

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 avril 2017

Complétant l'avis du 8 avril 2014

*Faisant suite à l'examen du 18/04/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 18/04/2017*

## CONCLUSIONS

**PONTO 3, PONTO 3 POWER & PONTO 3 SUPER POWER**, processeurs pour prothèse auditive ostéo-intégrée

Demandeur : PRODIGE (France)

Fabricant : OTICON MEDICAL AB (Suède)

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

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues :     | <p>Celles définies à la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégrée de la gamme PONTO, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ;</li> <li>- surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.</li> </ul> <p>Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur.</p> |
| Service Attendu (SA) :     | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes et pour la restauration de la binauralité dans les surdités neurosensorielles au moins sévères ;</li> <li>- l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                              |
| Comparateur(s) retenu(s) : | <p>Processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR (génération antérieure) : PONTO, PONTO PRO, PONTO PRO POWER, PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Amélioration du SA :       | <p><b>Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V)</b> des processeurs PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER par rapport à la génération antérieure des processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Type d'inscription :       | <p><b>Nom de marque</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Durée d'inscription :      | <p>Elle est assujettie à la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (15 octobre 2017).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | <p>Aucune donnée clinique spécifique aux processeurs PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER n'est disponible.</p> <p>Ces dispositifs constituent une extension de la gamme de composants de la prothèse PONTO. Les évolutions apportées sur les processeurs PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER concernent l'ajout de fonctionnalités visant à améliorer les conditions d'écoute du patient (notamment amélioration de la qualité sonore en milieu bruyant, synchronisation entre les deux appareils pour les personnes appareillées en bilatéral, résistance améliorée à une immersion dans l'eau ou à des températures extrêmes).</p> <p>Les résumés et certificats 510(k) émis par la FDA stipulant l'équivalence substantielle des dispositifs faisant l'objet de cet avis ont été fournis dans le dossier.</p> <p><b><i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 8 avril 2014 concernant les processeurs de son de la prothèse auditive ostéointégrée PONTO s'appliquent aux processeurs PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER.</i></b></p> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |                                                                                                      |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SA :               |                                                                                                      |
| Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 8 avril 2014.        |
| Conditions du renouvellement :               | Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 8 avril 2014.        |
| Population cible :                           | Entre 450 et 2 200 patients susceptibles d'être implantés chaque année.                              |

Avis 1 définitif

## ARGUMENTAIRE

### 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. La demande concerne de nouvelles références pour le processeur de son du système auditif à ancrage osseux PONTO inscrit à la LPPR.

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

| Références internes | Désignation du Produit                    |
|---------------------|-------------------------------------------|
| M52620              | Ponto 3, Gauche Noir Diamant              |
| M52621              | Ponto 3, Droit, Noir Diamant              |
| M52622              | Ponto 3, Gauche, Marron                   |
| M52623              | Ponto 3, Droit, Marron                    |
| M52624              | Ponto 3, Gauche, Chrome Beige             |
| M52625              | Ponto 3, Droit, Chrome Beige              |
| M52626              | Ponto 3, Gauche, Blanc Argenté            |
| M52627              | Ponto 3, Droit, Blanc Argenté             |
| M52628              | Ponto 3, Gauche, Gris foncé               |
| M52629              | Ponto 3, Droit, Gris foncé                |
| M52630              | Ponto 3, Gauche, Blanc                    |
| M52631              | Ponto 3, Droit, Blanc                     |
| M52634              | Ponto 3 Power, Gauche Noir Diamant        |
| M52635              | Ponto 3 Power, Droit, Noir Diamant        |
| M52636              | Ponto 3 Power, Gauche, Marron             |
| M52637              | Ponto 3 Power, Droit, Marron              |
| M52638              | Ponto 3 Power, Gauche, Chrome Beige       |
| M52639              | Ponto 3 Power, Droit, Chrome Beige        |
| M52640              | Ponto 3 Power, Gauche, Blanc Argenté      |
| M52641              | Ponto 3 Power, Droit, Blanc Argenté       |
| M52642              | Ponto 3 Power, Gauche, Gris foncé         |
| M52643              | Ponto 3 Power, Droit, Gris foncé          |
| M52644              | Ponto 3 Power, Gauche, Blanc              |
| M52645              | Ponto 3 Power, Droit, Blanc               |
| M52646              | Ponto 3 SuperPower, Gauche Noir Diamant   |
| M52647              | Ponto 3 SuperPower, Droit, Noir Diamant   |
| M52648              | Ponto 3 SuperPower, Gauche, Marron        |
| M52649              | Ponto 3 SuperPower, Droit, Marron         |
| M52650              | Ponto 3 SuperPower, Gauche, Chrome Beige  |
| M52651              | Ponto 3 SuperPower, Droit, Chrome Beige   |
| M52652              | Ponto 3 SuperPower, Gauche, Blanc Argenté |
| M52653              | Ponto 3 SuperPower, Droit, Blanc Argenté  |

| Références internes | Désignation du Produit                 |
|---------------------|----------------------------------------|
| M52654              | Ponto 3 SuperPower, Gauche, Gris foncé |
| M52655              | Ponto 3 SuperPower, Droit, Gris foncé  |
| M52656              | Ponto 3 SuperPower, Gauche, Blanc      |
| M52657              | Ponto 3 SuperPower, Droit, Blanc       |

