

Avis de la Commission

5 février 2003

Cet avis est consécutif à la recommandation de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations relative aux lignes génériques des substituts synthétiques de l'os du 5 février 2003.

Dispositif : STIMULAN[®], substitut synthétique de l'os

Modèles :

	Volume	Référence
Stimulan 3 mm	5 cm ³	6531
	10 cm ³	6532
	20 cm ³	6533
Applicateur	1,5 cm ³	6530
Kit poudre	10 cm ³	6534
Stimulan 4,8 mm	5 cm ³	6540
	10 cm ³	6541
	20 cm ³	6542

Conditionnement : en flacon stérile à usage unique ou applicateur (dispensateur à usage unique)

Fabricant : BIOCOMPOSITES (Angleterre)

Demandeur : FUTURE MEDICAL SYSTEM (France)

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe III, notification par Lloyd's register quality insurance Ltd (0088).

■ Description

Substitut synthétique de l'os composé de sulfate de calcium pur (>98%).

■ Fonctions assurées

Comblement osseux, ou renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- comblement de defects osseux de toute nature qui ne compromettent pas la stabilité intrinsèque de l'os,
- pertes de substances traumatiques ou chirurgicales,
- exérèse de kystes et tumeurs,
- retard de consolidation,
- pseudarthrose,
- chirurgie de révision de prothèse de hanche et de genou,
- fusion rachidienne,
- ostéomyélite.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	STIMULAN® , substitut synthétique de l'os
SR :	Suffisant , ce dispositif correspond à la description générique de la ligne générique relative aux substituts synthétiques de l'os proposée par la CEPP (avis du 5 février 2003)
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	La prise en charge est assurée dans les cas de comblement osseux, ou renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux
Conditions de prescription et d'utilisation :	
Spécifications techniques :	Substitut synthétique de l'os sous forme géométrique (sphère, granulé, cube, cône, parallélépipède, cylindre) ou forme anatomique (vertèbre, disque intervertébral, coin d'ostéotomie) : • inférieur ou égal à 5 cm³, • supérieur à 5 cm³ et inférieur ou égal à 15 cm³ • supérieur à 15 cm³ La prise en charge est assurée pour les produits de composition suivante : 1. Phosphates de Calcium - Phosphate tricalcique (PTC) pur (> 95%) - Hydroxyapatite (HAP) pur (> 95%) - PTC/HAP : produits biphasiques 2. Sulfates de Calcium - Sulfate de calcium pur (>98%)
ASR :	
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	