



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*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 mai 2024

Mises à jour réglementaires (arrêtés modificatifs)	2
2024	2
2023	2
2022	4
2021	6
2020	7
2019	9
2018	9
2017	9
2016	10
Titre I : Implants cardiaques et vasculaires	11
Chapitre 1 : Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)	11
Chapitre 2 : Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire	24
Chapitre 3 : Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses	29
Chapitre 4 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques.....	29
Section 1 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec sutures.....	29
Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques	29
Sous-section 2 : Bioprothèses valvulaires mitrales	42
Sous-section 3 : Bioprothèses valvulaires à position multiple	50
Section 2 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans sutures.....	51
Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques	51
Chapitre 5 : Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter)	53
Chapitre 6 : Dispositifs de thrombectomie.....	54
Section 1 : Cathéters guides à ballonnet	54
Section 2 : Stents retrievers.....	58
Section 3 : Dispositifs de thrombo-aspiration	59
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 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 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 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 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

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 data-bbox="347 495 1474 566">DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES CONVENTIONNELS AVEC SONDE ENDOCAVITAIRE</p> <p data-bbox="347 607 1474 678">Modalités de prescription et d'utilisation (communes aux défibrillateurs cardiaques simple, double et triple chambre)</p> <p data-bbox="347 719 1474 790">Les modalités de prescription et d'utilisation recommandées doivent être conformes aux recommandations en vigueur :</p> <p data-bbox="347 831 1474 902"><u>COMPETENCES REQUISES POUR L'IMPLANTATION D'UN DEFIBRILLATEUR AUTOMATIQUE IMPLANTABLE (DAI)</u></p> <p data-bbox="347 943 1474 969">Le médecin implanteur est un cardiologue qui devra :</p> <p data-bbox="347 1010 1474 1328">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 data-bbox="347 1368 1474 1440">ou avoir suivi l'option « Rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » du DES de médecine cardiovasculaire.</p> <p data-bbox="347 1480 1474 1843">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 data-bbox="347 1883 1474 1910"><u>CENTRE D'IMPLANTATION</u></p> <p data-bbox="347 1951 1474 2022">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="349 230 1474 297"><u>Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire simple chambre</u></p> <p data-bbox="349 383 740 412"><u>Indications de prise en charge</u></p> <p data-bbox="349 450 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="349 604 1474 761">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="349 799 1474 875">d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;</p> <p data-bbox="349 913 687 943">d'origine non ischémique.</p> <p data-bbox="349 981 1474 1057">Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.</p> <p data-bbox="349 1095 1474 1211">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="349 1249 1362 1279">s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive ;</p> <p data-bbox="349 1317 1474 1393">ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.</p> <p data-bbox="349 1431 823 1460"><u>Spécifications techniques minimales</u></p> <p data-bbox="349 1498 708 1527"><u>Caractéristiques générales :</u></p> <ul data-bbox="349 1565 1358 1727" 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="349 1738 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="349 230 1473 297"><u>Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire double chambre</u></p> <p data-bbox="349 338 740 371"><u>Indications de prise en charge</u></p> <p data-bbox="349 412 1473 524">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="349 564 1473 721">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="349 761 1473 828">d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;</p> <p data-bbox="349 869 687 902">d'origine non ischémique.</p> <p data-bbox="349 943 1473 1010">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="349 1050 1473 1162">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="349 1202 1473 1270">si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre ;</p> <p data-bbox="349 1310 1473 1377">ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.</p> <p data-bbox="349 1417 823 1451"><u>Spécifications techniques minimales</u></p> <p data-bbox="349 1491 708 1525"><u>Caractéristiques générales :</u></p> <ul data-bbox="349 1565 1356 1722" 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="349 1776 1473 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 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 $< 300 \Omega \pm 1 \%$ 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 évènements 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 aigüe 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) ≤ 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</p> <p>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						
<p>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.</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. 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.</p> <p>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.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p>						
	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	<p>EPIC SUPRA, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <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 1227"> <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="352 1413 1394 1655"> <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="435 974 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="352 1527 1396 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 1301 1386 1760"> <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="352 1910 1394 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="422 1444 1396 1915"> <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="351 235 1396 510"> <thead> <tr> <th data-bbox="351 235 606 268">Référence</th> <th data-bbox="606 235 1396 268">Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="351 268 606 336">7505UX</td> <td data-bbox="606 268 1396 336">Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, position Supra-X</td> </tr> <tr> <td data-bbox="351 336 606 369">7305OD</td> <td data-bbox="606 336 1396 369">Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, OD</td> </tr> <tr> <td data-bbox="351 369 606 403">7308U</td> <td data-bbox="606 369 1396 403">Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC ULTRA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="351 403 606 436">7639</td> <td data-bbox="606 403 1396 436">Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td data-bbox="351 436 606 510">7505UX</td> <td data-bbox="606 436 1396 510">Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA position Supra-X</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="351 548 582 582">IRM compatibilité</p> <p data-bbox="351 593 1453 683">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="351 694 1453 795">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="351 806 1453 985" 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="351 1019 901 1052">Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027</p> <p data-bbox="351 1064 1453 1209">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="351 1254 1149 1288">PRESTYLED FREESTYLE, Bioprothèse valvulaire sans armature</p> <p data-bbox="351 1321 534 1355">DESCRIPTION</p> <p data-bbox="351 1366 1453 1534">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="351 1545 1453 1612">La bioprothèse est conservée dans du glutaraldéhyde à 0,2% tamponné et recouverte d'un tissu vivant.</p> <p data-bbox="351 1624 1453 1691">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="351 1702 1453 1769">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="351 1780 1197 1803">Les valves sont fournies stérile dans un conditionnement unitaire.</p> <p data-bbox="351 1848 1453 1915">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 1414 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 1406 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 1414 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>																								
<p>BVM004</p>	<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 2004"> <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="367 1653 1414 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>Calibres</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	Calibres	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																																					
Calibres	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 dilata-teur 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 1070 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 dilatateur 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> <p>Un cathéter SOFIA; 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>Les cathéters d'accès distal SOFIA utilisés avec un système d'aspiration manuel (seringue) doivent être utilisés d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). Ils peuvent aussi être utilisés en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse</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 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.