## 01.2. CONDITIONNEMENT

Ces processeurs sont conditionnés dans une boîte comprenant le manuel d'utilisation en français et les éléments suivants :

- l'un des trois modèles de processeur vocal Ponto 3, Ponto 3 Power ou Ponto 3 SuperPower,
- un écrin\*,
- une brosse de nettoyage\*,
- un cordon de sécurité\*,
- un Testrod\*,
- un outil pour faciliter le retrait de la pile\*,
- deux couvre-piliers (noir et beige)\*,
- une boîte de pile (13 ou 675 ou 675p selon le modèle),
- des autocollants de personnalisation,
- le manuel d'utilisation.

\*ces éléments peuvent être fournis à l'unité et séparément.

## 01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées sont celles retenues sur la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO :

- surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ;
- surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

## 01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR (génération antérieure) : PONTO, PONTO PRO, PONTO PRO POWER, PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La demande concerne une extension de la gamme de processeurs de son.

Les prothèses auditives ostéo-intégrées PONTO ont fait l'objet de plusieurs évaluations par la Commission. Lors de la 1<sup>ère</sup> demande de modification des conditions d'inscription, la CNEDIMTS avait rendu un Service Attendu (SA) insuffisant pour PONTO dans son avis du 24 janvier 2012<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Avis de la CNEDIMTS du 24 janvier 2012 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2012 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/ponto-24\\_janvier\\_2012\\_4063\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/ponto-24_janvier_2012_4063_avis.pdf)

Dans son avis du 17 avril 2012<sup>2</sup>, la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (arrêté du 3 octobre 2012 paru au JO du 9 octobre 2012).

Dans son avis du 8 avril 2014<sup>3</sup>, la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR des nouvelles références proposées de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (arrêté du 29 août 2014 paru au JO du 3 septembre 2014). Les nouvelles références concernaient la première génération de l'implant large PONTO : implant 4,5 mm de diamètre et pilier 12 mm ainsi que les processeurs de son PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER. Un avis complétant l'avis du 8 avril 2014 a été rendu le 6 septembre 2016<sup>4</sup> pour l'inscription d'une nouvelle référence relative au pilier 14 mm.

Dans son avis du 6 septembre 2016<sup>5</sup>, la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO BHX (arrêté du 24 mars 2017 paru au JO du 29 mars 2017).

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par Intertek Semko AB (code 0413), Suède.

## 04 ANALYSE DES DONNEES

---

Aucune donnée clinique spécifique aux processeurs PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER n'est disponible.

Ces dispositifs constituent une extension de la gamme de composants de la prothèse PONTO. Les évolutions apportées sur les processeurs PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER concernent l'ajout de fonctionnalités visant à améliorer les conditions d'écoute du patient (notamment amélioration de la qualité sonore en milieu bruyant, synchronisation entre les deux appareils pour les personnes appareillées en bilatéral, résistance améliorée à une immersion dans l'eau ou à des températures extrêmes).

Les résumés et certificats 510(k) émis par la FDA stipulant l'équivalence substantielle des dispositifs faisant l'objet de cet avis ont été fournis dans le dossier.

La Commission considère que le service attendu et les indications de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO, tels que définis dans l'avis du 8 avril 2014, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

---

<sup>2</sup> Avis de la CNEDIMTS du 17 avril 2012 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2012 [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1238597/fr/ponto-17-avril-2012-4242-avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1238597/fr/ponto-17-avril-2012-4242-avis.pdf)

<sup>3</sup> Avis de la CNEDIMTS du 8 avril 2014 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2014 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4601\\_PONTO\\_08\\_avril\\_2014\\_\(4601\)\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4601_PONTO_08_avril_2014_(4601)_avis.pdf)

<sup>4</sup> Avis complétant de la CNEDIMTS du 6 septembre 2016 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2016 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5137\\_PONTO%20pilier%2014%20mm\\_6\\_septembre\\_2016\\_\(5137\)\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5137_PONTO%20pilier%2014%20mm_6_septembre_2016_(5137)_avis.pdf)

<sup>5</sup> Avis de la CNEDIMTS du 6 septembre 2016 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO BHX. HAS, 2016 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5129\\_PONTO%20BHX\\_6\\_septembre\\_2016\\_\(5129\)\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5129_PONTO%20BHX_6_septembre_2016_(5129)_avis.pdf)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de processeurs de son PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER, sans modification de la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO.