



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX  
ET DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

AVIS DE LA COMMISSION

6 Novembre 2012

**Dispositifs médicaux : Implants articulaires de genou inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (Titre III, chapitre 1, section 5, sous-section 1, paragraphe 3) à l'exclusion des implants méniscaux.**

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 22 janvier 2007 (publié au journal officiel du 26 janvier 2007) fixant, pour l'année 2009, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription;
- à l'auto-saisine de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 13 juillet 2010 concernant notamment les « implants articulaires de genou » ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des implants articulaires du genou conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

**Avis définitif**

## Contexte

La nomenclature des implants articulaires de genou correspond à l'ensemble des dispositifs médicaux qui se substituent partiellement ou totalement à l'articulation du genou.

Actuellement, cette nomenclature comportant 24 lignes génériques et 2 implants fémoraux sous nom de marque est essentiellement décrite par quelques critères techniques.

L'objectif de cette révision est d'actualiser la nomenclature en leur faisant correspondre aux lignes génériques des indications, des conditions de prescription et d'utilisation, et une description des spécifications techniques.

## Méthodologie

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

Cette évaluation est décrite dans le rapport «Révision des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables - Implants articulaires du genou».

## Conclusions

La CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux de la façon suivante :

- Classification des dispositifs selon le type de prothèse : la Commission recommande soit le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes avec une redéfinition des implants et une actualisation de leurs spécifications techniques, soit une inscription sous nom de marque pour certaines catégories de prothèses.
- Refonte en une nomenclature plus adaptée aux indications et dispositifs disponibles : celle-ci a été construite par type de prothèse classé selon le ou les compartiment(s) remplacé(s), en distinguant les composants tibiaux et les composants fémoraux ou trochléens. Seul l'implant patellaire est commun à différents types de prothèses.
- Limitation de l'inscription sous description générique aux prothèses à couple de frottement polyéthylène-métal. Pour les implants fémoraux inscrits sous nom de marque, la CNEDiMTS recommande le maintien de l'inscription sous nom de marque, de même que pour tout dispositif ne répondant pas aux spécifications techniques minimales décrites dans la nomenclature.

Pour l'ensemble de prothèses pour lesquelles une inscription sous description générique est recommandée, la CNEDiMTS estime que le service rendu est suffisant.

La trame de la nomenclature proposée est la suivante :

### Prothèses unicompartimentales

- Prothèse unicompartimentale fémoro-tibiale
- Prothèse unicompartimentale fémoro-patellaire

### Prothèses tricompartimentales à glissement

- Prothèse tricompartimentale à glissement standard
- Prothèse tricompartimentale à glissement contrainte
- Prothèse tricompartimentale à glissement de reconstruction épiphysaire

#### Prothèses tricompartimentales à charnière

- Prothèse tricompartimentale à charnière standard
- Prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire

#### Composant commun à plusieurs types de prothèses de genou

- Implant patellaire

#### Autres implants

- Prothèse totale spéciale
- Implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse du genou

La Commission recommande l'inscription individualisée de chaque composant de la prothèse (implant fémoral ou trochléen, implant tibial, implant patellaire) afin de permettre les remplacements partiels de prothèses.

Pour chaque type de prothèse sont décrits les dispositifs pouvant entrer dans sa composition : implant fémoral ou trochléen, implant tibial, implant patellaire et implants complémentaires (cales de comblement destinées combler un défaut osseux et tiges d'extension destinées à amplifier l'ancrage de l'implant). Dans le cas où les implants complémentaires sont indispensables, la Commission recommande une prise en charge couplée au travers de la ligne de l'implant tibial ou fémoral. Si ceux-ci ne sont pas utilisés de façon systématique et sont utilisés ou non selon la situation clinique, la Commission recommande leur prise en charge individualisée sous une ligne distincte de celle de l'implant tibial ou fémoral. La nomenclature précise pour chaque type de prothèse si ces implants complémentaires sont utilisés systématiquement ou non avec l'implant tibial et/ou l'implant fémoral.

Elle recommande de maintenir l'individualisation des composants selon qu'ils sont cimentés et non cimentés dans la nomenclature. L'utilisation d'un implant cimenté ou non cimenté est liée à des pratiques différentes et le maintien de 2 lignes permettra de suivre l'évolution des pratiques. Devant l'absence de supériorité actuellement démontrée d'un mode de fixation par rapport à un autre, elle a attribué une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) à la fixation non cimentée par rapport à la fixation cimentée dans l'attente d'une démonstration de supériorité de l'une par rapport à l'autre. La CNEDiMTS n'émet pas de recommandation sur l'utilisation du ciment imprégné d'antibiotiques lors d'une arthroplastie cimentée, jugeant que les données de la littérature ne lui permettent pas de se prononcer. Les lignes concernant le ciment feront l'objet d'une révision spécifique prenant en compte tous les implants concernés par l'utilisation d'un ciment.

Elle recommande un encadrement des opérateurs pour les prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires, fémoro-tibiales, les prothèses tricompartimentales à charnière (standard et reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire) et les prothèses totales spéciales.

La Commission a défini les indications, les conditions de prescription et d'utilisation, ainsi que les spécifications techniques minimales au sein de chacune des catégories de prothèses citées. Celles-ci sont détaillées dans le projet de nomenclature figurant en annexe.

