

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****BIOSTEP EVO****Pied à restitution d'énergie de classe III****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 septembre 2023

Faisant suite à l'examen du 19 septembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 septembre 2023.

Demandeur : ALPS CZECH ENGINEERING S.R.O (République Tchèque)

Fabricant : ALPS SOUTH LLC (États-Unis)

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

L'essentiel

Indications retenues	Celles de la LPPR : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant : – des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), – des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et – d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III
Amélioration du Service attendu (ASA)	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III
Type d'inscription	Nom de marque. La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009.
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données spécifiques à BIOSTEP EVO disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**

Le pied BIOSTEP EVO est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III

Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.

Par ailleurs, l'industriel remet un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

- Modalités de prescription et d'utilisation

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.

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. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

Population cible

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe III, en augmentation depuis 2018, est d'environ 3 550 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	8
1.4 Revendications du demandeur	8
2. Historique du remboursement	8
3. Caractéristiques du produit	9
3.1 Marquage CE	9
3.2 Description	9
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Prestations	9
4. Service attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de sante publique	12
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	14
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	14
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	14
6.2 Niveau(x) d'ASR	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

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 – septembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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

Le pied BIOSTEP EVO est disponible avec une hauteur de talon de talon de 10 mm dans les tailles suivantes : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 cm.

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé. Le module de pied est identique pour les pieds gauches et droits, l'enveloppe esthétique varie selon le côté (gauche ou droit) et la couleur (chair et sombre).

L'orthoprothésiste sélectionne le module du pied en fonction du poids du patient, de son niveau d'activité et de la taille du pied :

Taille	Poids	Faible	Moyenne	Haute
22	45-52 Kg	ND	21	32
23-24	45-52 Kg	ND	21	32
25-30	45-52 Kg	ND	21	ND
22	53-58 Kg	21	31	33
23-24	53-58 Kg	21	31	33
25-30	53-58 Kg	21	31	32
22	59-65 Kg	31	32	42
23-24	59-65 Kg	31	32	42
25-30	59-65 Kg	31	32	42
22	66-72 Kg	32	33	43
23-24	66-72 Kg	32	33	43
25-30	66-72 Kg	32	42	43
22	73-83 Kg	33	42	52
23-24	73-83 Kg	33	42	52
25-30	73-83 Kg	42	43	53
22	84-90 Kg	42	43	53
23-24	84-90 Kg	42	43	53
25-30	84-90 Kg	43	53	54

Taille	Poids	Faible	Moyenne	Haute
22	91-102 Kg	43	53	ND
23-24	91-102 Kg	43	53	63
25-30	91-102 Kg	53	54	64
22	103-113 Kg	53	ND	ND
23-24	103-113 Kg	53	63	ND
25-30	103-113 Kg	54	64	65
22	114-125 Kg	ND	ND	ND
23-24	114-125 Kg	63	ND	ND
25-30	114-125 Kg	64	65	75
22	126-147 Kg	ND	ND	ND
23-24	126-147 Kg	ND	ND	ND
25-30	126-147 Kg	65	75	ND
22	148-158 Kg	ND	ND	ND
23-24	148-158 Kg	ND	ND	ND
25-30	148-158 Kg	75	ND	ND

ND : non disponible

L'algorithme de nommage des références du pied est construit de la manière suivante :

BSEVO	XX	Y	NN
BSVEO	Taille	Côté	Catégorie de lames

Caractéristiques du pied BIOSTEP EVO	
Taille (en cm) :	De 22 à 30
Côté :	L pour gauche R pour droite
Résistance/Catégorie de la lame :	De 21 à 75 selon 12 niveaux
Couleur de l'enveloppe esthétique :	Aucune mention pour l'enveloppe chair D si enveloppe sombre

La liste des références du pied est disponible dans l'annexe.

