



**Liste des produits de santé financés au titre des prestations  
d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la  
sécurité sociale**

***Liste intra-GHS***

Version à jour au 19 janvier 2018

## SOMMAIRE

Mises à jour réglementaires (arrêtés modificatifs).....	2
Titre I : Implants cardiaques et vasculaires.....	4
Chapitre 1 : Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) .....	4
Chapitre 2 : Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire .....	12
Chapitre 3 : Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses..	15
Chapitre 4 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques .....	15
Section 1 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec sutures .....	15

## Mises à jour réglementaires (arrêtés modificatifs)

### 2018

[Arrêté du 16 janvier 2018](#) relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX, INSPIRIS RESILIA 11500A, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900P Mitral et CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900PTFX Mitral de la société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 16 janvier 2018](#) relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques HANCOCK II, HANCOCK II ULTRA, MOSAIC, MOSAIC ULTRA, PRESTYLED FREESTYLE, AVALUS, HANCOCK II mitrale, MOSAIC mitrale et FREESTYLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 16 janvier 2018](#) portant modification des conditions d'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique SOLO SMART de la société LIVANOVA France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

### 2017

[Arrêté du 27 novembre 2017](#) relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques EPIC, EPIC SUPRA, TRIFECTA, TRIFECTA GT et EPIC Mitrale de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 27 novembre 2017](#) relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques SOLO SMART, CROWN PRT et PERICARBON MORE MITRAL de la société LIVANOVA France SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

### 2016

[Arrêté du 1<sup>er</sup> décembre 2016](#) relatif à l'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD A219 et modification des conditions d'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD A209 de la société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

[Arrêté du 22 mars 2016](#) relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 18 janvier 2016](#) relatif à l'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD A209 de la société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

[Arrêté du 18 janvier 2016](#) relatif à la création de la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) au chapitre 1 du titre I de cette liste.

# Titre I : Implants cardiaques et vasculaires

## Chapitre 1 : Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)

REFERENCE	NOMENCLATURE
	<p data-bbox="352 443 1466 506"><b>DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES CONVENTIONNELS AVEC SONDE ENDOCAVITAIRE</b></p> <p data-bbox="352 557 1466 620"><b>Modalités de prescription et d'utilisation</b> (communes aux défibrillateurs cardiaques simple, double et triple chambre)</p> <p data-bbox="352 649 1466 712">Les modalités de prescription et d'utilisation recommandées doivent être conformes à celles décrites par la société Française de Cardiologie :</p> <p data-bbox="352 741 1466 804">COMPETENCES REQUISES POUR L'IMPLANTATION D'UN DEFIBRILLATEUR AUTOMATIQUE IMPLANTABLE (DAI)</p> <ul data-bbox="352 804 1466 1196" style="list-style-type: none"><li>- Le médecin implanteur est un cardiologue qui devra avoir acquis une double formation en électrophysiologie et en stimulation cardiaque, en accord avec les recommandations de la Société Française de Cardiologie de 1999. L'obtention préalable du Diplôme inter universitaire (DIU) de rythmologie et de stimulation cardiaque est recommandée, les compétences d'un médecin implanteur ne se limitant pas à l'acte technique seul mais couvrant la responsabilité de l'indication et du suivi. Une équivalence du DIU pourra être demandée à l'université, après avis du ou des responsable(s) local (aux) de ce DIU. Les conditions d'obtention de ces équivalences devront faire l'objet de règles nationales, annexées au règlement de DIU</li><li>- Le médecin implanteur devra déjà avoir acquis une expérience de deux années d'implantation de stimulateurs cardiaques en tant que premier opérateur et dans les conditions définies par les recommandations de la Société Française de Cardiologie en termes de nombre d'implantations et d'environnement, et avoir ensuite participé à 30 interventions sur DAI comme opérateur dans un centre formateur.</li></ul> <p data-bbox="352 1225 628 1256">CENTRE D'IMPLANTATION</p> <ul data-bbox="352 1256 1466 2024" style="list-style-type: none"><li>- Personnel médical : Le plateau technique doit être dirigé par un cardiologue ayant les compétences requises et détaillées au chapitre précédent pour poser les indications des DAI et les implanter ; il doit justifier en outre des compétences exigées en électrophysiologie interventionnelle selon les recommandations de la Société Française de Cardiologie. Il est souhaitable que l'équipe médicale participe à des réunions hebdomadaires de discussion des indications.</li><li>- Personnel paramédical : Les exigences sont celles requises pour l'implantation des stimulateurs cardiaques.</li><li>- Locaux et équipement : L'implantation est réalisée dans des locaux répondant aux normes définies par la Société Française de Cardiologie pour l'implantation des stimulateurs cardiaques. Les normes d'asepsie et de sécurité sont celles d'un bloc opératoire. L'équipement radiologique et l'enregistreur sont les mêmes que pour l'implantation des stimulateurs cardiaques. Un défibrillateur externe muni de palettes adhésives placées sur le thorax du patient sera systématiquement à disposition lors de chaque implantation.</li><li>- Environnement :<ul data-bbox="400 1783 1466 2024" style="list-style-type: none"><li>• Le centre d'implantation doit être situé au sein d'une structure cardiologique comportant un laboratoire d'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, un centre de stimulation cardiaque, une Unité de Soins Intensifs Cardiologiques (USIC) ou à défaut une unité de réanimation proche de la salle d'implantation avec présence sur place 24 h/24 d'un cardiologue ou d'un réanimateur.</li><li>• Une astreinte de rythmologie doit être organisée 24 h/24.</li><li>• La présence d'une unité d'hémodynamique et cardiologie interventionnelle est souhaitée dans l'établissement. À défaut, une convention devra être passée avec un établissement voisin.</li></ul></li></ul>

