

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 juillet 2015

CONCLUSIONS

MUTARS, système modulaire de reconstruction massive du genou

Demandeur / Fabricant : IMPLANTCAST (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)

Indications retenues :	Reconstruction de l'articulation du genou après résection de tumeurs osseuses primitives localisées du fémur distal ou du tibia proximal et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive du fémur distal ou du tibia proximal d'origine non carcinologique
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : l'intérêt thérapeutique du système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateurs retenus :	Autres systèmes modulaires de reconstruction massive du genou
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> - Série de cas rétrospective de 250 patients traités pour des tumeurs osseuses primitives ou des tumeurs des parties molles malignes avec implication osseuse, dont 103 reconstructions de fémur distal et 42 reconstructions de tibia proximal, suivis 45 mois en moyenne. Les critères de jugement sont le taux de survie du membre, le taux de survie de la prothèse, le score fonctionnel de Enneking et les complications. - Série de cas prospective de 77 patients traités pour des tumeurs osseuses et
---------------------	---

	suis 46 mois en moyenne. Les critères de jugement sont le taux de survie du membre, le taux de survie de la prothèse, le score fonctionnel de Enneking et les complications. - Série de cas rétrospective de 20 patients traités pour reprise de prothèse de genou conventionnelle suivis 34 mois en moyenne. Les critères de jugement sont le score fonctionnel Knee Society Score et les complications. <u>Données non spécifiques :</u> - Avis de la Commission du 6 novembre 2012 relatif aux implants articulaires de genou
--	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	La pose de l'indication ainsi que le choix des séquences pré-, per et post-opératoires doivent relever d'une décision concertée, prise par une équipe multidisciplinaire. La prise en charge des patients doit avoir lieu dans un centre spécialisé dans le traitement des tumeurs osseuses. Les contre-indications sont les suivantes : - Allergie connue à un ou plusieurs matériaux constitutifs du dispositif - Troubles circulatoires résultant d'une intervention précédente ou insuffisance de la vascularisation locorégionale (artériopathie) - Infections aiguës ou chroniques - Etats psychiatriques ou neurologiques diminuant la capacité du patient ou sa volonté à respecter une restriction post opératoire - Situations dans lesquelles les implants seraient soumis à des contraintes excessives : obésité majeure, insuffisances musculaires, pathologies articulaires multiples, arthropathies neurogènes, graves pathologies des muscles ou des nerfs du membre concerné sources de non utilisation de l'implant ou de complications précoces - Malformations sévères ou déviations axiales rendant impossible l'implantation - Résection non marginale de la tumeur - Troubles métaboliques graves risquant de compromettre la cicatrisation ou faciliter l'infection - Capital osseux insuffisant pour une bonne fixation de l'implant - Couverture cutanée de mauvaise qualité au niveau de l'articulation du genou (risque de nécrose ou d'exposition des implants)
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Entre 150 et 260 patients par an

Avis 1 définitif

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Deux gammes de systèmes modulaires MUTARS de reconstruction massive du genou sont disponibles en fonction de la zone épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou à reconstruire :

- système modulaire MUTARS de reconstruction du fémur distal,
- système modulaire MUTARS de reconstruction du tibia proximal.

Le système modulaire MUTARS de reconstruction du fémur distal est constitué des éléments suivants :

Partie fémorale (ayant été réséquée) :

- un composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire MUTARS
- une diaphyse de connexion MUTARS (optionnelles)
- une ou 2 diaphyses MUTARS (optionnelles)
- une tige MUTARS
- une (ou 2) vis M10 MUTARS

Partie tibiale (à resurfacer) :

- un insert en polyéthylène MUTARS GENUX MK
- une embase tibiale MUTARS GENUX MK
- une charnière MUTARS GENUX MK
- une cale tibiale MK (optionnelle)
- un plateau d'augmentation tibial (optionnel)
- un offset MUTARS GENUX MK
- une tige MUTARS GENUX MK

Le système modulaire MUTARS de reconstruction du tibia proximal est constitué des éléments suivants :

Partie fémorale (à resurfacer) :

- un composant fémoral MUTARS GENUX MK
- une tige fémorale MUTARS GENUX MK
- un offset MUTARS GENUX MK
- une cale fémorale MK (optionnelle)

Partie tibiale (ayant été réséquée) :

- une charnière MUTARS GENUX MK
- un composant tibial épiphyso-métaphyso-diaphysaire MUTARS MK
- un composant de connexion tibia proximal MUTARS
- un insert en polyéthylène MUTARS GENUX MK
- une ou 2 diaphyses MUTARS (optionnelles)
- une tige MUTARS
- une vis M10 MUTARS

Le tableau ci-dessous détaille l'ensemble des éléments composant les systèmes modulaires de reconstruction massive du genou MUTARS. **Seules les références en gras ont été retenues par la Commission pour une inscription sous nom de marque.**

Note : les autres éléments correspondent à des descriptions génériques existantes sur la LPPR.

Désignation du composant
Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire MUTARS
Composant tibial épiphyso-métaphyso-diaphysaire MUTARS MK
Diaphyse MUTARS
Tige fémorale MUTARS (cimentée, non cimentée ou cimentée avec bague d'hydroxyapatite)
Tige tibiale MUTARS (cimentée, non cimentée ou cimentée avec bague d'hydroxyapatite)
Vis M10 MUTARS
Composant fémoral MUTARS GENUX MK (monobloc cimenté, cimenté ou non cimenté)
Composant tibial MUTARS GENUX MK (monobloc cimenté, cimenté ou non cimenté)
Insert tibial polyéthylène MUTARS GENUX MK (fixe ou mobile)
Charnière MUTARS GENUX MK
Adaptateur offset MUTARS GENUX MK
Tige MUTARS GENUX MK (cimentée ou non cimentée)
Cale tibiale MK
Plateau d'augmentation tibiale MK
Cale fémorale MK (postérieure ou distale)

L'ensemble des dénominations et références est indiqué en annexe, page 18.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement stérile unitaire.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Perte de substance osseuse massive d'origine tumorale ou non de la région épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou

La principale indication du système MUTARS est la reconstruction d'une perte de substance d'osseuse d'origine tumorale. En cas de tumeur osseuse primitive, une résection carcinologique (telle que décrite par Enneking) doit être possible pour assurer un traitement chirurgical adéquat. Si cela n'était pas possible, il conviendrait de s'orienter vers une autre alternative, et l'amputation du membre devrait être considérée. L'insertion d'une prothèse MUTARS ne devrait pas conduire à une résection intra lésionnelle ou marginale.

Dans le cas de métastases osseuses, l'indication dépend de l'état général du patient. Si une des parties réséquées de l'os ne peut pas supporter une charge anatomique normale et si une ostéosynthèse ne peut pas apporter une stabilité suffisante, l'implantation d'une prothèse massive MUTARS peut alors contribuer à restaurer rapidement une fonction locomotrice et à améliorer la qualité de vie du patient. En cas de défauts osseux multiples, l'indication d'utilisation de la prothèse MUTARS devrait être restreinte si la mobilisation du patient ne peut pas être envisagée.

Les autres indications de pose d'une prothèse MUTARS pour suppléer la perte de substance osseuse massive d'origine non tumorale sont les reprises de prothèses articulaires, les fractures périprothétiques, les pseudarthroses.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

- le système de reconstruction massive modulaire MEGA C, et
- les systèmes de reconstruction massive modulaires.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par MEDCERT GmbH (n°0482), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Le système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS est une prothèse de reconstruction massive modulaire de la région épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou. Deux systèmes modulaires sont concernés par cette demande d'inscription sur la LPPR :

- Le système modulaire MUTARS de reconstruction du fémur distal constitué d'une prothèse de reconstruction du fémur et d'une prothèse de resurfaçage tibial.
- Le système modulaire MUTARS de reconstruction du tibia proximal constitué d'une prothèse de reconstruction du tibia et d'une prothèse de resurfaçage fémoral.

