

CEPP : DM en médecine physique et réadaptation

Coussins

Type de dispositif	Nom du dispositif	Demandeur	Date de l'avis	Chef de projet	SA/SR	Nom de marque / DG	ASA / ASR
Coussin à air autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables	Coussin REPOSE	HOSPIDEX	13/06/2007	A. Lesquelen	suffisant	Nom de marque	ASR V
Coussin à air non motorisé à cellules pneumatiques individuellement déformables	OPTIMAIR 10	ASKLE SANTE	27/06/2007	A. Lesquelen	suffisant	Nom de marque	ASR V
Coussin à air non motorisé à cellules pneumatiques individuellement déformables	OPTIMAIR 7	ASKLE SANTE	27/06/2007	A. Lesquelen	suffisant	Nom de marque	ASR V
Coussin mixte constitué de mousse et incluant un élément gel viscofluide	GELTOP	ASKLE SANTE	05/09/2007	A. Lesquelen	suffisant	Nom de marque	ASR V
Coussin en mousse viscoélastique	Flo-Tech Contour Visco	INVACARE	19/09/2007	A. Lesquelen	suffisant	Nom de marque	ASR V
Coussin en mousse viscoélastique	Flo-Tech Lite Visco	INVACARE	19/09/2007	A. Lesquelen	suffisant	Nom de marque	ASR V
Coussin à air non motorisé à cellules pneumatiques individuellement déformables associé à un boîtier de contrôle	Coussin AIR ALERT	ASKLE SANTE	12/12/2007	A. Lesquelen	suffisant	Nom de marque	ASA V
Coussin mixte en mousse et gel	Flo-Tech SOLUTION	INVACARE	30/01/2008	A. Lesquelen	suffisant	Nom de marque	ASR V
Coussin mixte en mousse et gel	Flo-Tech Image	INVACARE	30/01/2008	A. Lesquelen	suffisant	Nom de marque	ASR V

Lits médicalisés

Type de dispositif	Nom du dispositif	Demandeur	Date de l'avis	Chef de projet	SA/SR	Nom de marque / DG	ASA / ASR
Surmatelas à air non motorisé autres qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables.	Surmatelas REPOSE	HOSPIDEX	13/06/2007	A. Lesquelen	suffisant	Nom de marque	ASR V
Matelas gaufrir monobloc	CONFORT-MAPE	RECTICEL	05/09/2007	A. Lesquelen	suffisant	Nom de marque	ASR V
Lit médical verticalisateur	ORTHINEA	ORTHINEA	13/06/2007	E. Piotto	suffisant	DG	ASR V / DG
Lit médical pour patient pesant plus de 135 kg	FORTISSIMO	HOME MEDICAL SERVICE	28/11/2007	E. Piotto	suffisant	DG	ASR V / DG
Barrières pour patient pesant plus de 135 kg	FORTISSIMO	HOME MEDICAL SERVICE	28/11/2007	E. Piotto	suffisant	DG	ASR V / DG
Lit médical pour patient pesant plus de 135 kg	XXL	MEDICATLANTIC	28/11/2007	E. Piotto	suffisant	DG	ASR V / DG
Barrières pour patient pesant plus de 135 kg	XXL	MEDICATLANTIC	28/11/2007	E. Piotto	suffisant	DG	ASR V / DG
Lit médical pour patient pesant plus de 135 kg	ATLAS	SOTEC MEDICAL	28/11/2007	E. Piotto	suffisant	DG	ASR V / DG
Barrières pour patient pesant plus de 135 kg	ATLAS	SOTEC MEDICAL	28/11/2007	E. Piotto	suffisant	DG	ASR V / DG
Lit médical pour patient pesant plus de 135 kg	SB750	INVACARE	28/11/2007	E. Piotto	suffisant	DG	ASR V / DG
Barrières pour patient pesant plus de 135 kg	SB750	INVACARE	28/11/2007	E. Piotto	suffisant	DG	ASR V / DG
Lit médical pour patient pesant plus de 135 kg	OCTAVE	INVACARE	28/11/2007	E. Piotto	suffisant	DG	ASR V / DG
Barrières pour patient pesant plus de 135 kg	OCTAVE	INVACARE	28/11/2007	E. Piotto	suffisant	DG	ASR V / DG



Type de dispositif	Nom du dispositif	Demandeur	Date de l'avis	Chef de projet	SA/SR	Nom de marque / DG	ASA / ASR
Fauteuil roulant monte-marches	TOPCHAIR-S	HMC2 Développement	11/07/2007	E. Fouteau	suffisant	Nom de marque	ASA II
Soulève malade	Lève personne XXL 300	MEDICATLANTIC – groupe WINNCARE	31/10/2007	A. Faure	suffisant	DG	ASR V / DG
Ergocycle de mobilisation passive des membres inférieurs	R-GO DOM	SAS D.C.O. ENGINEERING	14/11/2007	A. Faure	insuffisant		

Appareillage

Type de dispositif	Nom du dispositif	Demandeur	Date de l'avis	Chef de projet	SA/SR	Nom de marque / DG	ASA / ASR
Genou prothétique externe	HYBRID	PROTEOR	02/05/2007	E. Fouteau	suffisant	Nom de marque	ASA V
Chaussure thérapeutique à usage prolongé	PANTORZOTE	MAYZAUD	16/05/2007	E. Fouteau	suffisant	Nom de marque	ASA V
Pompe de dépressurisation contrôlée pour prothèse trans-tibiale	Système HARMONY	OTTO BOCK	31/10/2007	A. Faure	suffisant	Nom de marque	ASA III en l'absence d'alternative
Coudière de contention articulaire	EPITRAIN	Bauerfeind	31/10/2007	E. Schapiro	insuffisant		
Pied à restitution d'énergie pour amputation basse	LO RIDER	OTTO BOCK	28/11/2007	A. Faure	suffisant	Nom de marque	ASA V
Pied à restitution d'énergie de classe III	DYNA C	PROTEOR	28/11/2007	A. Faure	suffisant	Nom de marque	ASA V
Pied à restitution d'énergie de classe II	UNIVERSAL	OTTO BOCK	30/01/2008	A. Faure	suffisant	Nom de marque	ASA V
Genou prothétique externe	RHEO KNEE	OSSUR	13/05/2008	E. Fouteau	suffisant	Nom de marque	ASA V

