</p> <p>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique, - décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. <p>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.</p> <p>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.</p> <p>REFERENCES PRISES EN CHARGE</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | |
|---|--------------|-------------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| | Références | Descriptif des produits | Longueur (cm) | Diamètre interne (cm) | Diamètre externe (cm) |
| | 90495 | Cathéter guide à ballonnet 8F | 95 | 0,210 | 0,270 |
| | 90485 | Cathéter guide à ballonnet 8F | 85 | 0,210 | 0,270 |
| Volume maximal de gonflage du ballonnet recommandé : 0,6 ml | | | | | |
| Date de fin d'inscription : 27 février 2029 | | | | | |

MEDTRONIC France SAS

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | |
|---------------|--|--------------|------------|-----------|------------------|-----------|------------------|----------|------------------|----------|------------------|
| CAB003 | <p>CELLO, Cathéter guide à ballonnet</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Le cathéter guide a ballonnet CELLO est un cathéter à deux lumières coaxiales, à renforcement tressé et à rigidité variable doté de deux marqueurs radio-opaques, l'un à l'extrémité distale et l'autre à l'extrémité proximale du ballonnet, et d'une embase luer bifurquée à l'extrémité proximale. Un ballonnet extensible en silicone est monté sur l'extrémité distale. Les dimensions du cathéter guide à ballonnet et les volumes de gonflage recommandés du ballonnet sont indiqués sur l'étiquette du produit. Si cela est indiqué sur l'étiquette du produit, un dilateur est fourni.</p> <table border="1" data-bbox="582 1332 1252 1691"> <thead> <tr> <th>Désignations</th> <th>Références</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cello 6F+</td> <td>1610060, 1610560</td> </tr> <tr> <td>Cello 7F+</td> <td>1610070, 1610570</td> </tr> <tr> <td>Cello 8F</td> <td>1610080, 1610580</td> </tr> <tr> <td>Cello 9F</td> <td>1610090, 1610590</td> </tr> </tbody> </table> <p>INDICATIONS</p> <p>Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications inscrites sur la LPPR.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> | Désignations | Références | Cello 6F+ | 1610060, 1610560 | Cello 7F+ | 1610070, 1610570 | Cello 8F | 1610080, 1610580 | Cello 9F | 1610090, 1610590 |
| Désignations | Références | | | | | | | | | | |
| Cello 6F+ | 1610060, 1610560 | | | | | | | | | | |
| Cello 7F+ | 1610070, 1610570 | | | | | | | | | | |
| Cello 8F | 1610080, 1610580 | | | | | | | | | | |
| Cello 9F | 1610090, 1610590 | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <p>L'organisation de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par thrombectomie mécanique et notamment les conditions de réalisation et la constitution des équipes et formation des professionnels ont été décrits dans le rapport de la Haute Autorité de Sante en juillet 2018.</p> <p>Conformément au décret n°2007-366 la thrombectomie doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre certifié.</p> <p>Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique, - décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. <p>L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007).</p> <p>L'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie.</p> <p>Date de fin d'inscription : 8 octobre 2024</p> <p>La Commission réévaluera l'intérêt du cathéter à ballonnet CELLO notamment au vu des résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS pour les dispositifs de thrombectomie mécanique.</p> |

Section 2 : Stents retrievers

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette sous-section relevant de la catégorie homogène des dispositifs de thrombectomie. »

Des dispositifs de cette catégorie homogène de produits sont inscrits sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) et sont pris en charge en sus des GHS. Les dispositifs concernés sont précisés sur la [dite-liste](#).

Section 3 : Dispositifs de thrombo-aspiration

Société MEDTRONIC France

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| STA001 | <p>REACT, Cathéter d'accès distal pour système de thrombo-aspiration</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Le cathéter REACT est un cathéter à rigidité variable, flexible, à lumière unique. Le corps du cathéter est doté d'un revêtement hydrophile qui couvre 40 cm à partir de l'extrémité distale. Le corps du cathéter est visible sous radioscopie, grâce à un repère en platine-iridium à son extrémité distale. L'extrémité proximale du cathéter est dotée d'un raccord Luer permettant la fixation d'accessoires et la perfusion de liquides à travers le système.</p> <p>Les cathéters REACT 68 et REACT 71 diffèrent par :</p> <p>Leurs diamètres interne et externe ;</p> <p>Leur tressage : REACT 68 est constitué de 8 fils à tressage uniforme ; REACT 71 est constitué de 16 fils à tressage variable.</p> <p>INDICATION PRISE EN CHARGE</p> <p>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.</p> <p>Le cathéter d'accès distal REACT utilisé dans un système de thrombo-aspiration doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie » ou, à compter du 1er juin 2023, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions techniques de fonctionnement et les conditions</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <p>d'implantation sont précisées respectivement aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 et aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 du code de la santé publique.</p> <p>Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie sont précisées dans les décrets suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique, - décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. <p>Conformément au décret n°2022-21 du 10 janvier 2022, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre certifié.</p> <p>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, à savoir 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire). L'arrêté du 10 janvier 2022 entre en vigueur le 1er juin 2023 et abroge l'arrêté du 19 mars 2007 fixant l'activité minimale des établissements pratiquant les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie prévue à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique.</p> <p>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE</p> <p>REACT 68</p> <p>REACT 71</p> <p>Date de fin d'inscription : 15 mai 2025</p> |

Société MICROVENTION EUROPE

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| STA002 | SOFIA, Cathéter d'accès distal pour système de thrombo-aspiration |
| | DESCRIPTION |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <p>Le cathéter SOFIA est un cathéter droit souple à simple lumière équipé d'une spirale et d'un fil tressé de renforcement. Le segment distal est modelable à la vapeur pour faciliter la sélection de vaisseau, et possède un revêtement hydrophile pour la navigation dans le système vasculaire. Le marqueur radio-opaque est situé à l'extrémité distale du cathéter pour permettre sa visualisation sous radioscopie.</p> <p>Chaque conditionnement de SOFIA contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un cathéter SOFIA; - Une gaine d'introduction, - Un mandrin de modelage <p>INDICATION PRISE EN CHARGE</p> <p>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.</p> <p>Le cathéter de thrombo-aspiration SOFIA est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse IV initiée.</p> <p>Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.</p> <p>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique; - décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. <p>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|---|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---|--|--------------------|-------------------------|--|---------|-------|--|---------------------------|-------|--|---------|------------------|--|------------------------------|--------------------|--------------------|------------------------------|---|--------------------|-------------------------------|--------------|--------|------------|--------------------|--------------------|-------------------|------------------------|--|------------|--|--|-----------------|------------------------|--|--------------------------|------------------|--|-----------------------------|---|--|
| | <p>pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.</p> <p>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.</p> <p>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE</p> <p>DA5125ST</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 mai 2029</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| STA003 | <p>SOFIA PLUS, Cathéter d'accès distal pour système de thrombo-aspiration</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Le dispositif SOFIA PLUS est un complément de la gamme SOFIA. Les différences entre SOFIA et SOFIA PLUS portent sur le diamètre du cathéter (diamètre interne et diamètre externe), sont synthétisées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="367 1070 1460 2038"> <thead> <tr> <th data-bbox="367 1070 746 1176">Nom du dispositif</th> <th data-bbox="746 1070 1093 1176">SOFIA PLUS Aspiration Catheter</th> <th data-bbox="1093 1070 1460 1176">SOFIA Distal Access Catheter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="367 1176 746 1370">Matériau Corps du cathéter</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1176 1460 1370">Couche extérieure en élastomère de polyuréthane (Polyblend et Pellethane), polyétheramide (Pebax) et polyamide (Grilamid) ; couche intérieure en tresse/microspire d'acier inoxydable, PTFE et élastomère polyoléfinique.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1370 746 1413">Bague radio-opaque</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1370 1460 1413">Alliage Platine-Iridium</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1413 746 1456">Raccord</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1413 1460 1456">Nylon</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1456 746 1498">Dispositif d'introduction</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1456 1460 1498">Pebax</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1498 746 1541">Mandrin</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1498 1460 1541">Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1541 746 1583">Diamètre interne du cathéter</td> <td data-bbox="746 1541 1093 1583">0,070 in. (1,8 mm)</td> <td data-bbox="1093 1541 1460 1583">0,055 in. (1,4 mm)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1583 746 1666">Diamètre externe du cathéter</td> <td data-bbox="746 1583 1093 1666">Proximal : 0,0854 in. Distal: 0,0815 in. Max</td> <td data-bbox="1093 1583 1460 1666">0,068 in. (1,7 mm)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1666 746 1749">Longueur efficace du cathéter</td> <td data-bbox="746 1666 1093 1749">125 - 131 cm</td> <td data-bbox="1093 1666 1460 1749">125 cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1749 746 1792">Revêtement</td> <td data-bbox="746 1749 1093 1792">Hydrophile (Hydak)</td> <td data-bbox="1093 1749 1460 1792">Hydrophile (Hydak)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1792 746 1834">Extrémité distale</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1792 1460 1834">Façonnable à la vapeur</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1834 746 1877">Ancillaire</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1834 1460 1877">Gaine d'introduction et mandrin de mise en forme</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1877 746 1919">Conditionnement</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1877 1460 1919">Stérile à usage unique</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1919 746 1962">Méthode de stérilisation</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1919 1460 1962">Oxyde d'éthylène</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1962 746 2038">Matériau du conditionnement</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1962 1460 2038">Pochette en Polyester/polyéthylène/Tyvek, cerclage en Polyéthylène, carton en polyéthylène, carton.</td> </tr> </tbody> </table> | Nom du dispositif | SOFIA PLUS Aspiration Catheter | SOFIA Distal Access Catheter | Matériau Corps du cathéter | Couche extérieure en élastomère de polyuréthane (Polyblend et Pellethane), polyétheramide (Pebax) et polyamide (Grilamid) ; couche intérieure en tresse/microspire d'acier inoxydable, PTFE et élastomère polyoléfinique. | | Bague radio-opaque | Alliage Platine-Iridium | | Raccord | Nylon | | Dispositif d'introduction | Pebax | | Mandrin | Acier inoxydable | | Diamètre interne du cathéter | 0,070 in. (1,8 mm) | 0,055 in. (1,4 mm) | Diamètre externe du cathéter | Proximal : 0,0854 in. Distal: 0,0815 in. Max | 0,068 in. (1,7 mm) | Longueur efficace du cathéter | 125 - 131 cm | 125 cm | Revêtement | Hydrophile (Hydak) | Hydrophile (Hydak) | Extrémité distale | Façonnable à la vapeur | | Ancillaire | Gaine d'introduction et mandrin de mise en forme | | Conditionnement | Stérile à usage unique | | Méthode de stérilisation | Oxyde d'éthylène | | Matériau du conditionnement | Pochette en Polyester/polyéthylène/Tyvek, cerclage en Polyéthylène, carton en polyéthylène, carton. | |
| Nom du dispositif | SOFIA PLUS Aspiration Catheter | SOFIA Distal Access Catheter | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Matériau Corps du cathéter | Couche extérieure en élastomère de polyuréthane (Polyblend et Pellethane), polyétheramide (Pebax) et polyamide (Grilamid) ; couche intérieure en tresse/microspire d'acier inoxydable, PTFE et élastomère polyoléfinique. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bague radio-opaque | Alliage Platine-Iridium | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Raccord | Nylon | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dispositif d'introduction | Pebax | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mandrin | Acier inoxydable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre interne du cathéter | 0,070 in. (1,8 mm) | 0,055 in. (1,4 mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre externe du cathéter | Proximal : 0,0854 in. Distal: 0,0815 in. Max | 0,068 in. (1,7 mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Longueur efficace du cathéter | 125 - 131 cm | 125 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revêtement | Hydrophile (Hydak) | Hydrophile (Hydak) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Extrémité distale | Façonnable à la vapeur | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ancillaire | Gaine d'introduction et mandrin de mise en forme | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conditionnement | Stérile à usage unique | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Méthode de stérilisation | Oxyde d'éthylène | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Matériau du conditionnement | Pochette en Polyester/polyéthylène/Tyvek, cerclage en Polyéthylène, carton en polyéthylène, carton. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| | <p>Chaque conditionnement de SOFIA PLUS contient :</p> <p>Un cathéter SOFIA PLUS ; Une gaine d'introduction, Un mandrin de modelage</p> <p>INDICATION PRISE EN CHARGE</p> <p>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.</p> <p>Le cathéter de thrombo-aspiration SOFIA PLUS est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée.</p> <p>Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.</p> <p>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique; - décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. <p>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.</p> <p>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <p>110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.</p> <p>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE</p> <p>DA6125ST</p> <p>DA6131ST</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 juin 2029</p> |

Société PENUMBRA France

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| STA004 | <p>PENUMBRA ACE 60, Cathéter de de thrombo-aspiration</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 60 est un cathéter en polymère plastique multicouche armé. Il a un design effilé avec un diamètre externe proximal de 2,03 mm et un diamètre externe distal de 1,8 mm. Le cathéter est équipé d'une embase luer-lock en polyamide (qui permet d'utiliser si nécessaire en coaxial un cathéter d'aspiration ou de reperfusion plus petit) et a une longueur effective de 132 cm.</p> <p>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 60 est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.</p> <p>Le conditionnement sous forme de KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 60 (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE</p> <p>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.</p> |

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 60 peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles

R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

– décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;

– décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.

L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE

| Références | Description |
|----------------------|--|
| 5MAXACE132 | Cathéter de thrombo-aspiration ACE60, 132 cm |
| 5MAXACE132KIT | Cathéter de thrombo-aspiration ACE60, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |

Date de fin d'inscription : 30 janvier 2029

STA005

PENUMBRA ACE 68, Cathéter de thrombo-aspiration

DESCRIPTION

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 68 est un cathéter en polymère plastique multicouche armé. Son diamètre externe (proximal et distal) est de 2,03 mm et son diamètre interne (proximal et distal) de 1,73 mm. Le cathéter est équipé d'une embase luer-lock en polyamide (qui permet d'utiliser si nécessaire en coaxial un cathéter d'aspiration ou de reperfusion plus petit) et a une longueur effective de 132 cm.

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 68 est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.

Le conditionnement sous forme de KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 68 (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.

INDICATIONS PRISES EN CHARGE

Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 68 peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:

- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;
- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D.6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la

pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.

L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE

| Références | Description |
|----------------------|--|
| 5MAXACE068 | Cathéter de thrombo-aspiration ACE68, 132 cm |
| 5MAXACE068KIT | Cathéter de thrombo-aspiration ACE68, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |

Date de fin d'inscription : 30 janvier 2029

STA006

PENUMBRA 3MAXC, Cathéter de de thrombo-aspiration

DESCRIPTION

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA 3MAXC est un cathéter en polymère plastique multicouche armé. Il un diamètre externe proximal de 1,57 mm et distal de 1,27 mm. Le cathéter est équipé d'une embase luer-lock en polyamide (qui permet d'utiliser si nécessaire en coaxial un cathéter d'aspiration ou de reperfusion plus gros). Il a une longueur effective de 160 cm.

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA 3MAXC est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.

Le conditionnement sous forme de KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA 3MAXC (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.

INDICATIONS PRISES EN CHARGE

Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA 3MAXC peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à

D 6124-152 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;
- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. .

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.

L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE

| Références | Description |
|-------------------|---|
| 3MAXC | Cathéter de thrombo-aspiration 3MAX, 160 cm |
| 3MAXCKIT | Cathéter de thrombo-aspiration 3MAX, 160 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |

Date de fin d'inscription : 30 janvier 2029

STA007

PENUMBRA JET 7, Cathéter de thrombo-aspiration

DESCRIPTION

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET 7 est un cathéter en polymère plastique multicouche armé. Il a un design effilé avec un diamètre externe et distal de 2,16 mm. Son diamètre interne (lumière) est de 1,83 mm sur toute la longueur. Le cathéter est équipé d'une embase luer-lock en polyamide et a une longueur effective de 132 cm.

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET 7 est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.

Le conditionnement sous forme de KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET 7 (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.

INDICATIONS PRISES EN CHARGE

Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET 7 peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Pour l'activité de soins mentionnée au 13o de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:

- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;
- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.

L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A .

RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE

| | Références | Description |
|---------------|---|---|
| | 5MAXJET7 | Cathéter de thrombo-aspiration JET7, 132 cm |
| | 5MAXJET7KIT | Cathéter de thrombo-aspiration JET7, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |
| | Date de fin d'inscription : 30 janvier 2029 | |
| STA008 | <p>PENUMBRA JET D, Cathéter de thromboaspiration</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET D est un cathéter en polymère plastique multicouche armé. Il a un design effilé avec un diamètre externe proximal de 2,03 mm et distal de 1,65 mm. Le cathéter est équipé d'une embase luer-lock en polyamide (qui permet d'utiliser si nécessaire en coaxial un cathéter d'aspiration ou de reperfusion plus petit). Il a une longueur effective de 138 cm.</p> <p>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET D est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.</p> <p>Le conditionnement sous forme de KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET D (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE</p> <p>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.</p> <p>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET D peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Pour l'activité de soins mentionnée au 13o de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.</p> <p>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:</p> | |

- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;
- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.