Ce système modulaire est composé de plusieurs composants décrits dans la section Modèles et références. Ces éléments sont assemblés en per-opératoire afin d'adapter le système à la situation clinique et en fonction de la longueur d'os réséqué.

La modularité est présente à différents niveaux :

- des tiges disponibles dans plusieurs longueurs et largeurs, des diaphyses disponibles dans plusieurs longueurs,
- le mode de fixation des composants entre eux qui peut être impacté (verrouillage par cône morse) ou vissé (verrouillage par vis),
- le matériau : les composants sont en alliage chrome-cobalt-molybdène (CoCrMo) ou en titane (alliage TiAl₆V₄). Les tiges tibiales et les tiges fémorales sont disponibles dans les 2 matériaux.
- le revêtement : certains composants ont un revêtement en hydroxyapatite ou en nitrure de titane et hydroxyapatite ou en macrobilles.
- L'insert, en polyéthylène conventionnel, est disponible en 4 tailles. Il est utilisé comme surface de glissement sur le tibia proximal et les embases tibiales, et mis en place par clipsage. Le genou a une charnière rotatoire ou fixe, selon l'insert utilisé.
- La fixation osseuse des composants peut être cimentée ou non cimentée, selon les références.

L'ensemble des éléments du système de reconstruction massive du genou MUTARS disponibles en termes de dimensions, de matériaux et de revêtement est présenté en annexe, page 18.

Remarque : plusieurs composants ont un nom différent de MUTARS : les composants de resurfaçage font partie d'une prothèse de genou de reprise, le genou MUTARS GENUX MK, et correspondent à la ligne générique des prothèses de genou de reprise. Ces composants, s'ils font partie du système MUTARS ne font pas l'objet de la demande d'inscription sous nom de marque.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS est destiné à remplacer un large segment osseux incluant l'articulation du genou et une partie épiphyso-métaphyso-diaphysaire du fémur ou du tibia plus ou moins importante selon l'étendue de la lésion tumorale ou du défaut osseux pour une pathologie non néoplasique. Le système restaure une fonction articulaire et comble la perte massive de substance osseuse.

03.4. ACTES ASSOCIES

Parmi les actes inscrits à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM version 39 .10), ceux qui correspondent à l'acte d'exérèse du fémur ou du tibia et de reconstruction par un système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS sont :

- pour la reconstruction massive de fémur distal, l'association des 2 actes :
 - NBFA007 : Résection en bloc d'une extrémité et/ou de la diaphyse du fémur
 - NFMA 006 : Reconstruction de l'articulation du genou par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire.
- pour la reconstruction massive de tibia proximal, l'association des 2 actes :
 - NCFA008 : Résection en bloc d'une extrémité et/ou de la diaphyse du tibia
 - NFMA 006 : Reconstruction de l'articulation du genou par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son rapport sur les implants articulaires de genou¹, la HAS a mis en évidence 3 études non comparatives (Pour *et al.* 2007, Pradhan *et al.* 2004 et Kawai *et al.* 1999) évaluant les prothèses tricompartimentales à charnière² implantées en situation de remplacement articulaire massif avec reconstruction. Ces données ne permettaient pas de comparer les prothèses tricompartimentales à charnière entre elles et de juger de l'avantage en termes cliniques et de survie de leurs caractéristiques techniques spécifiques.

¹ Haute Autorité de Santé. Implants articulaires de genou. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine: HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr>

² Présentation des **prothèses tricompartimentales à charnière** dans le rapport de la HAS sur les implants articulaire de genou (2012) : Ces prothèses totales les plus contraintes autorisent des mouvements de flexion et d'extension et possèdent un axe destiné à pallier une insuffisance ligamentaire. L'évolution vers les modèles dotés d'un axe rotatoire restaurant une possible rotation dans l'axe horizontal possède l'avantage théorique de limiter les risques de descellement observés avec les charnières fixes.

Les études identifiées étaient des séries de cas qui rapportaient des données de survie en première implantation ou en reprise dans différentes situations cliniques.

A l'issue de cette réévaluation de l'ensemble des implants articulaires du genou inscrit à la LPPR, la Commission³ s'est prononcée sur l'intérêt et les indications des différents types de prothèses. Concernant les prothèses tricompartimentales à charnière (PTCh) pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire, la CNEDiMTS a considéré qu'elles sont indiquées dans les cas d'arthropathie invalidante du genou, 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.).

Elle s'est par ailleurs prononcée sur la compétence des opérateurs et sur les spécifications techniques minimales de ce type de prothèses.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le demandeur fournit 2 études rétrospectives (Capanna *et al.*⁴, 2015 et Calori *et al.*⁵, 2014) concernant d'autres systèmes modulaires de reconstruction massive que le système MUTARS. Ces 2 études non comparatives ne sont pas retenues.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Trois études spécifiques du système modulaire MUTARS de reconstruction massive du genou sont fournies : 2 séries de cas rétrospectives^{6,7} et 1 série de cas prospective⁸. Deux études concernent des indications tumorales et une étude des indications non oncologiques.

Etude Gosheger⁶ et al., 2006 : L'objectif de cette série rétrospective monocentrique (clinique universitaire de Münster, Allemagne) était d'évaluer les résultats cliniques et les complications associées au système modulaire MUTARS chez 250 patients (115 femmes, 135 hommes) traités pour des tumeurs osseuses primitives ou des tumeurs des parties molles malignes avec implication osseuse entre 1992 et 2003. L'âge moyen des patients était de 30,7 ans (7,4 – 80 ans) et le suivi moyen de 45 mois (3 – 140 mois).

Les indications pour la reconstruction massive étaient :

- Ostéosarcome : n=139
- Chondrosarcome : n=43
- Sarcome d'Ewing : n=36
- Histiocytome fibreux malin : n=12
- Ostéosarcome parostéal : n=6
- Sarcome des parties molles avec atteinte osseuse : n=4
- Tumeur à cellules géantes transformée: 4
- Leiomyosarcome osseux : n=3
- Tumeur osseuse indifférenciée : n=2
- Fibrosarcome : n=1

³ Avis de la Commission du 6 novembre 2012 relatif aux implants articulaires de genou. HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr>

⁴ Capanna R, Scoccianti G, Frenos F, Vilardi A, Beltrami G, Campanacci DA. What was the survival of megaprotheses in lower limb reconstructions after tumour resections? Clin Orthop Relat Res. 2015;473:820-30

⁵ Calori GM, Colombo M, Malagoli E, Mazzola S, Bucci M, Mazza E. Megaprosthesis in post-traumatic and periprosthetic large bone defects: Issues to consider. Injury Int Care Injured 2014;45S:S105-S110

⁶ Gosheger G, Gebert C, Ahrens H, Streibuerger A, Winkelmann W, Haddes J. Endoprosthetic reconstruction in 250 patients with sarcoma. Clin Orthop Relat Res. 2006; 450:164-71

⁷ Höll S, Schlömerberg A, Gosheger G, Dieckmann R, Streibuerger A, Schulz D, Haddes J. Distal femur and proximal tibia replacement with megaprosthesis in revision arthroplasty: a limb-saving procedure. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012; 20:2513-18

⁸ Kinkel S, Lehner B, Kleinhans J-A, Jakubowitz E, Ewerbeck V, Heisel C. Medium to long-term results after reconstruction of bone defects at the knee with tumor endoprostheses. Journal of Surgical Oncology. 2010; 101(2):166-9

La reconstruction concernait le **fémur distal chez 103 patients**, le **tibia proximal chez 42 patients**, le fémur proximal chez 41 patients, l'humérus proximal chez 39 patients, le fémur total chez 12 patients, l'humérus total chez 7 patients, l'humérus distal chez 5 patients et le tibia total chez 1 patient. Dans tous les cas, un système modulaire de reconstruction MUTARS était utilisé, la gamme des systèmes modulaires MUTARS incluant aussi des systèmes de reconstruction massive du fémur proximal, du fémur total, du tibia total, de l'humérus proximal, de l'humérus distal et de l'humérus total.

