**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****F24 MAVERICK JUNIOR****Pied à restitution d'énergie pour enfant****Inscription****LPPR****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 janvier 2026**

Faisant suite à l'examen du 6 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 janvier 2026.

Demandeur : OTTO BOCK FRANCE (France)

Fabricant : OTTOBOCK HEALTHCARE LP (États-Unis)

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

L'essentiel

Indications retenues	Celles de la LPPR : Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou d'une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, à partir du moment où l'enfant commence à courir (code d4552 de la CIF-EA).
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Les autres pieds à restitution d'énergie pour enfant.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous description génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009.
Durée d'inscription	5 ans

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Prestations associées	7
4. Service Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	9
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	10
6.1 Comparateur retenu	10
6.2 Niveau d'ASA	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	10
9. Population cible	11
Annexes	12

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 – janvier 2026

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 F24 MAVERICK JUNIOR est disponible avec une seule hauteur de talon de 5 mm et en 6 tailles de 16 à 21 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Seul le revêtement esthétique varie selon le côté (côté gauche ou droit).

L'orthoprothésiste sélectionne le module de rigidité de la lame en fonction du poids du patient et de la taille du pied selon le tableau ci-dessous :

Poids (kg)	Taille du pied (cm)
16 cm	17 cm	18 cm	19 cm	20 cm	21 cm
9-15 kg	1	NA
16-24 kg	2	NA
25-34 kg	NA	3
35-45 kg	NA	4*

* Le modèle avec adaptateur à vis avec ancre à couler est limité à 34 kg et n'est pas disponible en rigidité 4.

Les références du module de pied F24 MAVERICK JUNIOR sont construites de la manière suivante :

F24=N-(taille)-(rigidité)-(adaptateur)/0, où :

- **Taille** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 16 à 21 ;
- **Rigidité** correspond au module de rigidité de la lame (1 chiffre), allant de 1 à 4 ;
- **Adaptateur** correspond au type d'adaptateur (1 lettre) : P pour un adaptateur pyramidal ou W pour un adaptateur à vis avec ancre à couler.

Les références du revêtement esthétique du pied F24 MAVERICK JUNIOR sont construites de la manière suivante :

2C24=(côté)(taille)/(couleur)N, où :

- **Côté** correspond à la latéralité (1 lettre) : R ou L indiquant respectivement un pied droit ou gauche
- **Taille** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 16 à 21 ;
- **Couleur** correspond à la couleur du revêtement esthétique (1 ou 2 chiffres) : 4 pour la couleur beige ou 15 pour la couleur marron clair.

La liste de l'ensemble des références (module de pied et revêtement esthétique) faisant l'objet de la demande est présentée en annexe.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement, unitaire, comporte :

- un module de pied F24 MEVERICK JUNIOR ;
- un insert talonnier ;
- une chaussette Spectra ;
- une notice d'utilisation en français.

Le revêtement esthétique est fourni séparément

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour enfant :

« Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, à partir du moment où l'enfant commence à courir (code d4552 de la CIF-EA). »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les autres pieds à restitution d'énergie pour enfant.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du pied F24 MAVERICK JUNIOR.

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

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 demandeur.

3.2 Description

Le pied F24 MAVERICK JUNIOR est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur pour enfant.

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 - Légifrance](#)

Il comprend :

- un pied prothétique constitué de 2 lames en fibres de verre, collées à leur extrémité. En bout de lame, une association de résine epoxy et fibres de Vectran permet d'assurer un collage très résistant des deux lames ;
- un revêtement esthétique en polyuréthane, droit ou gauche, disponible en deux couleurs : beige ou marron clair ;
- une chaussette Spectra en fibres de polyéthylène, placée entre le module et le revêtement esthétique et permettant d'éviter les bruits de frottements.

Le pied F24 MAVERICK JUNIOR est disponible entre deux versions, avec adaptateur pyramidal ou adaptateur à vis et ancre coulée lorsque la hauteur d'encombrement disponible est limitée.

Un insert talonnier en silicone peut être ajouté pour augmenter l'amorti au niveau du talon.