L'algorithme de nommage des références de l'enveloppe esthétique seule est construit de la manière suivante : BS-FS(x)-(y)(z), où :

- x correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 30 ;
- y correspond à la latéralité (1 lettre), L ou R indiquant respectivement un pied gauche ou droit ;

- z correspond à la couleur du revêtement esthétique : B pour le revêtement sombre et pas de lettre pour le revêtement chair.

Référence	Description
BS-FS22LB	Cosmétique pour BioStep,gauche 22 cm, sombre
BS-FS23LB	Cosmétique pour BioStep,gauche 23 cm, sombre
BS-FS24LB	Cosmétique pour BioStep,gauche 24 cm, sombre
BS-FS25LB	Cosmétique pour BioStep,gauche 25 cm, sombre
BS-FS26LB	Cosmétique pour BioStep,gauche 26 cm, sombre
BS-FS27LB	Cosmétique pour BioStep,gauche 27 cm, sombre
BS-FS28LB	Cosmétique pour BioStep,gauche 28 cm, sombre
BS-FS29LB	Cosmétique pour BioStep,gauche 29 cm, sombre
BS-FS30LB	Cosmétique pour BioStep,gauche 30 cm, sombre
BS-FS22RB	Cosmétique pour BioStep,droit 22 cm, sombre
BS-FS23RB	Cosmétique pour BioStep,droit 23 cm, sombre
BS-FS24RB	Cosmétique pour BioStep,droit 24 cm, sombre
BS-FS25RB	Cosmétique pour BioStep,droit 25 cm, sombre
BS-FS26RB	Cosmétique pour BioStep,droit 26 cm, sombre
BS-FS27RB	Cosmétique pour BioStep,droit 27 cm, sombre
BS-FS28RB	Cosmétique pour BioStep,droit 28 cm, sombre
BS-FS29RB	Cosmétique pour BioStep,droit 29 cm, sombre
BS-FS30RB	Cosmétique pour BioStep,droit 30 cm, sombre
BS-FS22L	Cosmétique pour BioStep,gauche 22 cm
BS-FS23L	Cosmétique pour BioStep,gauche 23 cm
BS-FS24L	Cosmétique pour BioStep,gauche 24 cm
BS-FS25L	Cosmétique pour BioStep,gauche 25 cm
BS-FS26L	Cosmétique pour BioStep,gauche 26 cm
BS-FS27L	Cosmétique pour BioStep,gauche 27 cm
BS-FS28L	Cosmétique pour BioStep,gauche 28 cm
BS-FS29L	Cosmétique pour BioStep,gauche 29 cm
BS-FS30L	Cosmétique pour BioStep,gauche 30 cm
BS-FS22R	Cosmétique pour BioStep,droit 22 cm
BS-FS23R	Cosmétique pour BioStep,droit 23 cm
BS-FS24R	Cosmétique pour BioStep,droit 24 cm
BS-FS25R	Cosmétique pour BioStep,droit 25 cm
BS-FS26R	Cosmétique pour BioStep,droit 26 cm
BS-FS27R	Cosmétique pour BioStep,droit 27 cm
BS-FS28R	Cosmétique pour BioStep,droit 28 cm
BS-FS29R	Cosmétique pour BioStep,droit 29 cm
BS-FS30R	Cosmétique pour BioStep,droit 30 cm

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire de BIOSTEP EVO comporte les éléments suivants :

- Un module de pied
- Une enveloppe esthétique
- Une chaussette de protection type SPECTRA
- Une cale pour le talon
- Une notice d'utilisation destinée à l'orthoprothésiste
- Une notice d'utilisation destinée au patient
- Une notice technique

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et
- d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription.

L'arrêté du 19 mars 2013¹ a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

¹ Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied BIOSTEP EVO est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est composé d'un pilon dynamique en fibre de carbone sous forme de C renversé, boulonné à la lame frontale, elle-même boulonnée à une lame talonnière. Le pilon se termine avec une pyramide mâle en titane.

