

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

FAST-FIX 360, système de réparation méniscale par voie arthroscopique

Absence de progrès par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attaches ou ancres), résorbables ou non

L'essentiel

- ▶ FAST-FIX 360 est un dispositif de réparation méniscale (ancre méniscale) non résorbable.
- ▶ Il est destiné au traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales et périphériques du sujet jeune, des désinsertions du ménisque de la capsule synoviale et des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire. Ce dispositif n'est pas indiqué en cas de lésion dégénérative.
- ▶ Il n'y a pas de spécificité démontrée du dispositif FAST-FIX 360 par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale remboursables.

Stratégie thérapeutique

- Lorsque le ménisque est réparable, les techniques de suture par fils des lésions traumatiques ou les techniques de réparation par dispositif de type FAST-FIX 360 se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.
- Lorsqu'une déchirure méniscale est associée à une rupture du ligament croisé antérieur (LCA), la réparation du ménisque doit être associée à la reconstruction du LCA.

Données cliniques

FAST-FIX 360, étant une évolution de gamme d'un dispositif ayant montré son intérêt, n'a pas fait l'objet d'une étude clinique spécifique.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de FAST-FIX 360 est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.
- FAST-FIX 360 n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attaches ou ancres), résorbables ou non.

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- La CNEDiMTS propose les modifications suivantes des conditions de prescription et d'utilisation.
 - La prise en charge de trois dispositifs de réparation méniscale (soit 6 ancres) au maximum par intervention.
 - Le libellé des indications suivant, afin de lever toute ambiguïté :
« La prise en charge est assurée pour les implants suivants en cas de :
 - traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune ;
 - traitement des désinsertions du ménisque de la capsule ;
 - traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire.Cette réparation exclut les lésions dégénératives. »
- Ces modifications sont proposées pour l'ensemble des avis rendus sur les dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 8 février 2011, disponible sur www.has-sante.fr