La CNEDiMTS a jugé qu'il n'y avait pas d'amélioration du service rendu des différents types de prothèses entre elles au sein de chaque catégorie de prothèse.

## ANNEXE : proposition de nomenclature

### IMPLANTS ARTICULAIRES DU GENOU

La nomenclature individualise les prothèses de genou en fonction des compartiments qu'elles remplacent :

- Prothèses unicompartmentales :
  - Prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale (PUC-FT)
  - Prothèse unicompartmentale fémoro-patellaire (PUC-FP)
  
- Les prothèses tricompartmentales qui se distinguent selon le mode d'union entre implant fémoral et implant tibial :
  - Prothèses tricompartmentales à glissement (PTG)
    - Prothèse tricompartmentale à glissement standard
    - Prothèse tricompartmentale à glissement contrainte
    - Prothèse tricompartmentale à glissement de reconstruction épiphysaire
  
  - Prothèses tricompartmentales à charnière (PTCh)
    - Prothèse tricompartmentale à charnière standard
    - Prothèse tricompartmentale à charnière pour reconstruction épiphysio-métaphysio-diaphysaire

L'implant patellaire, commun à différents types de prothèses a été individualisé.

#### D'autres implants sont individualisés :

- Prothèse totale spéciale
- Implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse du genou

Chacune des prothèses citées dans la nomenclature (à l'exception des « autres implants ») distingue et décrit l'implant fémoral ou trochléen, et l'implant tibial qui la constitue. Ceux-ci comportent ou non une quille d'extension (qui permet d'amplifier la stabilité de l'implant et son ancrage sur le plan de coupe épiphysaire) qui fait partie du dessin de l'implant. Cette quille est monobloc, solidaire de l'implant ou modulaire.



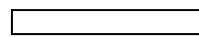
L'augmentation de la surface d'ancrage de la prothèse ainsi que le comblement d'une perte de substance osseuse associée peuvent être nécessaires. Ils sont assurés par des implants complémentaires (cales et tiges d'extension) :

- Pour certaines prothèses, ces implants complémentaires sont indispensables : dans ce cas, la nomenclature prévoit leur prise en charge sous la ligne de l'implant tibial ou fémoral;
- Pour d'autres prothèses, ils sont optionnels selon la situation clinique : la nomenclature prévoit leur prise en charge individualisée au titre d'implants complémentaires.

Le tableau ci-dessous illustre ces différentes modalités de prise en charge.

PROTHESE	UNIcompartmentale		TRICOMPARTIMENTALE à glissement			TRICOMPARTIMENTALE à charnière	
	PUC FT	PUC FP	Standard	Contrainte	Reconstruction épiphysaire	Standard	Reconstruction épiphysio-métaphysio-diaphysaire
<b>Implant fémoral ou trochléen</b> (comportant ou non une quille d'extension)	X	X	X	X	X	X	X
<b>Implant tibial</b> (comportant ou non une quille d'extension) Monobloc polyéthylène ou embase métallique + insert en polyéthylène	X	NON	X	X	X	X	X
<b>Implant patellaire</b>	NON	X	Non systématique	Non systématique	Non systématique	Non systématique	Non systématique
<b>Tige d'extension fémorale et tibiale</b>	NON	NON	Non systématique (Selon les indications)	X	X	X	X
<b>Cale de comblement</b>	NON	NON	NON*	NON*	X	Non systématique (Selon les indications)	X

\* Si nécessité de cales, recours à une prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire

-  Utilisation systématique : implique une prise en charge globale de l'implant tibial et/ou fémoral
-  Utilisation non systématique : implique une prise en charge en plus de l'implant si le composant est utilisé
-  Pas d'utilisation possible avec l'implant tibial et/ou fémoral

## 1/ PROTHESES UNICOMPARTIMENTALES FEMORO-TIBIALES (PUC-FT)

### Indications

Arthrose primitive ou secondaire quelle qu'en soit l'étiologie intéressant un compartiment fémoro-tibial. Cette arthrose est fonctionnellement sévère, provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.

### Contre-indications

- Atteintes rhumatismales inflammatoires et micro-cristallines
- Déficit fonctionnel des ligaments croisés et/ou collatéraux
- *Flexum* non réductible ou *recurvatum* important
- Atteinte arthrosique du compartiment fémoro-tibial contro-latéral
- Désaxation osseuse majeure dans le plan frontal

### Mise en garde

- Atteinte du compartiment fémoro-patellaire (doit inciter à la prudence)
- Ostéotomie préalable (peut exposer à des complications : effondrement osseux, descellement précoce, etc.)
- La reprise d'une PUC par une nouvelle PUC n'est pas recommandée
- Indice de Masse Corporelle élevé (>30 kg/m<sup>2</sup>)

### Modalités de prescription et d'utilisation

#### ***Bilan préalable***

Une évaluation systématique des axes doit être faite en tenant compte des déviations osseuses et de l'usure ostéochondrale. Les clichés radiographiques standards sont indispensables ainsi qu'un pangonogramme avec recours à des clichés dynamiques en réduction si nécessaire. L'imagerie par résonance magnétique seule ne suffit pas.

#### ***Plateau technique***

Il est important de disposer d'une prothèse totale lors d'une intervention de pose d'une prothèse unicompartmentale pour permettre un changement de stratégie en cours d'intervention si nécessaire.