Les tailles disponibles vont de 22 à 30 cm, côté droit et côté gauche. Deux couleurs sont disponibles pour le revêtement esthétique : chair et sombre.

La hauteur de talon est de 10 mm. La hauteur de montage est de 170 mm.

Le poids du pied BIOSTEP EVO (avec l'enveloppe de pied) est de 840 g en taille 26 cm.

Ce pied est destiné à des patients pesant jusqu'à 102 kg pour la taille 22, 113kg pour les tailles 23 à 24 cm et de 147 kg pour les tailles 25 à 30 cm.

Le dispositif est étanche, il peut être immergé jusqu'à trois mètres de profondeur pendant une heure maximum. Le pied BIOSTEP EVO supporte le contact avec l'eau salée, chlorée et la transpiration. Il peut également supporter une exposition occasionnelle à des milieux corrosifs tels que le sable ou la boue.

Après exposition aux conditions mentionnées ci-dessus, il est conseillé de rincer à l'eau claire le pied BIOSTEP EVO et de le sécher avec un chiffon souple et propre.

Le module de pied BIOSTEP EVO est garanti pendant 36 mois, l'enveloppe de pied pendant 6 mois et la chaussette de protection pendant 1 mois.

3.3 Fonctions assurées

BIOSTEP EVO est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

D'après le demandeur, BIOSTEP EVO est un pied conçu pour une utilisation quotidienne et des niveaux d'activité modéré à très élevé. Il permet des activités telles que la marche sur différents terrains et à des vitesses variables. En revanche, il n'est pas conçu pour la pratique d'une activité sportive.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie BIOSTEP EVO est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, deux prestations sont inscrites sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749)
- la réparation (code 2719936)

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données spécifiques

Les données spécifiques à BIOSTEP EVO disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 43. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges en vigueur^{1,2}.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013¹ et celui du 30 janvier 2014².

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°23-051-B (24/07/2023)	147 kg	138,11 points	Talon : 1,40 mm Avant pied : 4,11 mm	Energie emmagasinée avant pied : 26,76 Nm Energie restituée avant pied : 23,41 Nm Rendement : 87,51 % Energie emmagasinée talon : 10,67 Nm Energie restituée talon : 9,54 Nm Rendement : 89,45 %	Angle Inversion/Éversion : 10,08 ° Flexion dorsoplantaire : 19,94 °

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013³, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

4.1.1.2 Événements indésirables

Les données transmises par le demandeur rapportent 1 événement signalé dans le monde sur la période allant de 2018 à 2022 soit un taux cumulé de 0,2 % par rapport au nombre d'unités vendues.

² Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014)
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf

³ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-08/pied_a_restitution_denergie_09_juillet_2013_4490_autosaisine.pdf

Les événements décrits sont une petite fissure sur la lame du talon expliquée par le demandeur comme une mauvaise installation de la part de l'orthoprothésiste. À la suite de cet incident, une section a été ajoutée dans la notice d'utilisation afin de clarifier la position de la cale pour une installation correcte.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs pieds prothétiques sont disponibles :

- Les pieds rigides (type SACH), transmettant peu d'énergie à la marche ;
- Les pieds articulés à axe simple ou multiaxial, reproduisant l'articulation naturelle de la cheville pendant la marche (flexion plantaire à l'attaque du talon et légère dorsiflexion) ;
- Les pieds à restitution d'énergie, restituant l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche, permettant une impulsion et une marche plus fonctionnelle ;
- Les pieds avec cheville hydraulique, dont le déroulé du pas est un compromis entre déformation des lames du pied et amplitude de variation de l'angle de la cheville, qui sont créées par la même force exclusivement fournie par l'utilisateur à la phase d'appui (comme pour le pied à restitution d'énergie) ;
- Les pieds avec cheville à microprocesseur, utilisant des capteurs permettant de recueillir des informations sur le mouvement, la position du pied et l'environnement, et d'ajuster la vitesse et l'amplitude du mouvement ;
- Les pieds avec propulsion électrique active, similaires aux pieds avec cheville à microprocesseur, avec en plus la production d'une force électrique de propulsion en fin de phase d'appui.

Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée. Lors du premier appareillage et lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être évalués ou réévalués pour déterminer les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie BIOSTEP EVO a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe III dans l'indication suivante :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d46014 de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d46025 de la CIF, 2001),

⁴ Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

⁵ Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments

- et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF, 2001).

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI⁶), de l'ordre de 7 500 patients par an, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux autres années.

Tableau 1 : Nombre d'actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2018	2019	2020	2021	2022
NZFA001	Désarticulation de la hanche	25	44	49	36	47
NZFA002	Amputation transtibiale	3 700	3 831	3 545	3 671	3 792
NZFA003	Désarticulation genou	84	74	78	59	76
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	12	17	1 à 10	1 à 10	1 à 10
NZFA007	Amputation transfémorale	3 708	3 669	3 391	3 466	3 520
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10
Total		7 530 à 7 539	7 636 à 7 645	7 065 à 7 083	7 234 à 7 252	7 437 à 7 455

* Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

4.2.3 Impact

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe III sont pris en charge par l'Assurance maladie.

Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

⁶ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 16/05/2023]

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur, le pied BIOSTEP EVO a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de BIOSTEP EVO sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe III.

La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009⁷.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied BIOSTEP EVO est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

Sont mises à disposition des prescripteurs et des utilisateurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations, est disponible.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

⁷ Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III (autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers), le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

6.2 Niveau(x) d'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied BIOSTEP EVO par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

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. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie BIOSTEP EVO et des autres pieds de même type. Son estimation est habituellement réalisée

en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas des pieds à restitution d'énergie, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir la compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Par ailleurs, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes amputées du membre inférieur, le taux d'appareillage et les différents types de prothèses utilisées.

Les données issues du PMSI (cf.4.2.2) rapportent la réalisation d'amputations majeures du membre inférieur au cours de près de 7 500 séjours hospitaliers en 2022. Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un pied à restitution d'énergie. Les personnes amputées, qu'il s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie sont en effet en majorité actives.

Ainsi, la population cible correspondant aux patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III ne peut être déterminée.

À titre informatif, une estimation du nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour ce type de pied a été réalisée à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un pied de classe I, II ou III ou pour amputation basse de jambe⁸ de 2018 à 2022. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de 2 prothèses (prothèse principale et prothèse de secours ou de seconde mise). Il peut ainsi y avoir 2 pieds à restitution d'énergie pris en charge pour un même bénéficiaire, voire 3 ou 4 pour les personnes ayant une amputation bilatérale.

Le nombre total de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie est de 8 183 en 2022.

Le tableau suivant décrit la répartition du nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires selon la classe de pied à restitution d'énergie.

Tableau 2. Nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge et de bénéficiaires entre 2018 et 2022 en France (source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

	2018		2019		2020		2021		2022	
	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef
Classe I	763	674	764	660	910	801	1 239	1 100	1 450	1 285
Classe II	1 346	1 228	1 800	1 618	2 157	1 948	2 873	2 560	2 637	2 360
Classe III	1 920	1 751	2 214	1 991	2 949	2 672	4 005	3 552	3 980	3 553
Pour amputation basse de jambe	75	73	77	74	78	75	141	133	116	108

⁸ *Pour les pieds de classe I* Codes LPP : 2709493, 2733439, 2735467, 2787464, 2716530, 2727551, 2707471, 2760838, 2790093, 2793074.

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2774250, 2794079, 2794487, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2709180, 2797362, 2724009.