203 patients étaient vivants lors du dernier suivi, parmi lesquels 14 (6,9%) avaient des métastases, un avait une récurrence locale et 188 patients étaient guéris. 47 patients étaient décédés à cause de leur cancer, en moyenne à 26 mois post-opératoire (3 - 100 mois).

Résultats (note : les intervalles de confiance à 95% n'étaient pas renseignés pour les taux de survie. Il n'est pas précisé si l'analyse portait sur tous les patients ou uniquement sur les patients vivants à 5 ans.)

Taux de survie du membre

Tout événement conduisant à l'amputation du membre (ex. : récurrence locale, échec de la prothèse) était pris en compte pour l'estimation de la survie du membre.

Le taux de survie du membre à 5 ans était de 88,7% chez les patients avec une tumeur du membre supérieur et de 87,1% chez ceux avec une tumeur du membre inférieur. La survie du membre était de **93,1% pour les tumeurs de fémur distal**, de **87,1% pour les tumeurs de tibia proximal** et de 82,6% pour les tumeurs de fémur proximal.

Taux de survie de la prothèse

Les événements pris en compte pour l'estimation de la survie de la prothèse étaient le descellement aseptique, la fracture de la tige et l'infection.

Le taux de survie de la prothèse à 5 ans était de 89,7% au niveau du membre supérieur et de 68,5% au niveau du membre inférieur. Les taux de survie prothétiques à 5 ans étaient de 78,7% pour les reconstructions de fémurs proximaux, de **65,9% pour celles de fémurs distaux** et **61,7% pour celles de tibias proximaux**. Les fémurs distaux avec résection intra articulaire avaient un taux de survie de 73,1% et ceux exigeant une résection extra-articulaire de 34,4%.

La survie prothétique sans ré-intervention était de 60,4% à 5 ans et de 42,3% à 10 ans.

Score fonctionnel de Enneking (exprimé sur 30 points)

Le score fonctionnel de Enneking (exprimé sur 30 points ou en %) est spécifique des patients subissant une chirurgie de sauvetage de membre après résection de tumeur osseuse. Il comporte une évaluation subjective de 6 dimensions notées chacune de 0 à 5 en fonction du niveau ressenti ou de performance : la douleur, la fonction et l'acceptation émotionnelle (dimensions communes pour le membre supérieur et le membre inférieur) ; les aides, la marche et la boiterie pour le membre inférieur et le positionnement de la main, la dextérité et l'aptitude à soulever des charges pour le membre supérieur. Un total de 30 correspond à une douleur nulle et une aptitude fonctionnelle maximale.

TYPE DE RECONSTRUCTION MASSIVE	SCORE DE ENNEKING (ETENDUE)
Tibia proximal	25 (13-30)
Fémur distal	24 (8-30)
Humérus distal	23 (18-27)
Fémur proximal	21 (14-29)
Humérus proximal	21 (1-25)
Fémur total	20 (13-27)
Humérus total	19 (18-20)

Complications

- infection profonde : n=30 (12%).
- descellement aseptique : n=20 patients (8%), dont 15 cas de descellement de tige fémorale dans des reconstructions massives du fémur distal
- tige fracturée : n=4
- 2 cas de luxation au niveau de l'épaule
- 3 cas de luxation de la hanche chez des patients ayant eu une reconstruction du fémur proximal
- 8 cas d'usure du polyéthylène parmi les 103 patients ayant eu une reconstruction de fémur distal
- 1 cas d'avulsion du tendon rotulien.

Etude Kinkel⁸ et al. 2010 : cette série prospective monocentrique (clinique orthopédique universitaire de Heidelberg, Allemagne) a comme objectif d'étudier les résultats à moyen et long termes après implantation de prothèse modulaire de reconstruction massive du genou suite à la résection d'une tumeur osseuse chez 77 patients (42 hommes, 35 femmes) d'âge moyen 38 ans (11-78).

La durée moyenne du suivi de ces patients implantés entre 1995 et 2005 était de 46 mois (3 -128).

L'indication de chirurgie était due à des tumeurs osseuses primitives dans 69 cas (dont 41 ostéosarcomes et 11 histiocytomes fibreux malins) et à des métastases osseuses dans 8 cas.

Il y avait 67 interventions primaires et 10 reprises (4 ostéosynthèses après résection tumorale et 6 récidives). Le fémur distal était concerné dans 49 cas et le tibia proximal dans 28 cas.

La charnière était rotatoire avec 2 mécanismes de verrou différents : jusqu'en 2003, un verrou en polyéthylène était utilisé puis il a été remplacé par un verrou en PEEK (en raison d'échecs mécaniques du verrou en PE).

La résection moyenne osseuse était de 150 mm (80 - 260).

Résultats [Note : aucun intervalle de confiance n'est rapporté]

Taux de survie du membre

La survie cumulée du membre était de 92% à 5 ans et à 10 ans.

- Deux (2) infections chroniques ont conduit à l'amputation pour un patient et une plastie de rotation pour un autre patient.
- 3 récidives de tumeur ont conduit à 3 amputations.

Taux de survie de la prothèse

Les événements pris en compte pour l'estimation de la survie de la prothèse étaient les chirurgies de reprise avec remplacement partiel ou complet de la prothèse.

La survie cumulée de la prothèse était de 57% à 5 ans.

Score fonctionnel de Enneking (exprimé en %)

Le score de Enneking (calculé chez 53 patients dont le membre était préservé) était de 73% en moyenne (20-100). Il était de 73% pour les tumeurs du fémur et de 71% pour les tumeurs du tibia.

Complications

Il y a eu 64 complications chez 46 patients ayant nécessité 70 interventions de reprise chez 45 patients. 31 patients n'ont pas eu de complication. Quinze (15) patients ont eu des complications multiples.

Quatorze (14) complications étaient apparues précocement (< à 3 mois postopératoire) : 6 problèmes de cicatrisation, 2 raideurs, 2 fissures osseuses, 2 infections, 1 échec mécanique du verrou et 1 fracture périprothétique.

Cinquante (50) complications tardives étaient rapportées dont 14 cas d'échec du verrou en PE et 13 cas de descellement aseptique, 9 infections, 4 récurrences locales, 4 problèmes de cicatrisation, 3 amplitudes de mouvement limitées, 2 fractures périprothétiques et 1 rupture du tendon rotulien.

La probabilité cumulative de survie prothétique avec comme événement le descellement aseptique était de 81% à 5 ans.

Etude Höll⁷ et al. 2012 : cette série de cas rétrospective monocentrique (clinique universitaire de Münster, Allemagne) avait comme objectif d'évaluer le résultat fonctionnel et le taux de complications des prothèses modulaires de reconstruction massive MUTARS (fémur distal et tibia proximal) implantées entre 2000 et 2010 chez 20 patients (8 hommes, 13 femmes, 21 genoux) lors de reprises de prothèses de genou conventionnelles. L'âge moyen des patients était de 73 ans (53 – 86) et le suivi moyen de 34 mois (10 – 84).

Dans 15 cas la prothèse modulaire utilisée était une prothèse de reconstruction de fémur distal, dans 4 cas une prothèse de reconstruction de tibia proximal et, dans 2 cas, une prothèse de reconstruction du fémur distal et du tibia proximal. Toutes les prothèses massives étaient à charnière rotatoire et toutes étaient cimentées.

Evaluation fonctionnelle

Le score fonctionnel utilisé est le Knee Society Score. Il est exprimé sur 100 points et comporte 2 dimensions évaluées sur 50 points chacune, la performance à la marche et l'ascension des escaliers.

Le KSS avant l'intervention était de 43 ($\pm$ 15) et de 68 ($\pm$ 16,8) en postopératoire. L'amplitude de mouvement était de 86° (30-110).

Trois patients marchaient sans aide, 16 utilisaient des béquilles et un patient utilisait un fauteuil roulant. La distance de marche était restreinte à l'habitation chez 10 patients.