L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE

| Références | Description |
|--------------------|---|
| 5MAXJETD | Cathéter de thrombo-aspiration JETD, 138 cm |
| 5MAXJETDKIT | Cathéter de thrombo-aspiration JETD, 138 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |

Date de fin d'inscription : 30 janvier 2029

STA011

PENUMBRA RED, Cathéter de thrombo-aspiration

DESCRIPTION

Le cathéter de thromboaspiration PENUMBRA RED est un cathéter en polymère plastique multicouches armé dont les caractéristiques techniques sont les suivantes :

| Référence | Diamètre ext. proximal (mm) | Diamètre ext. distal (mm) | Diamètre int. proximal (mm) | Diamètres int. Distal (mm) | Longueur effective (cm) | Longueur du revêtement hydrophile (mm) |
|-----------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------|-------------------------|--|
| RED72 | 2,159 | 2,159 | 1,829 | 1,829 | 132±2 | 300 ± 100 |
| RED68 | 2,134 | 2,134 | 1,727 | 1,727 | 132±2 | 300 ± 100 |
| RED62S | 1,930 | 1,930 | 1,575 | 1,575 | 138±2 | 300 ± 100 |

Le cathéter est équipé d'une embase Luer-lock femelle (qui permet d'utiliser si nécessaire en coaxial un cathéter d'aspiration ou de reperfusion plus gros). Le revêtement hydrophile facilite davantage la navigation des cathéters dans les vaisseaux.

Le conditionnement sous forme de RED KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA RED (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.

INDICATIONS PRISES EN CHARGE

Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA RED peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:

- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;
- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.

L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE

| Référence | Libellé |
|-----------|---------|
|-----------|---------|

| | |
|--|--|
| RED62S | Cathéter de thrombo-aspiration RED 62S, 138 cm |
| RED68 | Cathéter de thrombo-aspiration RED 68, 132 cm |
| RED72 | Cathéter de thrombo-aspiration RED 72, 132 cm |
| RED62SKIT | Cathéter de thrombo-aspiration RED 62S, 138 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |
| RED68KIT | Cathéter de thrombo-aspiration RED 68, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |
| RED72KIT | Cathéter de thrombo-aspiration RED 72, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |
| Date de fin d'inscription : 30 janvier 2029 | |

Société STRYKER France

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---------------|--|
| STA009 | <p>AXS VECTA, Cathéter d'accès distal utilisés dans un système de thrombo-aspiration</p> <p>DESCRIPTION Le cathéter d'aspiration AXS Vecta est un cathéter à lumière unique, flexible et à rigidité variable. Il comporte un repère radio-opaque en son extrémité distale et une embase Luer en son extrémité proximale. L'introducteur Scout peut être utilisé conjointement avec le cathéter d'aspiration AXS Vecta afin de faciliter l'introduction du cathéter d'aspiration AXS Vecta dans le système vasculaire distal et la navigation vers l'anatomie distale.</p> <p>Chaque conditionnement contient d'AXS Vecta contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un cathéter d'aspiration AXS Vecta - Une valve hémostatique rotative - Un introducteur SCOUT - Deux introducteurs à gaine pelable <p>INDICATION PRISE EN CHARGE Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.</p> <p>Le cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée.</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|---|------------------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------|---------------|-----------------------|--------------------|--------|---------------|-----------------------|--------------------|--------|---------------|-----------------------|--------------------|--------|---------------|-----------------------|--------------------|--------|
| | <p>Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.</p> <p>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ; - décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. . <p>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.</p> <p>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A. »</p> <p>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE</p> <table border="1" data-bbox="331 1323 1449 1599"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Description</th> <th>Diamètre interne du cathéter</th> <th>Longueur utile du cathéter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>INC-11988-125</td> <td>AXS VECTA 71 – 125 cm</td> <td>0,071 in (1,80 mm)</td> <td>125 cm</td> </tr> <tr> <td>INC-11988-132</td> <td>AXS VECTA 71 – 132 cm</td> <td>0,071 in (1,80 mm)</td> <td>132 cm</td> </tr> <tr> <td>INC-11989-125</td> <td>AXS VECTA 74 – 125 cm</td> <td>0,074 in (1,88 mm)</td> <td>125 cm</td> </tr> <tr> <td>INC-11989-132</td> <td>AXS VECTA 74 – 132 cm</td> <td>0,074 in (1,88 mm)</td> <td>132 cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 30 janvier 2029¹</p> | Référence | Description | Diamètre interne du cathéter | Longueur utile du cathéter | INC-11988-125 | AXS VECTA 71 – 125 cm | 0,071 in (1,80 mm) | 125 cm | INC-11988-132 | AXS VECTA 71 – 132 cm | 0,071 in (1,80 mm) | 132 cm | INC-11989-125 | AXS VECTA 74 – 125 cm | 0,074 in (1,88 mm) | 125 cm | INC-11989-132 | AXS VECTA 74 – 132 cm | 0,074 in (1,88 mm) | 132 cm |
| Référence | Description | Diamètre interne du cathéter | Longueur utile du cathéter | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| INC-11988-125 | AXS VECTA 71 – 125 cm | 0,071 in (1,80 mm) | 125 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| INC-11988-132 | AXS VECTA 71 – 132 cm | 0,071 in (1,80 mm) | 132 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| INC-11989-125 | AXS VECTA 74 – 125 cm | 0,074 in (1,88 mm) | 125 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| INC-11989-132 | AXS VECTA 74 – 132 cm | 0,074 in (1,88 mm) | 132 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| STA010 | <p>AXS CATALYST, cathéter d'accès distal utilisés dans un système de thrombo-aspiration</p> <p>DESCRIPTION</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

¹ Dans le cadre du renouvellement d'inscription du dispositif AXS VECTA sur la liste positive intra-GHS et conformément aux dispositions de l'article R. 165-56 alinéa 2 du Code de la sécurité sociale, la durée d'inscription de ces dispositifs est prolongée d'un délai correspondant à la durée de suspension d'instruction pour demande d'informations complémentaires. Le dispositif AXS VECTA (référence STA009) reste donc inscrit sur la liste positive intra-GHS, dans l'attente de l'avis de la HAS et de la décision relative à son renouvellement d'inscription et ce jusqu'au 31/03/2024

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| | <p>Le cathéter AXS CATALYST est un cathéter à rigidité variable et à lumière unique. Le cathéter est constitué de spires en acier inoxydable et en nitinol au niveau distal. Le corps du cathéter est recouvert d'un revêtement hydrophile. Le cathéter inclut un repère radio-opaque en platine-iridium à son extrémité distale pour la visualisation angiographique et une embase de raccord Luer à son extrémité proximale permettant diverses fixations pour le rinçage et l'aspiration.</p> <p>Le cathéter est fourni avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une valve hémostatique rotative et une valve Tuohy dotée d'un orifice latéral pour le rinçage, l'insertion de cathéter et l'aspiration. - 2 introducteurs à gaine pelable conçus pour protéger l'extrémité distale du cathéter lors de son insertion dans la valve hémostatique rotative ou valve Tuohy Borst. <p>L'axe de polymère est constitué de Pebax (nylon et polyuréthane). Il comporte également un renfort en fibres polymères Vectran.</p> <p>Sa lumière interne possède un revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE) et Tecoflex.</p> <p>Stryker garantit la compatibilité des cathéters AXS Catalyst avec la pompe Medela, le tube d'aspiration AXS Aspiration tubing et la poche AXS Aspiration liner set.</p> <p>INDICATION PRISE EN CHARGE</p> <p>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.</p> <p>Le cathéter de thrombo-aspiration AXS CATALYST est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée.</p> <p>Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.</p> <p>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--|----------------|-------------|--------|----------------|--------------------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|-----------|--------------------------|----------------|-----------|--------------------------|----------------|
| | <p>– décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d’implantation de l’activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,</p> <p>– décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l’activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.</p> <p>Conformément à l’article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.</p> <p>L’arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.</p> <p>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE</p> <table border="1" data-bbox="331 1032 1398 1211"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Description</th> <th>IUD-ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M003IC060132A0</td> <td>AXS CATALYST 6 – 060X132</td> <td>07613327011982</td> </tr> <tr> <td>M003IC058132A0</td> <td>AXS CATALYST 5 – 058X132</td> <td>07613327012002</td> </tr> <tr> <td>IC068125A</td> <td>AXS CATALYST 7 – 068X125</td> <td>07613327417241</td> </tr> <tr> <td>IC068132A</td> <td>AXS CATALYST 7 – 068X132</td> <td>07613327417258</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d’inscription : 30 janvier 2029</p> | Référence | Description | IUD-ID | M003IC060132A0 | AXS CATALYST 6 – 060X132 | 07613327011982 | M003IC058132A0 | AXS CATALYST 5 – 058X132 | 07613327012002 | IC068125A | AXS CATALYST 7 – 068X125 | 07613327417241 | IC068132A | AXS CATALYST 7 – 068X132 | 07613327417258 |
| Référence | Description | IUD-ID | | | | | | | | | | | | | | |
| M003IC060132A0 | AXS CATALYST 6 – 060X132 | 07613327011982 | | | | | | | | | | | | | | |
| M003IC058132A0 | AXS CATALYST 5 – 058X132 | 07613327012002 | | | | | | | | | | | | | | |
| IC068125A | AXS CATALYST 7 – 068X125 | 07613327417241 | | | | | | | | | | | | | | |
| IC068132A | AXS CATALYST 7 – 068X132 | 07613327417258 | | | | | | | | | | | | | | |

Titre II : Implants uro-génitaux

Chapitre 1 : dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette catégorie homogène de produits.

Chapitre 2 : dispositifs implantables destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort

Section 1 : Bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice

« INDICATIONS

Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère

Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur

« MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

« Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique. »

« Société COLOPLAST France »

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| BSU001 | ARIS , Bandelette sous urétrale, implantée par voie transobturatrice DESCRIPTION La bandelette sous-urétrale ARIS est une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I. Elle est formée d'une partie centrale complétée, de part et d'autre, de 2 bras de fixation. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|-------------------------|----------------|----------------------------|--------|--------------------------------|---|---------------------|----------|----------|-----------|---|-----|--|---|--|-----------------------------------|---|---|--------------------------|---------|------------------------------|--------|-------------------------------|------|--------------------|--------|-----------|-------------------|------|--------|---------------------------------------|--|--------|
| | <p>Les caractéristiques techniques de la bandelette sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taille de la bandelette</td> <td>1,1 cm x 60 cm</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur de la bandelette</td> <td>0,3 mm</td> </tr> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Monofilaments de polypropylène non résorbable</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricotés</td> </tr> <tr> <td>Grammage</td> <td>0,748 g/m</td> </tr> <tr> <td>Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td>0%*</td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td>Type I (classification Amid) 209 x 575 µm Porosité moyenne : 39% Interstice entre fibres : 40 µm</td> </tr> <tr> <td>Allongement et résistance à la rupture en traction</td> <td>Résistance à la rupture : 86,5 N*</td> </tr> <tr> <td>Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N</td> <td>Allongement à la rupture : 60,1% Allongement sous 10N : 3,54%*</td> </tr> <tr> <td>Diamètre du monofilament</td> <td>0,08 mm</td> </tr> <tr> <td>Largeur des bras de fixation</td> <td>0,4 cm</td> </tr> <tr> <td>Longueur des bras de fixation</td> <td>3 cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Deux modèles d'ancillaires sont disponibles. Le manche des ancillaires est composé de 2 matériaux : partie blanche en polypropylène et partie grise en santoprène. La partie en contact avec les tissus de la patiente est en acier inoxydable de grade médical et mesure 3mm de diamètre.</p> <p>La bandelette ARIS est conditionnée seule ou sous forme de kit tel que suit :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de dispositif</th> <th>Modèle</th> <th>Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bandelette</td> <td>ARIS</td> <td>UR3101</td> </tr> <tr> <td>Kit (bandelette ancillaires) +</td> <td>Kit chirurgical à usage unique ARIS : Bandelette, une paire de tunnéliseurs hélicoïdaux et un tunnéliseur courbe</td> <td>UR3105</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 31 janvier 2025</p> | Caractéristiques techniques de la bandelette | | Taille de la bandelette | 1,1 cm x 60 cm | Epaisseur de la bandelette | 0,3 mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | Mode de fabrication | Tricotés | Grammage | 0,748 g/m | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0%* | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 209 x 575 µm Porosité moyenne : 39% Interstice entre fibres : 40 µm | Allongement et résistance à la rupture en traction | Résistance à la rupture : 86,5 N* | Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à la rupture : 60,1% Allongement sous 10N : 3,54%* | Diamètre du monofilament | 0,08 mm | Largeur des bras de fixation | 0,4 cm | Longueur des bras de fixation | 3 cm | Type de dispositif | Modèle | Référence | Bandelette | ARIS | UR3101 | Kit (bandelette ancillaires) + | Kit chirurgical à usage unique ARIS : Bandelette, une paire de tunnéliseurs hélicoïdaux et un tunnéliseur courbe | UR3105 |
| Caractéristiques techniques de la bandelette | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette | 1,1 cm x 60 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur de la bandelette | 0,3 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricotés | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage | 0,748 g/m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0%* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 209 x 575 µm Porosité moyenne : 39% Interstice entre fibres : 40 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Résistance à la rupture : 86,5 N* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à la rupture : 60,1% Allongement sous 10N : 3,54%* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament | 0,08 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Largeur des bras de fixation | 0,4 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Longueur des bras de fixation | 3 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Type de dispositif | Modèle | Référence | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bandelette | ARIS | UR3101 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kit (bandelette ancillaires) + | Kit chirurgical à usage unique ARIS : Bandelette, une paire de tunnéliseurs hélicoïdaux et un tunnéliseur courbe | UR3105 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale ARIS notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées. |

« Société ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS »

| REFERENCE | NOMENCLATURE | |
|-----------|---|---|
| BSU002 | CYRENE , Bandelette sous urétrale, implantée par voie transobturatrice ou rétropubienne. | |
| | DESCRIPTION Les bandelettes de la gamme CYRENE correspondent à une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I. Les dispositifs de la gamme CYRENE peuvent être implantés par voie transobturatrice et rétropubienne. Les dispositifs CYRENE répondent à la norme NF S 94-801 : 2007 Les caractéristiques techniques de la bandelette sont présentées dans le tableau suivant : | |
| | Caractéristiques techniques de la bandelette | |
| | Taille de la bandelette | 1,25 cm x 49,55 cm /58 cm (longueur utile dans des bandelettes capuchonnées) |
| | Epaisseur de la bandelette | 0,5 mm |
| | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable |
| | Mode de fabrication | Tricotés |
| | Grammage | 0,889 g/m (masse linéique) |
| | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0,1% |
| | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1,31x0,44 mm ; 1,62x1,02 mm Porosité : 85% |
| | Allongement et résistance à la rupture en traction | >55N |
| | Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à la rupture : 58% Allongement sous 10N : 8% |
| | Diamètre du monofilament | 0,15 mm |
| | Il existe différentes références du dispositif : | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | |
|-----------|--|-----------------------------|-----------------------|
| | Modèles | Références catalogue | Références UDI |
| | CYRENE | | |
| | CYRENE | 102313 | 03760150470074 |
| | CYRENE Kit transobturateur Out-In | 992313 | 03760150470227 |
| | CYRENE Kit transobturateur In-Out | 993313 | 03760150470487 |
| | CYRENE PREMIUM | | |
| | CYRENE PREMIUM Out-In | 112313 | 03760150470548 |
| | CYRENE PREMIUM In-Out | 122313 | 03760150470555 |
| | CYRENE PREMIUM - Kit transobturateur Out-In | 992314 | 03760150470586 |
| | CYRENE PREMIUM - Kit transobturateur In-Out | 993314 | 03760150470593 |
| | CYRENE RS | | |
| | CYRENE RS, Kit voie rétropubienne | 103000 | 03760150478070 |
| | <p>Date de fin d'inscription : 31 janvier 2025</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale CYRENE notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.</p> | | |

« Société BOSTON SCIENTIFIC »

