

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MUTARS**

Système modulaire de reconstruction massive
de la hanche

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 14 décembre 2021

Faisant suite à l'examen du 14 décembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 décembre 2021.

Demandeur : Implantcast France (France)

Fabricant : Implantcast GmbH (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Reconstruction de l'articulation de la hanche (et du genou, le cas échéant) après résection de tumeurs osseuses localisées du fémur proximal, nécessitant la résection du fémur proximal ou de la totalité du fémur, et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive du fémur proximal ou du fémur total d'origine non carcinologique
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 6 octobre 2015, les données spécifiques suivantes ont été analysées :

Étude de Dieckermann (2019), monocentrique, rétrospective, non comparative chez 49 patients dans des indications non carcinologiques et suivis en moyenne 52 mois (6 mois-13,5 ans).

Étude de Trovarelli (2019) monocentrique, rétrospective, non comparative chez 38 patients dans des indications carcinologiques et non carcinologiques et suivis en moyenne 1,9 ans (9 mois-12 ans).

Étude de Theil (2019) monocentrique, rétrospective, non comparative chez 599 patients dont 126 avaient une reconstruction de la hanche (fémur total et fémur proximal) dans des indications carcinologiques avec un suivi médian de 56 mois (25-112 mois).

Étude Graulich et al. 2019 monocentrique, rétrospective, non comparative chez 22 patients dans des indications carcinologiques et non carcinologiques et suivi en moyenne 18 mois $\pm$ 21 mois.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

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
- États 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 la hanche ou du genou (risque de nécrose ou d'exposition des implants)

Études complémentaires devant être

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les

présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

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

Population cible

Au total, la population cible du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS peut être estimée à 160 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Menu déroulant	8
4. Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	16
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	17
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	17
6.2 Niveau(x) d'Menu déroulant	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	18
9. Population cible	18
Annexes	20

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Les éléments du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS permettent d'élaborer deux systèmes en fonction de la zone épiphyso-métaphyso-diaphysaire du fémur à reconstruire :

- système modulaire de reconstruction massive du **fémur proximal** MUTARS,
- système modulaire de reconstruction massive du **fémur total** MUTARS avec articulation de genou (charnière).

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

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

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

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

Partie **fémorale** (partie ayant été réséquée) :

- une tête fémorale
- un trochanter (composant épiphyso-métaphyso-diaphysaire) MUTARS
- une diaphyse MUTARS (si la longueur de résection est supérieure ou égale à 570 mm, 3 diaphyses sont nécessaires)
- un réducteur fémur total MUTARS
- une diaphyse de connexion MUTARS
- un composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire MUTARS MOM
- deux vis M10 MUTARS

Partie **tibiale** (partie à resurfacier) :

- un insert en polyéthylène MUTARS GENUX MK
- une embase tibiale MUTARS GENUX MK
- une charnière MUTARS GENUX MK
- une cale tibiale MK (optionnelle)
- un offset MUTARS GENUX MK
- une tige MUTARS GENUX MK

Selon le demandeur, la tête fémorale doit obligatoirement être une tête fémorale de la société Implantcast, afin que les pentes de cône soient compatibles.

L'ensemble des éléments composant les systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche MUTARS sont détaillés dans les tableaux ci-dessous :

– Éléments faisant l'objet de la demande de renouvellement d'inscription :

Tableau 1 : Éléments MUTARS faisant l'objet de la demande

Désignation du composant
Trochanter MUTARS
Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire MUTARS
Diaphyse MUTARS
Réducteur fémoral total 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
Charnière MUTARS Genux MK
Adaptateur offset MUTARS Genux MK
Plateau d'augmentation MK

– Autres éléments correspondant à des descriptions génériques existantes sur la LPPR :

Tableau 2 : Éléments MUTARS correspondants à des descriptions génériques inscrites sur la LPPR

Désignation du composant
Composant tibial MUTARS Genux MK (monobloc cimenté, cimenté ou non cimenté)
Insert polyéthylène MUTARS Genux MK (fixe ou mobile)
Tige MUTARS Genux MK (cimentée ou non cimentée)
Cale tibiale MK

À noter : Ces éléments du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS décrits dans le tableau 2 ci-dessus sont des composants de resurfaçage, d'une prothèse de genou de reprise inscrite sous description générique, le genou MUTARS GENUX MK ; ils ne font pas l'objet de la demande de renouvellement d'inscription sous nom de marque.