REFERENCE	NOMENCLATURE																								
	<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>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE</p> <p>DA5125ST</p> <p>Date de fin de prise en charge : 25 mai 2024¹</p>																								
<p>STA003</p>	<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 1283 1461 1841"> <thead> <tr> <th data-bbox="367 1283 746 1391">Nom du dispositif</th> <th data-bbox="746 1283 1094 1391">SOFIA PLUS Aspiration Catheter</th> <th data-bbox="1094 1283 1461 1391">SOFIA Distal Access Catheter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="367 1391 746 1585">Matériau Corps du cathéter</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1391 1461 1585">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 1585 746 1626">Bague radio-opaque</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1585 1461 1626">Alliage Platine-Iridium</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1626 746 1666">Raccord</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1626 1461 1666">Nylon</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1666 746 1706">Dispositif d'introduction</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1666 1461 1706">Pebax</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1706 746 1747">Mandrin</td> <td colspan="2" data-bbox="746 1706 1461 1747">Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1747 746 1798">Diamètre interne du cathéter</td> <td data-bbox="746 1747 1094 1798">0.070 in. (1,8 mm)</td> <td data-bbox="1094 1747 1461 1798">0,055 in. (1,4 mm)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 1798 746 1841">Diamètre externe du cathéter</td> <td data-bbox="746 1798 1094 1841">Proximal : 0,0854 in.</td> <td data-bbox="1094 1798 1461 1841">0,068 in. (1,7 mm)</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.	0,068 in. (1,7 mm)
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.	0,068 in. (1,7 mm)																							

¹ Dans le cadre du renouvellement d'inscription du dispositif SOFIA 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 SOFIA (référence STA002) 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 25/05/2024.