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|-------------------------|--------------|----------------------------|--------|--------------------------------|---|---------------------|---------|
| BSU007 | <p>ADVANTAGE SYSTEM, Bandelettes sous-urétrales, implantées par voie rétropubienne</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Les bandelettes ADVANTAGE SYSTEM sont des bandelettes sous urétrales non fixes. Il s'agit de bandelettes prothétiques non résorbables en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.</p> <p>Les caractéristiques techniques des bandelettes de la gamme ADVANTAGE SYSTM E sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="367 1792 1404 2016"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taille de la bandelette</td> <td>1.1cmx44,5cm</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur de la bandelette</td> <td>0.66mm</td> </tr> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Monofilaments de polypropylène non résorbable</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricoté</td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques de la bandelette | | Taille de la bandelette | 1.1cmx44,5cm | Epaisseur de la bandelette | 0.66mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | Mode de fabrication | Tricoté |
| Caractéristiques techniques de la bandelette | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette | 1.1cmx44,5cm | | | | | | | | | | |
| Epaisseur de la bandelette | 0.66mm | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | |
|------------------|---|---|--------|------------|-----------|------------------|-------------------|-------------|
| | Grammage | 100g/m ² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique) | | | | | | |
| | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0.47%* | | | | | | |
| | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm ² | | | | | | |
| | Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110% | | | | | | |
| | Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110% | | | | | | |
| | Diamètre du monofilament | 0.152 mm | | | | | | |
| | <p>L'ancillaire de pose est constitué d'une poignée équipée d'une aiguille coudre et d'un poussoir (utile pour le retrait de l'aiguille).</p> <p>Lors de la mise en place, les bandelettes sont protégées des frottements par une gaine en plastique, constituée de 2 enveloppes en plastique.</p> <p>Il existe un modèle et une référence :</p> <table border="1" data-bbox="392 960 1437 1032"> <thead> <tr> <th>Modèle</th> <th>Dimensions</th> <th>Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ADVANTAGE SYSTEM</td> <td>44,45 cm x 1,1 cm</td> <td>M0068502000</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 31 décembre 2024</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale ADVANTAGE SYSTEM notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.</p> | | Modèle | Dimensions | Référence | ADVANTAGE SYSTEM | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068502000 |
| Modèle | Dimensions | Référence | | | | | | |
| ADVANTAGE SYSTEM | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068502000 | | | | | | |
| BSU008 | <p>ADVANTAGE BLUE SYSTEM, Bandelettes sous-urétrales, implantée par voie rétropubienne</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Les bandelettes ADVANTAGE BLUE SYSTEM sont des bandelettes sous-urétrales non fixées. Il s'agit de bandelettes prothétiques non résorbables en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.</p> <p>ADVANTAGE BLUE SYSTEM est une bandelette de couleur bleue qui vise à permettre une meilleure visibilité de la bandelette au chirurgien lors de l'intervention chirurgicale.</p> <p>Les caractéristiques techniques des bandelettes de la gamme ADVANTAGE SYSTEM sont présentées dans le tableau suivant :</p> | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|-------------------------|--------------|----------------------------|--------|--------------------------------|---|---------------------|---------|----------|---|---|---------|--|---|--|---|---|--|--------------------------|----------|--------|------------|-----------|-----------------------|-------------------|-------------|
| | <table border="1" data-bbox="368 226 1414 853"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="368 226 1414 271">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 271 890 309">Taille de la bandelette</td> <td data-bbox="890 271 1414 309">1.1cmx44,5cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 309 890 347">Épaisseur de la bandelette</td> <td data-bbox="890 309 1414 347">0.66mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 347 890 412">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="890 347 1414 412">Monofilaments de polypropylène non résorbable</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 412 890 450">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="890 412 1414 450">Tricoté</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 450 890 515">Grammage</td> <td data-bbox="890 450 1414 515">100g/m² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 515 890 580">Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td data-bbox="890 515 1414 580">-0.47%*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 580 890 683">Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td data-bbox="890 580 1414 683">Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 683 890 748">Allongement et résistance à la rupture en traction</td> <td data-bbox="890 683 1414 748">Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 748 890 813">Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N</td> <td data-bbox="890 748 1414 813">Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 813 890 853">Diamètre du monofilament</td> <td data-bbox="890 813 1414 853">0.152 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="368 927 1455 1003">L'ancillaire de pose est constitué d'une poignée équipée d'une aiguille courbe et d'un poussoir (utile pour le retrait de l'aiguille).</p> <p data-bbox="368 1039 1455 1115">Lors de la mise en place, les bandelettes sont protégées des frottements par une gaine en plastique. Celle-ci est constituée de 2 enveloppes en plastique.</p> <p data-bbox="368 1151 852 1182">Il existe un modèle et une référence :</p> <table border="1" data-bbox="392 1214 1437 1317"> <thead> <tr> <th data-bbox="392 1214 743 1252">Modèle</th> <th data-bbox="743 1214 1090 1252">Dimensions</th> <th data-bbox="1090 1214 1437 1252">Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="392 1252 743 1317">ADVANTAGE BLUE SYSTEM</td> <td data-bbox="743 1252 1090 1317">44,45 cm x 1,1 cm</td> <td data-bbox="1090 1252 1437 1317">M0068502050</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="368 1391 951 1422">Date de fin d'inscription : 31 décembre 2024</p> <p data-bbox="368 1458 1455 1659">Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale ADVANTAGE SYSTEM notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.</p> | Caractéristiques techniques de la bandelette | | Taille de la bandelette | 1.1cmx44,5cm | Épaisseur de la bandelette | 0.66mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage | 100g/m ² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique) | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0.47%* | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm ² | Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110% | Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110% | Diamètre du monofilament | 0.152 mm | Modèle | Dimensions | Référence | ADVANTAGE BLUE SYSTEM | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068502050 |
| Caractéristiques techniques de la bandelette | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette | 1.1cmx44,5cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Épaisseur de la bandelette | 0.66mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage | 100g/m ² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0.47%* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament | 0.152 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Modèle | Dimensions | Référence | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ADVANTAGE BLUE SYSTEM | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068502050 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BSU009 | <p data-bbox="368 1697 1455 1774">ADVANTAGE FIT SYSTEM, Bandelettes sous-urétrales, implantées par voie rétropubienne.</p> <p data-bbox="368 1809 555 1841">DESCRIPTION</p> <p data-bbox="368 1877 1455 1998">Les bandelettes ADVANTAGE FIT SYSTEM sont des bandelettes sous-urétrales non fixées. Il s'agit de bandelettes prothétiques non résorbables en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|-------------------------|--------------|----------------------------|--------|--------------------------------|---|---------------------|---------|----------|---|---|---------|--|---|--|---|---|--|--------------------------|----------|--------|------------|-----------|----------------------|-------------------|-------------|
| | <p>Les caractéristiques techniques des bandelettes ADVANTAGE FIT SYSTEM sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="370 331 1417 965"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="370 331 1417 383">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="370 383 890 421">Taille de la bandelette</td> <td data-bbox="890 383 1417 421">1.1cmx44,5cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 421 890 459">Epaisseur de la bandelette</td> <td data-bbox="890 421 1417 459">0.66mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 459 890 524">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="890 459 1417 524">Monofilaments de polypropylène non résorbable</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 524 890 562">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="890 524 1417 562">Tricoté</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 562 890 627">Grammage</td> <td data-bbox="890 562 1417 627">100g/m² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 627 890 692">Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td data-bbox="890 627 1417 692">-0.47%*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 692 890 795">Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td data-bbox="890 692 1417 795">Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 795 890 860">Allongement et résistance à la rupture en traction</td> <td data-bbox="890 795 1417 860">Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 860 890 925">Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N</td> <td data-bbox="890 860 1417 925">Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 925 890 965">Diamètre du monofilament</td> <td data-bbox="890 925 1417 965">0.152 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>L'ancillaire de pose est constitué d'une poignée équipée d'une aiguille courbe, plus flexible, de diamètre 2.7mm et de rayon de courbure de 8.26°, permettant de réduire la force nécessaire à l'insertion et de faire progresser l'aiguille plus près de l'os pubien afin de réduire le risque de plaie vésicale ou intestinale.</p> <p>Lors de la mise en place, les bandelettes sont protégées des frottements par une gaine en plastique, constituée de 2 enveloppes en plastique.</p> <p>Il existe un modèle et une référence :</p> <table border="1" data-bbox="392 1406 1441 1480"> <thead> <tr> <th data-bbox="392 1406 743 1444">Modèle</th> <th data-bbox="743 1406 1090 1444">Dimensions</th> <th data-bbox="1090 1406 1441 1444">Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="392 1444 743 1480">ADVANTAGE FIT SYSTEM</td> <td data-bbox="743 1444 1090 1480">44,45 cm x 1,1 cm</td> <td data-bbox="1090 1444 1441 1480">M0068502110</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 31 décembre 2024</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale ADVANTAGE SYSTEM notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.</p> | Caractéristiques techniques de la bandelette | | Taille de la bandelette | 1.1cmx44,5cm | Epaisseur de la bandelette | 0.66mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage | 100g/m ² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique) | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0.47%* | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm ² | Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110% | Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110% | Diamètre du monofilament | 0.152 mm | Modèle | Dimensions | Référence | ADVANTAGE FIT SYSTEM | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068502110 |
| Caractéristiques techniques de la bandelette | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette | 1.1cmx44,5cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur de la bandelette | 0.66mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage | 100g/m ² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0.47%* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament | 0.152 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Modèle | Dimensions | Référence | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ADVANTAGE FIT SYSTEM | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068502110 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BSU010 | <p>ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie rétropubienne</p> <p>DESCRIPTION</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|-------------------------|--------------|----------------------------|--------|--------------------------------|---|---------------------|---------|----------|---|---|---------|--|---|--|---|---|--|--------------------------|----------|--------|------------|-----------|---------------------------|-------------------|-------------|
| | <p>Les bandelettes ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM sont des bandelettes sous-urétrales non fixées. Il s'agit de bandelettes prothétiques non résorbables en mono-filaments de polypropylène tricotés de type I.</p> <p>ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM est une bandelette de couleur bleue qui vise à permettre une meilleure visibilité de la bandelette au chirurgien lors de l'intervention chirurgicale.</p> <p>Les caractéristiques techniques des bandelettes ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="370 640 1414 1272"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taille de la bandelette</td> <td>1.1cmx44,5cm</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur de la bandelette</td> <td>0.66mm</td> </tr> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Monofilaments de polypropylène non résorbable</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricoté</td> </tr> <tr> <td>Grammage</td> <td>100g/m² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique)</td> </tr> <tr> <td>Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td>-0.47%*</td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td>Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm²</td> </tr> <tr> <td>Allongement et résistance à la rupture en traction</td> <td>Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td>Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N</td> <td>Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td>Diamètre du monofilament</td> <td>0.152 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>L'ancillaire de pose est constitué d'une poignée équipée d'une aiguille courbe, plus flexible de diamètre 2.7mm et de rayon de courbure de 8.26°, permettant de réduire la force nécessaire à l'insertion et de faire progresser l'aiguille plus près de l'os pubien, dans le but de réduire le risque de plaie vésicale ou intestinale.</p> <p>Il existe un modèle et une référence :</p> <table border="1" data-bbox="392 1608 1439 1709"> <thead> <tr> <th>Modèle</th> <th>Dimensions</th> <th>Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM</td> <td>44,45 cm x 1,1 cm</td> <td>M0068502120</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 31 décembre 2024</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale ADVANTAGE SYSTEM notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales,</p> | Caractéristiques techniques de la bandelette | | Taille de la bandelette | 1.1cmx44,5cm | Epaisseur de la bandelette | 0.66mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage | 100g/m ² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique) | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0.47%* | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm ² | Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110% | Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110% | Diamètre du monofilament | 0.152 mm | Modèle | Dimensions | Référence | ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068502120 |
| Caractéristiques techniques de la bandelette | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette | 1.1cmx44,5cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur de la bandelette | 0.66mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage | 100g/m ² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0.47%* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament | 0.152 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Modèle | Dimensions | Référence | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068502120 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|-------------------------|------------------|----------------------------|---------|--------------------------------|--|---------------------|---------|----------|---|---|---------|--|---|--|--|---|---|--------------------------|----------|
| | ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BSU011 | <p>OBTRYX SYSTEM, Bandelette sous urétrale, implantée par voie transobturatrice.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Les bandelettes OBTRYX SYSTEM sont des bandelettes sous-urétrales non fixées. Il s'agit de bandelettes prothétiques non résorbables en monofilaments de polypropylène tricotés de type I. La bandelette OBTRYX SYTEM est une bandelette blanche avec des extrémités bleues qui dispose d'un gainage complet de l'implant. La gaine intégrale en plastique vise à faciliter l'ajustement per-opératoire.</p> <p>Les caractéristiques techniques des bandelettes OBTRYX sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="363 891 1477 1509"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taille de la bandelette</td> <td>1,1 cm x 44,5 cm</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur de la bandelette</td> <td>0,66 mm</td> </tr> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Monofilaments de polypropylène non résorbables</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricoté</td> </tr> <tr> <td>Grammage</td> <td>100 g/m² (masse surfacique) 1,1 g/m (masse linéique)</td> </tr> <tr> <td>Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td>-0,47%*</td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td>Type I (classification Amid) 1,73 x 1,38 mm (distance à travers les pores) Surface : 1,21 mm²</td> </tr> <tr> <td>Allongement et résistance à la rupture en traction</td> <td>Force à la rupture : 68,5 N Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td>Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N</td> <td>Allongement à 10 N : 40% Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td>Diamètre du monofilament</td> <td>0,152 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Deux types d'ancillaire sont proposés, constitués d'une poignée équipée d'une aiguille en acier inoxydable, dont l'extrémité distale est fendue :</p> <p>Le système courbé comprend 2 ancillaires appelés « droit », aiguille est en forme d'arc en cercle</p> <p>Le système Halo comprend 1 ancillaire droit et 1 ancillaire gauche, de forme hélicoïdale. L'aiguille est en forme d'arc de cercle avec une orientation plane à 90°</p> <p>La gaine est constituée de 2 enveloppes en plastiques attachées l'une à l'autre par une languette bleue au milieu de la bandelette.</p> | Caractéristiques techniques de la bandelette | | Taille de la bandelette | 1,1 cm x 44,5 cm | Epaisseur de la bandelette | 0,66 mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbables | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage | 100 g/m ² (masse surfacique) 1,1 g/m (masse linéique) | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0,47%* | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1,73 x 1,38 mm (distance à travers les pores) Surface : 1,21 mm ² | Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68,5 N Allongement à la rupture : 110% | Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10 N : 40% Allongement à la rupture : 110% | Diamètre du monofilament | 0,152 mm |
| Caractéristiques techniques de la bandelette | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette | 1,1 cm x 44,5 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur de la bandelette | 0,66 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbables | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage | 100 g/m ² (masse surfacique) 1,1 g/m (masse linéique) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0,47%* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1,73 x 1,38 mm (distance à travers les pores) Surface : 1,21 mm ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68,5 N Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10 N : 40% Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament | 0,152 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|------------|-------------------------|----------------------|----------------------------|-------------|--------------------------------|--|---------------------|---------|----------|---|---|---------|--|---|--|--|---|---|--------------------------|----------|
| | <p>Il existe plusieurs références et modèles :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Modèles</th> <th>Dimensions</th> <th>Références</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OBTRYX SYSTEM COURBÉ</td> <td>44,45 cm x 1,1 cm</td> <td>M0068504000</td> </tr> <tr> <td>OBTRYX SYSTEM HALO</td> <td>44,45 cm x 1,1 cm</td> <td>M0068505000</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 31 décembre 2024</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des bandelettes sous-urétrale OBTRYX SYSTEM notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMts pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.</p> | Modèles | Dimensions | Références | OBTRYX SYSTEM COURBÉ | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068504000 | OBTRYX SYSTEM HALO | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068505000 | | | | | | | | | | | | | |
| Modèles | Dimensions | Références | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBTRYX SYSTEM COURBÉ | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068504000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBTRYX SYSTEM HALO | 44,45 cm x 1,1 cm | M0068505000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BSU012 | <p>OBTRYX II SYSTEM, Bandelette sous urétrale, implantée par voie transobturatrice.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Les bandelettes OBTRYX II SYSTEM sont des bandelettes sous-urétrales non fixées. Il s'agit de bandelettes prothétiques non résorbables en monofilaments de polypropylène tricotés de type I. La bandelette OBTRYX II SYTEM est une évolution du dispositif OBTRYX SYSTEM. Il est 2 fois moins long et est composé d'une bandelette bleue, non gainée dans son intégralité, en vue de rendre l'implant plus souple et de faciliter le passage transobturateur.</p> <p>Les caractéristiques techniques des bandelettes OBTRYX sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taille de la bandelette</td> <td>1,1 cm x 22 cm</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur de la bandelette</td> <td>0,66 mm</td> </tr> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Monofilaments de polypropylène non résorbables</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricoté</td> </tr> <tr> <td>Grammage</td> <td>100 g/m² (masse surfacique) 1,1 g/m (masse linéique)</td> </tr> <tr> <td>Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td>-0,47%*</td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td>Type I (classification Amid) 1,73 x 1,38 mm (distance à travers les pores) Surface : 1,21 mm²</td> </tr> <tr> <td>Allongement et résistance à la rupture en traction</td> <td>Force à la rupture : 68,5 N Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td>Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N</td> <td>Allongement à 10 N : 40% Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td>Diamètre du monofilament</td> <td>0,152 mm</td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques de la bandelette | | Taille de la bandelette | 1,1 cm x 22 cm | Epaisseur de la bandelette | 0,66 mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbables | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage | 100 g/m ² (masse surfacique) 1,1 g/m (masse linéique) | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0,47%* | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1,73 x 1,38 mm (distance à travers les pores) Surface : 1,21 mm ² | Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68,5 N Allongement à la rupture : 110% | Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10 N : 40% Allongement à la rupture : 110% | Diamètre du monofilament | 0,152 mm |
| Caractéristiques techniques de la bandelette | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette | 1,1 cm x 22 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur de la bandelette | 0,66 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbables | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage | 100 g/m ² (masse surfacique) 1,1 g/m (masse linéique) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0,47%* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1,73 x 1,38 mm (distance à travers les pores) Surface : 1,21 mm ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68,5 N Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10 N : 40% Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament | 0,152 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | |
|-------------------------|---|-------------|------------|------------|-------------------------|----------------|-------------|-----------------------|----------------|-------------|
| | <p>Deux types d'ancillaire (courbé et Halo) sont proposés, constitués d'une poignée équipée d'une aiguille en acier inoxydable, dont l'extrémité distale est fendue :</p> <p>Le système courbé comprend 2 ancillaires appelés « droit », aiguille est en forme d'arc en cercle</p> <p>Le système Halo comprend 1 ancillaire droit et 1 ancillaire gauche, de forme hélicoïdale. L'aiguille est en forme d'arc de cercle avec une orientation plane à 90°</p> <p>Les bandelettes de la gamme OBTRYX II SYSTEM ne sont pas gainées en leur centre, l'enveloppe plastique se retire en coupant une boucle de guidage située à chaque extrémité de la bandelette. Une languette bleue permet de repérer le milieu de la bandelette.</p> <p>Il existe plusieurs références et modèles :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Modèles</th> <th>Dimensions</th> <th>Références</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OBTRYX II SYSTEM COURBÉ</td> <td>22 cm x 1,1 cm</td> <td>M0068504110</td> </tr> <tr> <td>OBTRYX II SYSTEM HALO</td> <td>22 cm x 1,1 cm</td> <td>M0068505110</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 31 décembre 2024</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des bandelettes sous-urétrale OBTRYX II SYSTEM notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.</p> | Modèles | Dimensions | Références | OBTRYX II SYSTEM COURBÉ | 22 cm x 1,1 cm | M0068504110 | OBTRYX II SYSTEM HALO | 22 cm x 1,1 cm | M0068505110 |
| Modèles | Dimensions | Références | | | | | | | | |
| OBTRYX II SYSTEM COURBÉ | 22 cm x 1,1 cm | M0068504110 | | | | | | | | |
| OBTRYX II SYSTEM HALO | 22 cm x 1,1 cm | M0068505110 | | | | | | | | |

« Société THT BIO-SCIENCE S.A.S »

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---------------|---|
| BSU015 | <p>SWING-BAND SB3, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bandelettes SWING-BAND SB3 est une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.</p> <p>Il s'agit d'une bandelette stérile à usage unique implantables et destinée au soutènement sous-urétral. Elle est destinée à être utilisée par voie d'abord rétropubienne (TVT – Tension-free Vaginal Tape) ou transobturatrice (TOT – Trans</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-----------------------------|-----------------------------------|---|--|----------------------------|---------|--------------------------------|---|---------------------|----------|-----------|----------|---|------|--|---|--|---------------------------------|------------|--|--------------------------|----------|-------------------------|------------|------------|--------------|-----------------------|--|--|--|----------------------|-----------|---------|-----------------------------------|--|--------------|---------|---------------|--|--------------|---------|------------------|
| | <p>Obturator Tape). La bandelette implantée est la même pour ces différents conditionnements, l'ancillaire étant spécifique de la voie d'abord.</p> <p>Les caractéristiques techniques de la bandelette sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques techniques</th> <th>SWING BAND SB3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taille de la bandelette (Largeur x Longueur totale)</td> <td>1cm x 40cm (réf. 10400) 1,8cm x 40cm (réf. 10418)</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur de la bandelette</td> <td>0,33 mm</td> </tr> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Monofilaments de polypropylène non résorbable</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricotés</td> </tr> <tr> <td>Grammage*</td> <td>0,316g/m</td> </tr> <tr> <td>Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) *</td> <td>0,1%</td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td>Type I (classification Amid) 1,06mm x 1,01mm Porosité moyenne : 60%</td> </tr> <tr> <td>Allongement et résistance à la rupture en traction</td> <td>Résistance à la rupture : 39,2N</td> </tr> <tr> <td>Elasticité</td> <td>Allongement à la rupture : 54,1% Allongement sous 10N : 10,4%</td> </tr> <tr> <td>Diamètre du monofilament</td> <td>0,082 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Déterminé selon norme NF S 94-801</p> <p>Il existe différentes références du dispositif :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Modèles et compositions</th> <th>Références</th> <th>Dimensions</th> <th>Voie d'abord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">SWING-BAND SB3</td> </tr> <tr> <td>Bandelette SB3 seule</td> <td>SB3 10400</td> <td>1x40 cm</td> <td>Rétropubienne ou transobturatrice</td> </tr> <tr> <td>Kit pour implantation rétropubienne : Une bandelette SB3 Une aiguille ISP à usage unique pour pose de l'implant par voie rétropubienne</td> <td>SB3 10400 SP</td> <td>1x40 cm</td> <td>Rétropubienne</td> </tr> <tr> <td>Kit pour implantation transobturatrice : Une bandelette SB3 Une aiguille ITO à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice</td> <td>SB3 10400 TO</td> <td>1x40 cm</td> <td>Transobturatrice</td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques | SWING BAND SB3 | Taille de la bandelette (Largeur x Longueur totale) | 1cm x 40cm (réf. 10400) 1,8cm x 40cm (réf. 10418) | Epaisseur de la bandelette | 0,33 mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | Mode de fabrication | Tricotés | Grammage* | 0,316g/m | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) * | 0,1% | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1,06mm x 1,01mm Porosité moyenne : 60% | Allongement et résistance à la rupture en traction | Résistance à la rupture : 39,2N | Elasticité | Allongement à la rupture : 54,1% Allongement sous 10N : 10,4% | Diamètre du monofilament | 0,082 mm | Modèles et compositions | Références | Dimensions | Voie d'abord | SWING-BAND SB3 | | | | Bandelette SB3 seule | SB3 10400 | 1x40 cm | Rétropubienne ou transobturatrice | Kit pour implantation rétropubienne : Une bandelette SB3 Une aiguille ISP à usage unique pour pose de l'implant par voie rétropubienne | SB3 10400 SP | 1x40 cm | Rétropubienne | Kit pour implantation transobturatrice : Une bandelette SB3 Une aiguille ITO à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice | SB3 10400 TO | 1x40 cm | Transobturatrice |
| Caractéristiques techniques | SWING BAND SB3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette (Largeur x Longueur totale) | 1cm x 40cm (réf. 10400) 1,8cm x 40cm (réf. 10418) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur de la bandelette | 0,33 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricotés | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage* | 0,316g/m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) * | 0,1% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1,06mm x 1,01mm Porosité moyenne : 60% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Résistance à la rupture : 39,2N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité | Allongement à la rupture : 54,1% Allongement sous 10N : 10,4% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament | 0,082 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Modèles et compositions | Références | Dimensions | Voie d'abord | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SWING-BAND SB3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bandelette SB3 seule | SB3 10400 | 1x40 cm | Rétropubienne ou transobturatrice | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kit pour implantation rétropubienne : Une bandelette SB3 Une aiguille ISP à usage unique pour pose de l'implant par voie rétropubienne | SB3 10400 SP | 1x40 cm | Rétropubienne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kit pour implantation transobturatrice : Une bandelette SB3 Une aiguille ITO à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice | SB3 10400 TO | 1x40 cm | Transobturatrice | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------|----------|------------------|-----------------------------|----------------|---|------------|----------------------------|---------|--------------------------------|---|
| | Kit pour implantation transobturatrice : Une bandelette SB3 Une aiguille droite ITD à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice Une aiguille gauche ITG à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice Un guide introducteur courbe pour guidage des aiguilles | SB3 10400 DG | 1x40 cm | Transobturatrice | | | | | | | | |
| | Kit pour l'implantation rétropubienne : Une bandelette SB3 10418 Une aiguille ISP à usage unique pour pose de l'implant par voie rétropubienne. | SB3 10418 SP | 1,8x40cm | Rétropubienne | | | | | | | | |
| | <p>Date de fin d'inscription : 31 janvier 2025</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale SWING BAND SB3 notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.</p> | | | | | | | | | | | |
| BSU016 | <p>SWING-BAND SB4, Bandelettes sous-urétrales, implantées par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bandelette SWING-BAND SB4 est une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.</p> <p>Il s'agit d'une bandelette stérile à usage unique implantables et destinée au soutènement sous-urétral. Elle est destinée à être utilisée par voie d'abord rétropubienne (TVT) – Tension-free Vaginal Tape) ou transobturatrice (TOT – Trans Obturator Tape). La bandelette implantée est la même pour ces différents conditionnements, l'ancillaire étant spécifique de la voie d'abord.</p> <p>Les caractéristiques techniques de la bandelette sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 1809 1407 2016"> <thead> <tr> <th data-bbox="368 1809 890 1850">Caractéristiques techniques</th> <th data-bbox="890 1809 1407 1850">SWING BAND SB4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 1850 890 1917">Taille de la bandelette (Largeur x Longueur totale)</td> <td data-bbox="890 1850 1407 1917">1cm x 40cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1917 890 1957">Epaisseur de la bandelette</td> <td data-bbox="890 1917 1407 1957">0,48 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1957 890 2016">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="890 1957 1407 2016">Monofilaments de polypropylène non résorbable</td> </tr> </tbody> </table> | | | | Caractéristiques techniques | SWING BAND SB4 | Taille de la bandelette (Largeur x Longueur totale) | 1cm x 40cm | Epaisseur de la bandelette | 0,48 mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable |
| Caractéristiques techniques | SWING BAND SB4 | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette (Largeur x Longueur totale) | 1cm x 40cm | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur de la bandelette | 0,48 mm | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|-----------------------------------|-------------------------|------------|------------|--------------|-----------------------|--|--|--|----------------------|-----------|---------|-----------------------------------|--|--------------|---------|---------------|--|--------------|---------|------------------|---|--------------|---------|------------------|
| | Mode de fabrication | Tricotés | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Grammage* | 0,594g/m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) * | 0,1% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) 1,53 mm x 1,30 mm Porosité moyenne : 62% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Allongement et résistance à la rupture en traction | Résistance à la rupture : 55,5N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Elasticité | Allongement à la rupture : 40,7% Allongement sous 10N : 6,1% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Diamètre du monofilament | 0,116 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | * Déterminé selon norme NF S 94-801 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Il existe différentes références du dispositif : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Modèles et compositions</th> <th>Références</th> <th>Dimensions</th> <th>Voie d'abord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">SWING-BAND SB4</td> </tr> <tr> <td>Bandelette SB4 seule</td> <td>SB4 10400</td> <td>1x40 cm</td> <td>Rétropubienne ou transobturatrice</td> </tr> <tr> <td>Kit pour implantation rétropubienne : Une bandelette SB4 Une aiguille ISP à usage unique pour pose de l'implant par voie rétropubienne</td> <td>SB4 10400 SP</td> <td>1x40 cm</td> <td>Rétropubienne</td> </tr> <tr> <td>Kit pour implantation transobturatrice : Une bandelette SB4. Une aiguille ITO à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice.</td> <td>SB4 10400 TO</td> <td>1x40 cm</td> <td>Transobturatrice</td> </tr> <tr> <td>Kit pour implantation transobturatrice : Une bandelette SB4. Une aiguille droite ITD à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice. Une aiguille gauche ITG à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice. Un guide introducteur courbe pour guidage des aiguilles.</td> <td>SB4 10400 DG</td> <td>1x40 cm</td> <td>Transobturatrice</td> </tr> </tbody> </table> | | | Modèles et compositions | Références | Dimensions | Voie d'abord | SWING-BAND SB4 | | | | Bandelette SB4 seule | SB4 10400 | 1x40 cm | Rétropubienne ou transobturatrice | Kit pour implantation rétropubienne : Une bandelette SB4 Une aiguille ISP à usage unique pour pose de l'implant par voie rétropubienne | SB4 10400 SP | 1x40 cm | Rétropubienne | Kit pour implantation transobturatrice : Une bandelette SB4. Une aiguille ITO à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice. | SB4 10400 TO | 1x40 cm | Transobturatrice | Kit pour implantation transobturatrice : Une bandelette SB4. Une aiguille droite ITD à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice. Une aiguille gauche ITG à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice. Un guide introducteur courbe pour guidage des aiguilles. | SB4 10400 DG | 1x40 cm | Transobturatrice |
| Modèles et compositions | Références | Dimensions | Voie d'abord | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SWING-BAND SB4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bandelette SB4 seule | SB4 10400 | 1x40 cm | Rétropubienne ou transobturatrice | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kit pour implantation rétropubienne : Une bandelette SB4 Une aiguille ISP à usage unique pour pose de l'implant par voie rétropubienne | SB4 10400 SP | 1x40 cm | Rétropubienne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kit pour implantation transobturatrice : Une bandelette SB4. Une aiguille ITO à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice. | SB4 10400 TO | 1x40 cm | Transobturatrice | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kit pour implantation transobturatrice : Une bandelette SB4. Une aiguille droite ITD à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice. Une aiguille gauche ITG à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice. Un guide introducteur courbe pour guidage des aiguilles. | SB4 10400 DG | 1x40 cm | Transobturatrice | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Date de fin d'inscription : 31 janvier 2025 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale SWING BAND SB4 notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

« Société DiLo Medical sas »