REFERENCE	NOMENCLATURE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une collaboration médicochirurgicale doit être possible pour les interventions nécessitant l'aide d'une équipe chirurgicale. Les conditions de cette collaboration doivent être précisées par les deux équipes.</li> </ul> <p>- Activité du centre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La qualité technique d'un centre implanteur peut être évaluée par le nombre d'implantations de stimulateurs cardiaques réalisées annuellement. En conséquence, un centre implanteur doit justifier d'un minimum de 100 implantations de stimulateurs cardiaques par an (au minimum 30 appareils par opérateur). Ce centre doit répondre aux critères de définition d'un centre de rythmologie diagnostique et interventionnelle tels qu'ils sont définis par les recommandations de la Société Française de Cardiologie.</li> <li>• Pour maintenir un niveau d'expertise suffisant, un centre implanteur doit parvenir à effectuer un nombre minimal d'implantations de défibrillateurs annuellement, évalué à 50 (25 appareils minimum par opérateur). Dans la mesure où un nouveau centre ne peut atteindre ce nombre dès sa première année d'activité, il doit atteindre cet objectif dans les 3 ans suivant son ouverture. L'activité sera évaluée sur les données d'un registre prospectif et obligatoire. Compte tenu de l'évolution prévisible des indications et du nombre d'implantations annuelles, ces chiffres devront être révisés dans les 5 années suivant la publication de ces recommandations. Au terme de 3 années de fonctionnement et à la demande des autorités compétentes, un comité d'experts pourra recommander la poursuite de l'activité d'un centre qui n'atteindrait pas le seuil requis, sur la bonne qualité de sa pratique jugée sur les données du Registre national.</li> </ul> <p>- Pratique de l'implantation d'un DAI :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il revient au cardiologue ayant posé l'indication de choisir les modèles de défibrillateurs et de sondes les mieux adaptés à chaque patient.</li> <li>• L'implantation peut être pratiquée sous anesthésie générale ou locale. Dans ce dernier cas, l'évaluation du système implanté se fera obligatoirement sous une courte anesthésie générale pratiquée lors de chaque induction de fibrillation ventriculaire. Celle-ci est effectuée en présence d'un médecin anesthésiste disposant de tout l'environnement technique nécessaire à la réalisation d'une anesthésie générale et d'une réanimation. Un DAI implanté doit faire l'objet d'une mesure peropératoire des seuils de stimulation, des amplitudes des EGM endocavitaires, des impédances de sondes et éventuellement des impédances de chocs infraliminaires.</li> <li>• Tout DAI implanté doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation périopératoire. Pour les tests, le cardiologue peut demander l'aide technique d'un ingénieur biomédical expérimenté et spécialement formé par le constructeur du produit implanté. Cette aide est justifiée par les modes d'induction des arythmies, les réglages et les manipulations des programmeurs qui varient selon les constructeurs.</li> <li>• Un dossier d'implantation accessible 24 h/24 devra systématiquement être établi et une carte européenne remplie. Chaque patient sera répertorié dans un registre national auquel le médecin implanteur doit impérativement participer.</li> </ul> <p>COMPETENCES REQUISES POUR LE SUIVI DES DAI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le médecin qui pratique le suivi est un cardiologue qui doit avoir acquis une formation préalable en électrophysiologie et en stimulation cardiaque telle qu'elle a été définie plus haut pour le médecin implanteur. L'obtention préalable du DIU de rythmologie (électrophysiologie cardiaque diagnostique et interventionnelle) et du DIU de stimulation cardiaque est recommandée.</li> <li>- Le médecin doit avoir assisté régulièrement pendant un an à une consultation de suivi dans un centre formateur où il aura assuré un minimum de 50 actes de suivis en premier.</li> <li>- Une formation continue avec au moins une remise à jour annuelle des connaissances, rendue indispensable par l'évolution rapide de la technologie, est requise pour le médecin. Cette formation est assurée par diverses réunions spécialisées reconnues et soutenues par les sociétés savantes nationales ou internationales. Elle est complétée par les formations détaillées sur les produits dispensées par les constructeurs.</li> </ul> <p>SUIVI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Environnement : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le suivi des DAI doit être réalisé dans un centre implanteur ou dans un centre non implanteur</li> </ul> </li> </ul>