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2700010, 2711120, 2712325, 2716056, 2734700, 2752187, 2755458, 2772209, 2782219, 2784336, 2754186, 2737450, 2759338, 2728208, 2735119, 2739399, 2729521, 2724564, 2730694, 2732724, 2740830, 2781705, 2762197, 2704461, 2706566, 2764470, 2792531, 2738098, 2765592, 2747944, 2788498, 2791454, 2764291, 2784974, 2728579. *Pour les pieds d'amputation basse* Codes LPP : 2791738, 2731676, 2711975, 2745900, 2768679.

	2018		2019		2020		2021		2022	
	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef
TOTAL	4 104	3 726	4 855	4 343	6 094	5 496	8 258	7 345	8 183	7 306

N pieds : nombre de pieds ; N benef : nombre de bénéficiaires

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS), le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe III était comprise entre 1 751 et 3 553 patients par an entre 2018 et 2022 en France.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe III, en augmentation depuis 2018, est d'environ 3 550 patients par an.

Annexe : liste des références du pied

Modèles	Description	Références
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 21	BSEVO-22L-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 21, Sombre	BSEVO-22L-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 31	BSEVO-22L-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 31, Sombre	BSEVO-22L-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 32	BSEVO-22L-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 32, Sombre	BSEVO-22L-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 33	BSEVO-22L-33
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 33, Sombre	BSEVO-22L-33D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 42	BSEVO-22L-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 42, Sombre	BSEVO-22L-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 43	BSEVO-22L-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 43, Sombre	BSEVO-22L-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 52	BSEVO-22L-52
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 52, Sombre	BSEVO-22L-52D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 53	BSEVO-22L-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Gauche, Cat 53, Sombre	BSEVO-22L-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 21	BSEVO-23L-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 21, Sombre	BSEVO-23L-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 31	BSEVO-23L-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 31, Sombre	BSEVO-23L-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 32	BSEVO-23L-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 32, Sombre	BSEVO-23L-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 33	BSEVO-23L-33
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 33, Sombre	BSEVO-23L-33D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 42	BSEVO-23L-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 42, Sombre	BSEVO-23L-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 43	BSEVO-23L-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 43, Sombre	BSEVO-23L-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 52	BSEVO-23L-52

Modèles	Description	Références
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 52, Sombre	BSEVO-23L-52D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 53	BSEVO-23L-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 53, Sombre	BSEVO-23L-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 63	BSEVO-23L-63
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Gauche, Cat 63, Sombre	BSEVO-23L-63D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 21	BSEVO-24L-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 21, Sombre	BSEVO-24L-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 31	BSEVO-24L-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 31, Sombre	BSEVO-24L-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 32	BSEVO-24L-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 32, Sombre	BSEVO-24L-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 33	BSEVO-24L-33
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 33, Sombre	BSEVO-24L-33D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 42	BSEVO-24L-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 42, Sombre	BSEVO-24L-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 43	BSEVO-24L-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 43, Sombre	BSEVO-24L-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 52	BSEVO-24L-52
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 52, Sombre	BSEVO-24L-52D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 53	BSEVO-24L-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 53, Sombre	BSEVO-24L-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 63	BSEVO-24L-63
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Gauche, Cat 63, Sombre	BSEVO-24L-63D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 21	BSEVO-25L-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 21, Sombre	BSEVO-25L-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 31	BSEVO-25L-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 31, Sombre	BSEVO-25L-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 32	BSEVO-25L-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 32, Sombre	BSEVO-25L-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 42	BSEVO-25L-42