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

1.3 Conditionnement

Conditionnement stérile unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement concerne l'indication suivante retenue lors de l'inscription initiale : « Reconstruction de l'articulation de la hanche (et du genou, le cas échéant) après résection de tumeurs osseuses localisées du fémur proximal, nécessitant la résection du fémur proximal ou de la totalité du fémur, et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive du fémur proximal ou du fémur total d'origine non carcinologique. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche.

1.4.3 ASR revendiquée

L'amélioration du service rendu revendiquée est de niveau V par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche.

2. Historique du remboursement

Le système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2015. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 10/01/2017 (Journal officiel du 12/01/2017).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

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

- Le système modulaire MUTARS de reconstruction du **fémur proximal** constitué d'une tête fémorale et d'une prothèse de reconstruction du fémur proximal.
- Le système modulaire MUTARS de reconstruction du **fémur total** constitué d'une tête fémorale, d'une prothèse de reconstruction du fémur total et d'une prothèse de resurfaçage tibial avec articulation de genou à charnière.

¹ Arrêté du 10/01/2017 relatif à l'inscription du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS de la société ImplanCast France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/01/2017. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=m5V9nPbhqriSWBipqX3BsbICxyWruN3AB1NVhg2ggFg> [consulté le 08/10/2021]

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 de fémur réséqué.

La modularité est présente à différents niveaux :

- Des tiges disponibles dans plusieurs longueurs et largeurs, des diaphyses et trochanters 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 fémorales et les tiges tibiales 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 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 de la hanche MUTARS disponibles en termes de dimensions, de matériaux et de revêtement est présenté en annexe.

3.3 Fonctions assurées

Le système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS est destiné à remplacer un large segment osseux incluant l'articulation de la hanche et une partie épiphyso-métaphyso-diaphysaire du fémur plus ou moins importante selon l'étendue de la lésion tumorale ou du défaut osseux pour une pathologie non néoplasique. Le système restaure les fonctions articulaires du fémur (hanche et le cas échéant, genou) et comble la perte massive de substance osseuse.

3.4 Actes associés

Parmi les actes inscrits à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM version 68), ceux qui correspondent à l'acte d'exérèse du fémur et de reconstruction par un système modulaire MUTARS hanche sont :

Pour la reconstruction massive de **fémur proximal**, l'association des 2 actes :

- NBFA007 : Résection en bloc d'une extrémité et/ou de la diaphyse du fémur
- NEMA011 : Reconstruction de l'articulation coxofémorale par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire au niveau de la hanche ou de l'os coxal.

Pour la reconstruction massive de **fémur total**, l'association des 2 actes :

- NBFA007 : Résection en bloc d'une extrémité et/ou de la diaphyse du fémur
- NEMA011 : Reconstruction de l'articulation coxofémorale par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire au niveau de la hanche ou de l'os coxal.
- NFMA006 : Reconstruction de l'articulation du genou par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 06/10/2015², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche, sur la base des éléments spécifiques suivants :

- Une série de cas rétrospective de 250 patients traités pour des tumeurs osseuses primitives ou des tumeurs des parties molles malignes avec implication osseuse, dont 41 reconstructions de fémur proximal et 12 reconstructions de fémur total, suivis 45 mois en moyenne. Les critères de jugement étaient le taux de survie du membre, le taux de survie de la prothèse, le score fonctionnel de Enneking et les complications.
- Une série de cas rétrospective de 80 patients suivis 46 mois en moyenne après une résection de métastases puis une reconstruction par prothèse modulaire MUTARS, dont 37 reconstructions de fémur proximal et 1 reconstruction de fémur total. Les critères de jugement étaient la survie des patients, les complications, la survie de la prothèse sans reprise chirurgicale et la survie du membre.
- Une série de cas rétrospective de 28 patients traités pour reprise de prothèse totale de hanche conventionnelle par une prothèse modulaire massive de reconstruction du fémur proximal MUTARS et suivis 46 mois en moyenne. Les critères de jugement étaient la survie de la prothèse, le score fonctionnel Harris Hip Score et les complications.
- Une série de cas rétrospective comparant la reconstruction fémorale intramédullaire et la reconstruction par fémur total MUTARS chez 27 patients en situation de reprise multiple de prothèses de hanche ou de genou. La durée moyenne de suivi est de 31 mois. Les critères de jugement sont les résultats fonctionnels et les complications.

4.1.1.2 Données spécifiques

Au total, le demandeur fournit 4 études monocentriques, rétrospectives, non comparatives, spécifiques des prothèses modulaires de reconstruction massive de la hanche MUTARS ainsi que les données extraites de 2 registres.

Les données extraites des registres allemand « German Arthroplasty Registry (EPRD) et britannique « National Joint Registry for England (NJR) » ne sont pas retenus aux motifs que leurs résultats ne sont pas communiqués dans un format correspondant aux attentes de la Commission (rapport d'étude ou publication)³ et que des éléments méthodologiques permettant leur interprétation sont manquants.

Les 4 séries de cas sont résumées dans le tableau ci-dessous.

² Avis de la Commission du 06/10/2015 relatif à MUTARS, système modulaire de reconstruction massive de la hanche. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP_4925_MUTARS%20HANCHE_06%20Octobre%202015_\(4925\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP_4925_MUTARS%20HANCHE_06%20Octobre%202015_(4925)_avis.pdf)

³ Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf

À noter que parmi les 4 études retenues, 2 portent principalement sur des modèles de prothèse recouverte d'argent (avec action antimicrobienne) ne faisant pas l'objet de la demande de renouvellement d'inscription et 1 sur également d'autres sites que la hanche).

Tableau 3 : Descriptif des 4 séries de cas

Type d'étude	DM	Indications	Nb de patients/durée de suivi	Résultats	Complications
Étude Dieckmann et al. 2019⁴ Série de cas monocentrique (Münster Allemagne) rétrospective non comparative	Système modulaire MUTARS (49 fémur proximal dont 41 recouverts d'argent). 49 prothèses avec tiges cimentées.	Indication non oncologique : reprise en 2 temps à la suite de réinfections péri-prothétiques (IPP) entraînant des grandes pertes osseuses Raisons de résection du fémur proximal : 16 perte osseuse car ostéolyse, 16 échecs d'ostéosynthèse du fémur proximal, 13 échecs de révision à 2 reprises avec une ostéomyélite du fémur proximal, 4 fracture péri-prothétique.	49 patients avec un suivi moyen était de 52 mois (6 mois-13,5 ans). Implantés entre 1996 et 2014.	Taux de succès primaire avec un traitement curatif de l'infection en 1 temps : 92% (4/49 en échec). Taux de succès secondaire avec infection avec reprise en 2 temps : 82% (3/17 cas de reprises en échec) 44/49 patients évalués pour leur routine quotidienne : 22 marchaient à l'extérieur, 20 géraient leur quotidien, 2 avec une aide permanente. Le score fonctionnel de Harris sur 40/49 patients n'est pas rapporté ici.	6 dislocations. 6 descellements aseptiques (sur 2 tiges nécessitant leur changement + sur 4 coupes nécessitant leur changement). 1 fracture peri-prothétique. 6 troubles de la cicatrisation. Taux de reprise globale des complications : 6,1% (3/49) : 2 reprises pour descellement et 1 pour fracture.
Trovarelli et al. 2019⁵ Série de cas monocentrique (Padoue, Italie) rétrospective non comparative	Système modulaire MUTARS (38 fémur proximal dont 29 recouverts d'argent). 27/38 prothèses avec tiges cimentées.	Indications oncologiques et non oncologiques : 21 sarcome osseux primitif 15 métastase osseuse. 2 ostéonécroses radio induite pour sarcome du tissu mou.	38 patients avec un suivi moyen de 1,9 ans (9 mois-12 ans). Implantés entre 2000 et 2018.	36 patients analysés (2 exclus pour pathologie non oncologiques) et 38 prothèses analysés : A 10 ans, le taux de survie globale : 56%. Taux de patients avec prothèse (au dernier suivi date NR) : 89% (34/38). Taux de survie global de la	7 complications (classification Henderson) : Complications mécaniques : – 4 type I (1 déhiscence de plaie et 3 luxations). – 1 type II. Complications non mécaniques : – 1 type IV : infection – 1 type V : résection péri-acétabulaire et reconstruction avec coupe cimentée et prothèse fémorale proximale. Patient

⁴ Dieckmann R, Schmidt-Braekling T, Gosheger G, Theil C, Harges J, Moellenbeck B. Two stage revision with a proximal femur replacement. BMC Musculoskeletal Disorders. 2019 ; 20 :58.

⁵ Trovarelli G, Pala E, Cappellari A, Angelini A, Ruggieri P. Proximal femoral reconstructions : a european « italian » experience. A case series. Current Orthopaedic Practice. 2019; 30 (6).

				prothèse : 82% (31/38) à 4, 8 et 12 ans. Taux de survie de la prothèse en lien avec complications majeures : 94% à 4, 8 et 12 ans. Le score fonctionnel MSTS sur 27/38 patients n'est pas rapporté ici.	ayant développé une récurrence locale de chondrosarcome. 2/38 (5,2%) complications majeures avec retrait de la prothèse : 1 pour infection et 1 pour descellement. Types I, II, IV, V non définies dans l'article.
Étude Theil et al. 2019⁶ Série de cas rétrospective monocentrique (Münster, Allemagne) non comparative	Système modulaire MUTARS (103 fémur proximal et 23 fémur total). Sur 599 patients : 126 sites de reconstruction de hanche (103 fémur proximal 23 fémur total). 473 autres sites de reconstruction (fémur distal, tibia proximal, genou total, humérus proximal, humérus total, humérus distal).	Indication oncologique : tumeur osseuse d'os long (membre supérieur ou inférieur)	599 patients avec suivi de plus de 6 mois analysés à partir de 616 patients éligible (201 exclus en raison de métastases ou de tumeur bénignes) sur 817 patients sélectionnés avec une première reprise. Dans la cohorte de 599 patients : Le suivi médian était de 56 mois (25-112). Implantés entre 1993 et 2015.	Taux de survie sans reprise pour une 1^{ère} complication : 72% [IC95% 68-75] à 2 ans. 59% [IC95% 55-64] à 5 ans. Taux de survie sans reprise pour une 2^{ème} complication : 69% [IC95% 63-75] après 2 ans. 46% [IC95% 38-54] après 5 ans.	1^{ère} Complications : sur 234 patients avec reprise et une 1^{ère} complication (26 avec amputation non analysés) : 18 fémur proximal, 9 fémur total. 207 autres sites (fémur distal (114), tibia proximal (58), humérus distal (4), humérus proximal (17), genou total (8), humérus total (6)). Les types de 1^{ère} complication n'étaient pas rapportées par site. 2^{ème} complication : sur les 234 patients avec reprise pour une 1^{ère} complication, 115 patients avaient 2^{ème} complication : 6/115 fémur distal (3 infections, 1 échec structurel, 1 descellement aseptique, 1 récurrence). 6/115 fémur proximal (4 infections, 1 descellement aseptique, 1 tissu mou).
Étude Graulich et al. 2019⁷ Série de cas rétrospective monocentrique (Hanovre,	Système modulaire MUTARS (22 fémur total)	Indications oncologiques (6) et non oncologiques (8 fractures périprothétiques et 8 infections périprothétiques).	22 patients avec un suivi moyen de 18 mois ± 21 mois Implantés entre 2006 et 2016 Évaluations à l'aveugle	Au suivi final : 15 patients au total vivants avec conservation de leur membre. Score MSTS⁸ (exprimé sur 30)	12 complications : 11 infections (5 nouvelles infections/récurrences parmi les 8 patients avec une indication initiale d'infection et 6 nouvelles infections)

⁶ Theil C, Röder J, Gosheger G, Deventer N, Dieckmann R, Schorn D et al. What is the Likelihood That Tumor Endoprostheses Will Experience a Second Complication After First Revision in Patients With Primary Malignant Bone Tumors And What Are Potential Risk Factors?. Clin Orthop Relat Res. 2019; 477 : 2705-2714.