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|-------------------------|----------------|----------------------------|---------|--------------------------------|---|---------------------|----------|----------|---|---|---------|--|--|--|--------|--|---|--------------------------|---------|
| BSU017 | <p>I-STOP, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne..</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>I-STOP est une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricoté de type I. Cette bandelette est associée à deux clips permettant la solidarisation de la bandelette aux aiguilles.</p> <p>Les dispositifs I-STOP peuvent être implantés par voie transobturatrice et rétropubienne. Ils répondent à la norme NF S 94-801 :2007.</p> <p>Les caractéristiques techniques de la bandelette ISTOP sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taille de la bandelette</td> <td>1,5 cm x 45 cm</td> </tr> <tr> <td>Épaisseur de la bandelette</td> <td>0,54 mm</td> </tr> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Monofilaments de polypropylène non résorbable</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricotés</td> </tr> <tr> <td>Grammage</td> <td>65 g/m² (masse surfacique) 1,02 g/m (masse linéique)</td> </tr> <tr> <td>Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td>-0,1 %*</td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td>Type I (classification Amid) Hauteur : 1,17 mm Largeur : 1,17 mm</td> </tr> <tr> <td>Allongement et résistance à la rupture en traction</td> <td>≥ 66 N</td> </tr> <tr> <td>Élasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N</td> <td>Allongement à 10 N : 6,1 % Allongement à la rupture : 70,4 %</td> </tr> <tr> <td>Diamètre du monofilament</td> <td>0,15 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il existe 2 références de bandelette avec une partie implantable strictement identique. Pour la référence IS-1-A, la connexion de la bandelette se fait à l'arrière de l'aiguille. Pour la référence IS-1-AB, la différence consiste en l'ajout d'une gaine en polypropylène, solidarisée avec la bandelette au moyen d'un insert en acier, qui permet de connecter la bandelette à l'avant de l'aiguille et de recouvrir celle-ci. La technique chirurgicale au sens de la voie d'abord reste strictement identique.</p> <p>La comparaison des caractéristiques techniques des 2 références de bandelette est présentée dans le tableau ci-dessous :</p> | Caractéristiques techniques de la bandelette | | Taille de la bandelette | 1,5 cm x 45 cm | Épaisseur de la bandelette | 0,54 mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | Mode de fabrication | Tricotés | Grammage | 65 g/m ² (masse surfacique) 1,02 g/m (masse linéique) | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0,1 %* | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) Hauteur : 1,17 mm Largeur : 1,17 mm | Allongement et résistance à la rupture en traction | ≥ 66 N | Élasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N | Allongement à 10 N : 6,1 % Allongement à la rupture : 70,4 % | Diamètre du monofilament | 0,15 mm |
| Caractéristiques techniques de la bandelette | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette | 1,5 cm x 45 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Épaisseur de la bandelette | 0,54 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricotés | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage | 65 g/m ² (masse surfacique) 1,02 g/m (masse linéique) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | -0,1 %* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) Hauteur : 1,17 mm Largeur : 1,17 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | ≥ 66 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Élasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N | Allongement à 10 N : 6,1 % Allongement à la rupture : 70,4 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament | 0,15 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | |
|-----------|---|---|------------------------|-------|---|--------|--------|------------------|-----|
| | Référence de la bandelette | IS-1-A | | | IS-1-AB | | | | |
| | Composition | 1 bandelette + 2 clips | | | 1 bandelette + 2 clips/gaines + 2 inserts | | | | |
| | Bandelette | | | | | | | | |
| | Type de bandelette | I-STOP | | | | | | | |
| | Matériau de la bandelette | Monofilament de polypropylène Forme : rond Référence : FC0150.0001991 | | | | | | | |
| | Type de tricotage de la bandelette | CLM01 | | | | | | | |
| | Taille de la bandelette | 1,5 cm x 45 cm | | | | | | | |
| | Clip/gaine | | | | | | | | |
| | Matériau du clip | Polyéthylène | | | Polypropylène | | | | |
| | Longueur | 24 mm | | | 210 mm | | | | |
| | Position | À la base de l'aiguille | | | Sur l'aiguille | | | | |
| | Diamètre extérieur | 5 mm | | | 4,8 mm | | | | |
| | Solidarisation de la bandelette au clip/ à la gaine | | | | | | | | |
| | Méthode | Couture de fil de polypropylène | | | Insert en acier inoxydable 316L | | | | |
| | Les aiguilles sont en acier inoxydable 316L et spécifiques de la voie d'abord Deux poignées en polycarbonate permettent la prise en main des aiguilles. | | | | | | | | |
| | Pour une implantation par voie rétropubienne, les deux aiguilles ont les caractéristiques suivantes | | | | | | | | |
| | | RPU | RPU-7 | RPU-G | | | | | |
| | Longueur totale (mm) | 222 | 190 | 220 | | | | | |
| | Diamètre de l'aiguille (mm) | 4.0 | 4.0 | 3,8 | | | | | |
| | Rayon de la courbure (mm) | 35 | 95 | 95° | | | | | |
| | Pour une implantation par voie transobturatrice, les deux aiguilles ont les caractéristiques suivantes : | | | | | | | | |
| | | Aiguilles Hemmet | Aiguilles hélicoïdales | | | | | Aiguilles plates | |
| | | TOT | HEL | HEL-4 | HEL-7 | HEL-12 | HEL-13 | HEL-G | ROI |
| | Longueur (mm) | 171 | 105 | 224 | 224 | 224 | 224 | 224 | 178 |
| | Diamètre de l'aiguille (mm) | 4,0 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3,8 | 4 |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | |
|------------------------------|--------------|------|------|------|----|------|------|------|--|
| Angle de la courbure (mm) | - | 248° | 228° | 245° | - | 228° | 228° | 105° | |
| Diamètre de la courbure (mm) | - | 54 | 63 | 63 | 53 | 63 | 63 | - | |

Chaque référence de kit contient une variante d'ancillaires décrite dans le tableau ci-dessous :

| Modèle | Références | Poignées (x2) Réf. | Voie TVT | Voie TOT | | | |
|--|--------------|--------------------|--------------------------|-------------------------------------|---|---|-------------------------------------|
| | | | Aiguilles TVT (Réf.) | Aiguille Emmet dehors-dedans (Réf.) | Aiguille hélicoïdale dehors-dedans (Réf.) | Aiguille hélicoïdale dedans-dehors (Réf.) | Aiguille plate dedans-dehors (Réf.) |
| KITS Bandellette IS-1-A + ancillaires | IS-1 | X (PO-ERG2) | X (RPU) | X (TOT) | | | |
| | IS-5 | X (PO-ERG2) | X (RPU) | X (TOT) | X (HEL) | | |
| | IS-6 | | | | | X (HEL-4 + guide) | |
| | IS-10 | X (PO-ERG2) | X (RPU-7 pointe conique) | | X (HEL-7 angle large) | | |
| | IS-11-RO | X (PO-ERG2) | | | | | X (ROI) |
| | IS-13 | | | | | X (HEL-13 angle large + guide) | |
| | IS-HELICO-01 | | | | | X (HEL) | |
| | IS-HELICO-03 | | | | | X (HEL-12 angle large) | |
| | IS-TOT | X (PO-ERG2) | | | X (TOT) | | |
| | IS-RPU | X (PO-ERG2) | X (RPU) | | | | |
| | IS-RPU7 | X (PO-ERG2) | X (RPU-7 pointe conique) | | | | |
| | IS-HEL7 | X (PO-GOU3) | | | | X (HEL-7 angle large) | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | |
|---|-----------------------------|---------|-------------|--------------------------------|--|--------------------------------|---|--|
| | KITS Bandelette | IS-RPUG | X (PO-GOU3) | X (RPU-G pointe conique) | | | | |
| | IS-1-AB + ancillaires | IS-HELG | X (PO-GOU3) | | | X (HEL-G pointe conique) |) | |
| <p>Date de fin d'inscription : 15 juin 2024</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette I-STOP notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.</p> | | | | | | | | |

« Société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS »

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|-------------------------|--------------|----------------------------|--------|--------------------------------|--|---------------------|---------|----------|----------|---|-----|--|---|
| BSU018 | <p>GYNECARE TVT, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie rétropubienne</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bandelette GYNECARE TVT est une bandelette sous urétrale non fixée. Il s'agit de bandelette prothétique non résorbable en monofilament de polypropylène tricoté de type I de couleur bleue.</p> <p>Cette bandelette est recouverte d'une gaine plastique coupée en son milieu avec chevauchement des deux sections et comportant à ses extrémités 2 aiguilles en acier inoxydable fixées à la bandelette et à la gaine par des bagues plastiques. La gaine en plastique est retirée en fin d'intervention.</p> <p>Les caractéristiques techniques des bandelettes des bandelettes GYNECARE TVT sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 1585 1406 2040"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taille de la bandelette</td> <td>1,1cm x 45cm</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur de la bandelette</td> <td>0,7 mm</td> </tr> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Monofilaments de polypropylène(PROLENE) non résorbable</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricoté</td> </tr> <tr> <td>Grammage</td> <td>1,163g/m</td> </tr> <tr> <td>Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td>0%*</td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td>Type I (classification Amid) Largeur moy : 1,06mm ± 0,05 Hauteur moy : 1 ;55mm ± 0,03 Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2</td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques de la bandelette | | Taille de la bandelette | 1,1cm x 45cm | Epaisseur de la bandelette | 0,7 mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène(PROLENE) non résorbable | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage | 1,163g/m | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0%* | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) Largeur moy : 1,06mm ± 0,05 Hauteur moy : 1 ;55mm ± 0,03 Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2 |
| Caractéristiques techniques de la bandelette | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette | 1,1cm x 45cm | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur de la bandelette | 0,7 mm | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène(PROLENE) non résorbable | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage | 1,163g/m | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0%* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) Largeur moy : 1,06mm ± 0,05 Hauteur moy : 1 ;55mm ± 0,03 Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|---|---|--------------------|--------|-----------|------------------|--------------|----------|----------------------------------|---------------------------------|----------|--|--------|--|--------|
| | Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68,5N Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | |
| | Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 30% Allongement à la rupture : 119,5% | | | | | | | | | | | | | |
| | Diamètre du monofilament | 0,1593 mm ± 0,0002 | | | | | | | | | | | | | |
| | *Déterminé selon norme NF S 94-801 | | | | | | | | | | | | | | |
| | Les ancillaires d'introduction sont : | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 aiguilles en acier inoxydable fixées à la bandelette et à la gaine par des bagues plastiques ; | | | | | | | | | | | | | | |
| | L'introducteur GYNECARE TVT : en acier inoxydable constitué de 2 parties, une poignée et une tige métallique filetée qui est destiné à faciliter le passage du dispositif GYNECARE TVT du vagin vers la peau de l'abdomen. Avant d'insérer l'aiguille avec la bandelette, l'introducteur est fixé sur l'aiguille par l'intermédiaire de la tige filetée ; | | | | | | | | | | | | | | |
| | Le guide sonde rigide GYNECARE TVT : qui est destiné à faciliter le repérage de l'urètre et du col de la vessie lors de l'intervention chirurgicale. Il est introduit dans une sonde de Foley (taille recommandée de 18 French), positionnée dans la vessie à travers l'urètre. | | | | | | | | | | | | | | |
| | Il existe un modèle de bandelette et un ancillaire : | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="391 1193 715 1227">Type de dispositif</th> <th data-bbox="715 1193 1038 1227">Modèle</th> <th data-bbox="1038 1193 1431 1227">Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="391 1227 715 1261">Bandelette (n=1)</td> <td data-bbox="715 1227 1038 1261">GYNECARE TVT</td> <td data-bbox="1038 1227 1431 1261">810041BL</td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 1261 715 1630" rowspan="3">Ancillaires d'introduction (n=4)</td> <td data-bbox="715 1261 1038 1395">2 aiguilles en acier inoxydable</td> <td data-bbox="1038 1261 1431 1395">810041BL</td> </tr> <tr> <td data-bbox="715 1395 1038 1529">1 introducteur réutilisable GYNECARE TVT</td> <td data-bbox="1038 1395 1431 1529">810051</td> </tr> <tr> <td data-bbox="715 1529 1038 1630">1 guide sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT</td> <td data-bbox="1038 1529 1431 1630">810081</td> </tr> </tbody> </table> | | Type de dispositif | Modèle | Référence | Bandelette (n=1) | GYNECARE TVT | 810041BL | Ancillaires d'introduction (n=4) | 2 aiguilles en acier inoxydable | 810041BL | 1 introducteur réutilisable GYNECARE TVT | 810051 | 1 guide sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT | 810081 |
| Type de dispositif | Modèle | Référence | | | | | | | | | | | | | |
| Bandelette (n=1) | GYNECARE TVT | 810041BL | | | | | | | | | | | | | |
| Ancillaires d'introduction (n=4) | 2 aiguilles en acier inoxydable | 810041BL | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 introducteur réutilisable GYNECARE TVT | 810051 | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 guide sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT | 810081 | | | | | | | | | | | | | |
| | Date de fin d'inscription : 31 janvier 2025 | | | | | | | | | | | | | | |
| | Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale GYNECARE TVT notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées. | | | | | | | | | | | | | | |
| BSU019 | GYNECARE TVT EXACT, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie rétropubienne | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|-------------------------|------------|----------------------------|-------|--------------------------------|---|---------------------|---------|----------|-----------|---|-----|--|---|--|---|---|--|--------------------------|--------------------|
| | <p>DESCRIPTION</p> <p>La bandelette GYNECARE TVT EXACT est une bandelette sous-urétrale non fixée. Il s'agit de bandelette prothétique non résorbable en monofilament de polypropylène tricoté de type I, de couleur bleue.</p> <p>GYNECARE TVT EXACT comprend un ensemble Gaine pour Trocart/Implant constitué :</p> <p>D'une prothèse tricotée (l'Implant) recouverte par la gaine de l'implant en plastique transparent et</p> <p>Maintenue entre 2 gaines blanches pour trocart, attachées à l'implant et à la gaine de celui-ci.</p> <p>Les caractéristiques techniques des bandelettes GYNECARE TVT EXACT sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 891 1401 1585"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="368 891 1401 943">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 943 831 981">Taille de la bandelette</td> <td data-bbox="831 943 1401 981">1,1cmx45cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 981 831 1019">Epaisseur de la bandelette</td> <td data-bbox="831 981 1401 1019">0,7mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1019 831 1093">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="831 1019 1401 1093">Monofilaments de polypropylène (PROLENE) non résorbable</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1093 831 1131">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="831 1093 1401 1131">Tricoté</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1131 831 1169">Grammage</td> <td data-bbox="831 1131 1401 1169">1,163 g/m</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1169 831 1243">Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td data-bbox="831 1169 1401 1243">0%*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1243 831 1393">Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td data-bbox="831 1243 1401 1393">Type I (classification Amid) Largeur moy : 1,06mm ± 0,05 Hauteur moy : 1 ;55mm ± 0,03 Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1393 831 1467">Allongement et résistance à la rupture en traction</td> <td data-bbox="831 1393 1401 1467">Force à la rupture : 68,5N Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1467 831 1541">Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N</td> <td data-bbox="831 1467 1401 1541">Allongement à 10N : 30% Allongement à la rupture : 119,5%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1541 831 1585">Diamètre du monofilament</td> <td data-bbox="831 1541 1401 1585">0,1593 mm ± 0,0002</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Déterminé selon Norme NF S 94-801</p> <p>Les ancillaires d'introduction sont :</p> <p><u>Un trocart</u> constitué d'une tige en acier inoxydable et d'une poignée de trocart jetable en plastique. La tige du trocart est prévue pour s'adapter dans les gaines blanches pour trocart, de l'Ensemble Gaine pour Trocart/Implant du système GYNECARE TVT EXACT et sert à positionner l'implant d'un côté puis de l'autre depuis l'incision vaginale jusqu'à la paroi abdominale de la patiente.</p> <p><u>Un guide sonde rigide GYNECARE TVT (disponible séparément)</u> : est un instrument non stérile et réutilisable, destiné à faciliter le repérage de l'urètre et du col de la</p> | Caractéristiques techniques de la bandelette | | Taille de la bandelette | 1,1cmx45cm | Epaisseur de la bandelette | 0,7mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène (PROLENE) non résorbable | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage | 1,163 g/m | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0%* | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) Largeur moy : 1,06mm ± 0,05 Hauteur moy : 1 ;55mm ± 0,03 Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2 | Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68,5N Allongement à la rupture : 110% | Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 30% Allongement à la rupture : 119,5% | Diamètre du monofilament | 0,1593 mm ± 0,0002 |
| Caractéristiques techniques de la bandelette | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette | 1,1cmx45cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur de la bandelette | 0,7mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène (PROLENE) non résorbable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage | 1,163 g/m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0%* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) Largeur moy : 1,06mm ± 0,05 Hauteur moy : 1 ;55mm ± 0,03 Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68,5N Allongement à la rupture : 110% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 30% Allongement à la rupture : 119,5% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament | 0,1593 mm ± 0,0002 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--------|-------------------------|---|----------------------------|-------|--------------------------------|---|---------------------|--|----------|-----------|---|-----|
| | <p>vessie lors de l'intervention chirurgicale. Il est introduit dans une sonde de Foley (taille recommandée de 18 French), positionnée dans la vessie à travers l'urètre.</p> <p>Il existe un modèle de bandelette et un ancillaire :</p> <table border="1" data-bbox="387 405 1434 779"> <thead> <tr> <th>Type de dispositif</th> <th>Modèle</th> <th>Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ensemble Gaine pour Trocart/Implant (n=1)</td> <td>GYNECARE TVT EXACT</td> <td>TVTRL</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Ancillaire (n=3)</td> <td>Un trocart GYNECARE TVT EXACT Une poignée GYNECARE TVT EXACT</td> <td>TVTRL</td> </tr> <tr> <td>Un guide sonde réutilisable GYNECARE TVT</td> <td>810081</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 31 janvier 2025</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale GYNECARE TVT EXACT notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMts pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.</p> | Type de dispositif | Modèle | Référence | Ensemble Gaine pour Trocart/Implant (n=1) | GYNECARE TVT EXACT | TVTRL | Ancillaire (n=3) | Un trocart GYNECARE TVT EXACT Une poignée GYNECARE TVT EXACT | TVTRL | Un guide sonde réutilisable GYNECARE TVT | 810081 | | | |
| Type de dispositif | Modèle | Référence | | | | | | | | | | | | | |
| Ensemble Gaine pour Trocart/Implant (n=1) | GYNECARE TVT EXACT | TVTRL | | | | | | | | | | | | | |
| Ancillaire (n=3) | Un trocart GYNECARE TVT EXACT Une poignée GYNECARE TVT EXACT | TVTRL | | | | | | | | | | | | | |
| | Un guide sonde réutilisable GYNECARE TVT | 810081 | | | | | | | | | | | | | |
| BSU020 | <p>OBTURATEUR GYNECARE TVT, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>La bandelette OBTURATEUR GYNECARE TVT est une bandelette sous-urétrale non fixée. Il s'agit de bandelette prothétique non résorbable en monofilament de polypropylène tricoté de type I de couleur bleu.</p> <p>Cette bandelette est recouverte d'une gaine plastique en son centre et des logements de tubes en plastique sont fixés à chaque extrémité.</p> <p>Les caractéristiques techniques de la bandelette OBTURATEUR GYNECARE TVT sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 1644 1406 1968"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taille de la bandelette</td> <td>1,1cmx45cm</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur de la bandelette</td> <td>0,7mm</td> </tr> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Monofilaments de polypropylène (PROLENE) non résorbable</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricoté</td> </tr> <tr> <td>Grammage</td> <td>1,163 g/m</td> </tr> <tr> <td>Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td>0%*</td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques de la bandelette | | Taille de la bandelette | 1,1cmx45cm | Epaisseur de la bandelette | 0,7mm | Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène (PROLENE) non résorbable | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage | 1,163 g/m | Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0%* |
| Caractéristiques techniques de la bandelette | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille de la bandelette | 1,1cmx45cm | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur de la bandelette | 0,7mm | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène (PROLENE) non résorbable | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage | 1,163 g/m | | | | | | | | | | | | | | |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0%* | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | |
|--|---|---|
| | Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid) Largeur moy : 1,06mm ± 0,05 Hauteur moy : 1 ;55mm ± 0,03 Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2 |
| | Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68,5N Allongement à la rupture : 110% |
| | Elasticité: Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 30% Allongement à la rupture : 119,5% |
| | Diamètre du monofilament | 0,1593 mm ± 0,0002 |
| * Déterminé selon norme NF S 94-801 | | |
| L'implantation de OBTURATEUR GYNECARE TVT se fait par voie transobturatrice (dedans en dehors ou « in-out »). | | |
| Les ancillaires d'introduction pour la voie d'abord transobturatrice sont : | | |
| <p><u>Spirales GYNECARE TVT</u> (ou tunneliseurs hélicoïdaux) : deux dispositifs en acier inoxydable munis d'une poignée en plastique et conçus pour mettre en place l'OBTURATEUR GYNECAR TVT. Le coffret comprend une spirale droit et une spirale gauche qui sont déjà montées sur l'OBTURATEUR GYNECARE TVT, ne devant être ni courbées, ni déformées.</p> <p><u>Guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT</u> : accessoire en acier inoxydable qui facilite le passage des spirales dans le passage disséqué.</p> <p>Il existe un modèle de bandelette et un ancillaire :</p> | | |
| | Type de dispositif | Modèle |
| | (Bandelette (n=1) et tubes plastiques aux extrémités pour passage des introducteurs) | OBTURATEUR GYNECARE TVT |
| | Ancillaire (n= 3) | Introducteurs spiralés GYNECARE TVT droit et gauche (x2) Guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT |
| | | Référence |
| | | 810081L |
| | | 810081L |
| Date de fin d'inscription : 31 janvier 2025 | | |
| Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale OBTURATEUR GYNECARE TVT notamment au vu des résultats de l'étude spécifique demandée par la CNEDiMTS pour les bandelettes sous-urétrales, ainsi que de l'étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées. | | |