Chez les patients ayant reçu un tibia proximal (n=7), 2 n'avaient pas de déficit d'extension, 4 avaient un déficit de 10° et 1 patient un déficit de 20°.

Complications

Les complications suivantes étaient rapportées :

Type de prothèse massive	Infection	Fracture	Descellement aseptique	Problème de cicatrisation
Fémur distal (n=15)	3	2	2	1
Tibia proximal (n=4)	2	-	-	-
Fémur distal et tibia proximal (n=2)	1	-	-	-
Total	6	2	2	1

Suite aux complications, 1 patient a subi une reprise chirurgicale par fémur total prothétique, 3 patients ont été repris par arthrodèse (pour insuffisance de l'appareil extenseur), 1 patient a été amputé pour septicémie fulminante.

Les patients repris pour descellement aseptique et fracture avaient reçu une nouvelle diaphyse prothétique plus longue et une nouvelle tige cimentée.

8 complications sur 11 (73%) étaient survenues chez des patients avec antécédent de fracture périprothétique (4 infections périprothétiques, 2 fractures périprothétiques, 1 descellement aseptique et 1 problème de cicatrisation).

Le nombre d'interventions préalables était supérieur entre le groupe ayant développé des complications et le groupe qui n'a pas développé de complications.

Survie des patients

9/20 patients sont décédés : 2 patients ayant eu des complications à 16 et 23 mois, sans rapport avec la chirurgie de reprise et 7 patients sans rapport avec l'implantation de la prothèse massive.

Le décès des patients est survenu à un âge médian de 81 ans (69-85) pour un suivi médian de 40 mois (10-84).

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur sont succinctes et ne comportent ni les volumes distribués ni la période concernée :

- Fracture de la charnière métal-métal : n=10
- Incompatibilité d'assemblage entre vis et plateau tibial : n=1
- Erreur de fabrication du diamètre trou de la vis de l'embase tibiale : n=1
- Fracture du verrou charnière : n=1
- Fracture de vis M10 longueur 25 mm : n=1

Au total, les données cliniques disponibles – 3 séries de cas descriptives - sont limitées (limites méthodologiques nombreuses, faible nombre de patients) et de nature exploratoire. Elles rapportent la faisabilité de l'utilisation des prothèses MUTARS dans des situations de reconstruction du fémur distal ou du tibia proximal pour 242 patients dans 3 centres depuis 1992, en contextes carcinologiques et non carcinologiques. Les effectifs se rapportant aux 2 types de prothèse de reconstruction massive concernés par la demande (fémur distal et tibia proximal) sont globalement faibles, ce qui est à mettre en rapport avec la faible incidence des tumeurs osseuses primitives. Les résultats de chacun des types de prothèse modulaire MUTARS (fémur distal et tibia proximal) ne sont pas systématiquement distingués. Il en est de même pour les modes de fixation de la tige dans l'os ou le type de charnière du genou.

Les résultats de ces études sont néanmoins concordants avec ceux habituellement rapportés dans la littérature, compte tenu du caractère de gravité et de la faible incidence de la principale pathologie concernée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les stratégies thérapeutiques disponibles dans les situations nécessitant une résection osseuse massive au niveau épiphyso-métaphyso-diaphysaire sont les suivantes :

- L'amputation transfémorale ou transtibiale, en fonction de la localisation et de l'étendue de la tumeur ; le patient pouvant être appareillé par la suite.
- La pose de prothèse de genou à charnière associée ou non à une reconstruction fémorale ou tibiale par allogreffe (selon la localisation et l'étendue de la tumeur).
- Les prothèses sur mesure de reconstruction massive du fémur distal ou du tibia proximal. Seules sont inscrites sur la LPPR les prothèses sur mesure pour les reconstructions de fémur total.
- Les prothèses modulaires de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou, dont le système modulaire METS de reconstruction du fémur distal inscrit sur la LPPR. La Commission a recommandé en novembre 2012³ l'inscription des prothèses modulaires de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire sous descriptions génériques.

Les dispositifs médicaux proposés par la demande correspondent à des situations cliniques hétérogènes pour lesquelles la stratégie thérapeutique peut être différente. En situation carcinologique, le tableau 1 ci-après récapitule les autres stratégies thérapeutiques existantes pour chaque dispositif MUTARS.

Tableau 1 : Stratégies chirurgicales de prise en charge des tumeurs osseuses au niveau épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou

Système MUTARS modulaire de fémur distal	- amputation transfémorale - prothèse totale de genou à charnière et reconstruction par allogreffe osseuse massive - prothèse sur mesure de reconstruction massive du fémur distal, non inscrite sur la LPPR - prothèse modulaire de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou, dont le système modulaire METS de reconstruction du fémur distal inscrit sur la LPPR - arthrodèse du genou
Système MUTARS modulaire de tibia proximal	- amputation transtibiale - prothèse totale de genou à charnière et reconstruction par allogreffe osseuse massive - prothèse sur mesure de reconstruction massive du tibia proximal, non inscrite sur la LPPR - arthrodèse du genou

La stratégie thérapeutique adoptée dépend de la localisation et de l'étendue de la tumeur. Lorsque la tumeur est volumineuse et étendue aux nerfs et aux vaisseaux sanguins, une amputation de tout ou partie du fémur ou du tibia est réalisée. Si l'étendue de la tumeur le permet, une chirurgie conservatrice du membre est réalisée.

Les recommandations françaises pour la prise en charge des patients atteints d'ostéosarcome⁹ sont les suivantes :

« La chirurgie doit être pratiquée par un chirurgien familiarisé avec cette pathologie. L'indication de l'amputation découle des contre-indications de la chirurgie conservatrice dans les situations suivantes : enfants en bas âge, atteinte nerveuse, tumeur ouverte pendant l'intervention, chimiothérapie inefficace, lieu de la biopsie non résécable en bloc, infection, chirurgie large impossible, chirurgie conservatrice plus handicapante que l'amputation, peau envahie. Si nécessaire, une reconstruction doit être faite après résection de la tumeur (chirurgie conservatrice) : par prothèse, par prothèse de croissance, par allogreffes, par prothèse manchonnée, par transfert osseux, par autogreffe vascularisée, par rotation plastie (pour les enfants en bas âge). Pour les formes métastatiques d'emblée, la chirurgie doit garder un but curatif, l'amputation doit rester exceptionnelle. »

Les recommandations de la European Society for Medical Oncology (ESMO) plus récentes et spécifiques des ostéosarcomes localisés¹⁰ et les sarcomes d'Ewing¹¹ confirment qu'une chirurgie conservatrice du membre avec exérèse chirurgicale large de la tumeur est préconisée. Elle doit être réalisée dans un centre spécialisé.

Des recommandations du National Comprehensive Cancer Network¹² ont été publiées en 2007 aux Etats-Unis pour le diagnostic et la prise en charge des tumeurs osseuses (ostéosarcomes, chondrosarcomes et sarcomes d'Ewing). Chirurgicalement, il est préconisé une excision large de la tumeur avec obtention de marges saines et une conservation du membre lorsque cela est possible. Le diagnostic et le traitement des cancers osseux doivent être faits par une équipe multidisciplinaire disposant d'une expertise dans la prise en charge de ces tumeurs.

⁹ Philip T. Standards, Options et Recommandations (SOR) pour le diagnostic, le traitement et la surveillance de l'ostéosarcome. Bulletin du Cancer 1999, 86 (2) : 159-76

¹⁰ European society for medical oncology: ESMO Minimum Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up of osteosarcoma; Annals of Oncology 2005, 16 (Suppl 1): 71-72

¹¹ European society for medical oncology: ESMO Minimum Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up of Ewing's sarcoma of bone. Annals of Oncology 2005, 16 (Suppl 1): 73-74

¹² National Comprehensive Cancer network: Bone cancer. J Natl Compr Netw. 2007 Apr; 5(4): 420-37

Il n'a pas été retrouvé de recommandations sur le type de reconstruction à réaliser après exérèse partielle du fémur ou du tibia.