Modèles	Description	Références
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 42, Sombre	BSEVO-25L-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 43	BSEVO-25L-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 43, Sombre	BSEVO-25L-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 53	BSEVO-25L-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 53, Sombre	BSEVO-25L-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 54	BSEVO-25L-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 54, Sombre	BSEVO-25L-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 64	BSEVO-25L-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 64, Sombre	BSEVO-25L-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 65	BSEVO-25L-65
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 65, Sombre	BSEVO-25L-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 75	BSEVO-25L-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Gauche, Cat 75, Sombre	BSEVO-25L-75D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 21	BSEVO-26L-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 21, Sombre	BSEVO-26L-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 31	BSEVO-26L-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 31, Sombre	BSEVO-26L-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 32	BSEVO-26L-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 32, Sombre	BSEVO-26L-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 42	BSEVO-26L-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 42, Sombre	BSEVO-26L-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 43	BSEVO-26L-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 43, Sombre	BSEVO-26L-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 53	BSEVO-26L-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 53, Sombre	BSEVO-26L-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 54	BSEVO-26L-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 54, Sombre	BSEVO-26L-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 64	BSEVO-26L-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 64, Sombre	BSEVO-26L-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 65	BSEVO-26L-65

Modèles	Description	Références
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 65, Sombre	BSEVO-26L-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 75	BSEVO-26L-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Gauche, Cat 75, Sombre	BSEVO-26L-75D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 21	BSEVO-27L-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 21, Sombre	BSEVO-27L-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 31	BSEVO-27L-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 31, Sombre	BSEVO-27L-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 32	BSEVO-27L-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 32, Sombre	BSEVO-27L-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 42	BSEVO-27L-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 42, Sombre	BSEVO-27L-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 43	BSEVO-27L-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 43, Sombre	BSEVO-27L-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 53	BSEVO-27L-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 53, Sombre	BSEVO-27L-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 54	BSEVO-27L-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 54, Sombre	BSEVO-27L-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 64	BSEVO-27L-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 64, Sombre	BSEVO-27L-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 65	BSEVO-27L-65
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 65, Sombre	BSEVO-27L-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 75	BSEVO-27L-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Gauche, Cat 75, Sombre	BSEVO-27L-75D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 21	BSEVO-28L-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 21, Sombre	BSEVO-28L-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 31	BSEVO-28L-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 31, Sombre	BSEVO-28L-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 32	BSEVO-28L-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 32, Sombre	BSEVO-28L-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 42	BSEVO-28L-42

Modèles	Description	Références
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 42, Sombre	BSEVO-28L-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 43	BSEVO-28L-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 43, Sombre	BSEVO-28L-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 53	BSEVO-28L-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 53, Sombre	BSEVO-28L-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 54	BSEVO-28L-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 54, Sombre	BSEVO-28L-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 64	BSEVO-28L-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 64, Sombre	BSEVO-28L-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 65	BSEVO-28L-65
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 65, Sombre	BSEVO-28L-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 75	BSEVO-28L-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Gauche, Cat 75, Sombre	BSEVO-28L-75D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 21	BSEVO-29L-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 21, Sombre	BSEVO-29L-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 31	BSEVO-29L-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 31, Sombre	BSEVO-29L-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 32	BSEVO-29L-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 32, Sombre	BSEVO-29L-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 42	BSEVO-29L-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 42, Sombre	BSEVO-29L-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 43	BSEVO-29L-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 43, Sombre	BSEVO-29L-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 53	BSEVO-29L-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 53, Sombre	BSEVO-29L-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 54	BSEVO-29L-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 54, Sombre	BSEVO-29L-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 64	BSEVO-29L-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 64, Sombre	BSEVO-29L-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 65	BSEVO-29L-65

