

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 octobre 2015

CONCLUSIONS

MUTARS, système modulaire de reconstruction massive de l'épaule

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 de l'épaule après résection de tumeurs osseuses localisées de l'humérus proximal, nécessitant la résection de l'humérus proximal ou de la totalité de l'humérus, et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive de l'humérus proximal ou de l'humérus total d'origine non carcinologique
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique du système modulaire de reconstruction massive de l'épaule MUTARS - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateurs retenus :	- pour la reconstruction massive d'humérus proximal : autres systèmes modulaires de reconstruction massive de l'humérus proximal - pour la reconstruction massive d'humérus total : prothèses sur-mesure de reconstruction massive de l'humérus total associant des éléments modulaires et des éléments sur-mesure
Amélioration du SA :	<u>Reconstruction massive d'humérus proximal :</u> ASA de niveau V pour le système MUTARS épaule par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive de l'humérus proximal <u>Reconstruction massive d'humérus total :</u> ASA de niveau IV pour le système MUTARS épaule par rapport aux prothèses sur-mesure de reconstruction massive de l'humérus total associant des éléments modulaires et des éléments sur-mesure
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> - Série de cas rétrospective de 39 patients suivis 38 mois en moyenne après résection de métastases ou de tumeurs osseuses primitives puis reconstruction par prothèse modulaire d'humérus proximal. Les critères de jugement sont les résultats fonctionnels, la survie des patients, les complications, la survie de la prothèse et la survie du membre. - Série de cas rétrospective de 18 patients suivis 34 mois en moyenne après résection de métastases ou de tumeurs osseuses primitives puis reconstruction par prothèse modulaire d'humérus proximal de type inversé. Les critères de jugement sont les complications et les résultats fonctionnels. - Série de cas rétrospective de 250 patients traités pour des tumeurs osseuses primitives ou des tumeurs des parties molles malignes avec implication osseuse, dont 39 reconstructions d'humérus proximal et 7 reconstructions d'humérus total, 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.
---------------------	---

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 lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. 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 de l'épaule (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 :	Comprise entre 30 et 50 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

Les éléments du système modulaire de reconstruction massive de l'épaule MUTARS permettent d'élaborer 2 systèmes en fonction de la partie d'humérus à reconstruire :

- système modulaire de reconstruction d'humérus proximal MUTARS,
- système modulaire de reconstruction d'humérus total MUTARS avec articulation de coude (charnière).

Le système modulaire de reconstruction d'humérus proximal MUTARS est décliné en 2 types : type hémi-arthroplastie et type arthroplastie totale inversée.

- Le système modulaire de reconstruction d'humérus proximal MUTARS de type hémi-arthroplastie est constitué des éléments suivants :
 - une tête humérale MUTARS
 - un implant huméral métaphyso-diaphysaire MUTARS
 - une à 3 diaphyses humérales MUTARS (optionnelles)
 - une diaphyse humérale de connexion MUTARS (optionnelle)
 - une tige humérale MUTARS
- une (ou 2) vis M8 MUTARS
- Le système modulaire de reconstruction d'humérus proximal MUTARS de type arthroplastie totale inversée est constitué des éléments suivants :
 - une embase glénoïdale (avec vis de fixation)
 - une glénosphère MUTARS
 - un insert huméral MUTARS
 - un implant huméral métaphyso-diaphysaire MUTARS
 - une à 3 diaphyses humérales MUTARS (optionnelles)
 - une diaphyse humérale de connexion MUTARS (optionnelle)
 - une tige humérale MUTARS
 - une (ou 2) vis M8 MUTARS

Les éléments optionnels sont utilisés ou non en fonction de la longueur d'os réséqué.

Le système modulaire de reconstruction d'humérus total MUTARS est décliné en 2 types : type hémi-arthroplastie et type arthroplastie totale inversée.

- Le système modulaire de reconstruction d'humérus total MUTARS de type hémi-arthroplastie est constitué des éléments suivants :

Partie humérale (partie ayant été réséquée) :

- une tête humérale MUTARS
- un implant huméral métaphyso-diaphysaire MUTARS
- un réducteur humérus total MUTARS
- une à 3 diaphyses humérales MUTARS (optionnelles)
- une diaphyse humérale de connexion MUTARS
- un composant huméral distal MUTARS
- un tampon ulnaire MUTARS
- une à 3 vis M8 MUTARS

Partie ulnaire (partie à resurfer) :

- une tige ulnaire MUTARS

- Le système modulaire de reconstruction d'humérus total MUTARS de type arthroplastie totale inversée est constitué des éléments suivants :

Partie humérale (partie ayant été réséquée) :