Certaines situations exceptionnelles nécessitent une reconstruction osseuse massive dans un contexte non carcinologique. Il s'agit d'interventions itératives au niveau d'une prothèse totale de genou (PTG descellées et/ou usées) conduisant à une perte de substance osseuse importante et de situations traumatologiques avec perte de substance osseuse massive ou sepsis. Il n'a pas été retrouvé de recommandations sur le type de reconstruction à réaliser dans ce contexte non carcinologique nécessitant une reconstruction osseuse massive épiphyso-métaphyso-diaphysaire au niveau du genou. Dans ces situations, les alternatives thérapeutiques sont néanmoins de même nature que celles utilisées en contexte carcinologique.

Au vu des données, la Commission estime que le système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS a un intérêt dans la prise en charge des tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du fémur distal ou du tibia proximal et dans les situations exceptionnelles de destruction massive du fémur distal ou du tibia proximal d'origine non carcinologique.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, le système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS a un intérêt pour les patients ayant une tumeur osseuse primitive localisée au niveau du fémur distal ou du tibia proximal et dans les situations exceptionnelles de destruction massive du fémur distal ou du tibia proximal d'origine non carcinologique.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le système MUTARS de reconstruction massive du genou est indiqué principalement dans le cadre de la prise en charge des pathologies osseuses tumorales primitives localisées au niveau du fémur distal ou du tibia proximal et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive du fémur distal ou du tibia proximal d'origine non carcinologique.

La prise en charge des patients comprend une résection des tumeurs impliquant soit une reconstruction, soit une amputation et encadré par un traitement de chimiothérapie dans le cas des tumeurs malignes.

Il s'agit d'une pathologie lourde engageant le pronostic vital du patient et ayant dans tous les cas des conséquences sur sa qualité de vie future sur le plan fonctionnel notamment.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les tumeurs osseuses malignes primitives sont rares et représentent moins de 1% des cancers. Elles se développent surtout chez l'enfant et l'adolescent ainsi que chez l'adulte jeune. Toutes ne font pas l'objet d'un traitement chirurgical de résection et de reconstruction. Les cancers osseux primitifs les plus fréquemment traités par résection et reconstruction sont les suivants :

- L'**ostéosarcome** se caractérise par la production d'os immature ou de tissu ostéoïde par les cellules tumorales. Il survient principalement à l'adolescence ou complice, chez l'adulte, la maladie de Paget. Il affecte plus souvent les hommes que les femmes (ratio 1,5 :1). L'âge médian du diagnostic est de 16 ans. Il varie de 10 à 25 ans. L'ostéosarcome représente 0,2% des cancers. Son incidence annuelle est estimée entre 0,3 cas et 0,5 cas pour 100 000. En France, sur les 200 nouveaux cas diagnostiqués chaque année, 150 le sont chez l'enfant. L'ostéosarcome survient surtout près des extrémités des os longs (dans 50% des cas le fémur) et touche le genou dans 70% des cas^{10,13}.

Aujourd'hui, pour les ostéosarcomes localisés au moment du diagnostic (80% des cas) et traités dans des centres spécialisés par chimiothérapie et par chirurgie, le taux de guérison varie entre 60% et 70%. La chirurgie est conservatrice (préservation du membre) pour plus de 90% des patients. Le pronostic est plus sévère (taux de guérison d'environ 30%) pour les tumeurs localisées dans le squelette axial et chez les patients ayant des métastases d'emblée¹².

- Le **chondrosarcome** représente environ 20% des tumeurs osseuses malignes primitives¹⁴, soit 0,2 cas pour 100 000. L'âge de survenue de ces tumeurs se situe entre 40 et 70 ans¹⁵. Son évolution est lente et fréquemment peu symptomatique. Les localisations les plus fréquentes sont le pelvis (24 à 38%) et le fémur proximal (16 à 27%). Il peut survenir aussi au niveau du fémur distal (6%) et au niveau du tibia proximal.

La survie globale varie selon les études de 60% à 70% à 5 ans et de 50% à 60% à 10 ans. Des métastases surviennent chez 10 à 22% des patients^{15,16,17,18}.

- Le **sarcome d'Ewing** a une incidence annuelle de 0,1 pour 100 000. Il apparaît le plus souvent chez l'enfant ou l'adolescent. L'âge médian du diagnostic est de 14 ans et 90% des sujets atteints ont moins de 20 ans. Il atteint préférentiellement le pelvis (26%), et les extrémités des os longs (50%) dont le fémur (16%) et le tibia (9%) mais tous les autres os peuvent être touchés^{11,19}.

De nombreux autres types de cancers primitifs des os existent, les plasmocytomes notamment. Ces pathologies sont cependant extrêmement rares.

04.2.3. IMPACT

Les systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur distal et du tibia proximal MUTARS répondent à un besoin partiellement couvert par le système modulaire METS de reconstruction du fémur distal inscrit sur la LPPR, les autres systèmes modulaires de reconstruction du fémur distal ou du tibia proximal disponibles et les autres techniques chirurgicales de reconstruction épiphysio-métaphysio-diaphysaires du genou.

¹³ Hornicek F in American Academy of Orthopaedic Surgeon: Musculoskeletal Tumors. Ed Schwartz 2007: 163-74

¹⁴ Dahlin DC. Bone tumors: General aspect and data on 6221 cases. Ed.3. Springfield, Illinois, Charles C Thomas. 1978: 190-225

¹⁵ Lee FY, Mankin HJ, Fondren G, Gebhardt MC, Springfield DS, Rosenberg AE, *et al.* Chondrosarcoma of Bone. An assessment of outcome. J Bone Joint Surg (Am) 1999; 81-A: 326-38

¹⁶ Ucla E, Tomeno B, Forest M. Facteurs du pronostic tumoral dans les chondrosarcomes de l'appareil locomoteur. Rev Chir Orthop 1991;77: 301-11

¹⁷ Duparc J, Badelon O, Bocquet L, Grossin M, Feldmann G. Un cas inhabituel de chondrosarcome à cellules claires avec des localisations tumorales intra-synoviales. Rev Chir Orthop 1985;71: 127-31

¹⁸ Anract P. In: M Forest, B Tomeno, D Vanel. Orthopedic Surgical Pathology: diagnosis of tumors and pseudotumoral lesions of bone and joint. Edinburgk London, New York Philadelphia San Francisco Sydney Toronto. Churchill Livingstone 1998: 27-32.

¹⁹ Source : Orphanet, <http://www.orpha.net/consor/>, consulté le 3/7/2015

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité de la pathologie, les systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur distal et du tibia proximal MUTARS ont un intérêt de santé publique attendu.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Reconstruction de l'articulation du genou après résection de tumeurs osseuses primitives localisées du fémur distal ou du tibia proximal et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive du fémur distal ou du tibia proximal d'origine non carcinologique.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La pose de l'indication ainsi que le choix des séquences pré-, per et post- opératoires doivent relever d'une décision concertée, prise par une équipe multidisciplinaire. La prise en charge des patients doit avoir lieu dans un centre spécialisé dans le traitement des tumeurs osseuses.