REFERENCE	NOMENCLATURE
DAI001	<p>mais pouvant faire état de locaux, d'un environnement technique et d'une expertise cardiologique en accord avec les recommandations établies pour le suivi des DAI.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce suivi doit être effectué dans des locaux équipés d'un électrocardiographe multipistes (&gt; 3), des programmeurs correspondant aux différentes marques implantées, d'un défibrillateur externe, immédiatement accessible et d'un chariot de réanimation.</li> <li>• En outre, les locaux doivent être situés à proximité d'une USIC ou, à défaut, d'une unité de réanimation.</li> </ul> <p>- Activité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque patient bénéficie au moins d'une consultation de suivi, tous les 6 mois. La fréquence des consultations doit être augmentée soit lorsque le DAI est proche des indications de remplacement électif, soit lorsqu'un problème particulier menace la sécurité du patient.</li> <li>• Le centre doit assurer un minimum de 60 actes de suivi annuels, représentant un minimum de 30 patients consultant tous les 6 mois, dans les 3 ans qui suivent l'accès à cette activité. Chaque médecin assure personnellement un minimum de 30 actes de suivi annuellement.</li> <li>• Le centre établit pour chaque patient un dossier sur support papier ou informatique, où seront rassemblées toutes les informations médicales et en particulier l'indication d'implantation, les différentes complications s'il y en a, les différents suivis. Les dossiers doivent être accessibles 24h/24.</li> <li>• Le cardiologue assurant le suivi peut, le cas échéant, faire appel à un ingénieur biomédical compétent dans le domaine de la programmation et du suivi de l'appareil implanté, mais en aucun cas cet ingénieur ne peut assurer seul le suivi.</li> <li>• Chaque centre doit avoir mis en place une astreinte de sécurité permettant de joindre 24 h/24 et à tout moment un médecin capable de réaliser l'interrogation et/ou la programmation d'un DAI, de quelque marque que ce soit : les programmeurs correspondant à la totalité des défibrillateurs implantables doivent être accessibles en permanence.</li> <li>• Les coordonnées de cette permanence doivent être fournies par écrit aux patients et rendues facilement accessibles pour les autres membres des équipes médicale et paramédicale de l'établissement. Plusieurs centres répondant aux critères exigés pour le suivi des patients implantés d'un défibrillateur peuvent se regrouper afin d'assurer cette astreinte.</li> <li>• L'activité de chaque centre et le respect des bonnes pratiques imposent la participation effective au registre national sur les défibrillateurs automatiques.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire Simple chambre</b></p> <p><b>Indications de prise en charge</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, tachycardie ventriculaire (TV) mal tolérée) et espérance de vie &gt; 1 an avec un bon statut fonctionnel.</li> <li>- Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35% malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel : <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;</li> <li>• d'origine non ischémique.</li> </ul> </li> <li>- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.</li> </ul> <p>De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque simple chambre est recommandée dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive ;</li> <li>- ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.</li> </ul>