- une embase glénoïdale (avec vis de fixation)
- une glénosphère MUTARS
- un insert huméral MUTARS
- un implant huméral métaphyso-diaphysaire MUTARS
- un réducteur humérus total MUTARS
- une à 3 diaphyses humérales MUTARS (optionnelles)
- une diaphyse humérale de connexion MUTARS
- un composant huméral distal MUTARS
- un tampon ulnaire MUTARS
- une à 3 vis M8 MUTARS

Partie ulnaire (partie à resurfer) :

- une tige ulnaire MUTARS

Un tube de réinsertion MUTARS en polytétraphtalate d'éthylène peut être utilisé pour la reconstruction de l'humérus proximal et de l'humérus total.

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

Note : la tête humérale correspond à une description générique existante sur la LPPR.

Désignation du composant
Tube de réinsertion MUTARS
Tête humérale MUTARS
Composant huméral métaphyso-diaphysaire MUTARS 50 mm
Insert huméral MUTARS
Embase glénoïdienne
Glénosphère MUTARS
Diaphyse humérale MUTARS
Vis humérale M8 MUTARS
Diaphyse de connexion MUTARS
Réducteur humérus total MUTARS
Tige humérale MUTARS (à cimenter, sans ciment revêtue d'hydroxyapatite ou à cimenter avec bague d'hydroxyapatite et nitrure de titane)
Composant humérus distal MUTARS
Tige ulnaire MUTARS (à cimenter ou sans ciment)
Tampon ulnaire MUTARS
Vis à spongieux angle stable 4,5 mm
Vis à spongieux 4 mm

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 de l'épaule.

L'indication première du système MUTARS épaule est la reconstruction d'une perte de substance d'osseuse d'origine tumorale. En cas de tumeurs osseuses primitives, 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 contribuer à restaurer une fonction 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

- Pour l'humérus proximal : les autres systèmes modulaires de reconstruction massive d'humérus proximal
- Pour l'humérus total : prothèse sur-mesure d'humérus total

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le système MUTARS épaule est une prothèse modulaire de reconstruction massive de l'humérus incluant une tête humérale (type héli-arthroplastie) ou une sphère glénoïdale (type inversé) et, dans le cas où l'humérus est totalement réséqué, une articulation de coude. Deux systèmes modulaires sont concernés par cette demande d'inscription sur la LPPR :

- Le système modulaire de reconstruction d'humérus proximal MUTARS constitué d'une tête humérale ou d'une sphère glénoïdale et d'une prothèse de reconstruction de l'humérus proximal.
- Le système modulaire de reconstruction d'humérus total MUTARS constitué d'une tête humérale ou d'une sphère glénoïdale, d'une prothèse de reconstruction de l'humérus et d'une prothèse de resurfaçage ulnaire.

Le tube de réinsertion sert à réinsérer les parties molles sur la prothèse. Il est fixé sur la capsule articulaire et sur le tube au niveau des rainures puis les muscles et les tendons y sont suturés.

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

La modularité est présente à différents niveaux :

- des diaphyses disponibles en plusieurs longueurs, des tiges disponibles en plusieurs diamètres,
- 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 ulnaires et les tiges humérales sont disponibles dans les 2 matériaux.
- le revêtement des tiges humérales : il peut être en hydroxyapatite, en nitrure de titane et hydroxyapatite ou en CoCrMo.
- La fixation osseuse des composants peut être cimentée ou non cimentée, selon les références.

L'ensemble des éléments du système de reconstruction massive de l'épaule MUTARS proposés à l'inscription sur la LPPR en termes de dimensions, de matériaux et de revêtement est décrit en annexe, page 18.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système modulaire MUTARS épaule est une prothèse de reconstruction massive de l'humérus utilisée après exérèse de l'humérus, totale ou partielle. Le système restaure les fonctions articulaires de l'humérus (épaule, et le cas échéant, coude) 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 40), ceux qui correspondent à l'acte d'exérèse de l'humérus et de reconstruction par un système modulaire MUTARS épaule sont :

- pour la reconstruction massive de l'humérus proximal, l'association des 2 actes :
 - MBFA001 : Résection en bloc d'une extrémité et/ou de la diaphyse de l'humérus
 - NEMA009 : Reconstruction de l'articulation de l'épaule par prothèse massive ou sur mesure, après résection segmentaire
- pour la reconstruction massive de l'humérus total, l'association des 2 actes :
 - MBFA001 : Résection en bloc d'une extrémité et/ou de la diaphyse de l'humérus

- MFFA001 : Résection en bloc de l'articulation du coude
- NEMA009 : Reconstruction de l'articulation de l'épaule par prothèse massive ou sur mesure, après résection segmentaire
- NFMA003 : Reconstruction de l'articulation du coude par prothèse massive ou sur mesure, après résection 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 avis du 11 septembre 2012¹ relatif à la réévaluation des implants articulaires de coude, la CNEDiMTS a notamment prévu des descriptions génériques pour les implants ulnaires à cimenter et sans ciment.