Les contre-indications sont les suivantes :

- Allergie connue à un ou plusieurs matériaux constitutifs du dispositif
- Troubles circulatoires résultant d'une intervention précédente ou insuffisance de la vascularisation locorégionale (artériopathie)
- Infections aiguës ou chroniques
- Etats psychiatriques ou neurologiques diminuant la capacité du patient ou sa volonté à respecter une restriction post opératoire
- Situations dans lesquelles les implants seraient soumis à des contraintes excessives : obésité majeure, insuffisances musculaires, pathologies articulaires multiples, arthropathies neurogènes, graves pathologies des muscles ou des nerfs du membre concerné sources de non utilisation de l'implant ou de complications précoces
- Malformations sévères ou déviations axiales rendant impossible l'implantation
- Résection non marginale de la tumeur
- Troubles métaboliques graves risquant de compromettre la cicatrisation ou faciliter l'infection
- Capital osseux insuffisant pour une bonne fixation de l'implant
- Couverture cutanée de mauvaise qualité au niveau de l'articulation du genou (risque de nécrose ou d'exposition des implants)

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREURS RETENUS

Il existe d'autres systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur distal et du tibia proximal. Malgré l'absence d'études comparatives, la Commission a retenu comme comparateur les autres systèmes modulaires de reconstruction massive du genou, inscrits ou non sur la LPPR, compte tenu de leurs avantages communs par rapport aux prothèses sur mesure de reconstruction du fémur ou du tibia (*i.e.* absence de délai de fabrication, adaptation de la prothèse en fonction de l'anatomie du patient et de la longueur de fémur ou de tibia effectivement réséqué au cours de l'intervention).

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'études cliniques comparatives, la Commission ne peut déterminer l'amélioration du service attendu du système MUTARS par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive du genou.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive du genou.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est représentée principalement par la population des patients atteints de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du genou. Les données épidémiologiques sur l'incidence et la localisation des 3 principaux types de tumeurs osseuses faisant l'objet d'une chirurgie d'exérèse et de reconstruction sont récapitulées dans le tableau 2 :

Tableau 2 : Incidence des tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du genou

Type de tumeur primitive	Incidence	Localisation au niveau du genou, du tibia ou du fémur	Nombre de cas / an
Ostéosarcome ^{10,13}	0,5 cas pour 100 000	70%*	0,35 cas pour 100 000
Chondrosarcome ^{14,15}	0,2 cas pour 100 000	10%**	0,02 cas pour 100 000
Sarcome d'Ewing ^{11,19}	0,1 cas pour 100 000	25%***	0,025 cas pour 100 000

* Incidence des ostéosarcomes localisés au niveau du genou.

** Incidence des chondrosarcomes de tibia proximal estimée à 4% des chondrosarcomes au maximum (pour ce calcul).

*** Incidence correspondant à la somme de l'incidence des sarcomes d'Ewing localisés au niveau du fémur et de ceux localisés au niveau du tibia. Il s'agit donc d'une estimation haute, comprenant notamment les sarcomes d'Ewing localisés au niveau du fémur proximal.

Au total, l'incidence de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du genou est de estimée à 0,4 cas pour 100 000 au maximum, soit 260 patients par an.

La population cible des prothèses de reconstruction massive du fémur distal ou du tibia proximal après exérèse de tumeur osseuse est donc estimée à 260 patients au maximum par an.

Concernant les pertes de substance osseuse massive d'origine non tumorale, il n'y a pas de données épidémiologiques disponibles. Le nombre de cas est estimé (avis d'expert) à 15 cas par an au niveau du fémur.

En 2014, le nombre d'actes de « reconstruction de l'articulation de genou par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire » (NFMA006) est de 176. Il était de 152 en 2013 et de 146 en 2012.

La population rejointe pour les prothèses de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou est estimée d'après les actes entre 150 et 180 par an.

La population cible est estimée entre 150 et 260 patients par an.

ANNEXE - Références du système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS

Les références figurant en gras sont celles retenues par la Commission pour l'inscription sous nom de marque.

Les références qui ne sont pas en gras sont aussi des éléments constitutifs du système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS, celles-ci sont inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR.

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / Dimensions
	COMPOSANT FEMORAL EPIPHYSO-METAPHYSO-DIAPHYSAIRE MUTARS			
57200040	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Droit 110mm	CrCoMo	110mm	Droit
57200042	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Droit 90mm	CrCoMo	90mm	Droit
57200045	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Gauche 110mm	CrCoMo	110mm	Gauche
57200047	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Gauche 90mm	CrCoMo	90mm	Gauche
	COMPOSANT TIBIAL EPIPHYSO-METAPHYSO-DIAPHYSAIRE MUTARS			
57500005	Composant tibial épiphyso-métaphyso-diaphysaire incl. 2 vis et vis de verrouillage	CrCoMo		
57500105	Composant tibial épiphyso-métaphyso-diaphysaire de connexion 105mm	CrCoMo	105mm	
57500125	Composant tibial épiphyso-métaphyso-diaphysaire de connexion 125mm	CrCoMo	125mm	
	DIAPHYSES MUTARS			
57722504	Diaphyse 40mm	Titane	40mm	
57722506	Diaphyse 60mm	Titane	60mm	
57722508	Diaphyse 80mm	Titane	80mm	
57722510	Diaphyse 100mm	Titane	100mm	
57300100	Diaphyse de connexion 100mm incl. 2 vis	Titane	100mm	
	TIGES FEMORALES MUTARS			
57600011	Tige fémorale cimentée 11x120mm	CrCoMo	11x120mm	
57600013	Tige fémorale cimentée 13x120mm	CrCoMo	13x120mm	
57600015	Tige fémorale cimentée 15x120mm	CrCoMo	15x120mm	
57600017	Tige fémorale cimentée 17x120mm	CrCoMo	17x120mm	
57601116	Tige fémorale cimentée 11x160mm	CrCoMo	11/160mm	
57601316	Tige fémorale cimentée 13x160mm	CrCoMo	13/160mm	
57601516	Tige fémorale cimentée 15x160mm	CrCoMo	15/160mm	
57601716	Tige fémorale cimentée 17x160mm	CrCoMo	17/160mm	
57601120	Tige fémorale cimentée 11x200mm	CrCoMo	11/200mm	
57601320	Tige fémorale cimentée 13x200mm	CrCoMo	13/200mm	
57601520	Tige fémorale cimentée 15x200mm	CrCoMo	15/200mm	
57601720	Tige fémorale cimentée 17x200mm	CrCoMo	17/200mm	
57601124	Tige fémorale cimentée 11x240mm	CrCoMo	11/240mm	
57601324	Tige fémorale cimentée 13x240mm	CrCoMo	13/240mm	
57601524	Tige fémorale cimentée 15x240mm	CrCoMo	15/240mm	
57601724	Tige fémorale cimentée 17x240mm	CrCoMo	17/240mm	
57600111	Tige fémorale revêtement hydroxyapatite (HAP) 11x120mm	Titane; HAP	11x120mm	
57600012	Tige fémorale revêtement HAP 12x120mm	Titane; HAP	12x120mm	
57600113	Tige fémorale revêtement HAP 13x120mm	Titane; HAP	13x120mm	
57600014	Tige fémorale revêtement HAP 14x120mm	Titane; HAP	14x120mm	
57600115	Tige fémorale revêtement HAP 15x120mm	Titane; HAP	15x120mm	
57600016	Tige fémorale revêtement HAP 16x120mm	Titane; HAP	16x120mm	
57600117	Tige fémorale revêtement HAP 17x120mm	Titane; HAP	17x120mm	
57600018	Tige fémorale revêtement HAP 18x120mm	Titane; HAP	18x120mm	
57600019	Tige fémorale revêtement HAP 19x120mm	Titane; HAP	19x120mm	
57600020	Tige fémorale revêtement HAP 20x120mm	Titane; HAP	20x120mm	