Les caractéristiques techniques dépendent de l'adaptateur :

Pour un pied avec adaptateur pyramidal

Taille du pied (cm)	16 cm	17 cm	18 cm	19 cm	20 cm	21 cm
Hauteur de talon (mm)	5 mm
Hauteur de montage (mm)	42 mm	47 mm
Poids avec revêtement esthétique (g)	250 g	265 g	285 g	305 g	330 g	350 g
Poids maximal de l'utilisateur (kg)	24 kg	34 kg	45 kg

Pour un pied avec adaptateur à vis avec ancre à couler

Taille du pied (cm)	16 cm	17 cm	18 cm	19 cm	20 cm	21 cm
Hauteur de talon (mm)	5 mm
Hauteur de montage (mm)	50 mm	55 mm
Poids avec revêtement esthétique (g)	260 g	275 g	295 g	315 g	345 g	365 g
Poids maximal de l'utilisateur (kg)	24 kg	34 kg

Le dispositif est compatible avec une utilisation dans l'eau douce, l'eau chlorée et l'eau salée.

Le pied F24 MAVERICK JUNIOR est garanti 2 ans hors revêtement esthétique, dans des conditions normales d'utilisation. Le revêtement esthétique est garanti 6 mois.

3.3 Fonctions assurées

F24 MAVERICK JUNIOR 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, F24 MAVERICK JUNIOR est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des activités sportives et de loisir (jogging, basket, tennis de table, randonnée). Le pied F24 MAVERICK JUNIOR n'est en revanche pas adapté au sprint. Aucun réglage n'est nécessaire pour passer de la marche à l'activité sportive.

3.4 Prestations associées

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie VARI-FLEX JUNIOR est réalisée par un orthoprothésiste. Outre cette prestation initiale, une prestation est inscrite sur la LPPR : remplacement du revêtement esthétique (code 2721749).

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du

4.1.1.1 Données spécifiques

Les données spécifiques du F24 MAVERICK JUNIOR disponibles sont de nature technique.

Elles sont relatives à un échantillon de taille 18 cm et de rigidité 2. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie pour enfant (taille ≤ 21 cm) du cahier des charges en vigueur^{1,2}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°24-119-A (21/07/2025)	45 kg	22,87	Talon : 1,52 mm Avant pied : 1,35 mm	Energie emmagasinée avant pied : 8,88 Nm Energie restituée avant pied : 8,17 Nm Rendement : 92,04 % Energie emmagasinée talon : 2,82 Nm Energie restituée talon : 2,34 Nm Rendement : 82,91 %	Angle Inversion / Eversion : 9,63° Flexion dorsi-plan-taire : 19,48°

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

Le demandeur précise que ce pied est compatible avec la pratique d'une activité sportive. Aucune donnée ne permet de valider son intérêt pour cet usage.

4.1.1.2 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données de matériovigilance relatives au pied F24 MAVERICK JUNIOR transmises par le demandeur concernent la période 2020-2025 pour l'Europe et le monde. Ce pied n'est pas encore commercialisé en France.

Aucun événement indésirable n'a été déclaré.

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 - Légifrance

³ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs pieds prothétiques pour enfant sont disponibles. Il existe notamment des pieds rigides (type SACH, transmettant peu d'énergie à la marche) pour enfant et un pied à restitution d'énergie pour enfant inscrit sur la LPPR.

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 de la croissance de l'enfant. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et 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 F24 MAVERICK JUNIOR a un intérêt de compensation du handicap pour les enfants amputés du membre inférieur, 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) à partir du moment où l'enfant commence à courir (code d4552⁴ de la Classification internationale du fonctionnement du handicap et de la santé – Version pour enfants et adolescents, CIF-EA, 2007).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'appareillage prothétique du membre inférieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre inférieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou être liées à des complications diabétiques.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

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, tous âges confondus, est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI⁵), de l'ordre de 7 700 séjours par an, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux autres années.

⁴ Code d4552 de la CIF-EA : Courir : Se mouvoir d'un pas rapide, de telle manière que les deux pieds peuvent être en l'air en même temps.