Dans son avis du 25 mars 2014² relatif à la réévaluation des implants articulaires d'épaule, la CNEDiMTS a notamment prévu des descriptions génériques pour les implants huméraux épiphysaires, les implants glénoïdaux modulaires (convertisseur huméral, embase glénoïdale inversée, hémisphère glénoïdale).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le demandeur fournit 4 études rétrospectives (Potter³ *et al.* 2009, Cannon⁴ *et al.* 2009, Wafa⁵ *et al.* 2015 et Puri⁶ *et al.* 2012) concernant d'autres systèmes modulaires de reconstruction massive d'humérus proximal et d'humérus total. Ces études non comparatives et non spécifiques ne sont pas retenues.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Trois études spécifiques du système modulaire de reconstruction massive de l'épaule MUTARS sont fournies : il s'agit de 3 séries de cas rétrospectives. Les trois études concernent le système modulaire de reconstruction de l'humérus proximal MUTARS et la dernière comporte aussi des reconstructions avec le système de reconstruction d'humérus total MUTARS. Les trois études concernent des indications tumorales. Le type de reconstruction de l'articulation de l'épaule (hémi-artroplastie ou inversée) est précisé dans une seule de ces études.

Etude Raiss⁷ *et al.*, 2010 : L'objectif de cette série rétrospective monocentrique (clinique universitaire de Heidelberg, Allemagne) était d'évaluer les résultats cliniques et les complications associées au système modulaire de reconstruction de l'humérus proximal

¹ Avis de la Commission du 11 septembre 2012 relatif aux implants articulaires de coude. HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr>

² Avis de la Commission du 25 mars 2014 relatif aux implants articulaires d'épaule. HAS ; 2014. <http://www.has-sante.fr>

³ Potter BK, Adams SC, Pitcher JD Jr, Malinin TI, Temple HT. Proximal humerus reconstructions for tumors. Clin Orthop Relat Res 2009;467(4):1035-41

⁴ Cannon CP, Paratitici GU, Lin PP, Lewis VO, Yasko AW. Functional outcome following endoprosthetic reconstruction of the proximal humerus. J Shoulder Elbow Surg 2009;18(5):705-10

⁵ Wafa H, Reddy K, Grimer R, Abudu A, Jeys L, Carter S, Tillman R. Does total humeral endoprosthetic replacement provide reliable reconstruction with preservation of a useful extremity? Clin Orthop Relat Res 2015;473(3):917-25

⁶ Puri A, Gulia A. The results of total humeral replacement following excision for primary bone tumour. J Bone Joint Surg Br 2012;94(9):1277-81

⁷ Raiss P, Kinkel S, Sauter U, Bruckner T, Lehner B. Replacement of the proximal humerus with MUTARS tumor endoprostheses. Eur J Surg Oncol 2010;36(4):371-7

MUTARS chez 39 patients (20 femmes, 19 hommes) traités pour des tumeurs osseuses primitives (n=9) ou des métastases (n=30) entre 1995 et 2008. L'âge moyen des patients était de 60 ans (24 – 84 ans) et le suivi moyen de 38 mois (3 – 138 mois).

Résultats (note : les intervalles de confiance à 95% ne sont 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 11,5 ans.)

Résultats fonctionnels

Le score fonctionnel de Enneking ou Musculoskeletal tumor society system (MSTS) pour le membre supérieur (exprimé sur 30 points ou en %) est spécifique des patients subissant une chirurgie de sauvetage de membre supérieur 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, l'acceptation émotionnelle, le positionnement de la main, la dextérité et l'aptitude à soulever des charges. Un total de 30 correspond à une douleur nulle et une aptitude fonctionnelle maximale.

RESULTATS FONCTIONNELS AU DERNIER SUIVI	Moyenne (étendue)
Score de Enneking	19 (7-27)
Flexion de l'épaule	34° (0-90)
Abduction	33° (0-90)
Rotation externe	10° (10-50)

Survie des patients

Les taux de survie globale étaient de 77% à 2 ans et 45% à 11,5 ans.

Taux de survie du membre

Tout événement conduisant à l'amputation du membre était pris en compte pour l'estimation de la survie du membre.

Le taux de survie du membre à 11,5 ans était de 90%.