#### ***Compétence des opérateurs***

Ce type de prothèse doit être implanté par des chirurgiens orthopédistes ayant une pratique régulière de la chirurgie prothétique du genou, et de la technique d'implantation des prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales.

### Spécifications techniques minimales

**Une prothèse unicompartmentale fémoro-tibiale est constituée par l'association systématique d'un implant fémoral unicondylien et d'un implant tibial unicompartmental.**

L'implant tibial se compose soit d'un implant tibial monobloc polyéthylène, ou de l'association d'une embase métallique avec un insert en polyéthylène. La prise en charge d'un implant tibial monobloc tout polyéthylène exclut la prise en charge d'une embase et d'un insert et réciproquement.

## LIGNES GENERIQUES PROPOSEES POUR CONSTITUER UNE PUC-FT

<b>Implant fémoral unicondylien pour PUC-FT</b>	
<b>Implant fémoral unicondylien cimenté</b>	L'implant est métallique, cimenté.
<b>Implant fémoral unicondylien non cimenté</b>	L'implant est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface.
<b>Implant tibial unicompartmental pour PUC-FT</b>	
<i>Implant tibial monobloc unicompartmental</i>	
<b>Implant tibial unicompartmental monobloc polyéthylène cimenté</b>	L'implant tibial est en polyéthylène monobloc, cimenté.
<i>Embase tibiale unicompartmentale et insert</i>	
<b>Embase tibiale unicompartmentale cimentée</b>	L'embase tibiale est métallique, cimentée.
<b>Embase tibiale unicompartmentale non cimentée</b>	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. Les vis de fixation sont incluses.
<b>Insert tibial unicompartmental en polyéthylène</b>	L'insert est en polyéthylène. Il est fixe ou mobile.

## 2/ PROTHESES UNICOMPARTIMENTALES FEMORO-PATELLAIRES (PUC-FP)

### Indication

Arthrose fémoro-patellaire isolée majeure symptomatique avec présence d'anomalies radiographiques (stade 3 ou 4 de la classification IWANO).

### Contre-indications absolues

- Atteinte rhumatismale inflammatoire et micro-cristalline
- Atteinte arthrosique associée des compartiments tibio-fémoraux
- Déficit fonctionnel du ligament croisé postérieur
- Désaxation osseuse et/ou ligamentaire majeure dans le plan frontal
- Anomalies de la hauteur rotulienne dans la mesure où celle-ci ne peut être corrigée
- Insuffisance probable de l'épaisseur rotulienne restante après recoupe osseuse

### Mise en garde ou contre-indications relatives

- Une désaxation majeure d'alignement de l'appareil extenseur : la correction des anomalies anatomiques de l'appareil extenseur doit être associée si la décision de réaliser une prothèse fémoro-patellaire est maintenue.
- Déficit fonctionnel patent des ligaments collatéraux et/ou du ligament croisé antérieur
- Séquelles patellaires post traumatiques majeures (cal vicieux, pseudarthrose, *patella magna...*)

Des gestes complémentaires associés peuvent être nécessaires : réaxation de l'appareil extenseur, patellectomie verticale externe, médialisation ou latéralisation de la tubérosité tibiale antérieure.

### Modalités de prescription et d'utilisation

#### ***Bilan préalable***

Imagerie standard comprenant : faces en appui monopodal en extension et incidence de schuss (flexion 45°), profil en appui monopodal à 20°, défilé fémoro-patellaire à 30° de flexion et pangonogramme

Imagerie par résonance magnétique ou tomodensitométrie avec évaluation de la position des différents éléments de l'appareil extenseur.

#### ***Compétence des opérateurs***

Ce type de prothèse doit être implanté par des chirurgiens orthopédistes ayant une connaissance et une expérience de la chirurgie prothétique du genou, du système extenseur et de ses anomalies constitutionnelles.

### Spécifications techniques minimales

Une prothèse unicompartimentale fémoro-patellaire est constituée par l'association d'un implant trochléen et d'un implant patellaire.

## LIGNES GENERIQUES PROPOSEES POUR CONSTITUER UNE PUC-FP

### **Implant trochléen pour prothèse fémoro-patellaire pour PUC-FP**

<b>Implant trochléen cimenté</b>	L'implant est métallique, cimenté.
<b>Implant trochléen non cimenté</b>	L'implant est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface.