⁵ <https://www.scansante.fr/>

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

ACTE	2020	2021	2022	2023	2024
NZFA001	Désarticulation de la hanche	50	36	47	39	36
NZFA002	Amputation transtibiale	3 551	3 676	3 801	4 044	3 953
NZFA003	Désarticulation genou	78	59	77	73	56
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum*	-	-	-	-	-
NZFA007	Amputation transfémorale	3 401	3 476	3 535	3 558	3 606
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale*	-	-	-	-	-
Total	7 080	7 247	7 460	7 714	7 651

* Pour les actes NZFA006 et NZFA008, afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, aucune valeur n'est présentée dans ce tableau.

4.2.3 Impact

Un autre pied à restitution d'énergie pour enfant est pris en charge par l'Assurance maladie.

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 F24 MAVERICK JUNIOR a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription du pied à restitution d'énergie pour enfant F24 MAVERICK JUNIOR sur la liste des Produits et Prestations et 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 pour enfant.

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 2009⁶.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied F24 MAVERICK JUNIOR est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour enfant.

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 ;

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2009.

- 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) et du rendement de l'avant-pied ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant.

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, est disponible.

5.2 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 ou sans changement du type de pied. Le renouvellement est prévu selon la croissance de l'enfant.

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

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Les autres pieds à restitution d'énergie pour enfant.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) du pied F24 MAVERICK JUNIOR par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour enfant.

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 est celle des enfants ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou d'une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, à partir du moment où l'enfant commence à courir.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie de compensation du handicap. Dans le cas des pieds à restitution d'énergie pour enfant, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

Par ailleurs, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes (enfants ou adultes) 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 7 700 séjours hospitaliers en 2024 (amputations adultes et enfants). 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 enfants susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour enfant 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 mineurs ayant été remboursés pour au moins un pied à restitution d'énergie pour enfant de 2020 à 2024 (code LPPR 2705360, seul pied de ce type remboursé actuellement). 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 tableau suivant décrit le nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires :

2020	2021	2022	2023	2024
N pieds	N benef
Pied PROTEOR RUSH KID (code LPPR 2705360)	19	16	24	21	22	21	33	28	29	27

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 pour enfant était compris entre 16 et 28 patients par an entre 2020 et 2024 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 pour enfant, stable entre 2023 et 2024, est d'environ 30 patients par an.

Annexes

Annexe 1. Liste des références de module de pied faisant l'objet de la demande

F24=N-16-1-P/0	F24=N-17-2-P/0	F24=N-18-2-P/0	F24=N-19-1-P/0	F24=N-19-4-P/0	F24=N-21-3-P/0
F24=N-16-1-W/0	F24=N-17-2-W/0	F24=N-18-2-W/0	F24=N-19-1-W/0	F24=N-20-2-P/0	F24=N-21-3-W/0
F24=N-16-2-P/0	F24=N-17-3-P/0	F24=N-18-3-P/0	F24=N-19-2-P/0	F24=N-20-2-W/0	F24=N-21-4-P/0
F24=N-16-2-W/0	F24=N-17-3-W/0	F24=N-18-3-W/0	F24=N-19-2-W/0	F24=N-20-3-P/0
F24=N-17-1-P/0	F24=N-18-1-P/0	F24=N-18-4-P/0	F24=N-19-3-P/0	F24=N-20-3-W/0
F24=N-17-1-W/0	F24=N-18-1-W/0	F24=N-18-4-W/0	F24=N-19-3-W/0	F24=N-20-4-P/0

Annexe 2. Liste des références de revêtement esthétique faisant l'objet de la demande

2C24=L16/4N	2C24=L17/4N	2C24=L18/4N	2C24=L19/4N	2C24=L20/4N	2C24=L21/4N
2C24=L16/15N	2C24=L17/15N	2C24=L18/15N	2C24=L19/15N	2C24=L20/15N	2C24=L21/15N
2C24=R16/4N	2C24=R17/4N	2C24=R18/4N	2C24=R19/4N	2C24=R20/4N	2C24=R21/4N
2C24=R16/15N	2C24=R17/15N	2C24=R18/15N	2C24=R19/15N	2C24=R20/15N	2C24=R21/15N