Complications

Au total, 7 complications postopératoires ont été rapportées. Elles ont nécessité 5 reprises.

- luxation de la tête humérale (n=4) chez 3 patients ayant eu une résection de la coiffe et 1 patient chez qui les muscles supra- et infra-épineux avaient été réséqués. Une reprise a été effectuée chez 2 de ces patients avec rétroversion de la tête humérale de 40° à 60°, sans nouvelle occurrence de luxation.
- Infection profonde : n=2. L'explantation prothétique a été pratiquée dans les 2 cas et une ré-implantation 7 mois après pour un de ces 2 cas.
- Descellement aseptique : n=1, implant non cimenté. L'explantation prothétique a été pratiquée et suivie d'une greffe autologue de fibula.

Taux de survie de la prothèse

Le taux de survie prothétique sans complication était de 82% à 2 ans et de 72% à 11,5 ans.

Le taux de survie sans reprise de prothèse était de 90% à 2 ans et de 70% à 11,5 ans.

Etude Streitbuerger⁸ et al. 2014 : cette série rétrospective monocentrique (hôpital universitaire de Münster, Allemagne) a comme objectif d'étudier le taux de complication et les résultats fonctionnels après implantation de prothèse modulaire de reconstruction massive d'humérus proximal de type inversé en situation tumorale chez 18 patients (7 femmes, 11 hommes) d'âge moyen 42 ans. Il y avait 11 cas de tumeurs osseuses primitives, 5 cas de métastases osseuses et 1 cas de tumeur osseuse à cellules géantes. La durée moyenne du suivi de ces patients implantés entre 2003 et 2012 était de 33,6 mois (4 -108).

Résultats

Complications

Cinq complications postopératoires ont été rapportées : 1 infection profonde ayant nécessité l'explantation de la prothèse et 4 luxations prises en charge de manière conservatrice.

Résultats fonctionnels au dernier suivi

Chez les patients avec nerf axillaire préservé (fonction deltoïde intacte) et en excluant 1 patient ayant une luxation chronique (n=13)	Moyenne (étendue)
Abduction active	80° (40-180)
Antéversion	84° (30-160)
Rotation interne active	47° (25-80)
Rotation externe active	35° (15-50)
Score MSTs	25,1 (16-29)

Chez les 4 patients ayant eu le nerf axillaire sacrifié, partiellement (n=2) ou en totalité (n=2)	Moyenne (étendue)
Abduction active	37° (5-90)
Antéversion	35° (5-90)
Rotation interne active	15° (5-40)
Rotation externe active	16° (5-45)
Score MSTs	24,5 (21-28)

Etude Gosheger⁹ et al., 2006 : L'objectif de cette série rétrospective monocentrique (clinique universitaire de Münster, Allemagne) – déjà analysée dans l'avis du 21 juillet 2015 relatif au système modulaire de reconstruction massive du genou MUTARS car non spécifique de la reconstruction d'épaule - était d'évaluer les résultats cliniques et les complications associés 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

⁸ Streitbuerger A, Henrichs M, Gosheger G, Ahrens H, Nottrott M, Guder W, Dieckmann R, Harges J. Improvement of the shoulder function after large segment resection of the proximal humerus with the use of an inverse tumour prosthesis. Int Orthop 2015;39(2):355-61

⁹ Gosheger G, Gebert C, Ahrens H, Streitbuerger A, Winkelmann W, Harges J. Endoprosthetic reconstruction in 250 patients with sarcoma. Clin Orthop Relat Res 2006;450:164-71

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 massive MUTARS était utilisé.

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% ne sont 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.

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. Le taux de survie prothétique à 5 ans était de **93,6% pour les reconstructions d'humérus proximaux**.

Score fonctionnel de Enneking (exprimé sur 30 points)

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.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de matériovigilance transmises rapportent qu'il n'y a eu aucun événement considéré comme un « incident grave ».

Au total, les données cliniques disponibles – 3 séries de cas descriptives monocentriques - 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 de l'humérus proximal (n=96) ou total (n=7) pour 103 patients dans 2 centres depuis 1992. Les effectifs se rapportant à ces 2 types de prothèse sont globalement faibles.