REFERENCE	NOMENCLATURE
	<p><b>Spécifications techniques minimales</b></p> <p><u>Caractéristiques générales :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ;</li> <li>- Indicateur de fin de vie de pile ;</li> <li>- Induction de la FV ;</li> <li>- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 6,5 ans. Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont <math>&lt; 300 \Omega \pm 1\%</math> ou <math>&gt; 2\ 000 \Omega \pm 1\%</math>, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.</li> <li>- Longévité théorique minimale, dans les conditions suivantes : 7 ans <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 % de stimulation VVIR avec toutes les fonctions en marche (y compris les Electrogrammes (EGM) et l'asservissement) ;</li> <li>• Amplitude d'impulsion : 2,5 V ;</li> <li>• Durée d'impulsion : 0,4 ms ;</li> <li>• Fréquence de base : 70 min<sup>-1</sup> ;</li> <li>• Impédance de stimulation : <math>500 \Omega \pm 1\%</math> ;</li> <li>• Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;</li> <li>• 20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;</li> <li>• Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;</li> </ul> </li> <li>- Amplitude ventriculaire programmable ;</li> <li>- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ;</li> <li>- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR.</li> </ul> <p><u>Détection / diagnostic :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensibilité ventriculaire programmable ;</li> <li>- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;</li> <li>- Au moins 2 zones de détection programmables ;</li> <li>- Algorithmes de discrimination des arythmies ;</li> <li>- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ;</li> <li>- Redétection ;</li> <li>- Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;</li> <li>- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;</li> <li>- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire).</li> </ul> <p><u>Thérapie antitachycardique :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Energie délivrable <math>\geq 30</math> J ;</li> <li>- Chocs de cardioversion programmables (zone de tachycardie ventriculaire - TV) ;</li> <li>- Chocs de défibrillation programmables (zone de fibrillation ventriculaire - FV) ;</li> <li>- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;</li> <li>- Inversion de polarité de chocs programmable ;</li> <li>- Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ;</li> <li>- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;</li> <li>- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.</li> </ul> <p><u>Fonction de stimulation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modes de stimulation programmables : VVI, VVIR ;</li> <li>- Asservissement de la fréquence ;</li> <li>- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;</li> <li>- Fréquence de base programmable ;</li> </ul>



REFERENCE	NOMENCLATURE
DAI002	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fréquence maximale programmable ;</li> <li>- Sensibilité ventriculaire programmable ;</li> <li>- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;</li> <li>- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;</li> <li>- Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable.</li> </ul> <p><u>Fonctions mémoires consultables :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable <math>\geq 60</math> ;</li> <li>- 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous événements confondus ;</li> <li>- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (défibrillateur automatique implantable (DAI) et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats.</li> </ul> <p><u>Programmation et suivi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programmeur ;</li> <li>- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;</li> <li>- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.</li> </ul> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 22 janvier 2021</p> <p style="text-align: center;"><b>Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire Double chambre</b></p> <p><b>Indications de prise en charge</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, TV mal tolérée) et espérance de vie &gt; 1 an avec un bon statut fonctionnel.</li> <li>- Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) <math>\leq 35\%</math> malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel : <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;</li> <li>• d'origine non ischémique.</li> </ul> </li> <li>- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (tachycardie ventriculaire – fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.</li> </ul> <p>De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque double chambre est recommandée dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre ;</li> <li>- ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.</li> </ul> <p><b>Spécifications techniques minimales</b></p> <p><u>Caractéristiques générales :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ;</li> <li>- Indicateur de fin de vie de pile ;</li> <li>- Induction de la FV ;</li> <li>- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 6 ans.</li> </ul> <p>Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout événement non lié à des conditions normales d'utilisation de</p>

REFERENCE	NOMENCLATURE
	<p>celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont <math>&lt; 300 \Omega \pm 1\%</math> ou <math>&gt; 2\,000 \Omega \pm 1\%</math>, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 6,5 ans <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 % de stimulation DDDR avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ;</li> <li>• Amplitude d'impulsion : 2,5 V ;</li> <li>• Durée d'impulsion : 0,4 ms ;</li> <li>• Fréquence de base : 70 min<sup>-1</sup> ;</li> <li>• Impédance de stimulation : <math>500 \Omega \pm 1\%</math> ;</li> <li>• Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;</li> <li>• 20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;</li> <li>• Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;</li> </ul> </li> <li>- Amplitude ventriculaire programmable ;</li> <li>- Amplitude auriculaire programmable ;</li> <li>- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ;</li> <li>- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).</li> </ul> <p><u>Détection / diagnostic :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensibilité ventriculaire programmable ;</li> <li>- Sensibilité auriculaire programmable ;</li> <li>- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;</li> <li>- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ;</li> <li>- Au moins 2 zones de détection programmables ;</li> <li>- Algorithmes de discrimination des arythmies ;</li> <li>- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ;</li> <li>- Redétection ;</li> <li>- Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;</li> <li>- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;</li> <li>- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire).</li> </ul> <p><u>Thérapie antitachycardique :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Energie délivrable <math>\geq 30J</math> ;</li> <li>- Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ;</li> <li>- Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ;</li> <li>- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;</li> <li>- Inversion de polarité de chocs programmable ;</li> <li>- Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ;</li> <li>- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;</li> <li>- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.</li> </ul> <p><u>Fonction de stimulation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ;</li> <li>- Commutation de mode ;</li> <li>- Asservissement de la fréquence ;</li> <li>- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;</li> <li>- Fréquence de base programmable ;</li> <li>- Fréquence maximale programmable ;</li> <li>- Sensibilité ventriculaire programmable ;</li> <li>- Sensibilité atriale programmable ;</li> <li>- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;</li> <li>- Amplitude des impulsions atriales programmable ;</li> <li>- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;</li> </ul>