⁷ Graulich T, Steimer D, Zhang D, Omar M, Weber-Spickschen S, Krettek C et al. High complication and revision rates after total femoral replacement: a retrospective single center analysis of indication, function and complication. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 2019. Published on line (<https://doi.org/10.1007/s00402-019-03130-w.019>).

⁸ Score MSTS (Musculoskeletal Tumor Society Score) : exprimé sur 30 points ou en pourcentage est spécifique des patients subissant une chirurgie de sauvetage de membre après une résection de tumeur osseuse. Il comporte une évaluation subjective de 6 dimension notée de 0 à 5 en fonction du niveau ressenti ou de performance : la douleur, la fonction et l'acceptation émotionnelle

Allemagne) non comparative			(indication initiale et du niveau de l'amplitude du mouvement) par 2 chirurgiens.	points) au suivi final: 24% (7,2/30). Flexion moyenne de hanche : 82° +/- 19° (cohorte totale toutes indications) Flexion moyenne de genou : 81° +/- 20° (cohorte totale toutes indications) Force de flexion moyenne du genou était de 63%, avec une réduction de 37% comparé au genou controlatéral.	– 1 luxation de la prothèse de hanche 10/12 des complications avec une chirurgie de reprise.
----------------------------	--	--	---	---	---

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent dans le monde, concernant le fémur proximal, sur la période entre 2016 et 2021, 4 événements au total. Il s'agit d'une fracture de tige cimentée et d'un descellement aseptique de la tige fémorale. Les 2 autres cas concernent une incohérence sur la date d'expiration. Aucun événement n'est rapporté concernant le fémur total.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total par rapport à la précédente évaluation d'octobre 2105, les nouvelles données cliniques disponibles – 4 séries de cas monocentriques, rétrospectives, non comparatives sont limitées (limites méthodologiques nombreuses, faible nombre de patients) et de nature exploratoire.

Elles rapportent la faisabilité d'utilisation des prothèses MUTARS de reconstruction de la hanche pour 235 patients au total pour des indications oncologiques et non oncologiques suivis au maximum 56 mois.

Les résultats de ces études ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la CNEDiMTS sur l'intérêt des systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche MUTARS.

(dimensions communes pour les membres inférieurs et supérieurs) ; les aides, la marche, la boiterie pour le membre inférieur. Un total de 30 correspond à une douleur nulle et une aptitude fonctionnelle maximale.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les stratégies thérapeutiques disponibles dans les situations nécessitant une résection osseuse massive au niveau du fémur sont les suivantes :

- L'amputation transfémorale ou la désarticulation de la hanche, 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 hanche ou de genou à charnière (selon la localisation et l'étendue de la tumeur) associée ou non à une reconstruction fémorale par allogreffe (selon la localisation et l'étendue de la tumeur). La prothèse de hanche peut être totale ou fémorale (unipolaire ou bipolaire).
- Les prothèses sur-mesure de reconstruction massive du fémur total, proximal ou distal. Seules sont inscrites sur la LPPR les prothèses sur-mesure pour les reconstructions de fémur total.
- Les prothèses modulaires de reconstruction fémorale dont les systèmes modulaires METS de reconstruction du fémur proximal et du fémur total inscrits sur la LPPR. La Commission a recommandé en novembre 2012⁹ l'inscription des prothèses modulaires de reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire du genou sous descriptions génériques.