Modèles	Description	Références
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 65, Sombre	BSEVO-29L-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 75	BSEVO-29L-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Gauche, Cat 75, Sombre	BSEVO-29L-75D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 21	BSEVO-30L-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 21, Sombre	BSEVO-30L-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 31	BSEVO-30L-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 31, Sombre	BSEVO-30L-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 32	BSEVO-30L-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 32, Sombre	BSEVO-30L-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 42	BSEVO-30L-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 42, Sombre	BSEVO-30L-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 43	BSEVO-30L-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 43, Sombre	BSEVO-30L-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 53	BSEVO-30L-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 53, Sombre	BSEVO-30L-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 54	BSEVO-30L-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 54, Sombre	BSEVO-30L-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 64	BSEVO-30L-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 64, Sombre	BSEVO-30L-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 65	BSEVO-30L-65
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 65, Sombre	BSEVO-30L-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 75	BSEVO-30L-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Gauche, Cat 75, Sombre	BSEVO-30L-75D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 21	BSEVO-22R-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 21, Sombre	BSEVO-22R-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 31	BSEVO-22R-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 31, Sombre	BSEVO-22R-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 32	BSEVO-22R-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 32, Sombre	BSEVO-22R-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 33	BSEVO-22R-33
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 33, Sombre	BSEVO-22R-33D

Modèles	Description	Références
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 42	BSEVO-22R-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 42, Sombre	BSEVO-22R-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 43	BSEVO-22R-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 43, Sombre	BSEVO-22R-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 52	BSEVO-22R-52
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 52, Sombre	BSEVO-22R-52D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 53	BSEVO-22R-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 22, Droite, Cat 53, Sombre	BSEVO-22R-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 21	BSEVO-23R-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 21, Sombre	BSEVO-23R-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 31	BSEVO-23R-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 31, Sombre	BSEVO-23R-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 32	BSEVO-23R-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 32, Sombre	BSEVO-23R-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 33	BSEVO-23R-33
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 33, Sombre	BSEVO-23R-33D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 42	BSEVO-23R-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 42, Sombre	BSEVO-23R-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 43	BSEVO-23R-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 43, Sombre	BSEVO-23R-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 52	BSEVO-23R-52
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 52, Sombre	BSEVO-23R-52D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 53	BSEVO-23R-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 53, Sombre	BSEVO-23R-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 63	BSEVO-23R-63
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 23, Droite, Cat 63, Sombre	BSEVO-23R-63D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 21	BSEVO-24R-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 21, Sombre	BSEVO-24R-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 31	BSEVO-24R-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 31, Sombre	BSEVO-24R-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 32	BSEVO-24R-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 32, Sombre	BSEVO-24R-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 33	BSEVO-24R-33
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 33, Sombre	BSEVO-24R-33D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 42	BSEVO-24R-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 42, Sombre	BSEVO-24R-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 43	BSEVO-24R-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 43, Sombre	BSEVO-24R-43D

Modèles	Description	Références
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 52	BSEVO-24R-52
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 52, Sombre	BSEVO-24R-52D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 53	BSEVO-24R-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 53, Sombre	BSEVO-24R-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 63	BSEVO-24R-63
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 24, Droite, Cat 63, Sombre	BSEVO-24R-63D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 21	BSEVO-25R-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 21, Sombre	BSEVO-25R-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 31	BSEVO-25R-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 31, Sombre	BSEVO-25R-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 32	BSEVO-25R-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 32, Sombre	BSEVO-25R-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 42	BSEVO-25R-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 42, Sombre	BSEVO-25R-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 43	BSEVO-25R-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 43, Sombre	BSEVO-25R-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 53	BSEVO-25R-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 53, Sombre	BSEVO-25R-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 54	BSEVO-25R-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 54, Sombre	BSEVO-25R-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 64	BSEVO-25R-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 64, Sombre	BSEVO-25R-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 65	BSEVO-25R-65
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 65, Sombre	BSEVO-25R-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 75	BSEVO-25R-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 25, Droite, Cat 75, Sombre	BSEVO-25R-75D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 21	BSEVO-26R-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 21, Sombre	BSEVO-26R-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 31	BSEVO-26R-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 31, Sombre	BSEVO-26R-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 32	BSEVO-26R-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 32, Sombre	BSEVO-26R-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 42	BSEVO-26R-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 42, Sombre	BSEVO-26R-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 43	BSEVO-26R-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 43, Sombre	BSEVO-26R-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 53	BSEVO-26R-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 53, Sombre	BSEVO-26R-53D