REFERENCE	NOMENCLATURE		
		Distal: 0,0815 in. Max	
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.		
<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 aigüe, 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>Les cathéters d'accès distal SOFIA PLUS utilisés avec un système d'aspiration manuel (seringue) doivent être utilisés d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). Ils peuvent aussi être utilisés en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse</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 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>			

REFERENCE	NOMENCLATURE
	<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>DA6125ST</p> <p>DA6131ST</p> <p>Date de fin de prise en charge : 08 juin 2024²</p>

Société PENUMBRA France

REFERENCE	NOMENCLATURE
-----------	--------------

² Dans le cadre du renouvellement d'inscription du dispositif SOFIA PLUS 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 SOFIA PLUS (référence STA003) 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 08/06/2024.

STA004

PENUMBRA ACE 60, Cathéter de de thrombo-aspiration

DESCRIPTION

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.

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.

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.

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 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

PENUMBRA JET D, Cathéter de thromboaspiration

DESCRIPTION

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.

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.

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.

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 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.

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
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> <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 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</p>

REFERENCE	NOMENCLATURE																				
	<p>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="331 573 1449 853"> <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 2029³</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> <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>																				

³ 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>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> <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</p>

REFERENCE	NOMENCLATURE															
	<p data-bbox="331 230 1460 309">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 data-bbox="331 338 770 371">RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE</p> <table border="1" data-bbox="331 405 1396 577"> <thead> <tr> <th data-bbox="339 409 624 439">Référence</th> <th data-bbox="624 409 1139 439">Description</th> <th data-bbox="1139 409 1396 439">IUD-ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="339 439 624 472">M003IC060132A0</td> <td data-bbox="624 439 1139 472">AXS CATALYST 6 – 060X132</td> <td data-bbox="1139 439 1396 472">07613327011982</td> </tr> <tr> <td data-bbox="339 472 624 506">M003IC058132A0</td> <td data-bbox="624 472 1139 506">AXS CATALYST 5 – 058X132</td> <td data-bbox="1139 472 1396 506">07613327012002</td> </tr> <tr> <td data-bbox="339 506 624 539">IC068125A</td> <td data-bbox="624 506 1139 539">AXS CATALYST 7 – 068X125</td> <td data-bbox="1139 506 1396 539">07613327417241</td> </tr> <tr> <td data-bbox="339 539 624 573">IC068132A</td> <td data-bbox="624 539 1139 573">AXS CATALYST 7 – 068X132</td> <td data-bbox="1139 539 1396 573">07613327417258</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="331 651 868 685">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	<p>ARIS, Bandelette sous urétrale, implantée par voie transobturatrice</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>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.</p>