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

Tableau 4 : Stratégies chirurgicales de prise en charge des tumeurs osseuses au niveau fémoral

Système modulaire MUTARS de reconstruction massive du fémur total	- désarticulation de la hanche - prothèse sur-mesure de reconstruction massive du fémur total, inscrite sur la LPPR (code 3187097) - prothèse modulaire de reconstruction massive du fémur total, dont le système modulaire METS de reconstruction du fémur total inscrit sur la LPPR
Système modulaire MUTARS de reconstruction massive du fémur proximal	- désarticulation de la hanche - prothèse de hanche avec reconstruction par allogreffe osseuse massive - prothèse de hanche - prothèse sur-mesure de reconstruction massive du fémur proximal, non inscrite sur la LPPR - prothèse modulaire de reconstruction massive du fémur proximal, dont le système modulaire METS de reconstruction du fémur proximal inscrit sur la LPPR

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 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,

⁹ Avis de la Commission du 6 novembre 2012 relatif aux implants articulaires de genou. HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr>

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

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 européennes actualisées de la European Society for Medical Oncology (ESMO)¹¹ ont été publiées en 2021 sur les sarcomes osseux incluant les ostéosarcomes, les sarcomes d'Ewing et les chondrosarcomes qui 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 actualisées du National Comprehensive Cancer Network (NCCN)¹² ont été publiées en 2021 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.

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

Certaines situations exceptionnelles nécessitent une reconstruction osseuse massive du fémur dans un contexte non carcinologique. Il s'agit d'interventions itératives au niveau d'une prothèse totale hanche ou d'une prothèse totale de genou (prothèses 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 au niveau fémoral. Dans ces situations, les alternatives thérapeutiques sont néanmoins de même nature que celles utilisées en contexte carcinologique.

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le système MUTARS de reconstruction massive de la hanche est indiqué principalement dans le cadre de la prise en charge des pathologies osseuses tumorales - principalement des tumeurs osseuses primitives, et exceptionnellement, des tumeurs secondaires - localisées au niveau du fémur proximal,

¹¹ Strauss SJ, Frezza AM, Abecassis N, Bajpai J, Bauer S, Biagini, R et al. Bone Sarcoma: ESMO-EURACAN-GENTURIS-ERN PaedCan Clinical practice guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2021; 32 (Issue 12)

¹² National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guideline in Oncology (NCCN Guidelines): Bone cancer. Version 2.2022. Octobre 2021. <https://www.nccn.org/patientresources/patient-resources/guidelines-for-patients> [consulté novembre 2021]

nécessitant la résection du fémur proximal ou de la totalité du fémur, et dans toutes situations exceptionnelles de destruction massive du fémur proximal ou du fémur total d'origine non carcinologique.

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

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.

4.2.2 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 à 0,3 cas pour 100 000¹¹. 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^{13,14}.

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 primitives¹¹, 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%).

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 000¹¹. 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 touchés¹¹ **Erreur ! Signet non défini.**¹⁹.

¹³ Hornicek F in American Academy of Orthopaedic Surgeons: 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. Edinburg 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

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%) ²⁰. Les métastases osseuses nécessitent exceptionnellement un traitement chirurgical par résection et reconstruction fémorale. 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 des métastases issues de cancers du rein et de la thyroïde. En France, en 2018, le nombre de nouveaux cas a été de 15 323 pour le cancer du rein et de 10 665 pour le cancer de la thyroïde ²¹.

4.2.3 Impact

Les systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur proximal et du fémur total MUTARS répondent à un besoin partiellement couvert par le système modulaire METS de reconstruction du fémur proximal et de fémur total inscrits sur la LPPR, les autres systèmes modulaires de reconstruction du fémur proximal et du fémur total disponibles et les autres techniques chirurgicales de reconstruction massive du fémur.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de la pathologie et de l'aptitude à restaurer l'anatomie et la fonctionnalité des membres inférieurs apportée par les systèmes modulaires de reconstruction massive du fémur proximal et du fémur total MUTARS, ceux-ci ont un intérêt de santé publique attendu.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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

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

²¹ Institut national du cancer (INCa) : Incidence estimée des principales localisations cancéreuses selon le sexe en France métropolitaine en 2018. Juillet 2019.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 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.

Dans le cas où le grand trochanter est totalement sacrifié lors de la résection osseuse, et afin de limiter les luxations, un tube de réinsertion peut être nécessaire pour réinsérer les muscles des fessiers.

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 la hanche ou du genou (risque de nécrose ou d'exposition des implants).