Pied à restitution d'énergie



1^{ère} saisine

- Redéfinir :
 - ✓ **Mode d'inscription**
 - ✓ **Indications**
 - ✓ **Spécifications techniques**
 - ✓ **Modalités d'utilisation et de prescription**

1^{er} groupe de travail

- **Premier groupe de travail en 2005**
- Examen des dossiers de renouvellement et demande d'inscription
- **Inscription** sous nom de marque pour **2 ans**
- **nouvelle classification et protocole d'étude clinique**

Actuellement

- **Nom de marque (28)**
- **Conformité à des spécifications techniques** évaluées par un laboratoire indépendant
- **Indications** basées sur un **périmètre de marche, une vitesse de marche** et la pratique éventuelle d'un **sport**

Composition du 2^{ème} groupe

- Pr Jean-François MATHE
- Pr Jean-Marie ANDRE
- Dr Pierre Jean BENEZET
- Dr Patrick BRUNEL
- Myriam DESBORDES
- Dr Pascale FODE
- Dr Nicolas JAY
- Dr Noël MARTINET
- M. Alain PAWLOWSKI
- Dr Pascale POITEAU

Propositions du groupe

- **Inscription sous description générique**
- **Nouvelles indications**
- **Pas de protocole d'étude clinique**
- **Modifications des spécifications techniques**

Propositions du groupe

- **Inscription sous description générique**
définie par :
 - ✓ Des indications à partir de la **Classification Internationale de Fonctionnement, du handicap et de la santé (OMS, 2001)**
 - ✓ Des spécifications techniques

Classification : situations cliniques

3 situations cliniques définies par la CIF :

- ✓ Se déplacer **dans des bâtiments** autres que la maison (d4601)
- ✓ Se déplacer **en dehors** de la maison et d'autres bâtiments (d4602)
- ✓ **Autres activités** précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (d4608)

Classification

Une situation clinique



Une classe de pieds à restitution



Une description générique

**+ conservation d'une ligne pour amputation
basse de jambe**

Classification : critères cliniques

→ 4 descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie

Classe	Indications
1	Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison
2	Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments
3	Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers
4	Pour amputation basse

Classification : critères techniques

▪ Les critères techniques retenus :

✓ La propulsion P

✓ La déformation permanente DP

✓ L'encombrement

✓ L'inversion / éversion IE

✓ L'amplitude sagittale AS

✓ La charge maximale autorisée

Classants

Indicatifs

Classification : critères techniques

- **P et DP = critères de conformité :**
 - **$P \geq 30$** (sauf amputation basse où $P \geq 20$)
 - **DP avant pied < 10 mm**
 - **DP talon < 5 mm**
- **P définit les classes :**
 - **$30 \leq P < 75 \rightarrow$ Classe 1**
 - **$75 \leq P < 120 \rightarrow$ Classe 2**
 - **$P \geq 120 \rightarrow$ Classe 3**

Classification : critères techniques

- Pour amputation basse : **encombrement maximal (< 60 mm)**
- IE, AS, charge maximale autorisée : **aide à la prescription, mentionnées sur un document d'information**

Synthèse des propositions

Classe	Critères techniques	Valeurs	Indications minimales
Pieds propulsifs DP < 10 mm avant pied et 5 mm talon, P ≥ 30 (sauf amputation basse où P ≥ 20)			
1	Propulsion	$30 \leq P < 75$	Se déplacer dans des bâtiments autres que la maison
2	Propulsion	$75 \leq P < 120$	Se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments
3	Propulsion	$P \geq 120$	Autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers
4	Encombrement Propulsion	$E < 60 \text{ mm}$ $P \geq 20$	Pour amputation basse de jambe

Propositions

- Pour mesurer les critères : **Laboratoire compétent et indépendant**
- **Spécifications techniques définies**
- Prescription : Médecins de **MPR**
- Prescription classe 3 : **motivation précisée** sur l'ordonnance

Propositions

- Garantie de **2 ans** hors enveloppe esthétique
- Ligne de « **réparation revêtement esthétique au maximum une fois par an** »
- Ligne « **Réparation de pièce sur devis avec facture détaillée au terme de la garantie** »
- Bilan énergétique **tous les 5 ans**. Si résultats différents → essais

Propositions

- **Document d'information remis à l'utilisateur contenant :**
 - Les réglages et combinaisons possibles, opérations d'entretien,
 - Date des essais et nom du laboratoire d'essais,
 - Résultats des essais : Propulsion, DP, IE, AS,
 - Charge maximale autorisée selon la norme ISO 10328.

Cas particuliers

- **Pieds actuellement inscrits** sous nom de marque : Relevé des caractéristiques force-déformation sur pied neuf **comparé** au précédent
 - Si **équivalent (10%,15%, 20%)**, IE et AS évalués et valeurs P et DP reprises des essais précédents
 - Si **différent, tous** les essais doivent être refaits

Cas particuliers

- **Pieds pour enfants :**

- Inadéquation spécifications techniques et dimensions
- Population cible très restreinte

→ Pas de ligne générique

- Pieds spécifiques : **Inscription sous nom de marque**
- Pieds non spécifiques : **prise en charge comme adulte**