Les résultats de chacun des types de prothèse modulaire MUTARS de reconstruction massive concernés par la demande (humérus proximal et humérus total) ne sont pas systématiquement distingués. Il en est de même pour les modes de fixation de la tige dans l'os ou le type « hémi-arthroplastie » ou « arthroplastie totale inversée » au niveau de l'articulation de l'épaule.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les stratégies thérapeutiques disponibles dans les situations nécessitant une résection osseuse massive au niveau de l'humérus sont les suivantes :

- L'allogreffe ostéocartilagineuse massive d'humérus supérieur.
- L'arthrodèse scapulo-humérale associée à une reconstruction humérale, voire gléno-humérale, par autogreffe (fibula ou tibia) ou allogreffe massive associée à de l'autogreffe.
- La reconstruction par prothèse d'épaule composite : allogreffe d'humérus avec ses insertions tendineuses associée à une prothèse humérale. La prothèse humérale comporte une tige longue et peut être de type « hémi-arthroplastie » ou « gléno-humérale inversée ». Ce dernier type d'implant est actuellement le plus utilisé car il permet de pallier l'insuffisance/la disparition des muscles de la coiffe des rotateurs.
- Les prothèses sur mesure de reconstruction massive de l'épaule et du coude, le cas échéant, inscrites sur la LPPR.
- Les prothèses modulaires de reconstruction d'humérus proximal.

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 de l'humérus 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'ostéosarcome¹⁰ 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. »

Des recommandations de la European Society for Medical Oncology (ESMO) existent pour les ostéosarcomes localisés¹¹ et les sarcomes d'Ewing¹². Il est préconisé une chirurgie

¹⁰ 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

¹¹ European society for medical oncology: ESMO Minimum Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up of osteosarcoma. Annals of Oncology 2005;16 (Suppl 1):71-2

¹² 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):73-4

conservatrice du membre avec exérèse chirurgicale large de la tumeur, réalisée dans un centre spécialisé.

Des recommandations du National Comprehensive Cancer Network¹³ 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 doit être fait par une équipe multidisciplinaire disposant d'une expertise dans la prise en charge de ces tumeurs.

Il n'a pas été retrouvé de recommandations sur le type de reconstruction à réaliser après exérèse, partielle ou totale, de l'humérus.

Certaines situations exceptionnelles nécessitent une reconstruction osseuse massive de l'humérus dans un contexte non carcinologique. Il s'agit d'interventions itératives au niveau d'une prothèse d'épaule 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 au niveau huméral. 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 de l'épaule MUTARS a un intérêt dans la prise en charge des tumeurs osseuses localisées de l'humérus proximal, nécessitant la résection de l'humérus proximal ou de la totalité de l'humérus, et dans les situations exceptionnelles de destruction massive de l'humérus proximal ou de l'humérus total d'origine non carcinologique.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, le système modulaire de reconstruction massive de l'épaule MUTARS a un intérêt pour les patients ayant une tumeur osseuse localisée au niveau de l'humérus proximal, nécessitant la résection de l'humérus proximal ou de la totalité de l'humérus, et dans les situations exceptionnelles de destruction massive de l'humérus proximal ou de l'humérus total d'origine non carcinologique.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le système de reconstruction massive de l'épaule MUTARS est indiqué dans la prise en charge des pathologies osseuses tumorales - principalement des tumeurs osseuses primitives, et exceptionnellement, des tumeurs secondaires - localisées au niveau de l'humérus proximal, nécessitant la résection de l'humérus proximal ou de la totalité de l'humérus, et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive de l'humérus proximal ou de l'humérus total d'origine non carcinologique.

La prise en charge des patients comprend une résection large de la zone osseuse et des parties molles atteintes impliquant une reconstruction et est encadrée par un traitement de chimiothérapie ou de radiothérapie dans le cas des tumeurs malignes.

¹³ National Comprehensive Cancer Network: Bone cancer. J Natl Compr Canc Netw 2007;5(4):420-37

Il s'agit de pathologies lourdes 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^{11, 14}. La localisation humérale est la 3^e après les localisations au niveau du fémur distal et du tibia proximal, elle concerne 10% des cas¹⁵.

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'emblée¹³.

- Le **chondrosarcome** représente environ 20% des tumeurs osseuses malignes primitives¹⁶, soit 0,2 cas pour 100 000. L'âge de survenue de ces tumeurs se situe entre 40 et 70 ans¹⁷. 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%), puis l'humérus proximal (9%).

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^{17,18,19,20}.

- 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%), le tibia (9%), l'humérus (5%) mais tous les autres os peuvent être touchés^{12,21}.