Section 2 : Mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique

« Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 mai 2020 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette sous-section relevant de la catégorie homogène des dispositifs implantables destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort. »

Chapitre 3 : Dispositifs implantables destinés au traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens

« Société COLOPLAST »

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| PVH001 | <p>RESTORELLE : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute.</p> <p>INDICATIONS :</p> <p>Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale, limité aux situations de prolapsus apical (utérin ou dôme vaginal) compte tenu des indications du marquage CE.</p> <p>La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente</p> <p>en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).</p> <p>Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.</p> <p>DESCRIPTION</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--------------------------------|----------------------------|---------------------|---------|------------------------------|---------------------|--|-------------|--------------------|--------------------|--|--|--|---------------|----------------|---------------------------------------|-------------------------------|-------|----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|---------|------------|------------|--------------|-----------|--------|-----------------|----------|--------|--------------|-----------|--------|--------------|----------|--------|
| | <p>RESTORELLE est un implant prothétique non résorbable disposant d'un maillage ultraléger en polypropylène monofilament tricoté et macroporeux (une technologie dite SMARTMESH).</p> <p>RESTORELLE est disponible en deux formes géométriques avec des dimensions différentes.</p> <p>Le modèle à découper (références 501320, 501440 et 501330) peut être adapté par le chirurgien à l'anatomie de chaque patiente en une ou deux bandes, insérées dans la cloison vésico-vaginale et/ou recto-vaginale puis suturées ensemble au niveau du ligament vertébral en avant du disque situé entre la dernière vertèbre lombaire L5 et la première vertèbre sacrée S1, appelé promontoire.</p> <p>Le modèle en Y (références 501420 et 501430), présente les mêmes caractéristiques techniques que le modèle à découper. Il se distingue uniquement par le fait qu'il est prédécoupé. Les deux « bras » de la prothèse s'insèrent dans la cloison vaginale antérieure et postérieure s'attachent sur le dôme vaginal et la queue du « Y » est fixée au promontoire. Ce modèle est utilisable uniquement chez des patientes ayant un antécédent d'hystérectomie.</p> <p>Les autres caractéristiques de RESTORELLE à découper et RESTORELLE en Y sont identiques et sont décrites dans le tableau ci-dessous :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques des implants</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Monofilament polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricoté</td> </tr> <tr> <td>Grammage (g/m²)</td> <td>19 g/m²</td> </tr> <tr> <td>Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid</td> <td>Amid Type I</td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles</td> <td>2,092 +/- 0,042 mm</td> </tr> <tr> <td>Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td>Allongement : 43,5% ± 0,060 (IC95,6% : [28,3% ; 50,8%])</td> </tr> <tr> <td>Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td> <td>14,6% - 18,8%</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur (µm)</td> <td>248 microns ≤ épaisseur ≤ 355 microns</td> </tr> <tr> <td>Diamètre du monofilament (µm)</td> <td>80 µm</td> </tr> <tr> <td>Résistance à la suture (N)</td> <td>Résistance moyenne : 11,845 N ± 0,239</td> </tr> <tr> <td>Résistance à l'éclatement (N)</td> <td>Résistance moyenne : 26,75 N ± 0,439</td> </tr> <tr> <td>Résistance à la déchirure amorcée (N)</td> <td>Résistance moyenne : 5,68 N ± 0,08</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il existe différentes références du dispositif RESTORELLE :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Modèles</th> <th>Dimensions</th> <th>Références</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RESTORELLE Y</td> <td>24 x 4 cm</td> <td>501420</td> </tr> <tr> <td>RESTORELLE Y-XL</td> <td>27 x 4cm</td> <td>501430</td> </tr> <tr> <td>RESTORELLE M</td> <td>15 x 10cm</td> <td>501320</td> </tr> <tr> <td>RESTORELLE L</td> <td>24 x 8cm</td> <td>501440</td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques des implants | | Nature du matériau constitutif | Monofilament polypropylène | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage (g/m ²) | 19 g/m ² | Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | Amid Type I | Taille des mailles | 2,092 +/- 0,042 mm | Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | Allongement : 43,5% ± 0,060 (IC95,6% : [28,3% ; 50,8%]) | Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | 14,6% - 18,8% | Epaisseur (µm) | 248 microns ≤ épaisseur ≤ 355 microns | Diamètre du monofilament (µm) | 80 µm | Résistance à la suture (N) | Résistance moyenne : 11,845 N ± 0,239 | Résistance à l'éclatement (N) | Résistance moyenne : 26,75 N ± 0,439 | Résistance à la déchirure amorcée (N) | Résistance moyenne : 5,68 N ± 0,08 | Modèles | Dimensions | Références | RESTORELLE Y | 24 x 4 cm | 501420 | RESTORELLE Y-XL | 27 x 4cm | 501430 | RESTORELLE M | 15 x 10cm | 501320 | RESTORELLE L | 24 x 8cm | 501440 |
| Caractéristiques techniques des implants | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilament polypropylène | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage (g/m ²) | 19 g/m ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | Amid Type I | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles | 2,092 +/- 0,042 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | Allongement : 43,5% ± 0,060 (IC95,6% : [28,3% ; 50,8%]) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | 14,6% - 18,8% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur (µm) | 248 microns ≤ épaisseur ≤ 355 microns | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament (µm) | 80 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la suture (N) | Résistance moyenne : 11,845 N ± 0,239 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à l'éclatement (N) | Résistance moyenne : 26,75 N ± 0,439 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la déchirure amorcée (N) | Résistance moyenne : 5,68 N ± 0,08 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Modèles | Dimensions | Références | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RESTORELLE Y | 24 x 4 cm | 501420 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RESTORELLE Y-XL | 27 x 4cm | 501430 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RESTORELLE M | 15 x 10cm | 501320 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RESTORELLE L | 24 x 8cm | 501440 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | |
|-----------|---|-----------|--------|
| | RESTORELLE XL | 30 x 30cm | 501330 |
| | <p>Date de fin d'inscription : 8 juin 2024</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de RESTORELLE au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de RESTORELLE. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.</p> <p>Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.</p> | | |

« Société JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL SAS »

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| PVH002 | <p>GYNECARE GYNEMESH PS : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute.</p> <p>INDICATIONS :</p> <p>Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale, limité aux situations de prolapsus apical (utérin ou dôme vaginal) compte tenu des indications du marquage CE</p> <p>La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente</p> <p>en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).</p> <p>Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--------------------------------|----------------------------|---------------------|-------------------|------------------------------|---------------------|--|--------|--------------------|--|--|--------|--|--|----------------|--------|-------------------------------|--------------|----------------------------|---|-------------------------------|--|---------------------------------------|---|---------|------------|------------|----------------------|------|---------------|----------------------|--------|---------------|
| | <p>des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>GYNECARE GYNEMESH PS est un implant prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I (selon la classification de Amid).</p> <p>Il est disponible en 2 tailles (10x15cm ; 25x25cm) et se présente sous la forme de bandes blanches transparentes striées de bleues. Il est destiné à être découpé par le chirurgien à la forme et aux dimensions souhaitées pour répondre aux caractéristiques anatomiques de la patiente.</p> <p>Les caractéristiques techniques de l'implant GYNECARE GYNEMESH PS sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 846 1458 1765"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="368 846 1458 887">Caractéristiques techniques de l'implant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 887 879 920">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="879 887 1458 920">Polypropylène Monofilament</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 920 879 976">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="879 920 1458 976">Tricoté interlock</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 976 879 1010">Grammage (g/m²)</td> <td data-bbox="879 976 1458 1010">44 g/m²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1010 879 1111">Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid</td> <td data-bbox="879 1010 1458 1111">Type I</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1111 879 1178">Taille des mailles</td> <td data-bbox="879 1111 1458 1178">Macropores Taille moyenne pore 2,4 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1178 879 1245">Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td data-bbox="879 1178 1458 1245">7.58 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1245 879 1413">Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td> <td data-bbox="879 1245 1458 1413">Élasticité mesurée selon une autre méthode par Ethicon : sous 2 directions avec une pression de 15 N Direction 1 : 54 % Direction 2 : 42 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1413 879 1458">Epaisseur (µm)</td> <td data-bbox="879 1413 1458 1458">414 µm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1458 879 1503">Diamètre du monofilament (µm)</td> <td data-bbox="879 1458 1458 1503">100 +/- 3 µm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1503 879 1592">Résistance à la suture (N)</td> <td data-bbox="879 1503 1458 1592">Résistance moyenne wale direction :5.96 lbs (26.5N) cross-machine direction :6.55lbs (29.1 N)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1592 879 1659">Résistance à l'éclatement (N)</td> <td data-bbox="879 1592 1458 1659">Résistance moyenne (Mullen) : 115.8 psi (0.80 MPa)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1659 879 1765">Résistance à la déchirure amorcée (N)</td> <td data-bbox="879 1659 1458 1765">Résistance moyenne wale direction: 4.41 lbs (19.6 N) cross-machine direction: 2.65 lbs (11.8 N)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il existe différentes références du dispositif :</p> <table border="1" data-bbox="368 1906 1458 2004"> <thead> <tr> <th data-bbox="368 1906 943 1939">Modèles</th> <th data-bbox="943 1906 1230 1939">Références</th> <th data-bbox="1230 1906 1458 1939">Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 1939 943 1973">GYNECARE GYNEMESH PS</td> <td data-bbox="943 1939 1230 1973">GPSL</td> <td data-bbox="1230 1939 1458 1973">10 cm x 15 cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1973 943 2004">GYNECARE GYNEMESH PS</td> <td data-bbox="943 1973 1230 2004">GPSXL3</td> <td data-bbox="1230 1973 1458 2004">25 cm x 25 cm</td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques de l'implant | | Nature du matériau constitutif | Polypropylène Monofilament | Mode de fabrication | Tricoté interlock | Grammage (g/m ²) | 44 g/m ² | Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | Type I | Taille des mailles | Macropores Taille moyenne pore 2,4 mm | Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 7.58 % | Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | Élasticité mesurée selon une autre méthode par Ethicon : sous 2 directions avec une pression de 15 N Direction 1 : 54 % Direction 2 : 42 % | Epaisseur (µm) | 414 µm | Diamètre du monofilament (µm) | 100 +/- 3 µm | Résistance à la suture (N) | Résistance moyenne wale direction :5.96 lbs (26.5N) cross-machine direction :6.55lbs (29.1 N) | Résistance à l'éclatement (N) | Résistance moyenne (Mullen) : 115.8 psi (0.80 MPa) | Résistance à la déchirure amorcée (N) | Résistance moyenne wale direction: 4.41 lbs (19.6 N) cross-machine direction: 2.65 lbs (11.8 N) | Modèles | Références | Dimensions | GYNECARE GYNEMESH PS | GPSL | 10 cm x 15 cm | GYNECARE GYNEMESH PS | GPSXL3 | 25 cm x 25 cm |
| Caractéristiques techniques de l'implant | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Polypropylène Monofilament | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté interlock | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage (g/m ²) | 44 g/m ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | Type I | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles | Macropores Taille moyenne pore 2,4 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 7.58 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | Élasticité mesurée selon une autre méthode par Ethicon : sous 2 directions avec une pression de 15 N Direction 1 : 54 % Direction 2 : 42 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur (µm) | 414 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament (µm) | 100 +/- 3 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la suture (N) | Résistance moyenne wale direction :5.96 lbs (26.5N) cross-machine direction :6.55lbs (29.1 N) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à l'éclatement (N) | Résistance moyenne (Mullen) : 115.8 psi (0.80 MPa) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la déchirure amorcée (N) | Résistance moyenne wale direction: 4.41 lbs (19.6 N) cross-machine direction: 2.65 lbs (11.8 N) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Modèles | Références | Dimensions | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GYNECARE GYNEMESH PS | GPSL | 10 cm x 15 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GYNECARE GYNEMESH PS | GPSXL3 | 25 cm x 25 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <p>Date de fin d'inscription : 8 juin 2024</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de GYNECARE GYNEMESH PS au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de GYNECARE GYNEMESH PS. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.</p> <p>Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.</p> |

« Société BOSTON SCIENTIFIC SAS (France) »