REFERENCE	NOMENCLATURE
DAI003	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durée des impulsions atriales programmable ;</li> <li>- Délai AV programmable sur onde P détectée ;</li> <li>- Délai AV programmable sur onde P stimulée ;</li> <li>- Délai AV adaptable ;</li> <li>- Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable ;</li> <li>- Période réfractaire auriculaire programmable ou autoajustable ;</li> <li>- Algorithme de préservation de la conduction intrinsèque ;</li> <li>- Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale.</li> </ul> <p><u>Fonctions mémoires consultables :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable <math>\geq 60</math> ;</li> <li>- 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous événements confondus ;</li> <li>- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats.</li> </ul> <p><u>Programmation et suivi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programmeur ;</li> <li>- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;</li> <li>- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.</li> </ul> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 22 janvier 2021</p> <p style="text-align: center;"><b>Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire Triple chambre</b></p> <p><b>Indications de prise en charge</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection <math>\leq 35\%</math>, en rythme sinusal : <ul style="list-style-type: none"> <li>• avec une durée de QRS <math>&gt; 150</math> ms ;</li> <li>• avec une durée QRS comprise entre 120 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.</li> </ul> </li> <li>- Patients en fibrillation auriculaire permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS <math>\geq 120</math> ms et une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) <math>\leq 35\%</math>, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100 %.</li> </ul> <p>Le choix entre les dispositifs de resynchronisation cardiaque avec fonction de défibrillation (CRT-D) et sans fonction de défibrillation (CRT-P) repose sur l'évaluation individuelle du patient en tenant compte de son état clinique, des complications liées au dispositif médical, du coût et du bénéfice attendu pour un patient donné.</p> <p><b>Spécifications techniques minimales</b></p> <p><u>Caractéristiques générales :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ;</li> <li>- Connecteur non conforme aux normes européennes de connexion en vigueur (en remplacement de boîtier) (LV-1 sonde VG Guidant) ;</li> <li>- Indicateur de fin de vie de pile ;</li> <li>- Induction de la FV ;</li> <li>- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 4,5 ans.</li> </ul> <p>Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout événement non lié à des conditions normales d'utilisation de</p>

REFERENCE	NOMENCLATURE
	<p>celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont <math>&lt; 300 \Omega \pm 1\%</math> ou <math>&gt; 2\ 000 \Omega \pm 1\%</math>, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 5,5 ans <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% de stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules, avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ;</li> <li>• Amplitude d'impulsion : 2,5 V sur les 2 canaux ventriculaires et le canal auriculaire ;</li> <li>• Durée d'impulsion : 0,5 ms ;</li> <li>• Fréquence de base : 70 min<sup>-1</sup> ;</li> <li>• Impédance de stimulation : <math>500 \Omega \pm 1\%</math> ;</li> <li>• Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;</li> <li>• 12 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;</li> <li>• Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;</li> </ul> </li> <li>- Amplitude ventriculaire programmable ;</li> <li>- Amplitude auriculaire programmable ;</li> <li>- 3 canaux séparés, amplitude et largeur d'impulsion ;</li> <li>- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 9 juillet 2013) ;</li> <li>- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR.</li> </ul> <p><u>Détection / diagnostic :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensibilité ventriculaire programmable ;</li> <li>- Sensibilité auriculaire programmable ;</li> <li>- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;</li> <li>- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ;</li> <li>- Au moins 2 zones de détection programmables ;</li> <li>- Algorithmes de discrimination des arythmies ;</li> <li>- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge.</li> <li>- Redétection</li> <li>- Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;</li> <li>- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;</li> <li>- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire) ;</li> </ul> <p><u>Thérapie antitachycardique :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Energie délivrable <math>\geq 30J</math> ;</li> <li>- Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ;</li> <li>- Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ;</li> <li>- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;</li> <li>- Inversion de polarité de chocs programmable ;</li> <li>- Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ;</li> <li>- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;</li> <li>- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.</li> </ul> <p><u>Fonction de stimulation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ;</li> <li>- Asservissement de la fréquence ;</li> <li>- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;</li> <li>- Fréquence de base programmable ;</li> <li>- Fréquence maximale programmable ;</li> <li>- Sensibilité ventriculaire programmable ;</li> <li>- Sensibilité atriale programmable ;</li> <li>- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;</li> <li>- Amplitude des impulsions atriales programmable ;</li> <li>- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;</li> <li>- Durée des impulsions atriales programmable ;</li> </ul>