¹⁴ Hornicek F. In American Academy of Orthopaedic Surgeon: Musculoskeletal Tumors. Ed Schwartz 2007: 163-74

¹⁵ Ottaviani G, Jaffe N. The epidemiology of osteosarcoma. Cancer Treat Res 2009;152:3-13

¹⁶ Dahlin DC. Bone tumors: General aspect and data on 6221 cases. Ed.3. Springfield, Illinois, Charles C Thomas. 1978:190-225

¹⁷ Lee FY: Chondrosarcoma of Bone. An assessment of outcome. J Bone Joint Surg (Am) 1999; 81-A: 326-38

¹⁸ Ucla E, Tomeno B, Forest M. Facteurs du pronostic tumoral dans les chondrosarcomes de l'appareil locomoteur. Rev Chir Orthop 1991;77:301-11

¹⁹ 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

²⁰ Anract P. In Forest M, Tomeno B, Vanel D. Orthopedic Surgical Pathology: diagnosis of tumors and pseudotumoral lesions of bone and joint. Edinburgh London, New York Philadelphia San Francisco Sydney Toronto. Churchill Livingstone 1998:27-32

²¹ Source: Orphanet, <http://www.orpha.net/consor/>, consulté le 24/8/2015

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

Les tumeurs osseuses secondaires sont plus fréquentes que les tumeurs osseuses primitives, les métastases osseuses étant une complication courante dans l'évolution de nombreuses tumeurs. Les cancers de la prostate, du sein et du poumon représentent environ 80% des étiologies des métastases osseuses. Parmi les patients ayant un cancer du sein et de la prostate, environ 70% ont une atteinte métastatique clinique avérée au niveau osseux au moment de leur décès. Les autres cancers concernés sont les cancers du rein (35%), de la thyroïde (42%) et du poumon (36%)²². Les métastases osseuses nécessitent exceptionnellement un traitement chirurgical par résection et reconstruction humérale. Ce traitement peut être envisagé dans le cas d'une lésion unique sur des cancers peu évolutifs ou bien contrôlés ou lorsqu'il n'y a pas de bonne alternative médicale sur une lésion associée à un risque mécanique important dans le cadre d'un cancer peu ou pas radiosensible ou chimiosensible. Lorsque c'est le cas, il s'agit le plus souvent de métastases issues de cancers du rein et de la thyroïde. En France, en 2012, le nombre de nouveaux cas a été de 11 573 pour le cancer du rein et de 8 211 pour le cancer de la thyroïde²³.

04.2.3. IMPACT

Les systèmes modulaires de reconstruction massive de l'humérus proximal et de l'humérus total MUTARS répondent à un besoin partiellement couvert par les autres systèmes modulaires de reconstruction massive d'humérus proximal, par les prothèses sur-mesure de reconstruction d'humérus total disponibles et les autres techniques chirurgicales de reconstruction massive de l'humérus.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité de la pathologie, les systèmes modulaires de reconstruction massive d'humérus proximal et d'humérus total 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 de l'épaule 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 de l'épaule, et du coude le cas échéant, après résection de tumeurs osseuses localisées de l'humérus proximal, nécessitant la résection de l'humérus proximal ou de la totalité de l'humérus, et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive de l'humérus proximal ou de l'humérus total d'origine non carcinologique.

²² Coleman RE. Clinical features of metastatic bone disease and risk of skeletal morbidity. Clin cancer Res 2006;12 (20 Suppl): 6243s-6249s

²³ Institut national du cancer (INCa) : Incidence estimée des principales localisations cancéreuses selon le sexe en France métropolitaine en 2012. Juillet 2015.

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 lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. 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 de l'épaule (risque de nécrose ou d'exposition des implants).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Reconstruction massive d'humérus proximal :

Il existe d'autres systèmes modulaires de reconstruction massive d'humérus proximal. Malgré l'absence d'étude comparative, la Commission a retenu comme comparateur les autres systèmes modulaires de reconstruction massive de l'humérus proximal compte tenu de leurs avantages communs par rapport aux prothèses sur-mesure de reconstruction de l'humérus proximal (*i.e.* absence de délai de fabrication, adaptation de la prothèse en fonction de l'anatomie du patient et de la longueur de l'humérus effectivement réséqué au cours de l'intervention).

Reconstruction massive d'humérus total :

Il n'existe pas d'autre système entièrement modulaire de reconstruction massive d'humérus total, mais des systèmes comportant des éléments modulaires et des éléments fabriqués sur-mesure. Aussi, la Commission a retenu ces prothèses sur-mesure comme comparateur.

06.2. NIVEAU D'ASA

Reconstruction massive d'humérus proximal :

En l'absence d'étude clinique comparative, la Commission ne peut déterminer l'amélioration du service attendu du système modulaire de reconstruction massive d'humérus proximal MUTARS par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive d'humérus proximal.

Reconstruction massive d'humérus total :

Compte tenu des avantages des systèmes modulaires par rapport aux prothèses sur-mesure (cf. plus haut), la Commission considère que le système modulaire de reconstruction massive d'humérus total MUTARS apporte une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport aux prothèses sur-mesure de reconstruction massive d'humérus total.

