

Avis de la Commission

26 mars 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 modifiée le 26 mars 2003.

Dispositif : CHRONOS™, substitut synthétique de l'os

Modèles : granulés, cylindres, cubes et coins

710.000S	ChronOS™ β -TCP, granules 0.5x0.7mm, 0.5gr, porosité 60%
710.001S	ChronOS™ β -TCP, granules 0.7x1.4mm, 0.5gr, porosité 60%
710.002S	ChronOS™ β -TCP, granules 0.7x1.4mm, 1.0gr, porosité 60%
710.014S	ChronOS™ β -TCP, granules 1.4x2.8mm, 5.0gr, porosité 60%
710.019S	ChronOS™ β -TCP, granules 1.4x2.8mm, 10.0gr, porosité 60%
710.025S	ChronOS™ β -TCP, granules 2.8x5.6mm, 5.0gr, porosité 60%
710.026S	ChronOS™ β -TCP, granules 2.8x5.6mm, 10.0gr, porosité 60%
710.030S	ChronOS™ β -TCP, cylindre, Diam. 8.5, Long. 25mm
710.031S	ChronOS™ β -TCP, cylindre, Diam. 9.5, Long. 25mm
710.032S	ChronOS™ β -TCP, cylindre, Diam. 10.5, Long. 25mm
710.033S	ChronOS™ β -TCP, cylindre, Diam. 12.5, Long. 25mm
710.035S	ChronOS™ β -TCP, cylindre, Diam. 14.0, Long. 25mm
710.042S	ChronOS™ β -TCP, block, 5x5x10mm
710.045S	ChronOS™ β -TCP, block, 12.5x12.5x10mm
710.047S	ChronOS™ β -TCP, block, 20x20x10mm
710.050S	ChronOS™ β -TCP, coin, angle 10°, 25x20mm
710.051S	ChronOS™ β -TCP, coin, angle 14°, 25x20mm
710.052S	ChronOS™ β -TCP, coin, angle 18°, 25x20mm
710.053S	ChronOS™ β -TCP, coin, angle 22°, 25x20mm
710.054S	ChronOS™ β -TCP, coin, angle 26°, 25x20mm
710.057S	ChronOS™ β -TCP, coin, demi-cercle, angle 7°, pour ostéotomie tibiale
710.060S	ChronOS™ β -TCP, coin, demi-cercle, angle 10°, pour ostéotomie tibiale
710.063S	ChronOS™ β -TCP, coin, demi-cercle, angle 13°, pour ostéotomie tibiale

Fabricant : MATHYS MEDICAL (Suisse)

Demandeur : MATHYS MEDICAL 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 TÜV Product Service (0123).

■ Description

Substitut synthétique de l'os composé de phosphate tricalcique pur (>95%).

■ 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 :

- dans la perspective d'une reconstruction du stock osseux,
- renforcement d'une structure osseuse ou comblement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	CHRONOS™ , 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 ou celles utilisées notamment en chirurgie maxillo-faciale, ORL ou neurochirurgie) : • 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 (rubrique phosphate tricalcique pur)
Durée d'inscription :	
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	