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 : 15 juin 2024</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 : 15 juin 2024</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 SYSTMME sont présentées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="367 1792 1412 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"> <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 : 15 juin 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="368 224 1414 853"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="368 224 1414 275">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 275 890 309">Taille de la bandelette</td> <td data-bbox="890 275 1414 309">1.1cmx44,5cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 309 890 342">Épaisseur de la bandelette</td> <td data-bbox="890 309 1414 342">0.66mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 342 890 412">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="890 342 1414 412">Monofilaments de polypropylène non résorbable</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 412 890 445">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="890 412 1414 445">Tricoté</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 445 890 515">Grammage</td> <td data-bbox="890 445 1414 515">100g/m² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 515 890 584">Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td data-bbox="890 515 1414 584">-0.47%*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 584 890 683">Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td data-bbox="890 584 1414 683">Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 683 890 752">Allongement et résistance à la rupture en traction</td> <td data-bbox="890 683 1414 752">Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 752 890 822">Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N</td> <td data-bbox="890 752 1414 822">Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 822 890 853">Diamètre du monofilament</td> <td data-bbox="890 822 1414 853">0.152 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="368 927 1461 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 1461 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 1216 1437 1317"> <thead> <tr> <th data-bbox="392 1216 743 1249">Modèle</th> <th data-bbox="743 1216 1090 1249">Dimensions</th> <th data-bbox="1090 1216 1437 1249">Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="392 1249 743 1317">ADVANTAGE BLUE SYSTEM</td> <td data-bbox="743 1249 1090 1317">44,45 cm x 1,1 cm</td> <td data-bbox="1090 1249 1437 1317">M0068502050</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="368 1391 863 1422">Date de fin d'inscription : 15 juin 2024</p> <p data-bbox="368 1458 1461 1664">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 1461 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 1461 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="368 331 1414 965"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="368 331 1414 383">Caractéristiques techniques de la bandelette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 383 890 421">Taille de la bandelette</td> <td data-bbox="890 383 1414 421">1.1cmx44,5cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 421 890 459">Epaisseur de la bandelette</td> <td data-bbox="890 421 1414 459">0.66mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 459 890 524">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="890 459 1414 524">Monofilaments de polypropylène non résorbable</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 524 890 562">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="890 524 1414 562">Tricoté</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 562 890 622">Grammage</td> <td data-bbox="890 562 1414 622">100g/m² (masse surfacique) 1.1g/m (masse linéique)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 622 890 689">Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td> <td data-bbox="890 622 1414 689">-0.47%*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 689 890 792">Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td> <td data-bbox="890 689 1414 792">Type I (classification Amid) 1.73x1.38mm (distance à travers les pores) Surface : 1.21mm²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 792 890 860">Allongement et résistance à la rupture en traction</td> <td data-bbox="890 792 1414 860">Force à la rupture : 68.5N Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 860 890 927">Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N</td> <td data-bbox="890 860 1414 927">Allongement à 10N : 40% Allongement à la rupture : 110%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 927 890 965">Diamètre du monofilament</td> <td data-bbox="890 927 1414 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 1439 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 1439 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 1439 1480">M0068502110</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 15 juin 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"> <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"> <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 : 15 juin 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 1507"> <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 : 15 juin 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 : 15 juin 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><i>Date de fin d'inscription : 15 juin 2024</i></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 887 1850">Caractéristiques techniques</th> <th data-bbox="887 1809 1407 1850">SWING BAND SB4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 1850 887 1917">Taille de la bandelette (Largeur x Longueur totale)</td> <td data-bbox="887 1850 1407 1917">1cm x 40cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1917 887 1957">Epaisseur de la bandelette</td> <td data-bbox="887 1917 1407 1957">0,48 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1957 887 2016">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="887 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>Dimension s</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	Dimension s	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	Dimension s	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 : 15 juin 2024																										
	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"> <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 fileté 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 fileté ;														