La Commission s'est prononcée pour :

- **une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système MUTARS épaule par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive d'humérus proximal dans la reconstruction massive d'humérus proximal.**
- **une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du système MUTARS épaule par rapport aux prothèses sur-mesure de reconstruction massive d'humérus total dans la reconstruction massive d'humérus total.**

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

Les indications d'exérèse humérale dans les cas de métastases osseuses étant exceptionnelles, la population cible est représentée principalement par la population des patients atteints de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau de l'humérus. 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 ci-après :

Incidence des tumeurs osseuses primitives localisées au niveau de l'humérus

Type de tumeur primitive	Incidence	Localisation au niveau de l'humérus	Nombre de cas / an
Ostéosarcome ¹⁵	0,5 cas pour 100 000	10%	0,05 cas pour 100 000
Chondrosarcome ^{16,17}	0,2 cas pour 100 000	9%*	0,018 cas pour 100 000
Sarcome d'Ewing ^{12,21}	0,1 cas pour 100 000	5%	0,005 cas pour 100 000

* Incidence des chondrosarcomes de l'humérus proximal

Au total, l'incidence de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau de l'humérus proximal et de l'humérus total est estimée à 0,073 cas pour 100 000, soit 47 patients par an.

La population cible des prothèses de reconstruction massive d'humérus proximal ou d'humérus total après exérèse de tumeur osseuse est donc estimée à 50 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.

D'après les données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, (ATIH), le nombre d'actes de « reconstruction de l'articulation de l'épaule par prothèse massive ou sur-mesure, après résection segmentaire » (NEMA009) effectués en France en 2014 est de 41. Il était de 37 en 2013 et de 33 en 2012.

La population rejointe des prothèses de reconstruction massive d'humérus proximal ou d'humérus total est estimée d'après les actes entre 33 et 41 par an.

La population cible est estimée entre 30 et 50 patients par an.

ANNEXE - Références du système modulaire de reconstruction massive de l'épaule 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 les têtes humérales MUTARS, celles-ci sont inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR, ainsi que des vis à spongieux, non individualisées sur la LPPR.

Références	Description	Matériaux	Taille	Côté
	Tube réinsertion MUTARS			
59000300	Tube réinsertion MUTARS 300/35 mm	PET	Diam. 35mm/300mm	
59000310	Tube réinsertion MUTARS 300/55 mm	PET	Diam. 55mm/300mm	
	Tête humérale MUTARS			
52100000	Tête humérale MUTARS Small	Titane et Nitrure de titane	Small	
52100005	Tête humérale MUTARS Medium	Titane et Nitrure de titane	Medium	
52100010	Tête humérale MUTARS Large	Titane et Nitrure de titane	Large	
	Composant huméral métaphyso-diaphysaire MUTARS 50 mm incl. contre-vis			
52000000	Composant huméral métaphyso-diaphysaire MUTARS 50 mm incl. contre-vis	Titane	50mm	
	Insert huméral MUTARS			
52101000	Insert huméral MUTARS 0mm	Titane et Nitrure de titane	0mm	
52101005	Insert huméral MUTARS 5mm	Titane et Nitrure de titane	+5mm	
52101010	Insert huméral MUTARS 10mm	Titane et Nitrure de titane	+10mm	
	Embase glénoïdienne			
38004001	Embase glénoïdienne sans ciment	Titane et Hydroxyapatite	-	
	Glénosphère MUTARS			
52101002	Glénosphère MUTARS	Polyéthylène	-	
	Diaphyse humérale MUTARS			
52200020	Diaphyse humérale MUTARS 20mm	Titane	20mm	
52200040	Diaphyse humérale MUTARS 40mm	Titane	40mm	
52200060	Diaphyse humérale MUTARS 60mm	Titane	60mm	
	Vis humérale M8 MUTARS			
52300015	Vis humérale M8 MUTARS 15mm	Titane	15mm	
52300035	Vis humérale M8 MUTARS 35mm	Titane	35mm	
52300055	Vis humérale M8 MUTARS 55mm	Titane	55mm	
52300075	Vis humérale M8 MUTARS 75mm	Titane	75mm	
	Diaphyse de connexion MUTARS			
52210080	Diaphyse de connexion MUTARS 80mm	Titane	80mm	
	Réducteur humérus total MUTARS			
52210000	Réducteur humérus total MUTARS 10mm	Titane	10mm	
52210100	Réducteur humérus total MUTARS 100mm	Titane	100mm	
	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP			
52400807	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP 7mm	Titane + Hydroxyapatite	7mm	
52400808	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP 8mm	Titane + Hydroxyapatite	8mm	