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---------------|--|
| PVH003 | <p>UPSYLON, Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute</p> <p>INDICATIONS :</p> <p>Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale, limité aux situations de prolapsus du dôme vaginal compte tenu des indications du marquage CE. La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente</p> <p>en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).</p> <p>Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|----------------|--|--------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------|------------------------------|-------------------------------|--|------------------------|--------------------|--|--|--|--|--|----------------|--|-------------------------------|--------------|----------------------------|--------|-------------------------------|---------|---------------------------------------|--------|--------|-----------|---------|-------------|
| | <p>haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>UPSYLON est un implant prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricoté de type, prédécoupé en forme de Y (deux bras vaginaux et d'un bras sacré). Il est de couleur bleue avec une ligne centrale incolore.</p> <p>UPSYLON est associé à un dispositif de positionnement vaginal COLPASSIST, à usage unique. Ce dernier aide à positionner et à manipuler le vagin durant l'intervention. Il peut également servir de support ou de buttoir-arrière lors d'un attachement vaginal potentiel lors de sacrocolposuspension ou sacrocolpopexie. Il s'utilise par visualisation directe et/ou au toucher.</p> <p>Les caractéristiques techniques de l'implant UPSYLON sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 925 1415 1812"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques de l'implant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taille/ format</td> <td>Implant en forme de Y composé de : 2 bras vaginaux : longueur 12 cm x largeur 4 cm ± 2,5 mm 1 bras sacré : longueur 12 cm x largeur 4 cm ± 2,5 mm Longueur totale de l'implant = 24 cm ± 2,5 mm</td> </tr> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Monofilament de polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricoté</td> </tr> <tr> <td>Grammage (g/m²)</td> <td>25 g/m² (+/- 10%)</td> </tr> <tr> <td>Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid</td> <td>> 10 µm Amid Type I</td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles</td> <td>> 0,25 mm² avec un axe minimum de 0,5 mm</td> </tr> <tr> <td>Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td>17 % < X < 83% à charge maximale Résistance à la traction ≥ 44,48 N</td> </tr> <tr> <td>Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td> <td>Allongement jusqu'à la rupture : 49,37 % Allongement sous 10 N : 9,65 %</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur (µm)</td> <td>0,005" – 0,010" (soit 127 µm – 254 µm)</td> </tr> <tr> <td>Diamètre du monofilament (µm)</td> <td>100 +/- 3 µm</td> </tr> <tr> <td>Résistance à la suture (N)</td> <td>≥ 10 N</td> </tr> <tr> <td>Résistance à l'éclatement (N)</td> <td>≥ 150 N</td> </tr> <tr> <td>Résistance à la déchirure amorcée (N)</td> <td>≥ 10 N</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il existe une référence du dispositif :</p> <table border="1" data-bbox="368 1951 1415 2022"> <thead> <tr> <th>Modèle</th> <th>Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UPSYLON</td> <td>M0068318220</td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques de l'implant | | Taille/ format | Implant en forme de Y composé de : 2 bras vaginaux : longueur 12 cm x largeur 4 cm ± 2,5 mm 1 bras sacré : longueur 12 cm x largeur 4 cm ± 2,5 mm Longueur totale de l'implant = 24 cm ± 2,5 mm | Nature du matériau constitutif | Monofilament de polypropylène | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage (g/m ²) | 25 g/m ² (+/- 10%) | Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | > 10 µm Amid Type I | Taille des mailles | > 0,25 mm ² avec un axe minimum de 0,5 mm | Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 17 % < X < 83% à charge maximale Résistance à la traction ≥ 44,48 N | Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | Allongement jusqu'à la rupture : 49,37 % Allongement sous 10 N : 9,65 % | Epaisseur (µm) | 0,005" – 0,010" (soit 127 µm – 254 µm) | Diamètre du monofilament (µm) | 100 +/- 3 µm | Résistance à la suture (N) | ≥ 10 N | Résistance à l'éclatement (N) | ≥ 150 N | Résistance à la déchirure amorcée (N) | ≥ 10 N | Modèle | Référence | UPSYLON | M0068318220 |
| Caractéristiques techniques de l'implant | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille/ format | Implant en forme de Y composé de : 2 bras vaginaux : longueur 12 cm x largeur 4 cm ± 2,5 mm 1 bras sacré : longueur 12 cm x largeur 4 cm ± 2,5 mm Longueur totale de l'implant = 24 cm ± 2,5 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Monofilament de polypropylène | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage (g/m ²) | 25 g/m ² (+/- 10%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | > 10 µm Amid Type I | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles | > 0,25 mm ² avec un axe minimum de 0,5 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 17 % < X < 83% à charge maximale Résistance à la traction ≥ 44,48 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | Allongement jusqu'à la rupture : 49,37 % Allongement sous 10 N : 9,65 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur (µm) | 0,005" – 0,010" (soit 127 µm – 254 µm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament (µm) | 100 +/- 3 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la suture (N) | ≥ 10 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à l'éclatement (N) | ≥ 150 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la déchirure amorcée (N) | ≥ 10 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Modèle | Référence | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| UPSYLON | M0068318220 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|---|
| | <p>Date de fin d'inscription : 8 juin 2024</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de UPSYLON au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de UPSYLON. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.</p> <p>Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.</p> |

« Société THT BIO-SCIENCE »

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---------------|--|
| PVH004 | <p>PRO-SWING PS2 : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute.</p> <p>INDICATIONS :</p> <p>Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale coelioscopique, limité aux situations de prolapsus antérieur (cystocèle) et du prolapsus postérieur (rectocèle) compte tenu des indications du marquage CE</p> <p>La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente</p> <p>en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).</p> <p>Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--------------------------------|---|---------------------|---------|------------------------------|----------------------|--|-----------------------|--------------------|------------------|--|------|--|---|--|---|----------------|---------|----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|--|
| | <p>haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Les implants PRO-SWING PS2 sont des prothèses non résorbables en multifilaments de polyester PET (polyéthylène téréphtalate) tricotés indémaillables, macroporeuses (Type III).</p> <p>Elles ont une caractéristique de mémoire de forme permettant à la prothèse de retrouver sa forme initiale après le passage dans le trocart.</p> <p>Les caractéristiques des matériaux constitutifs des implants de la gamme PRO-SWING PS2 sont résumées dans le tableau ci-dessous :</p> <table border="1" data-bbox="368 801 1412 1691"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="368 801 1412 846">Caractéristiques techniques des implants PRO SWING PS2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 846 853 913">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="853 846 1412 913">Multifilaments de polyester PET (polyéthylène téréphtalate)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 913 853 969">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="853 913 1412 969">Tricoté</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 969 853 1003">Grammage (g/m²)</td> <td data-bbox="853 969 1412 1003">110 g/m²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1003 853 1104">Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid</td> <td data-bbox="853 1003 1412 1104">157 µm/ Amid Type III</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1104 853 1137">Taille des mailles</td> <td data-bbox="853 1104 1412 1137">1,700 x 1,100 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1137 853 1205">Taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifila-ments</td> <td data-bbox="853 1137 1412 1205">7 µm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1205 853 1406">Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td data-bbox="853 1205 1412 1406">Allongement : Sens chaîne : 43% Sens trame : 32% Résistance à la traction : Sens chaîne : 266 N Sens trame : 691 N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1406 853 1473">Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td> <td data-bbox="853 1406 1412 1473">Sens chaîne : 1,52% Sens trame : 0,30%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1473 853 1518">Epaisseur (µm)</td> <td data-bbox="853 1473 1412 1518">0,60 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1518 853 1585">Résistance à la suture (N)</td> <td data-bbox="853 1518 1412 1585">Sens chaîne : 55N Sens trame : 47N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1585 853 1619">Résistance à l'éclatement (N)</td> <td data-bbox="853 1585 1412 1619">39 33 N/cm²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1619 853 1686">Résistance à la déchirure amorcée (N)</td> <td data-bbox="853 1619 1412 1686">Sens chaîne : 24,13 N Sens trame : 25, 58 N</td> </tr> </tbody> </table> <p>Chaque référence correspond à un kit comprenant 2 ou 3 prothèses selon la référence concernée.</p> <p>Trois références (PS2 18063, PS2 18066, PS2 18083) proposées correspondent à des kits de 3 prothèses qui contiennent :</p> | Caractéristiques techniques des implants PRO SWING PS2 | | Nature du matériau constitutif | Multifilaments de polyester PET (polyéthylène téréphtalate) | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage (g/m ²) | 110 g/m ² | Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | 157 µm/ Amid Type III | Taille des mailles | 1,700 x 1,100 mm | Taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifila-ments | 7 µm | Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | Allongement : Sens chaîne : 43% Sens trame : 32% Résistance à la traction : Sens chaîne : 266 N Sens trame : 691 N | Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | Sens chaîne : 1,52% Sens trame : 0,30% | Epaisseur (µm) | 0,60 mm | Résistance à la suture (N) | Sens chaîne : 55N Sens trame : 47N | Résistance à l'éclatement (N) | 39 33 N/cm ² | Résistance à la déchirure amorcée (N) | Sens chaîne : 24,13 N Sens trame : 25, 58 N |
| Caractéristiques techniques des implants PRO SWING PS2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Multifilaments de polyester PET (polyéthylène téréphtalate) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage (g/m ²) | 110 g/m ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | 157 µm/ Amid Type III | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles | 1,700 x 1,100 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifila-ments | 7 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | Allongement : Sens chaîne : 43% Sens trame : 32% Résistance à la traction : Sens chaîne : 266 N Sens trame : 691 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | Sens chaîne : 1,52% Sens trame : 0,30% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur (µm) | 0,60 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la suture (N) | Sens chaîne : 55N Sens trame : 47N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à l'éclatement (N) | 39 33 N/cm ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la déchirure amorcée (N) | Sens chaîne : 24,13 N Sens trame : 25, 58 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|--|--------------------------------|----------|------------------|-----------|--|--------------------------------|-----------|--|------------------------------|-----------|--|--------------------------------|------------|----------|------------------|-----------|---|------------------|-----------|---|------------------|
| | <p>une prothèse postérieure pour cure de la rectocèle, une prothèse antérieure pour cure de la cystocèle, une prothèse pour cure de l'incontinence (type Burch).</p> <p>Les dimensions des différentes références sont les suivantes :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Eléments</th> <th>Dimensions en cm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PS2 18063</td> <td>1 prothèse pour cure de l'incontinence (type Burch) 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td> <td>2,5 x 18 2,5 x 18 6 x 18</td> </tr> <tr> <td>PS2 18066</td> <td>1 prothèse pour cure de l'incontinence (type Burch) 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td> <td>2,5 x 18 4 x 18 6 x 18</td> </tr> <tr> <td>PS2 18083</td> <td>1 prothèse pour cure de l'incontinence (type Burch) 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td> <td>2,5 x 18 2,5 x 18 8 x 18</td> </tr> </tbody> </table> <p>Deux références (PS2 18084 et PS2 24084) correspondent à des kits de 2 prothèses qui contiennent :</p> <p>une prothèse postérieure pour cure de la rectocèle, une prothèse antérieure pour cure de la cystocèle.</p> <p>Les dimensions des différentes références sont les suivantes :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Eléments</th> <th>Dimensions en cm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PS2 18084</td> <td>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td> <td>4 x 18 8 x 18</td> </tr> <tr> <td>PS2 24084</td> <td>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td> <td>4 x 24 8 x 24</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 15 juin 2025</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de PRO-SWING PS2 au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de PRO-SWING PS2. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.</p> | Références | Eléments | Dimensions en cm | PS2 18063 | 1 prothèse pour cure de l'incontinence (type Burch) 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 2,5 x 18 2,5 x 18 6 x 18 | PS2 18066 | 1 prothèse pour cure de l'incontinence (type Burch) 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 2,5 x 18 4 x 18 6 x 18 | PS2 18083 | 1 prothèse pour cure de l'incontinence (type Burch) 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 2,5 x 18 2,5 x 18 8 x 18 | Références | Eléments | Dimensions en cm | PS2 18084 | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 4 x 18 8 x 18 | PS2 24084 | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 4 x 24 8 x 24 |
| Références | Eléments | Dimensions en cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PS2 18063 | 1 prothèse pour cure de l'incontinence (type Burch) 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 2,5 x 18 2,5 x 18 6 x 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PS2 18066 | 1 prothèse pour cure de l'incontinence (type Burch) 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 2,5 x 18 4 x 18 6 x 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PS2 18083 | 1 prothèse pour cure de l'incontinence (type Burch) 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 2,5 x 18 2,5 x 18 8 x 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Références | Eléments | Dimensions en cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PS2 18084 | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 4 x 18 8 x 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PS2 24084 | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 4 x 24 8 x 24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|----------------------|---|
| | <p>Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.</p> |
| REFERENCE | NOMENCLATURE |
| <p>PVH005</p> | <p>PRO-SWING PS4 : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute.</p> <p>INDICATIONS :</p> <p>Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale coelioscopique limité aux situations de prolapsus antérieur (cystocèle) et du prolapsus postérieur (rectocèle) compte tenu des indications du marquage CE</p> <p>La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente</p> <p>en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).</p> <p>Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>Les implants PRO-SWING PS4 sont des prothèses non résorbables en monofilament de polypropylène, tricotés, indémaillables, macroporeuses (Type I).</p> <p>Elles ont une caractéristique de mémoire de forme permettant à la prothèse de retrouver sa forme initiale après le passage dans le trocart.</p> |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--------------------------------|---|---------------------|---------|------------------------------|----------------------|---|-----------------------|-------------------------------------|--|--------------------|------------------|---|------|--|---|--|---|----------------|---------|----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|--|------------|----------|------------------|-----------|---|----------|---|----------|--|--------|
| | <p>Les caractéristiques des matériaux constitutifs des implants de la gamme PRO-SWING PS4 sont résumées dans le tableau ci-dessous :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques des implants PRO SWING PS2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Multifilaments de polyester PET (polyéthylène téréphtalate)</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricoté</td> </tr> <tr> <td>Grammage (g/m²)</td> <td>110 g/m²</td> </tr> <tr> <td>Taille des pores du filament constitutif (µm)</td> <td>157 µm/ Amid Type III</td> </tr> <tr> <td>Type dans la classification de Amid</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles</td> <td>1,700 x 1,100 mm</td> </tr> <tr> <td>Taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifilaments</td> <td>7 µm</td> </tr> <tr> <td>Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td>Allongement : Sens chaîne : 43% Sens trame : 32% Résistance à la traction : Sens chaîne : 266 N Sens trame : 691 N</td> </tr> <tr> <td>Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td> <td>Sens chaîne : 1,52% Sens trame : 0,30%</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur (µm)</td> <td>0,60 mm</td> </tr> <tr> <td>Résistance à la suture (N)</td> <td>Sens chaîne : 55N Sens trame : 47N</td> </tr> <tr> <td>Résistance à l'éclatement (N)</td> <td>39 33 N/cm²</td> </tr> <tr> <td>Résistance à la déchirure amorcée (N)</td> <td>Sens chaîne : 24,13 N Sens trame : 25, 58 N</td> </tr> </tbody> </table> <p>Chaque référence correspond à un kit comprenant 1 ou 3 prothèses selon la référence concernée.</p> <p>Une référence (PS4 18063) correspond à un kit de 3 prothèses :</p> <ul style="list-style-type: none"> une prothèse postérieure pour cure de la rectocèle, une prothèse antérieure pour cure de la cystocèle, une prothèse pour cure de l'incontinence urinaire d'effort associée (type Burch). <p>Les dimensions des différentes références sont les suivantes :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Éléments</th> <th>Dimensions en cm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">PS4 18063</td> <td>1 prothèse pour cure d'incontinence d'effort associé (type Burch)</td> <td>2,5 x 18</td> </tr> <tr> <td>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)</td> <td>2,5 x 18</td> </tr> <tr> <td>1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td> <td>6 x 18</td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques des implants PRO SWING PS2 | | Nature du matériau constitutif | Multifilaments de polyester PET (polyéthylène téréphtalate) | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage (g/m ²) | 110 g/m ² | Taille des pores du filament constitutif (µm) | 157 µm/ Amid Type III | Type dans la classification de Amid | | Taille des mailles | 1,700 x 1,100 mm | Taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifilaments | 7 µm | Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | Allongement : Sens chaîne : 43% Sens trame : 32% Résistance à la traction : Sens chaîne : 266 N Sens trame : 691 N | Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | Sens chaîne : 1,52% Sens trame : 0,30% | Epaisseur (µm) | 0,60 mm | Résistance à la suture (N) | Sens chaîne : 55N Sens trame : 47N | Résistance à l'éclatement (N) | 39 33 N/cm ² | Résistance à la déchirure amorcée (N) | Sens chaîne : 24,13 N Sens trame : 25, 58 N | Références | Éléments | Dimensions en cm | PS4 18063 | 1 prothèse pour cure d'incontinence d'effort associé (type Burch) | 2,5 x 18 | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) | 2,5 x 18 | 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 6 x 18 |
| Caractéristiques techniques des implants PRO SWING PS2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Multifilaments de polyester PET (polyéthylène téréphtalate) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage (g/m ²) | 110 g/m ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des pores du filament constitutif (µm) | 157 µm/ Amid Type III | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Type dans la classification de Amid | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles | 1,700 x 1,100 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifilaments | 7 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | Allongement : Sens chaîne : 43% Sens trame : 32% Résistance à la traction : Sens chaîne : 266 N Sens trame : 691 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | Sens chaîne : 1,52% Sens trame : 0,30% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur (µm) | 0,60 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la suture (N) | Sens chaîne : 55N Sens trame : 47N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à l'éclatement (N) | 39 33 N/cm ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la déchirure amorcée (N) | Sens chaîne : 24,13 N Sens trame : 25, 58 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Références | Éléments | Dimensions en cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PS4 18063 | 1 prothèse pour cure d'incontinence d'effort associé (type Burch) | 2,5 x 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) | 2,5 x 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 6 x 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|--|------------------|----------|------------------|-----------|---|--------|--|--------|-----------|---|--------|--|--------|------------|----------|------------------|-----------|---|--------|
| | <p>Deux références (PS4 18084 et PS4 24084) correspondent à des kits de 2 prothèses :</p> <p>une prothèse postérieure pour cure de la rectocèle,</p> <p>une prothèse antérieure pour cure de la cystocèle.</p> <p>Les dimensions des différentes références sont les suivantes :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Éléments</th> <th>Dimensions en cm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">PS4 18084</td> <td>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)</td> <td>4 x 18</td> </tr> <tr> <td>1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td> <td>8 x 18</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">PS4 24084</td> <td>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)</td> <td>4 x 24</td> </tr> <tr> <td>1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td> <td>8 x 24</td> </tr> </tbody> </table> <p>La référence PS4 24040 correspond à une prothèse antérieure pour cure de la cystocèle.</p> <p>Les dimensions des différentes références sont les suivantes :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Éléments</th> <th>Dimensions en cm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PS4 24040</td> <td>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)</td> <td>4 x 24</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 15 juin 2025</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de PRO-SWING PS4 au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de PRO-SWING PS4. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.</p> <p>Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.</p> | Références | Éléments | Dimensions en cm | PS4 18084 | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) | 4 x 18 | 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 8 x 18 | PS4 24084 | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) | 4 x 24 | 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 8 x 24 | Références | Éléments | Dimensions en cm | PS4 24040 | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) | 4 x 24 |
| Références | Éléments | Dimensions en cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PS4 18084 | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) | 4 x 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 8 x 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PS4 24084 | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) | 4 x 24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 8 x 24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Références | Éléments | Dimensions en cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PS4 24040 | 1 prothèse antérieure (cure de cystocèle) | 4 x 24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