REFERENCE	NOMENCLATURE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Délai AV programmable sur onde P détectée ;</li> <li>- Délai AV programmable sur onde P stimulée ;</li> <li>- Délai AV adaptable ;</li> <li>- Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable ;</li> <li>- Période réfractaire auriculaire programmable ou autoajustable ;</li> <li>- Algorithme de préservation de la conduction intrinsèque ;</li> <li>- Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale ;</li> <li>- Capacité d'énergie maximale délivrée sur le canal ventriculaire gauche <math>\geq 5</math> V ;</li> <li>- Délai VV programmable ;</li> <li>- Technologie de stimulation VG bipolaire ou quadripolaire.</li> </ul> <p><u>Fonctions mémoires consultables :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable <math>\geq 60</math> ;</li> <li>- 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous événements confondus ;</li> <li>- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats.</li> </ul> <p><u>Programmation et suivi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programmeur ;</li> <li>- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;</li> <li>- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.</li> </ul> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 22 janvier 2021</p>

## Chapitre 2 : Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire

REFERENCE	NOMENCLATURE
DAI004	<p style="text-align: center;"><b>Société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S</b></p> <p>Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle A 209).</p> <p><b>Description</b></p> <p>Le défibrillateur automatique implantable EMBLEM SICD (modèle A 209) est un dispositif médical implantable actif (DMIA) qui se compose :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une coque en titane (d'un poids de 130 g, pour un volume 59,5 cm<sup>3</sup>),</li> <li>- d'un connecteur en polymère,</li> <li>- d'une pile,</li> <li>- d'un condensateur permettant l'accumulation de l'énergie avant sa délivrance aux électrodes de défibrillation,</li> <li>- d'une antenne permettant l'émission et la réception par radiofréquence d'informations avec le programmeur,</li> <li>- d'un interrupteur sensible au champ magnétique généré par l'application d'un aimant,</li> <li>- d'un ensemble de circuits électroniques capables notamment de stocker les paramètres de programmation et l'ensemble des mesures et enregistrements réalisées par l'appareil.</li> </ul> <p>Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD est composé du défibrillateur et de la sonde associée du même nom. Les sondes de défibrillation cardiaque sous-cutanées EMBLEM S-ICD (modèle 3401) et Q-TRACK (modèle 3010) sous son ancienne dénomination sont les seules sondes compatibles avec le défibrillateur sans sonde endocavitaire EMBLEM S-ICD (modèle A 209). Le connecteur de type SQ-1 S-ICD est spécifique du système S-ICD.</p> <p>Le défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM S-ICD est compatible avec le système de</p>

REFERENCE	NOMENCLATURE								
	<p>télesurveillance LATITUDE NXT.</p> <p><b>Indications de prise en charge</b>  A l'exclusion des patients avec bradycardie symptomatique et/ou Tachycardie Ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) <math>\leq 35\%</math>, malgré un traitement pharmacologique optimal <math>\geq 3</math> mois et avec une espérance de vie <math>&gt;1</math> an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et <math>&gt; 40</math> jours après la phase aigüe d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique.</li> <li>- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu.</li> </ul> <p><b>Modalités de prescription et d'utilisation</b>  Les modalités de prescription et d'utilisation du système S-ICD sont identiques à celles d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie, décrites au chapitre 1 « Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire » du présent titre. Une formation pratique aux techniques de tunnellisation de la sonde sous-cutanée par compagnonnage avec un chirurgien cardio-thoracique (avec au moins 5 patients) est également recommandée.</p> <p><b>Spécifications techniques minimales</b>  La longévité théorique prévue par le fabricant selon le nombre de charges complètes est la suivante :</p> <table border="1" data-bbox="523 999 1300 1144"> <thead> <tr> <th>Charges complètes/ ans</th> <th>Longévité moyenne prévue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3</td> <td>7,3 ans</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>6,7 ans</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>6,3 ans</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les charges complètes ont lieu après un reformatage du condensateur, après un épisode non soutenu et après l'administration d'un choc.</p> <p>Durée de garantie : 5 ans  Le délai de garantie débute à la date d'implantation du dispositif. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat du dispositif, la valeur d'achat du dispositif explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement du dispositif tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont <math>&lt; 25 \Omega \pm 1\%</math> ou <math>&gt; 200 \Omega \pm 1\%</math>, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation du dispositif en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.</p> <p><b>Date de fin d'inscription</b> : 22 janvier 2021  Le renouvellement d'inscription sera conditionné à la transmission des résultats finaux du registre EFFORTLESS et de l'étude randomisée PRAETORIAN.</p>	Charges complètes/ ans	Longévité moyenne prévue	3	7,3 ans	4	6,7 ans	5	6,3 ans
Charges complètes/ ans	Longévité moyenne prévue								
3	7,3 ans								
4	6,7 ans								
5	6,3 ans								
DAI005	<p>Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219).</p> <p><b>Description</b>  Le défibrillateur automatique implantable EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219) est un dispositif médical implantable actif (DMIA) qui se compose :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une coque en titane (d'un poids de 130 g, pour un volume 59,5 cm<sup>3</sup>),</li> <li>- d'un connecteur en polymère,</li> <li>- d'une pile,</li> <li>- d'un condensateur permettant l'accumulation de l'énergie avant sa délivrance aux électrodes de défibrillation,</li> </ul>								