### 3/ PROTHESES TRICOMPARTIMENTALES A GLISSEMENT (PTG)

PTG STANDARD	PTG CONTRAINTE	PTG POUR RECONSTRUCTION EPIPHYSAIRE
<p><b><u>Indications</u></b></p> <p>Arthropathie quelle qu'en soit l'étiologie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical ou chirurgical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.</p>		
<p>Ces prothèses sont utilisées en première intention ou en reprise d'arthroplastie.</p>	<p>Ces prothèses sont utilisées en première intention ou en reprise d'arthroplastie dans les situations cliniques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Défaillance ligamentaire périphérique sans défaut osseux épiphysaire</li> <li>- Déviation axiale importante</li> </ul>	<p>Ces prothèses sont utilisées en première intention ou en reprise d'arthroplastie dans les situations cliniques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Défaut osseux épiphysaire (comblement dans la limite de 20 mm au fémur et 15 mm au tibia).</li> <li>- Fragilité épiphysaire majeure menaçant la fixation primaire de l'implant : ostéoporose, ostéopénie, séquelle de chirurgie préalable, arthropathie hémophilique, séquelle de nécrose etc.</li> </ul>
<p><b><u>Contre-indications</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atteintes ligamentaires importantes des formations collatérales</li> <li>- Celles habituelles des implants articulaires (milieu septique, surcharge pondérale importante, infection, désordres mentaux ou neuromusculaires pouvant constituer un risque non acceptable pour le patient et pouvant être source de complications post-opératoires, capital osseux insuffisant pour une bonne fixation de l'implant, allergie connue aux matériaux employés, ou mauvaise couverture cutanée au niveau de l'articulation du genou, lésion cutanée persistante, troubles neurologiques)</li> </ul> <p><b><u>Mise en garde</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Désaxation majeure dans le plan frontal et sagittal</li> <li>- Ostéopathie fragilisante majeure</li> </ul>	<p><b><u>Contre-indications</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atteintes ligamentaires périphériques majeures</li> <li>- Celles habituelles des implants articulaires (cf prothèses à glissement standard)</li> </ul> <p><b><u>Mise en garde</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Désaxation majeure dans le plan frontal et sagittal</li> <li>- Ostéopathie fragilisante majeure</li> </ul>	<p><b><u>Contre-indications</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Celles habituelles des implants articulaires (cf prothèses à glissement standard)</li> </ul>

PTG STANDARD	PTG CONTRAINTE	PTG POUR RECONSTRUCTION EPIPHYSAIRE
<b><u>Modalités de prescription et d'utilisation</u></b>		
<p><b><i>Bilan d'imagerie préalable</i></b></p> <p>Une évaluation systématique des axes doit être faite en tenant compte des déviations osseuses et de l'usure ostéochondrale.</p> <p>Les clichés radiographiques standards sont indispensables ainsi qu'un pangonogramme avec recours à des clichés dynamiques en réduction si nécessaire. L'imagerie par résonance magnétique seule ne suffit pas.</p>		
<b><u>Spécifications techniques minimales</u></b>		
<p>Les prothèses tricompartmentales à glissement standard sont des prothèses :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A contrainte minimale (maintien des 2 ligaments croisés)</li> <li>- A contrainte modérée (en cas de sacrifice du ligament croisé antérieur voire du ligament croisé postérieur). L'absence de ligament croisé postérieur impose une stabilisation réalisée par différents dessins : présence d'un 3<sup>ème</sup> condyle ou d'une came sur l'implant fémoral qui vont répondre à un plot de l'insert en polyéthylène, géométrie très congruente de l'insert tibial à forte concavité, etc.</li> </ul>	<p>Les prothèses tricompartmentales à glissement contraintes sont des prothèses postéro-stabilisées dont la contrainte est augmentée par la présence d'un dispositif tibio-fémoral de stabilisation dans le plan frontal. L'augmentation des contraintes sur la fixation osseuse nécessite une extension de l'ancrage par des tiges d'extension tibiale et /ou fémorale qui sont par conséquent incluses dans la définition de ces prothèses.</p> <p>Cette catégorie de prothèses exclut les prothèses à charnière et les prothèses de reconstruction.</p>	<p>Les prothèses tricompartmentales à glissement pour reconstruction épiphysaire permettent de pallier un défaut osseux épiphysaire du fémur et/ou du tibia. Ce sont des prothèses à glissement postéro-stabilisées (quel que soit le degré de contrainte) conçues pour être utilisées de façon systématique avec des cales de comblement (dispositifs circulaires ou semi circulaires métalliques qui permettent de combler une perte de substance osseuse dans la limite de hauteur de 15 mm au tibia et 20 mm au fémur) et des tiges d'extension qui se fixent sur l'implant fémoral et/ou tibial. Ces implants ne peuvent être utilisés sans ces implants complémentaires.</p> <p>Les implants de reconstruction épiphysaires doivent pouvoir s'adapter aux implants de primo-implantation en place en cas de changement partiel.</p>

<b>PTG STANDARD</b>	<b>PTG CONTRAINTE</b>	<b>PTG POUR RECONSTRUCTION EPIPHYSAIRE</b>
<p>La prothèse tricompartmentale à glissement standard est constituée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'un implant fémoral</li> <li>- D'un implant tibial monobloc ou modulaire,</li> <li>- +/- d'un implant patellaire</li> </ul> <p><u>Implants complémentaires non systématiquement associés à la prothèse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dans de rares cas l'utilisation de tiges d'extension est possible (situation de fragilité épiphysaire majeure telle que ostéoporose, ostéopénie locale, etc.)</li> </ul> <p>La prise en charge de ce type de prothèse est incompatible avec la prise en charge de cales de comblement. L'existence d'un défaut osseux rendant nécessaire l'ajout de cales de comblement impose l'utilisation d'une prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire.</p>	<p>La prothèse tricompartmentale à glissement contrainte est constituée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'un implant fémoral</li> <li>- D'un implant tibial monobloc ou modulaire,</li> <li>- +/- d'un implant patellaire</li> <li>- De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale</li> </ul> <p>La prise en charge de ce type de prothèse est incompatible avec la prise en charge de cales de comblement. L'existence d'un défaut osseux rendant nécessaire l'ajout de cales de comblement impose l'utilisation d'une prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire.</p> <p>La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de tiges d'extension.</p>	<p>La prothèse tricompartmentale à glissement de reconstruction épiphysaire est constituée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'un implant fémoral</li> <li>- D'un implant tibial monobloc ou modulaire,</li> <li>- +/- d'un implant patellaire</li> <li>- De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale.</li> <li>- De cales de comblement</li> </ul> <p>La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de cales de comblement et tiges d'extension.</p>
<p>Il est possible d'associer un implant tibial pour prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire à un implant fémoral pour prothèse tricompartmentale à glissement standard ou contrainte et inversement, en reprise (remplacement d'un implant), ou plus rarement en première implantation. Les dessins doivent être compatibles, conformément aux préconisations du fabricant.</p>		