	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>Type de dispositif</th> <th>Modèle</th> <th>Référence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bandelette (n=1)</td> <td>GYNECARE TVT</td> <td>810041BL</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Ancillaires d'introduction (n=4)</td> <td>2 aiguilles en acier inoxydable</td> <td>810041BL</td> </tr> <tr> <td>1 introducteur réutilisable GYNECARE TVT</td> <td>810051</td> </tr> <tr> <td>1 guide sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT</td> <td>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 : 15 juin 2024														
	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">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> <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> <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 : 30% Allongement à la rupture : 119,5%</td> </tr> <tr> <td>Diamètre du monofilament</td> <td>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 1436 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 : 15 juin 2024</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 CNEDiMITS 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 1971"> <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
		810081L
		810081L
Date de fin d'inscription : 15 juin 2024		
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"> <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 interlock</td> </tr> <tr> <td>Grammage (g/m2)</td> <td>44 g/m2</td> </tr> <tr> <td>Taille des pores du filament constitutif (µm)</td> <td>Type I</td> </tr> <tr> <td>Type dans la classification de Amid</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles</td> <td>Macropores Taille moyenne pore 2,4 mm</td> </tr> <tr> <td>Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td>7.58 %</td> </tr> <tr> <td>Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td> <td>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>Epaisseur (µm)</td> <td>414 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>Résistance moyenne wale direction : 5.96 lbs (26.5N) cross-machine direction : 6.55lbs (29.1 N)</td> </tr> <tr> <td>Résistance à l'éclatement (N)</td> <td>Résistance moyenne (Mullen) : 115.8 psi (0.80 MPa)</td> </tr> <tr> <td>Résistance à la déchirure amorcée (N)</td> <td>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"> <thead> <tr> <th>Modèles</th> <th>Références</th> <th>Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GYNECARE GYNEMESH PS</td> <td>GPSL</td> <td>10 cm x 15 cm</td> </tr> <tr> <td>GYNECARE GYNEMESH PS</td> <td>GPSXL3</td> <td>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/m2)	44 g/m2	Taille des pores du filament constitutif (µm)	Type I	Type dans la classification de Amid		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/m2)	44 g/m2																																					
Taille des pores du filament constitutif (µm)	Type I																																					
Type dans la classification de Amid																																						
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 1414 1814"> <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 1414 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="368 804 1412 1691"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="368 804 1412 846">Caractéristiques techniques des implants PRO SWING PS2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 846 855 913">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="855 846 1412 913">Multifilaments de polyester PET (polyéthylène téréphtalate)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 913 855 969">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="855 913 1412 969">Tricoté</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 969 855 1003">Grammage (g/m²)</td> <td data-bbox="855 969 1412 1003">110 g/m²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1003 855 1104">Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid</td> <td data-bbox="855 1003 1412 1104">157 µm/ Amid Type III</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1104 855 1137">Taille des mailles</td> <td data-bbox="855 1104 1412 1137">1,700 x 1,100 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1137 855 1205">Taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifila-ments</td> <td data-bbox="855 1137 1412 1205">7 µm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1205 855 1406">Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td data-bbox="855 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 855 1473">Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td> <td data-bbox="855 1406 1412 1473">Sens chaîne : 1,52% Sens trame : 0,30%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1473 855 1518">Epaisseur (µm)</td> <td data-bbox="855 1473 1412 1518">0,60 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1518 855 1585">Résistance à la suture (N)</td> <td data-bbox="855 1518 1412 1585">Sens chaîne : 55N Sens trame : 47N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1585 855 1619">Résistance à l'éclatement (N)</td> <td data-bbox="855 1585 1412 1619">39 33 N/cm²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1619 855 1686">Résistance à la déchirure amorcée (N)</td> <td data-bbox="855 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 : 8 juin 2024</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) Type dans la classification de Amid</td> <td>157 µm/ Amid Type III</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> <p>une prothèse postérieure pour cure de la rectocèle,</p> <p>une prothèse antérieure pour cure de la cystocèle,</p> <p>une prothèse pour cure de l'incontinence urinaire d'effort associée (type Burch).</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="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) 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 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) 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 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, 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 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>Eléments</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 : 8 juin 2024</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	Eléments	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	Eléments	Dimensions en cm	PS4 24040	1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)	4 x 24
Références	Eléments	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	Eléments	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 1982"> <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 1854">Taille des pores du filament constitutif (µm)</td> <td data-bbox="879 1787 1461 1854">Type I</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1854 879 1883">Type dans la classification de Amid</td> <td data-bbox="879 1854 1461 1883"></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 1982">Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td data-bbox="879 1921 1461 1982">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 I	Type dans la classification de Amid		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 I																
Type dans la classification de Amid																	
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>Références</th> <th>Composition</th> <th>Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SACROMESH9</td> <td>1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur + 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur</td> <td>5,4 cm x 19,3 cm 6,4 cm x 19 cm</td> </tr> <tr> <td>GCBRPOS1U</td> <td>1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur</td> <td>6,4 cm x 19 cm</td> </tr> <tr> <td>GCBPRANT1U</td> <td>1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur</td> <td>5,4 cm x 19,3 cm</td> </tr> <tr> <td>FBIOP90715</td> <td>1 implant rectangulaire</td> <td>7 cm x 15 cm</td> </tr> <tr> <td>FBIOP90620</td> <td>1 implant rectangulaire</td> <td>6 cm x 20 cm</td> </tr> <tr> <td>FBIOP90320</td> <td>1 implant rectangulaire</td> <td>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	GCBRPOS1U	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																					
GCBRPOS1U	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 : 8 juin 2024																						
	<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 1461 1823"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="368 925 1461 992">Caractéristiques techniques de l'implant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 992 879 1081">Nature du matériau constitutif</td> <td data-bbox="879 992 1461 1081">Polypropylène Monofilament</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1081 879 1137">Mode de fabrication</td> <td data-bbox="879 1081 1461 1137">Tricoté</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1137 879 1193">Grammage (g/m²)</td> <td data-bbox="879 1137 1461 1193">39 ± 3 g/m²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1193 879 1328">Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid</td> <td data-bbox="879 1193 1461 1328">Type I</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1328 879 1384">Taille des mailles</td> <td data-bbox="879 1328 1461 1384">1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1384 879 1462">Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td data-bbox="879 1384 1461 1462">60 % au maximum sous 100 N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1462 879 1552">Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td> <td data-bbox="879 1462 1461 1552">3 ± 1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1552 879 1608">Epaisseur (µm)</td> <td data-bbox="879 1552 1461 1608">380 ± 20 µm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1608 879 1664">Diamètre du monofilament (µm)</td> <td data-bbox="879 1608 1461 1664">100 µm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1664 879 1720">Résistance à la suture (N)</td> <td data-bbox="879 1664 1461 1720">30 ± 3,5 N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1720 879 1776">Résistance à l'éclatement (N)</td> <td data-bbox="879 1720 1461 1776">33,9 ± 5 N</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1776 879 1823">Résistance à la déchirure amorcée (N)</td> <td data-bbox="879 1776 1461 1823">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 1461 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 1461 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 1461 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
	<p>Date de fin d'inscription : 8 juin 2024</p> <p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de PROMESH SURG 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 PROMESH SURG 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. 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>	
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>Les 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>39 ± 3 g/m²</td> </tr> <tr> <td>Taille des pores du filament constitutif (µm) Type dans la classification de Amid</td> <td>Type I</td> </tr> <tr> <td>Taille des mailles</td> <td>1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm</td> </tr> <tr> <td>Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td> <td>60 % au maximum sous 100 N</td> </tr> <tr> <td>Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td> <td>3 ± 1 %</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur (µm)</td> <td>380 ± 20 µm</td> </tr> <tr> <td>Diamètre du monofilament (µm)</td> <td>100 µm</td> </tr> <tr> <td>Résistance à la suture (N)</td> <td>30 ± 3,5 N</td> </tr> <tr> <td>Résistance à l'éclatement (N)</td> <td>33,9 ± 5 N</td> </tr> <tr> <td>Résistance à la déchirure amorcée (N)</td> <td>12,5 ± 9 N</td> </tr> </tbody> </table> <p>La références du dispositif SACROMESH est la suivante :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Composition</th> <th>Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PSACROMESH</td> <td>1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur</td> <td>5,4x19,3cm 6,4x19cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Date de fin d'inscription : 8 juin 2024</p> <p>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>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" data-bbox="368 1758 1461 2018"> <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>																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Composition</th> <th>Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>P-STOP-4</td> <td>Kit composé de : 1 plaque antérieure + 1 plaque postérieure</td> <td>3,3 cm x 20 cm 6,6 cm x 20 cm</td> </tr> <tr> <td>P-STOP-8</td> <td>Kit composé de : 1 plaque antérieure + 1 plaque postérieure</td> <td>4 cm x 18,5 cm 6,5 cm x 18 cm</td> </tr> <tr> <td>P-STOP-18</td> <td>Kit composé de : 1 plaque antérieure +1 plaque postérieure</td> <td>4,7 cm x 16 cm 7,0 cm x 17 cm</td> </tr> <tr> <td>P-STOP-20</td> <td>Kit composé de : 1 plaque antérieure +1 plaque postérieure</td> <td>4 cm x 22,4 cm 8 cm x 22,4 cm</td> </tr> </tbody> </table>		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
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>																	