Modèles	Description	Références
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 54	BSEVO-26R-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 54, Sombre	BSEVO-26R-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 64	BSEVO-26R-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 64, Sombre	BSEVO-26R-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 65	BSEVO-26R-65
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 65, Sombre	BSEVO-26R-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 75	BSEVO-26R-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 26, Droite, Cat 75, Sombre	BSEVO-26R-75D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 21	BSEVO-27R-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 21, Sombre	BSEVO-27R-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 31	BSEVO-27R-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 31, Sombre	BSEVO-27R-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 32	BSEVO-27R-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 32, Sombre	BSEVO-27R-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 42	BSEVO-27R-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 42, Sombre	BSEVO-27R-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 43	BSEVO-27R-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 43, Sombre	BSEVO-27R-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 53	BSEVO-27R-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 53, Sombre	BSEVO-27R-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 54	BSEVO-27R-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 54, Sombre	BSEVO-27R-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 64	BSEVO-27R-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 64, Sombre	BSEVO-27R-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 65	BSEVO-27R-65
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 65, Sombre	BSEVO-27R-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 75	BSEVO-27R-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 27, Droite, Cat 75, Sombre	BSEVO-27R-75D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 21	BSEVO-28R-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 21, Sombre	BSEVO-28R-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 31	BSEVO-28R-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 31, Sombre	BSEVO-28R-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 32	BSEVO-28R-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 32, Sombre	BSEVO-28R-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 42	BSEVO-28R-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 42, Sombre	BSEVO-28R-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 43	BSEVO-28R-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 43, Sombre	BSEVO-28R-43D

Modèles	Description	Références
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 53	BSEVO-28R-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 53, Sombre	BSEVO-28R-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 54	BSEVO-28R-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 54, Sombre	BSEVO-28R-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 64	BSEVO-28R-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 64, Sombre	BSEVO-28R-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 65	BSEVO-28R-65
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 65, Sombre	BSEVO-28R-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 75	BSEVO-28R-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 28, Droite, Cat 75, Sombre	BSEVO-28R-75D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 21	BSEVO-29R-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 21, Sombre	BSEVO-29R-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 31	BSEVO-29R-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 31, Sombre	BSEVO-29R-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 32	BSEVO-29R-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 32, Sombre	BSEVO-29R-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 42	BSEVO-29R-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 42, Sombre	BSEVO-29R-42D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 43	BSEVO-29R-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 43, Sombre	BSEVO-29R-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 53	BSEVO-29R-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 53, Sombre	BSEVO-29R-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 54	BSEVO-29R-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 54, Sombre	BSEVO-29R-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 64	BSEVO-29R-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 64, Sombre	BSEVO-29R-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 65	BSEVO-29R-65
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 65, Sombre	BSEVO-29R-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 75	BSEVO-29R-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 29, Droite, Cat 75, Sombre	BSEVO-29R-75D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 21	BSEVO-30R-21
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 21, Sombre	BSEVO-30R-21D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 31	BSEVO-30R-31
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 31, Sombre	BSEVO-30R-31D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 32	BSEVO-30R-32
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 32, Sombre	BSEVO-30R-32D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 42	BSEVO-30R-42
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 42, Sombre	BSEVO-30R-42D

Modèles	Description	Références
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 43	BSEVO-30R-43
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 43, Sombre	BSEVO-30R-43D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 53	BSEVO-30R-53
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 53, Sombre	BSEVO-30R-53D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 54	BSEVO-30R-54
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 54, Sombre	BSEVO-30R-54D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 64	BSEVO-30R-64
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 64, Sombre	BSEVO-30R-64D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 65	BSEVO-30R-65
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 65, Sombre	BSEVO-30R-65D
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 75	BSEVO-30R-75
Biostep EVO	BioStep EVO, Taille 30, Droite, Cat 75, Sombre	BSEVO-30R-75D