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / Dimensions
57691211	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 11x120	CoCrMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 11	
57691213	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 13x120	CoCrMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 13	
57691215	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 15x120	CoCrMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 15	
57691217	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 17x120	CoCrMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 17	
57691611	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 11x160	CoCrMo; TiN; HAP	L=160 Diamètre 11	
57691613	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 13x160	CoCrMo; TiN; HAP	L=160 Diamètre 13	
57691615	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 15x160	CoCrMo; TiN; HAP	L=160 Diamètre 15	
57691617	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 17x160	CoCrMo; TiN; HAP	L=160 Diamètre 17	
57692011	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 11x200	CoCrMo; TiN; HAP	L=200 Diamètre 11	
57692013	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 13x200	CoCrMo; TiN; HAP	L=200 Diamètre 13	
57692015	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 15x200	CoCrMo; TiN; HAP	L=200 Diamètre 15	
57692017	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 17x200	CoCrMo; TiN; HAP	L=200 Diamètre 17	
57692411	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 11x240	CoCrMo; TiN; HAP	L=240 Diamètre 11	
57692413	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 13x240	CoCrMo; TiN; HAP	L=240 Diamètre 13	
57692415	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 15x240	CoCrMo; TiN; HAP	L=240 Diamètre 15	
57692417	Tige fémorale cimentée avec bague HAP 17x240	CoCrMo; TiN; HAP	L=240 Diamètre 17	
	TIGES TIBIALES MUTARS			
57501512	Tige tibiale revêtement HAP et bague HAP 12x120mm	Titane; HAP	L=120 Diamètre 12	
57501513	Tige tibiale revêtement HAP et bague HAP 13x120mm	Titane; HAP	L=120 Diamètre r 13	
57501514	Tige tibiale revêtement HAP et bague HAP 14x120mm	Titane; HAP	L=120 Diamètre 14	
57501515	Tige tibiale revêtement HAP et bague HAP 15x120mm	Titane; HAP	L=120 Diamètre 15	
57501516	Tige tibiale revêtement. HAP et bague HAP 16x120mm	Titane; HAP	L=120 Diamètre 16	
57500511	Tige tibiale cimentée 11x120mm	CrCoMo	L=120 Diamètre 11	
57500513	Tige tibiale cimentée 13x120mm	CrCoMo	L=120 Diamètre 13	
57500515	Tige tibiale cimentée 15x120mm	CrCoMo	L=120 Diamètre 15	
57591211	Tige tibiale cimentée avec bague HAP 11x120mm	CrCoMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 11	
57591213	Tige tibiale cimentée avec bague HAP 13x120mm	CrCoMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 13	
57591215	Tige tibiale cimentée avec bague HAP 15x120mm	CrCoMo; TiN; HAP	L=120 Diamètre 15	
	VIS M10 MUTARS			
57921002	Vis M10 25mm		25mm	
57921004	Vis M10 45mm		45mm	
57921006	Vis M10 65mm		65mm	
57921008	Vis M10 85mm		85mm	
57921010	Vis M10 105mm		105mm	
57921012	Vis M10 125mm		125mm	
57921014	Vis M10 145mm		145mm	
57921016	Vis M10 165mm		165mm	

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / Dimensions
57921018	Vis M10 185mm		185mm	
57921020	Vis M10 205mm		205mm	
57921022	Vis M10 225mm		225mm	
57921024	Vis M10 245mm		245mm	
	CHARNIERE MUTARS			
57201201	Vis de verrouillage charnière	CrCoMo		
57201210	Charnière	Titane; TiN		
	ADAPTATEURS OFFSET MUTARS GENUX MK			
57510000	Adaptateur offset 0mm	Titane	0 mm	
57510002	Adaptateur offset 2mm	Titane	2 mm	
57510004	Adaptateur offset 4mm	Titane	4 mm	
57510006	Adaptateur offset 6mm	Titane	6mm	
	COMPOSANT FEMORAL MUTARS GENUX MK			
57200402	Composant fémoral monobloc Gauche Taille 2 cimenté	CrCoMo	Taille 2 - diam. 10mm	Gauche
57200415	Composant fémoral monobloc Gauche Taille 3 cimenté	CrCoMo	Taille 3 - diam. 11mm	Gauche
57200425	Composant fémoral monobloc Gauche Taille 4 cimenté	CrCoMo	Taille 4 - diam. 12mm	Gauche
57200435	Composant fémoral monobloc Gauche Taille 5 cimenté	CrCoMo	Taille 5 - diam. 13mm	Gauche
57200412	Composant fémoral monobloc Droit Taille 2 cimenté	CrCoMo	Taille 2 - diam. 10mm	Droit
57200410	Composant fémoral monobloc Droit Taille 3 cimenté	CrCoMo	Taille 3 - diam. 11mm	Droit
57200420	Composant fémoral monobloc Droit Taille 4 cimenté	CrCoMo	Taille 4 - diam. 12mm	Droit
57200430	Composant fémoral monobloc Droit Taille 5 cimenté	CrCoMo	Taille 5 - diam. 13mm	Droit
57200505	Composant fémoral Gauche Taille 2 cimenté	CrCoMo	2	Gauche
57200515	Composant fémoral Gauche Taille 3 cimenté	CrCoMo	3	Gauche
57200525	Composant fémoral Gauche Taille 4 cimenté	CrCoMo	4	Gauche
57200535	Composant fémoral Gauche Taille 5 cimenté	CrCoMo	5	Gauche
57200500	Composant fémoral Droit Taille 2 cimenté	CrCoMo	2	Droit
57200510	Composant fémoral Droit Taille 3 cimenté	CrCoMo	3	Droit
57200520	Composant fémoral Droit Taille 4 cimenté	CrCoMo	4	Droit
57200530	Composant fémoral Droit Taille 5 cimenté	CrCoMo	5	Droit
57201405	Composant fémoral Gauche Taille 2 cimenté	CrCoMo	2	Gauche
57201415	Composant fémoral Gauche Taille 3 non cimenté	CrCoMo	3	Gauche
57201425	Composant fémoral Gauche Taille 4 non cimenté	CrCoMo	4	Gauche
57201435	Composant fémoral Gauche Taille 5 non cimenté	CrCoMo	5	Gauche
57201400	Composant fémoral Droit Taille 2 non cimenté	CrCoMo	2	Droit
57201410	Composant fémoral Droit Taille 3 non cimenté	CrCoMo	3	Droit
57201420	Composant fémoral Droit Taille 4 non cimenté	CrCoMo	4	Droit
57201430	Composant fémoral Droit Taille 5 non cimenté	CrCoMo	5	Droit
	COMPOSANT TIBIAL MUTARS GENUX MK			
57510402	Composant tibial monobloc Taille 2 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	Taille 2 - diam. 10mm	
57510400	Composant tibial monobloc Taille 3 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	Taille 3 - diam. 11mm	
57510405	Composant tibial monobloc Taille 4 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	Taille 4 - diam. 12mm	
57510410	Composant tibial monobloc Taille 5 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	Taille 5 - diam. 13mm	
57510602	Composant tibial Taille 2 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	2	
57510603	Composant tibial Taille 3 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	3	
57510604	Composant tibial Taille 4 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	4	