<b>LIGNES GENERIQUES PROPOSEES POUR CONSTITUER UNE PTG</b>	
<b>Implant fémoral bicondylien pour PTG</b>	
<b><i>Implant fémoral bicondylien cimenté</i></b>	
Implant fémoral cimenté pour prothèse à glissement standard	L'implant fémoral est métallique, cimenté. Il possède une trochlée anatomique ou non.
Implant fémoral cimenté pour prothèse à glissement contrainte	L'implant fémoral est métallique, cimenté. Le dessin de l'implant fémoral est compatible avec le dispositif tibio-fémoral de stabilisation dans le plan frontal. Il comporte une tige d'extension. Il possède une trochlée anatomique ou non.
Implant fémoral cimenté pour prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire	L'implant fémoral est métallique, cimenté. Il est conçu pour permettre l'adjonction des implants complémentaires : cales de comblement (dans la limite de hauteur de 20 mm, 4 cales au maximum) et une tige d'extension. Il possède une trochlée anatomique ou non.
<b><i>Implant fémoral bicondylien non cimenté</i></b>	
Implant fémoral non cimenté pour prothèse à glissement standard	L'implant fémoral est métallique, non cimenté, et doit avoir un effet de surface. Il possède une trochlée anatomique ou non.
Implant fémoral non cimenté pour prothèse à glissement contrainte	L'implant fémoral est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface. Le dessin de l'implant fémoral est compatible avec le dispositif tibio-fémoral de stabilisation dans le plan frontal. Il comporte une tige d'extension. Il possède une trochlée anatomique ou non.

Implant fémoral non cimenté pour prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire	L'implant fémoral est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface. Il est conçu pour permettre l'adjonction d'implants complémentaires : cales de comblement (dans la limite de hauteur de 20 mm, 4 cales au maximum), et une tige d'extension. Il possède une trochlée anatomique ou non.
<b>Implant tibial pour PTG</b>	
<b>Embase tibiale cimentée</b>	
Embase tibiale monobloc ou modulaire cimentée pour prothèse à glissement standard	L'embase tibiale est métallique, cimentée. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile.
Embase tibiale monobloc ou modulaire cimentée pour prothèse à glissement contrainte	L'embase tibiale est métallique, cimentée. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile adapté à la contrainte. Il comporte une tige d'extension.
Embase tibiale monobloc ou modulaire cimentée pour prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire	L'embase tibiale est métallique, cimentée. Cet implant est conçu pour permettre l'adjonction d'implants complémentaires : cales de comblement (dans la limite de hauteur de 15 mm, 2 cales au maximum), et une tige d'extension. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile.
<b>Implant tibial monobloc cimenté</b>	
Implant tibial en polyéthylène monobloc	L'implant tibial est en polyéthylène monobloc, cimenté.
<b>Embase tibiale non cimentée</b>	
Embase tibiale modulaire ou monobloc non cimentée pour prothèse à glissement standard	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile. Les vis de fixation sont incluses.
Embase tibiale modulaire ou monobloc non cimentée pour prothèse à glissement contrainte	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile adapté à la contrainte. Il comporte une tige d'extension. Les vis de fixation sont incluses.
Embase tibiale monobloc ou modulaire non cimentée pour prothèse à glissement de reconstruction épiphysaire	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. Cet implant est conçu pour permettre l'adjonction d'implants complémentaires : cales de comblement (dans la limite de hauteur de 15 mm, 2 cales au maximum) et une tige d'extension. L'implant tibial <i>metal back</i> monobloc ou modulaire est constitué de l'embase tibiale associée à un insert tibial en polyéthylène fixe ou mobile. Les vis de fixation sont incluses.
<b>Insert tibial</b>	
Insert tibial	L'insert est en polyéthylène. Il est fixe ou mobile, contraint ou non contraint. Il fait partie de l'implant tibial ou peut être utilisé seul en cas de reprise avec changement de l'insert seul.