52400809	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP 9mm	Titane + Hydroxyapatite	9mm	
52400810	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP 10mm	Titane + Hydroxyapatite	10mm	
52400811	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP 11mm	Titane + Hydroxyapatite	11mm	
52400812	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP 12mm	Titane + Hydroxyapatite	12mm	
52400813	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP 13mm	Titane + Hydroxyapatite	13mm	
52400814	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP 14mm	Titane + Hydroxyapatite	14mm	
52400815	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP 15mm	Titane + Hydroxyapatite	15mm	
52400816	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP 16mm	Titane + Hydroxyapatite	16mm	
52400817	Tige humérale MUTARS sans ciment revêtue HAP 17mm	Titane + Hydroxyapatite	17mm	
	Tige humérale MUTARS à cimenter			
52400408	Tige humérale MUTARS à cimenter 8mm	CoCrMo	8mm	
52400409	Tige humérale MUTARS à cimenter 9mm	CoCrMo	9mm	
52400410	Tige humérale MUTARS à cimenter 10mm	CoCrMo	10mm	
52400411	Tige humérale MUTARS à cimenter 11mm	CoCrMo	11mm	
52400412	Tige humérale MUTARS à cimenter 12mm	CoCrMo	12mm	
	Tige humérale MUTARS bague HAP et TiN à cimenter			
52490408	Tige humérale MUTARS bague HAP et TiN à cimenter 8mm	CrCoMo+HAP+TiN	8mm	
52490409	Tige humérale MUTARS bague HAP et TiN à cimenter 9mm	CrCoMo+HAP+TiN	9mm	
52490410	Tige humérale MUTARS bague HAP et TiN à cimenter 10mm	CrCoMo+HAP+TiN	10mm	
52490411	Tige humérale MUTARS bague HAP et TiN à cimenter 11mm	CrCoMo+HAP+TiN	11mm	
52490412	Tige humérale MUTARS bague HAP et TiN à cimenter 12mm	CrCoMo+HAP+TiN	12mm	
	Composant humérus distal MUTARS			
52500000	Composant humérus distal MUTARS incl. axe, contre-vis et vis de blocage	Titane+CrCoMo	50mm	
	Tige ulnaire MUTARS sans ciment			
52501015	Tige ulnaire MUTARS sans ciment rev. Ti+HAP Gauche	Titane+HAP	70mm	Gauche
52501020	Tige ulnaire MUTARS sans ciment rev. Ti+HAP Droite	Titane+HAP	70mm	Droite
	Tige ulnaire MUTARS à cimenter			
52505070	Tige ulnaire MUTARS à cimenter Gauche 70mm	CrCoMo	70mm	Gauche
52500070	Tige ulnaire MUTARS à cimenter Droite 70mm	CrCoMo	70mm	Droite
52505100	Tige ulnaire MUTARS à cimenter Gauche 100mm	CrCoMo	100mm	Gauche
52500100	Tige ulnaire MUTARS à cimenter Droite 100mm	CrCoMo	100mm	Droite
	Tampon ulnaire MUTARS			
52501100	Tampon ulnaire MUTARS	Polyéthylène	-	
	Vis à spongieux angle stable 4,5mm			
57944220	Vis à spongieux angle stable 4,5mm - 20mm	Titane	20mm	
57944222	Vis à spongieux angle stable 4,5mm - 22mm	Titane	22mm	
57944224	Vis à spongieux angle stable 4,5mm - 24mm	Titane	24mm	
57944226	Vis à spongieux angle stable 4,5mm - 26mm	Titane	26mm	
57944228	Vis à spongieux angle stable 4,5mm - 28mm	Titane	28mm	
57944230	Vis à spongieux angle stable 4,5mm - 30mm	Titane	30mm	
57944232	Vis à spongieux angle stable 4,5mm - 32mm	Titane	32mm	
57944234	Vis à spongieux angle stable 4,5mm - 34mm	Titane	34mm	

57944236	Vis à spongieux angle stable 4,5mm - 36mm	Titane	36mm	
57944238	Vis à spongieux angle stable 4,5mm - 38mm	Titane	38mm	
57944240	Vis à spongieux angle stable 4,5mm - 40mm	Titane	40mm	
Vis à spongieux 4mm				
57934026	Vis à spongieux 4mm L: 26mm	Titane	26mm	
57934028	Vis à spongieux 4mm L: 28mm	Titane	28mm	
57934030	Vis à spongieux 4mm L:30mm	Titane	30mm	
57934032	Vis à spongieux 4mm L:32mm	Titane	32mm	
57934034	Vis à spongieux 4mm L:34mm	Titane	34mm	