

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

09 juillet 2013

Dispositif : Pieds à restitution d'énergie

(Titre II, Chapitre 7, Section II, Rubrique A de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- A ses avis du 28/11/2007, du 21/07/2009 et du 12/06/2012,
- A l'arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale,
- A l'autosaisine du 11 juin 2013.

En plus des informations techniques devant être remises à l'utilisateur lors de la mise à disposition d'un pied à restitution d'énergie, la CNEDiMTS recommande de préciser les informations devant être mises à disposition des prescripteurs pour optimiser leur adéquation aux besoins de la personne, chez l'adulte et chez l'enfant.

Ainsi, dans les spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de l'adulte et pour ceux destinés à l'enfant, la Commission recommande de modifier les paragraphes comme suit :

I. – Spécifications techniques pour adultes

Les pieds à restitution d'énergie sont pris en charge après évaluation technique par un laboratoire d'essais, compétent et indépendant, selon des spécifications techniques définies (cf. les exigences générales et exigences de performance pour adultes).

La conformité des pieds à restitution d'énergie aux spécifications techniques est reconnue pour une durée de cinq ans. Au-delà, un relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf devra être réalisé auprès d'un laboratoire d'essais compétent et indépendant. Les résultats du nouveau relevé des caractéristiques force déformation sur pied neuf sera comparé aux résultats du relevé antérieur (sur pied neuf). Si les valeurs des quatre énergies

mesurées (énergie emmagasinée et restituée, à l'avant-pied et au talon) sont différentes de plus de :

20 % pour les pieds de classe I et pour amputation basse de jambe ;

15 % pour les pieds de classe II et pour les pieds de classe III ;

alors le pied devra faire l'objet d'une réévaluation technique complète. Dans le cas contraire, la conformité est reconduite pour cinq ans.

Pour chaque pied, l'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui lui sont utiles à savoir :

– les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;

– la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;

– les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;

– la charge maximale autorisée définie par le fabricant et présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Ces informations doivent également être accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, après appareillage, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

II. – Spécifications techniques pour enfants

Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont pris en charge après évaluation technique par un laboratoire d'essais, compétent et indépendant, selon des spécifications techniques définies (cf. les exigences générales et les exigences de performance pour enfants).

La conformité des pieds à restitution d'énergie pour enfant aux spécifications techniques est reconnue pour une durée de cinq ans. Au-delà, un relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf devra être réalisé auprès d'un laboratoire d'essais compétent et indépendant. Les résultats du nouveau relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf seront comparés aux résultats du relevé antérieur (sur pied neuf). Si les valeurs des quatre énergies mesurées (énergie emmagasinée et restituée, à l'avant-pied et au talon) sont différentes de plus de 15 %, alors le pied devra faire l'objet d'une réévaluation technique complète. Dans le cas contraire, la conformité est reconduite pour cinq ans.

Pour chaque pied, l'industriel doit mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui lui sont utiles à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) et du rendement de l'avant-pied ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant.

Ces informations doivent également être accessibles à l'utilisateur et à son entourage. Par ailleurs, après appareillage, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.

Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.