## Implants complémentaires pour PTG

Tige d'extension fémorale ou tibiale	<p>Tige d'extension métallique permettant un ancrage à une distance étendue à la diaphyse. Sa présence augmente la sécurité de l'ancrage prothétique par rapport à la quille d'extension. Elle est monobloc ou modulaire.</p> <p>La prise en charge individualisée d'une tige d'extension pour les prothèses à glissement standard est possible. Néanmoins, il s'agit d'une situation clinique peu fréquente (fragilité osseuse : ostéoporose, ostéopénie locale, etc.).</p> <p>La prise en charge individualisée de ces tiges d'extension est incompatible avec la prise en charge d'une PTG contrainte ou de reconstruction épiphysaire. Dans ces cas, la nomenclature prévoit leur prise en charge via la ligne générique de l'implant tibial et/ou fémoral.</p>
--------------------------------------	---

#### 4/ PROTHESES TRICOMPARTIMENTALES A CHARNIERE (PTCh)

PTCh STANDARD	PTCh POUR RECONSTRUCTION EPIPHYSO-METAPHYSO-DIAPHYSAIRE		
<p style="text-align: center;"><b><u>Indications</u></b></p> <p style="text-align: center;">Arthropathie invalidante du genou</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Sans ou avec défaut osseux limité, en première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Défaillance ligamentaire périphérique majeure</li> <li>- Déviation axiale importante</li> <li>- Défauts osseux</li> <li>- Déficience neuro-musculaire</li> <li>- Reconstruction tumorale</li> <li>- Reprise d'arthroplastie de genou</li> </ul> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>En première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie lorsqu'existe un défaut osseux dépassant les limites de l'épiphyse (supérieur à 20 mm au fémur et 15 mm au tibia) quelle qu'en soit l'origine (tumeur etc.).</p> </td> </tr> </table>		<p>Sans ou avec défaut osseux limité, en première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Défaillance ligamentaire périphérique majeure</li> <li>- Déviation axiale importante</li> <li>- Défauts osseux</li> <li>- Déficience neuro-musculaire</li> <li>- Reconstruction tumorale</li> <li>- Reprise d'arthroplastie de genou</li> </ul>	<p>En première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie lorsqu'existe un défaut osseux dépassant les limites de l'épiphyse (supérieur à 20 mm au fémur et 15 mm au tibia) quelle qu'en soit l'origine (tumeur etc.).</p>
<p>Sans ou avec défaut osseux limité, en première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Défaillance ligamentaire périphérique majeure</li> <li>- Déviation axiale importante</li> <li>- Défauts osseux</li> <li>- Déficience neuro-musculaire</li> <li>- Reconstruction tumorale</li> <li>- Reprise d'arthroplastie de genou</li> </ul>	<p>En première intention lors de situations cliniques particulières ou en reprise d'arthroplastie lorsqu'existe un défaut osseux dépassant les limites de l'épiphyse (supérieur à 20 mm au fémur et 15 mm au tibia) quelle qu'en soit l'origine (tumeur etc.).</p>		
<p style="text-align: center;"><b><u>Modalités de prescription et d'utilisation</u></b></p> <p><b>Compétence des opérateurs</b></p> <p>Ce type de prothèses doit être implanté par des chirurgiens orthopédistes ayant une pratique régulière de la chirurgie prothétique du genou et de la chirurgie de reconstruction.</p>			
<p style="text-align: center;"><b><u>Spécifications techniques minimales</u></b></p> <p>Ces prothèses sont constituées d'un implant fémoral et d'un implant tibial unis par axe reliant les 2 composants entre lesquels s'insère un implant en polyéthylène. Cette charnière permet un mouvement dans le plan sagittal (flexion-extension), ou un mouvement dans le plan sagittal et horizontal (flexion-extension + rotation). Le principe de la charnière induit une contrainte plus importante sur les interfaces osseuses, ce qui nécessite une extension de l'ancrage intra-médullaire fémoro-tibial; cette prothèse inclut les tiges d'extension. Ce sont des prothèses tricompartmentales à très forte contrainte.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>La prothèse tricompartmentale à charnière standard est constituée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'un implant fémoral</li> <li>- D'un implant tibial monobloc ou modulaire</li> <li>- +/- d'un implant patellaire</li> <li>- De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale</li> </ul> <p><u>Implants complémentaires non systématiquement associés à la prothèse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cales de comblement</li> </ul> <p>La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de tiges d'extension.</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Ces prothèses ont un volume qui vient combler la perte de substance osseuse dans sa totalité. La prothèse tricompartmentale à charnière pour reconstruction épiphyso-méta-diaphysaire est constituée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'un implant fémoral</li> <li>- D'un implant tibial monobloc ou modulaire</li> <li>- +/- d'un implant patellaire</li> <li>- De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale</li> <li>- De cales de comblement</li> </ul> <p>La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de cales de comblement et de tiges d'extension.</p> </td> </tr> </table>		<p>La prothèse tricompartmentale à charnière standard est constituée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'un implant fémoral</li> <li>- D'un implant tibial monobloc ou modulaire</li> <li>- +/- d'un implant patellaire</li> <li>- De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale</li> </ul> <p><u>Implants complémentaires non systématiquement associés à la prothèse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cales de comblement</li> </ul> <p>La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de tiges d'extension.</p>	<p>Ces prothèses ont un volume qui vient combler la perte de substance osseuse dans sa totalité. La prothèse tricompartmentale à charnière pour reconstruction épiphyso-méta-diaphysaire est constituée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'un implant fémoral</li> <li>- D'un implant tibial monobloc ou modulaire</li> <li>- +/- d'un implant patellaire</li> <li>- De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale</li> <li>- De cales de comblement</li> </ul> <p>La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de cales de comblement et de tiges d'extension.</p>
<p>La prothèse tricompartmentale à charnière standard est constituée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'un implant fémoral</li> <li>- D'un implant tibial monobloc ou modulaire</li> <li>- +/- d'un implant patellaire</li> <li>- De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale</li> </ul> <p><u>Implants complémentaires non systématiquement associés à la prothèse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cales de comblement</li> </ul> <p>La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de tiges d'extension.</p>	<p>Ces prothèses ont un volume qui vient combler la perte de substance osseuse dans sa totalité. La prothèse tricompartmentale à charnière pour reconstruction épiphyso-méta-diaphysaire est constituée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'un implant fémoral</li> <li>- D'un implant tibial monobloc ou modulaire</li> <li>- +/- d'un implant patellaire</li> <li>- De tiges d'extension fémorale et/ou tibiale</li> <li>- De cales de comblement</li> </ul> <p>La prise en charge de ce type de prothèse ne peut être cumulée avec la prise en charge individualisée de cales de comblement et de tiges d'extension.</p>		
<p>Selon la localisation du défaut osseux (fémoral ou tibial), un implant de reconstruction épiphyso-métaphysodiaphysaire fémoral ou tibial pourra être associé à un implant tibial ou fémoral à charnière standard en reprise ou en première implantation si nécessaire. Les dessins doivent être compatibles, conformément aux préconisations du fabricant.</p>			