REFERENCE	NOMENCLATURE								
	<p>- d'une antenne permettant l'émission et la réception par radiofréquence d'informations avec le programmeur,</p> <p>- d'un interrupteur sensible au champ magnétique généré par l'application d'un aimant,</p> <p>- d'un ensemble de circuits électroniques capables notamment de stocker les paramètres de programmation et l'ensemble des mesures et enregistrements réalisées par l'appareil.</p> <p>Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD est composé du défibrillateur et de la sonde associée du même nom. Les sondes de défibrillation cardiaque sous-cutanées EMBLEM MRI S-ICD (modèle 3401) et Q-TRACK (modèle 3010) sous son ancienne dénomination sont les seules sondes compatibles avec le défibrillateur sans sonde endocavitaire EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219). Le connecteur de type SQ-1 S-ICD est spécifique du système S-ICD.</p> <p>Ce dispositif est compatible avec les IRM de 1,5 T sous conditions, portant sur le patient, le défibrillateur et l'examen IRM, selon les recommandations du fabricant.</p> <p>Le défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM MRI S-ICD est compatible avec le système de télésurveillance LATITUDE NXT.</p> <p><b>Indications de prise en charge</b></p> <p>A l'exclusion des patients avec bradycardie symptomatique et/ou Tachycardie Ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) <math>\leq 35\%</math>, malgré un traitement pharmacologique optimal <math>\geq 3</math> mois et avec une espérance de vie <math>&gt;1</math> an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et <math>&gt; 40</math> jours après la phase aigüe d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique.</li> <li>- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu.</li> </ul> <p><b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></p> <p>Les modalités de prescription et d'utilisation du système MRI S-ICD sont identiques à celles d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie, décrites au chapitre 1 « Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire » du présent titre. Une formation pratique aux techniques de tunnélisation de la sonde sous-cutanée par compagnonnage avec un chirurgien cardio-thoracique (avec au moins 5 patients) est également recommandée.</p> <p><b>Spécifications techniques minimales</b></p> <p>La longévité théorique prévue par le fabricant selon le nombre de charges complètes est la suivante :</p> <table border="1" data-bbox="520 1518 1300 1659"> <thead> <tr> <th>Charges complètes/ ans</th> <th>Longévité moyenne prévue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3</td> <td>7,3 ans</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>6,7 ans</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>6,3 ans</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les charges complètes ont lieu après un reformatage du condensateur, après un épisode non soutenu et après l'administration d'un choc.</p> <p>Durée de garantie : 5 ans</p> <p>Le délai de garantie débute à la date d'implantation du dispositif. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat du dispositif, la valeur d'achat du dispositif explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement du dispositif tout événement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont <math>&lt; 25 \Omega \pm 1\%</math> ou <math>&gt; 200 \Omega \pm 1\%</math>, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages</p>	Charges complètes/ ans	Longévité moyenne prévue	3	7,3 ans	4	6,7 ans	5	6,3 ans
Charges complètes/ ans	Longévité moyenne prévue								
3	7,3 ans								
4	6,7 ans								
5	6,3 ans								

REFERENCE	NOMENCLATURE
	<p>prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation du dispositif en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.</p> <p><b>Date de fin d'inscription</b> : 22 janvier 2021 Le renouvellement d'inscription sera subordonnée à la transmission des résultats finaux du registre EFFORTLESS et de l'étude randomisée PRAETORIAN.</p>

### Chapitre 3 : Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses

*Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette catégorie homogène de produits.*

### Chapitre 4 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques

#### Section 1 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec sutures

##### Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques

#### **INDICATIONS**

Remplacement de la valve aortique en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve aortique ;
- insuffisance de la valve aortique.