« Société COUSIN BIOTECH »

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|-----------|--|
| PVH006 | SACROMESH SOFT PROLAPS : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------|------------------------------|-------------------------|--|--------|--------------------|------------------------------|--|----------------------------|
| | <p>INDICATIONS :</p> <p>Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure)</p> <p>La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente</p> <p>en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).</p> <p>Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>SACROMESH SOFT PROLAPS est un implant prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.</p> <p>Il est disponible en différentes formes et différentes tailles. La référence SACROMESH9 comporte un fil marqueur en polyéthylène téréphtalate visant à différencier l'implant antérieur de l'implant postérieur.</p> <p>Les caractéristiques techniques sont détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 1585 1461 1984"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="368 1585 1461 1626">Caractéristiques techniques de l'implant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 1626 879 1693">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="879 1626 1461 1693">Polypropylène Monofilament</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1693 879 1749">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="879 1693 1461 1749">Tricoté</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1749 879 1787">Grammage (g/m²)</td> <td data-bbox="879 1749 1461 1787">39 ± 3 g/m²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1787 879 1883">Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid</td> <td data-bbox="879 1787 1461 1883">Type I</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1883 879 1921">Taille des mailles</td> <td data-bbox="879 1883 1461 1921">1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1921 879 1984">Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td data-bbox="879 1921 1461 1984">60 % au maximum sous 100 N</td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques de l'implant | | Nature du matériau constitutif | Polypropylène Monofilament | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage (g/m ²) | 39 ± 3 g/m ² | Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | Type I | Taille des mailles | 1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm | Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 60 % au maximum sous 100 N |
| Caractéristiques techniques de l'implant | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Polypropylène Monofilament | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage (g/m ²) | 39 ± 3 g/m ² | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | Type I | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles | 1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 60 % au maximum sous 100 N | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--|------------------------------------|------------|-------------|------------|------------|---|------------------------------------|------------|---|----------------|------------|--|------------------|------------|-------------------------|--------------|------------|-------------------------|--------------|------------|-------------------------|--------------|
| | Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | 3 ± 1 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Epaisseur (µm) | 380 ± 20 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Diamètre du monofilament (µm) | 100 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Résistance à la suture (N) | 30 ± 3,5 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Résistance à l'éclatement (N) | 33,9 ± 5 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Résistance à la déchirure amorcée (N) | 12,5 ± 9 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Il existe différentes références du dispositif SACROMESH SOFT PROLAPS : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="367 618 608 696">Références</th> <th data-bbox="608 618 1230 696">Composition</th> <th data-bbox="1230 618 1465 696">Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="367 696 608 831">SACROMESH9</td> <td data-bbox="608 696 1230 831">1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur + 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur</td> <td data-bbox="1230 696 1465 831">5,4 cm x 19,3 cm 6,4 cm x 19 cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 831 608 898">GCBPRPOS1U</td> <td data-bbox="608 831 1230 898">1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur</td> <td data-bbox="1230 831 1465 898">6,4 cm x 19 cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 898 608 965">GCBPRANT1U</td> <td data-bbox="608 898 1230 965">1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur</td> <td data-bbox="1230 898 1465 965">5,4 cm x 19,3 cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 965 608 999">FBIOP90715</td> <td data-bbox="608 965 1230 999">1 implant rectangulaire</td> <td data-bbox="1230 965 1465 999">7 cm x 15 cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 999 608 1032">FBIOP90620</td> <td data-bbox="608 999 1230 1032">1 implant rectangulaire</td> <td data-bbox="1230 999 1465 1032">6 cm x 20 cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1032 608 1066">FBIOP90320</td> <td data-bbox="608 1032 1230 1066">1 implant rectangulaire</td> <td data-bbox="1230 1032 1465 1066">3 cm x 20 cm</td> </tr> </tbody> </table> | | Références | Composition | Dimensions | SACROMESH9 | 1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur + 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur | 5,4 cm x 19,3 cm 6,4 cm x 19 cm | GCBPRPOS1U | 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur | 6,4 cm x 19 cm | GCBPRANT1U | 1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur | 5,4 cm x 19,3 cm | FBIOP90715 | 1 implant rectangulaire | 7 cm x 15 cm | FBIOP90620 | 1 implant rectangulaire | 6 cm x 20 cm | FBIOP90320 | 1 implant rectangulaire | 3 cm x 20 cm |
| Références | Composition | Dimensions | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SACROMESH9 | 1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur + 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur | 5,4 cm x 19,3 cm 6,4 cm x 19 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GCBPRPOS1U | 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur | 6,4 cm x 19 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GCBPRANT1U | 1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur | 5,4 cm x 19,3 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FBIOP90715 | 1 implant rectangulaire | 7 cm x 15 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FBIOP90620 | 1 implant rectangulaire | 6 cm x 20 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FBIOP90320 | 1 implant rectangulaire | 3 cm x 20 cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Date de fin d'inscription : 15 juin 2025 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de SACROMESH SOFT PROLAPS au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de SACROMESH SOFT PROLAPS. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.</p> <p>Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PVH007 | <p>PROMESH SURG PROLAPS : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute.</p> <p>INDICATIONS : Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure). La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies : - si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------|------------------------------|-------------------------|--|--------|--------------------|------------------------------|--|----------------------------|--|---------|----------------|-------------|-------------------------------|--------|----------------------------|------------|-------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|------------|-------------|------------|--|--|--|
| | <p>- en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q). Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.</p> <p>DESCRIPTION PROMESH SURG PROLAPS est un implant prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I. Il est disponible en différentes formes et différentes tailles. La référence PSPROLAPS2 comporte un fil marqueur en polyéthylène téréphtalate visant à différencier l'implant antérieur de l'implant postérieur.</p> <p>Les caractéristiques techniques sont détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 925 1457 1821"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="368 925 1457 992">Caractéristiques techniques de l'implant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 992 876 1081">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="876 992 1457 1081">Polypropylène Monofilament</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1081 876 1137">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="876 1081 1457 1137">Tricoté</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1137 876 1193">Grammage (g/m²)</td> <td data-bbox="876 1137 1457 1193">39 ± 3 g/m²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1193 876 1328">Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid</td> <td data-bbox="876 1193 1457 1328">Type I</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1328 876 1384">Taille des mailles</td> <td data-bbox="876 1328 1457 1384">1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1384 876 1473">Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td data-bbox="876 1384 1457 1473">60 % au maximum sous 100 N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1473 876 1563">Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td> <td data-bbox="876 1473 1457 1563">3 ± 1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1563 876 1619">Epaisseur (µm)</td> <td data-bbox="876 1563 1457 1619">380 ± 20 µm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1619 876 1675">Diamètre du monofilament (µm)</td> <td data-bbox="876 1619 1457 1675">100 µm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1675 876 1731">Résistance à la suture (N)</td> <td data-bbox="876 1675 1457 1731">30 ± 3,5 N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1731 876 1787">Résistance à l'éclatement (N)</td> <td data-bbox="876 1731 1457 1787">33,9 ± 5 N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1787 876 1821">Résistance à la déchirure amorcée (N)</td> <td data-bbox="876 1787 1457 1821">12,5 ± 9 N</td> </tr> </tbody> </table> <p>La référence du dispositif PROMESH SURG PROLAPS est la suivante :</p> <table border="1" data-bbox="368 1933 1457 2009"> <thead> <tr> <th data-bbox="368 1933 608 2009">Références</th> <th data-bbox="608 1933 1227 2009">Composition</th> <th data-bbox="1227 1933 1457 2009">Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 2009 608 2009"></td> <td data-bbox="608 2009 1227 2009"></td> <td data-bbox="1227 2009 1457 2009"></td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques de l'implant | | Nature du matériau constitutif | Polypropylène Monofilament | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage (g/m ²) | 39 ± 3 g/m ² | Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | Type I | Taille des mailles | 1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm | Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 60 % au maximum sous 100 N | Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | 3 ± 1 % | Epaisseur (µm) | 380 ± 20 µm | Diamètre du monofilament (µm) | 100 µm | Résistance à la suture (N) | 30 ± 3,5 N | Résistance à l'éclatement (N) | 33,9 ± 5 N | Résistance à la déchirure amorcée (N) | 12,5 ± 9 N | Références | Composition | Dimensions | | | |
| Caractéristiques techniques de l'implant | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Polypropylène Monofilament | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage (g/m ²) | 39 ± 3 g/m ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | Type I | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles | 1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 60 % au maximum sous 100 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | 3 ± 1 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur (µm) | 380 ± 20 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament (µm) | 100 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la suture (N) | 30 ± 3,5 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à l'éclatement (N) | 33,9 ± 5 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la déchirure amorcée (N) | 12,5 ± 9 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Références | Composition | Dimensions | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | |
|-----------|--|---|------------------------------------|
| | PSPROLAPS2 | 1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur + 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur | 5,4 cm x 19,3 cm 6,4 cm x 19 cm |
| PVH009 | <p>SACROMESH : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute</p> <p>INDICATION :</p> <p>Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure). La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> - si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente - en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q). <p>Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>SACROMESH est un implant prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.</p> <p>Il est disponible en différentes formes et différentes tailles.</p> | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------|------------------------------|-------------------------|--|--------|--------------------|------------------------------|--|----------------------------|--|---------|----------------|-------------|-------------------------------|--------|----------------------------|------------|-------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|------------|-------------|------------|------------|---|------------------------|
| | <p data-bbox="368 230 1289 264">Les caractéristiques techniques sont détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="368 320 1465 972"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="368 320 1465 353">Caractéristiques techniques de l'implant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 353 879 427">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="879 353 1465 427">Polypropylène Monofilament</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 427 879 483">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="879 427 1465 483">Tricoté</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 483 879 517">Grammage (g/m²)</td> <td data-bbox="879 483 1465 517">39 ± 3 g/m²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 517 879 618">Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid</td> <td data-bbox="879 517 1465 618">Type I</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 618 879 651">Taille des mailles</td> <td data-bbox="879 618 1465 651">1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 651 879 725">Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td data-bbox="879 651 1465 725">60 % au maximum sous 100 N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 725 879 799">Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td> <td data-bbox="879 725 1465 799">3 ± 1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 799 879 833">Epaisseur (µm)</td> <td data-bbox="879 799 1465 833">380 ± 20 µm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 833 879 866">Diamètre du monofilament (µm)</td> <td data-bbox="879 833 1465 866">100 µm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 866 879 900">Résistance à la suture (N)</td> <td data-bbox="879 866 1465 900">30 ± 3,5 N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 900 879 934">Résistance à l'éclatement (N)</td> <td data-bbox="879 900 1465 934">33,9 ± 5 N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 934 879 972">Résistance à la déchirure amorcée (N)</td> <td data-bbox="879 934 1465 972">12,5 ± 9 N</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="368 1048 1098 1081">La références du dispositif SACROMESH est la suivante :</p> <table border="1" data-bbox="368 1111 1465 1326"> <thead> <tr> <th data-bbox="368 1111 608 1189">Références</th> <th data-bbox="608 1111 1230 1189">Composition</th> <th data-bbox="1230 1111 1465 1189">Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 1189 608 1326">PSACROMESH</td> <td data-bbox="608 1189 1230 1326">1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur</td> <td data-bbox="1230 1189 1465 1326">5,4x19,3cm 6,4x19cm</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="368 1335 863 1368">Date de fin d'inscription : 15 juin 2025</p> <p data-bbox="368 1402 1465 1648">Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de SACROMESH au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de SACROMESH Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.</p> <p data-bbox="368 1682 1465 1805">Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.</p> | Caractéristiques techniques de l'implant | | Nature du matériau constitutif | Polypropylène Monofilament | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage (g/m ²) | 39 ± 3 g/m ² | Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | Type I | Taille des mailles | 1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm | Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 60 % au maximum sous 100 N | Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | 3 ± 1 % | Epaisseur (µm) | 380 ± 20 µm | Diamètre du monofilament (µm) | 100 µm | Résistance à la suture (N) | 30 ± 3,5 N | Résistance à l'éclatement (N) | 33,9 ± 5 N | Résistance à la déchirure amorcée (N) | 12,5 ± 9 N | Références | Composition | Dimensions | PSACROMESH | 1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur | 5,4x19,3cm 6,4x19cm |
| Caractéristiques techniques de l'implant | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Polypropylène Monofilament | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grammage (g/m ²) | 39 ± 3 g/m ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid | Type I | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taille des mailles | 1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 60 % au maximum sous 100 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | 3 ± 1 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Epaisseur (µm) | 380 ± 20 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diamètre du monofilament (µm) | 100 µm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la suture (N) | 30 ± 3,5 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à l'éclatement (N) | 33,9 ± 5 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résistance à la déchirure amorcée (N) | 12,5 ± 9 N | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Références | Composition | Dimensions | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PSACROMESH | 1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur | 5,4x19,3cm 6,4x19cm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

« Société DiLo Médical SAS »

| REFERENCE | NOMENCLATURE | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------|------------------------------|---------------------|---|--------|
| PVH008 | <p>PELVI-STOP: Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale</p> <p>INDICATIONS</p> <p>Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure).</p> <p>La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente</p> <p>en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).</p> <p>Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>PELVI-STOP est un implant prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.</p> <p>Il est disponible en kit d'un implant antérieur et d'un implant postérieur. Chaque implant est disponible en 2 formes et dimensions différentes. Le choix repose sur les préférences et habitudes du chirurgien.</p> <p>Ses caractéristiques techniques sont détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques techniques de l'implant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nature du matériau constitutif</td> <td>Polypropylène Monofilament</td> </tr> <tr> <td>Mode de fabrication</td> <td>Tricoté</td> </tr> <tr> <td>Grammage (g/m²)</td> <td>65 g/m²</td> </tr> <tr> <td>Taille des pores du filament constitutif (µm)</td> <td>Type I</td> </tr> </tbody> </table> | Caractéristiques techniques de l'implant | | Nature du matériau constitutif | Polypropylène Monofilament | Mode de fabrication | Tricoté | Grammage (g/m ²) | 65 g/m ² | Taille des pores du filament constitutif (µm) | Type I |
| Caractéristiques techniques de l'implant | | | | | | | | | | | |
| Nature du matériau constitutif | Polypropylène Monofilament | | | | | | | | | | |
| Mode de fabrication | Tricoté | | | | | | | | | | |
| Grammage (g/m ²) | 65 g/m ² | | | | | | | | | | |
| Taille des pores du filament constitutif (µm) | Type I | | | | | | | | | | |

| REFERENCE | NOMENCLATURE | |
|--|--|---------------------------------------|
| | Type dans la classification de Amid | |
| | Taille des mailles | 1,17 mm |
| | Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 70,4 % 66,8 N |
| | Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | Rupture : 70,4 % Sous 10 N : 6,1 % |
| | Epaisseur (µm) | 540 µm |
| | Diamètre du monofilament (µm) | 150 µm |
| | Résistance à la suture (N) | 50 N |
| | Résistance à l'éclatement (N) | 665 000 N (665 kPa) |
| | Résistance à la déchirure amorcée (N) | 35 N |
| <p>Il existe différentes références du dispositif :</p> | | |
| | | |
| Références | Composition | Dimensions |
| P-STOP-4 | Kit composé de : 1 plaque antérieure + 1 plaque postérieure | 3,3 cm x 20 cm 6,6 cm x 20 cm |
| P-STOP-8 | Kit composé de : 1 plaque antérieure + 1 plaque postérieure | 4 cm x 18,5 cm 6,5 cm x 18 cm |
| P-STOP-18 | Kit composé de : 1 plaque antérieure +1 plaque postérieure | 4,7 cm x 16 cm 7,0 cm x 17 cm |
| P-STOP-20 | Kit composé de : 1 plaque antérieure +1 plaque postérieure | 4 cm x 22,4 cm 8 cm x 22,4 cm |
| <p>Date de fin d'inscription : 6 juillet 2024</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de PELVI-STOP au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de PELVI-STOP. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.</p> <p>Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.</p> | | |