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / Dimensions
57510605	Composant tibial Taille 5 cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	5	
57510702	Composant tibial Taille 2 non cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	2	
57510703	Composant tibial Taille 3 non cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	3	
57510704	Composant tibial Taille 4 non cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	4	
57510705	Composant tibial Taille 5 non cimenté incl. Vis et contre vis	CrCoMo	5	
	INSERT POLYETHYLENE MUTARS GENUX MK			
57210102	Insert PE mobile Taille 2	UHMWPE	2	
57210103	Insert PE mobile Taille 3	UHMWPE	3	
57210104	Insert PE mobile Taille 4	UHMWPE	4	
57210105	Insert PE mobile Taille 5	UHMWPE	5	
57210202	Insert PE fixe Taille 2	UHMWPE	2	
57210203	Insert PE fixe Taille 3	UHMWPE	3	
57210204	Insert PE fixe Taille 4	UHMWPE	4	
57210205	Insert PE fixe Taille 5	UHMWPE	5	
	TIGE MUTARS GENUX MK			
57671212	Tige revêtement HAP 12x125	Titane; HAP	12/125mm	
57671412	Tige revêtement HAP 14x125	Titane; HAP	14/125mm	
57671612	Tige revêtement HAP 16x125	Titane; HAP	16/125mm	
57671812	Tige revêtement HAP 18x125	Titane; HAP	18/125mm	
57672012	Tige revêtement HAP 20x125	Titane; HAP	20/125mm	
57672212	Tige revêtement HAP 22x125	Titane; HAP	22/125mm	
57672412	Tige revêtement HAP 24x125	Titane; HAP	24/125mm	
57672612	Tige revêtement HAP 26x125	Titane; HAP	26/125mm	
57672812	Tige revêtement HAP 28x125	Titane; HAP	28/125mm	
57671215	Tige revêtement HAP 12x150	Titane; HAP	12/150mm	
57671415	Tige revêtement HAP 14x150	Titane; HAP	14/150mm	
57671615	Tige revêtement HAP 16x150	Titane; HAP	16/150mm	
57671815	Tige revêtement HAP 18x150	Titane; HAP	18/150mm	
57672015	Tige revêtement HAP 20x150	Titane; HAP	20/150mm	
57672215	Tige revêtement HAP 22x150	Titane; HAP	22/150mm	
57671220	Tige revêtement HAP 12x200	Titane; HAP	12/200mm	
57671420	Tige revêtement HAP 14x200	Titane; HAP	14/200mm	
57671620	Tige revêtement HAP 16x200	Titane; HAP	16/200mm	
57671820	Tige revêtement HAP 18x200	Titane; HAP	18/200mm	
57672020	Tige revêtement HAP 20x200	Titane; HAP	20/200mm	
57672220	Tige revêtement HAP 22x200	Titane; HAP	22/200mm	
57671225	Tige revêtement HAP 12x250	Titane; HAP	12/250mm	
57671425	Tige revêtement HAP 14x250	Titane; HAP	14/250mm	
57671625	Tige revêtement HAP 16x250	Titane; HAP	16/250mm	
57671825	Tige revêtement HAP 18x250	Titane; HAP	18/250mm	
57672025	Tige revêtement HAP 20x250	Titane; HAP	20/250mm	
57672225	Tige revêtement HAP 22x250	Titane; HAP	22/250mm	
57661112	Tige cimentée 11x125	CrCoMo	11/125mm	
57661312	Tige cimentée 13x125	CrCoMo	13/125mm	
57661512	Tige cimentée 15x125	CrCoMo	15/125mm	
57661712	Tige cimentée 17x125	CrCoMo	17/125mm	
57661912	Tige cimentée 19x125	CrCoMo	19/125mm	
57661115	Tige cimentée 11x150	CrCoMo	11/150mm	
57661315	Tige cimentée 13x150	CrCoMo	13/150mm	
57661515	Tige cimentée 15x150	CrCoMo	15/150mm	
57661715	Tige cimentée 17x150	CrCoMo	17/150mm	

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / Dimensions
57661915	Tige cimentée 19x150	CrCoMo	19/150mm	
57661120	Tige cimentée 11x200	CrCoMo	11/200mm	
57661320	Tige cimentée 13x200	CrCoMo	13/200mm	
57661520	Tige cimentée 15x200	CrCoMo	15/200mm	
57661720	Tige cimentée 17x200	CrCoMo	17/200mm	
57661920	Tige cimentée 19x200	CrCoMo	19/200mm	
57661125	Tige cimentée 11x250	CrCoMo	11/250mm	
57661325	Tige cimentée 13x250	CrCoMo	13/250mm	
57661525	Tige cimentée 15x250	CrCoMo	15/250mm	
57661725	Tige cimentée 17x250	CrCoMo	17/250mm	
57661925	Tige cimentée 19x250	CrCoMo	19/250mm	
	PLATEAU D'AUGMENTATION TIBIALE MK			
57400252	Cale tibiale 2/25mm	Titane	2	25mm
57400253	Cale tibiale 3/25mm	Titane	3	25mm
57400254	Cale tibiale 4/25mm	Titane	4	25mm
57400255	Cale tibiale 5/25mm	Titane	5	25mm
57400352	Cale tibiale 2/35mm	Titane	2	35mm
57400353	Cale tibiale 3/35mm	Titane	3	35mm
57400354	Cale tibiale 4/35mm	Titane	4	35mm
57400355	Cale tibiale 5/35mm	Titane	5	35mm
57400452	Cale tibiale 2/45mm	Titane	2	45mm
57400453	Cale tibiale 3/45mm	Titane	3	45mm
57400454	Cale tibiale 4/45mm	Titane	4	45mm
57400455	Cale tibiale 5/45mm	Titane	5	45mm
	CALE TIBIALE MK			
57405052	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 2/5mm	Titane	2	ll/rm
57405053	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 3/5mm	Titane	3	ll/rm
57405054	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 4/5mm	Titane	4	ll/rm
57405055	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 5/5mm	Titane	5	ll/rm
57405102	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 2/10mm	Titane	2	ll/rm
57405103	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 3/10mm	Titane	3	ll/rm
57405104	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 4/10mm	Titane	4	ll/rm
57405105	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 5/10mm	Titane	5	ll/rm
57405152	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 2/15mm	Titane	2	ll/rm
57405153	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 3/15mm	Titane	3	ll/rm
57405154	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 4/15mm	Titane	4	ll/rm
57405155	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 5/15mm	Titane	5	ll/rm
57405202	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 2/20mm	Titane	2	ll/rm
57405203	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 3/20mm	Titane	3	ll/rm
57405204	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 4/20mm	Titane	4	ll/rm
57405205	Cale tibiale gauche latéral/droit médial 5/20mm	Titane	5	ll/rm
57410052	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 2/5mm	Titane	2	rl/lm
57410053	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 3/5mm	Titane	3	rl/lm
57410054	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 4/5mm	Titane	4	rl/lm
57410055	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 5/5mm	Titane	5	rl/lm
57410102	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 2/10mm	Titane	2	rl/lm
57410103	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 3/10mm	Titane	3	rl/lm
57410104	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 4/10mm	Titane	4	rl/lm
57410105	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 5/10mm	Titane	5	rl/lm
57410152	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 2/15mm	Titane	2	rl/lm
57410153	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 3/15mm	Titane	3	rl/lm

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / Dimensions
57410154	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 4/15mm	Titane	4	rl/lm
57410155	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 5/15mm	Titane	5	rl/lm
57410202	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 2/20mm	Titane	2	rl/lm
57410203	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 3/20mm	Titane	3	rl/lm
57410204	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 4/20mm	Titane	4	rl/lm
57410205	Cale tibiale droit latéral/gauche médial 5/20mm	Titane	5	rl/lm
	CALES FEMORALES MK			
57222005	Cale fémorale postérieure incl. Vis 2/5mm	Titane	2	
57222010	Cale fémorale postérieure incl. Vis 2/10mm	Titane	2	
57223005	Cale fémorale postérieure incl. Vis 3/5mm	Titane	3	
57223010	Cale fémorale postérieure incl. Vis 3/10mm	Titane	3	
57224005	Cale fémorale postérieure incl. Vis 4/5mm	Titane	4	
57224010	Cale fémorale postérieure incl. Vis 4/10mm	Titane	4	
57225005	Cale fémorale postérieure incl. Vis 5/5mm	Titane	5	
57225010	Cale fémorale postérieure incl. Vis 5/10mm	Titane	5	
57225205	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 2/5mm	Titane	2	ll/rm
57225200	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 2/10mm	Titane	2	ll/rm
57220205	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 2/5mm	Titane	2	rl/lm
57220200	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 2/10mm	Titane	2	rl/lm
57225305	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 3/5mm	Titane	3	ll/rm
57225300	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 3/10mm	Titane	3	ll/rm
57220305	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 3/5mm	Titane	3	rl/lm
57220300	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 3/10mm	Titane	3	rl/lm
57225405	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 4/5mm	Titane	4	ll/rm
57225400	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 4/10mm	Titane	4	ll/rm
57220405	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 4/5mm	Titane	4	rl/lm
57220400	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 4/10mm	Titane	4	rl/lm
57225505	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 5/5mm	Titane	5	ll/rm
57225500	Cale fémorale distale gauche latéral/droit médial incl. Vis 5/10mm	Titane	5	ll/rm
57220505	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 5/5mm	Titane	5	rl/lm
57220500	Cale fémorale distale droit latéral/gauche médial incl. Vis 5/10mm	Titane	5	rl/lm