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

La Commission a retenu comme comparateur les autres systèmes modulaires de reconstruction massive de la hanche.

6.2 Niveau d'ASR

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

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

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

Estimation de la population cible des prothèses de reconstruction massive de la hanche MUTARS à partir des données épidémiologiques :

Les indications d'exérèse fémorale 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 du fémur. 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 ci-dessous :

Tableau 5 : Incidence des tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du fémur

Type de tumeur primitive	Incidence	Localisation au niveau du fémur	Nombre de cas / an
Ostéosarcome	0,3 cas pour 100 000	50%	0,15 cas pour 100 000
Chondrosarcome	0,2 cas pour 100 000	16 à 27%*	Entre 0,032 et 0,054 cas pour 100 000
Sarcome d'Ewing	0,1 cas pour 100 000	16%	0,016 cas pour 100 000

* Incidence des chondrosarcomes de fémur proximal

Au total, l'incidence de tumeurs osseuses primitives localisées au niveau du fémur proximal et du fémur total est estimée à 0,22 cas pour 100 000 au maximum, soit 148 patients par an (67 407 241 habitants à fin mars 2021 selon des données de l'INSEE²²).

La population cible des prothèses de reconstruction massive du fémur proximal ou du fémur total après exérèse de tumeur osseuse est donc estimée à 148 patients au maximum par an.

²² INSEE, estimations de population (données annuelles 2021 actualisées au 29 mars 2021). Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474> [Consulté le 30/11/2021]

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

Estimation de la population rejointe des prothèses de reconstruction massive de la hanche MUTARS

Le nombre d'acte de « reconstruction de l'articulation de la hanche par prothèse massive ou sur mesure, après perte de substance segmentaire » (Code : NEMA011) peut être approché par les données du PMSI publiées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)²³. Les données rapportées sur les 5 dernières années sont décrites dans le tableau ci-après :

Tableau 6 : nombre d'actes de « reconstruction de l'articulation de la hanche par prothèse massive ou sur mesure, après perte segmentaire après perte de substance segmentaire »

Libellé de l'acte	2016	2017	2018	2019	2020
NEMA011	116	117	130	115	152

Entre 2016 et 2020, la population rejointe des prothèses de reconstruction de la hanche MUTARS est estimée d'après les actes entre 115 et 152 par an.

Au total, la population cible du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS peut être estimée à 160 patients par an.

²³ SCANSANTE MCO par diagnostic ou acte : <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes>

Annexes

Références du système modulaire de reconstruction massive de la hanche MUTARS

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

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

Tableau 7 : tableau des références du système modulaire de reconstruction massive de la hanche

Références	Désignation	Matériaux	Taille	Côté / dimensions
	TROCHANTER (COMPOSANT EPIPHYSO-METAPHYSO-DIAPHYSAIRE) MUTARS			
57100205	Trochanter, 50 mm	Titane	50 mm	
57100207	Trochanter, 70 mm	Titane	70 mm	
	COMPOSANT FÉMORAL EPIPHYSO-METAPHYSO-DIAPHYSAIRE MUTARS			
57200040	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Droit 110mm	CrCoMo	110 mm	Droit
57200042	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Droit 90mm	CrCoMo	90 mm	Droit
57200045	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Gauche 110mm	CrCoMo	110 mm	Gauche
57200047	Composant fémoral épiphyso-métaphyso-diaphysaire Gauche 90mm	CrCoMo	90 mm	Gauche
	DIAPHYSES MUTARS			
57722504	Diaphyse 40mm	Titane	40 mm	
57722506	Diaphyse 60mm	Titane	60 mm	
57722508	Diaphyse 80mm	Titane	80 mm	
57722510	Diaphyse 100mm	Titane	100 mm	
57300100	Diaphyse de connexion 100mm incl. 2 vis	Titane	100 mm	
	Réducteur fémur total MUTARS			
57300220	Réducteur fémur total 20 mm	Titane	20 mm	
57300230	Réducteur fémur total 30 mm	Titane	30mm	
	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	
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	
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	
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 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	
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 128x125	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	
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
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