<b>LIGNES GENERIQUES PROPOSEES POUR CONSTITUER UNE PTCh</b>	
<b>Implant fémoral pour PTCh</b>	
<b><i>Implant fémoral bicondylien cimenté</i></b>	
Implant fémoral cimenté pour prothèse tricompartimentale à charnière standard	L'implant fémoral est métallique, cimenté. Il dispose d'une articulation par charnière avec l'implant tibial. Il comporte une tige d'extension monobloc ou modulaire.
Implant fémoral cimenté pour prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire	L'implant fémoral est métallique, cimenté. Il dispose d'une articulation par charnière avec l'implant tibial. L'implant fémoral a un volume qui vient combler les pertes de substance osseuse. Il comporte des implants complémentaires : tige d'extension monobloc ou modulaire et cales de comblement (pour un défaut osseux supérieur à 20 mm).
<b><i>Implant fémoral bicondylien non cimenté</i></b>	
Implant fémoral non cimenté pour prothèse tricompartimentale à charnière standard	L'implant fémoral est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface. Il dispose d'une articulation par charnière avec l'implant tibial. Il comporte une tige d'extension monobloc ou modulaire.
Implant fémoral pour prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire	L'implant fémoral est métallique, non cimenté et doit avoir un effet de surface. Il dispose d'une articulation par charnière avec l'implant tibial. L'implant fémoral a un volume qui vient combler les pertes de substance osseuse. Il comporte des implants complémentaires : tige d'extension monobloc ou modulaire et cales de comblement (pour un défaut osseux supérieur à 20 mm).
<b>Implant tibial pour PTCh</b>	
<b><i>Embase tibiale cimentée</i></b>	
Embase tibiale modulaire cimentée pour prothèse tricompartimentale à charnière standard	L'embase tibiale est métallique, cimentée. Elle constitue l'implant tibial en association avec un insert en polyéthylène. Le dessin de l'implant tibial est adapté à la charnière. Elle comporte de façon systématique une tige d'extension monobloc ou modulaire.
Embase tibiale modulaire cimentée pour prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire	L'embase tibiale est métallique, cimentée. Elle constitue l'implant tibial en association avec un insert en polyéthylène. Le dessin de l'implant tibial est adapté à la charnière. L'embase a un volume qui vient combler les pertes de substance osseuse. Elle comporte de façon systématique des implants complémentaires : tige d'extension et cales de comblement (pour un défaut osseux supérieur à 15 mm).
<b><i>Embase tibiale non cimentée</i></b>	
Embase tibiale non cimentée pour prothèse tricompartimentale à charnière standard	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. Elle constitue l'implant tibial en association avec un insert en polyéthylène. Le dessin de l'implant tibial est adapté à la charnière. Elle comporte de façon systématique une tige d'extension monobloc ou modulaire.
Embase tibiale non cimentée pour prothèse tricompartimentale à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire	L'embase tibiale est métallique, non cimentée et doit avoir un effet de surface. Elle constitue l'implant tibial en association avec un insert en polyéthylène. Le dessin de l'implant tibial est adapté à la charnière. L'embase a un volume qui vient combler les pertes de substance osseuse. Elle comporte de façon systématique des implants complémentaires : tige d'extension et cales de comblement (pour un défaut osseux supérieur à 15 mm).
<b><i>Insert tibial</i></b>	
Insert tibial en polyéthylène	L'insert est en polyéthylène, son dessin est spécifique des prothèses à charnière. Il est fixe ou mobile. Il fait partie de l'implant tibial ou peut être utilisé seul en cas de reprise avec changement de l'insert seul.
<b>Implants complémentaires pour PTCh</b>	
Cales de comblement	Dispositif circulaire (cale complète) ou semi circulaire (demi-cale) métallique qui permet de combler une perte de substance osseuse dans la limite de hauteur de 15 mm au tibia et 20 mm au fémur dans les prothèses

	<p>tricompartimentales à charnière standard.</p> <p>Leur utilisation n'est pas systématique et la prise en charge individualisée d'une cale de comblement est limitée aux situations pour lesquelles elles sont nécessaires en association avec une prothèse tricompartimentale à charnière standard.</p> <p>La prise en charge doit limiter l'utilisation à 4 cales au maximum au fémur et 2 cales au maximum au tibia.</p> <p>La prise en charge individualisée des cales de comblement est incompatible avec la prise en charge d'une PTCh pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire. Dans ce cas, la nomenclature prévoit leur prise en charge via la ligne générique de l'implant tibial et/ou fémoral.</p>
--	---



## 5/ COMPOSANT COMMUN A PLUSIEURS TYPES DE PROTHESES DE GENOU : IMPLANT PATELLAIRE

### Indication

L'implant patellaire est commun à la prothèse fémoro-patellaire et tricompartmentale quel que soit le degré de contrainte. Ses indications sont sous-tendues à celles des prothèses dont il constitue un des composants.

### Contre-indication

Déficit du capital osseux rotulien incompatible avec l'implantation (épaisseur insuffisante)

### Modalités de prescription et d'utilisation

Il est conseillé d'utiliser un implant patellaire monobloc en polyéthylène qui ne possède pas de risque de métallose. Cette complication peut être rencontrée avec certains implants patellaires *metal back*.

La décision de resurfaçage patellaire est conseillée en présence d'un dessin de la trochlée fémorale prothétique non anatomique (l'implant trochléen est dit anatomique s'il présente une asymétrie entre son versant externe et interne et que ces 2 versants déterminent un angle proche de l'angle trochléen physiologique de 140°).

### Spécifications techniques minimales

La fixation habituelle d'un implant patellaire est cimentée.

L'implant patellaire est utilisé seul ou en association avec les implants suivants :

- prothèses unicompartimentales fémoro-patellaires,
- prothèses tricompartmentales à glissement standard,
- prothèses tricompartmentales à glissement contraintes,
- prothèses tricompartmentales à glissement de reconstruction épiphysaire
- prothèses tricompartmentales à charnière standard,
- prothèses tricompartmentales à charnière pour reconstruction épiphysio-métaphysio-diaphysaire.

## LIGNES GENERIQUES PROPOSEES POUR LES IMPLANTS PATELLAIRES

Implant patellaire en polyéthylène cimentée	L'implant patellaire est monobloc en polyéthylène, il est cimenté
Implant patellaire <i>metal back</i> cimenté	L'implant patellaire est constitué d'une embase métallique et d'un insert en polyéthylène monobloc ou modulaire. Il est cimenté.
Implant patellaire <i>metal back</i> non cimenté	L'implant patellaire est constitué d'une embase métallique et d'un insert en polyéthylène monobloc ou modulaire. L'embase n'est pas cimentée et doit avoir un effet de surface.

## 6/ AUTRES IMPLANTS

<b>PROTHESE TOTALE SPECIALE</b>		<b>IMPLANT CENTRO-MEDULLAIRE A EFFET D'ARTHRODESE DU GENOU</b>	
<p><b><u>Indications</u></b></p> <p>Cet implant répond à des besoins spécifiques, liés à l'état du genou ou éventuellement aux mensurations atypiques du patient.</p> <p>Il est réalisé à l'unité.</p> <p>Il est indiqué dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reconstruction liée à une perte de substance osseuse d'origine tumorale lorsque la modularité ne permet pas la reconstruction</li> <li>- Morphologie atypique (nanisme, gigantisme) et pédiatrie</li> <li>- Certaines séquelles de traumatologie</li> </ul> <p><b><u>Modalités de prescription et d'utilisation</u></b></p> <p><b><i>Bilan préalable</i></b></p> <p>L'indication doit être validée par une réunion de concertation pluridisciplinaire dans les pathologies oncologiques.</p> <p><b><i>Compétence des opérateurs</i></b></p> <p>Cette prothèse doit être implantée par des chirurgiens orthopédistes ayant une pratique régulière de la chirurgie prothétique du genou et de la chirurgie de reconstruction.</p> <p>Sa prise en charge est soumise à l'obligation d'entente préalable conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. La demande d'entente préalable doit comporter la preuve médicale que la pose d'un implant standard ou de reconstruction ne convient pas.</p>		<p><b><u>Indications</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perte de fonction de l'appareil extenseur quelle qu'en soit l'étiologie</li> <li>- Impossibilité de conservation de la mobilité du genou</li> </ul> <p>L'objectif de ce dispositif est d'obtenir une arthrodèse fémoro-tibiale. Ce n'est pas un dispositif destiné à faire une arthrodèse par ostéosynthèse interne (clou centromédullaire, plaque, vis) ou externe (fixateur externe tibio-fémoral).</p> <p><b><u>Modalités de prescription et d'utilisation</u></b></p> <p>Lorsque l'indication est posée il n'y a pas de restriction d'utilisation.</p>	
<b>LIGNE GENERIQUE PROPOSEE POUR CONSTITUER UNE PROTHESE TOTALE SPECIALE</b>		<b>LIGNE GENERIQUE PROPOSEE POUR CONSTITUER UN IMPLANT CENTRO-MEDULLAIRE A EFFET D'ARTHRODESE</b>	
Prothèse totale spéciale	Prothèse totale à glissement ou à charnière réalisée en fonction du cahier des charges imposé par le cas clinique unique du patient.	Implant centro-médullaire à effet d'arthrodèse	Tige intra-médullaire fémorale unie à la tige intra-médullaire tibiale par une pièce intermédiaire non mobile