#### **MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants :

- [décret n°2006-78 du 24 janvier 2006](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;
- [circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006](#) relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque.

### **Société LIVANOVA France S.A.S**

REFERENCE	NOMENCLATURE
<b>BVA001</b>	<p><b>CROWN PRT</b>, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b> La bioprothèse valvulaire CROWN PRT se compose d'une pièce de péricarde bovin conservée dans du glutaraldéhyde et suturée sur un stent de polymère revêtu de polyester. Un anneau de suture en silicone radio-opaque est fixé au périmètre extérieur du côté d'afflux de la valve. Le manchon de couture de la valve CROWN PRT est doté de marqueurs visibles et de marqueurs radio-opaques, situés au niveau de la base de chacun de ses montants.</p>



REFERENCE	NOMENCLATURE																																										
	<p>Les valves sont fournies stériles et apyrogènes, conditionnées dans un récipient unitaire hermétique contenant une solution stérile de formaldéhyde à 4%. Les accessoires sont fournis non stériles.</p> <p>La bioprothèse CROWN PRT existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="408 383 1450 674"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille</th> <th>Diamètre interne (mm)</th> <th>Diamètre externe (mm)</th> <th>Hauteur totale (mm)</th> <th>Largeur de l'anneau de suture comprimé (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CNA19</td> <td>19</td> <td>15,4</td> <td>18,6</td> <td>11</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>CNA21</td> <td>21</td> <td>17,3</td> <td>20,7</td> <td>13</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>CNA23</td> <td>23</td> <td>19,0</td> <td>22,7</td> <td>14</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>CNA25</td> <td>25</td> <td>21,0</td> <td>25,1</td> <td>15</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>CNA27</td> <td>27</td> <td>22,9</td> <td>27,3</td> <td>16</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>CNA29</td> <td>29</td> <td>24,7</td> <td>29,5</td> <td>16</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- manche aortique (AH-11) ;</li> <li>- set calibreur à double extrémité (ICV1189).</li> </ul> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 3 décembre 2022</p> <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>	Référence	Taille	Diamètre interne (mm)	Diamètre externe (mm)	Hauteur totale (mm)	Largeur de l'anneau de suture comprimé (mm)	CNA19	19	15,4	18,6	11	21	CNA21	21	17,3	20,7	13	23	CNA23	23	19,0	22,7	14	26	CNA25	25	21,0	25,1	15	29	CNA27	27	22,9	27,3	16	31	CNA29	29	24,7	29,5	16	33
Référence	Taille	Diamètre interne (mm)	Diamètre externe (mm)	Hauteur totale (mm)	Largeur de l'anneau de suture comprimé (mm)																																						
CNA19	19	15,4	18,6	11	21																																						
CNA21	21	17,3	20,7	13	23																																						
CNA23	23	19,0	22,7	14	26																																						
CNA25	25	21,0	25,1	15	29																																						
CNA27	27	22,9	27,3	16	31																																						
CNA29	29	24,7	29,5	16	33																																						
<p><b>BVA002</b></p>	<p><b>SOLO SMART</b>, Bioprothèse valvulaire aortique sans armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>SOLO SMART est une bioprothèse aortique sans armature fabriquée à partir de deux feuillets péricardiques bovins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le premier prend la forme des trois valvules ;</li> <li>- le second feuillet de support a un bord de sortie permettant la suture à la paroi aortique.</li> </ul> <p>Les deux membranes de péricarde sont reliées par un fil de suture recouvert de CARBOFILM, une mince couche de carbone turbostratique de densité élevée.</p> <p>La bioprothèse valvulaire est fixée à une armature provisoire en nitinol afin de permettre la suture.</p> <p>Les valves sont fournies dans un conditionnement unitaire et stérile. Les accessoires sont fournis non stériles.</p> <p>La bioprothèse SOLO SMART existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="408 1507 1450 1731"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Diamètre d'implantation supra-annulaire (mm)</th> <th>Hauteur (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ART19SMT</td> <td>21</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>ART21SMT</td> <td>23</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>ART23SMT</td> <td>25</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>ART25SMT</td> <td>27</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>ART27SMT</td> <td>29</td> <td>23</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse SOLO SMART sont constitués d'un set de calibreurs (ICV1237).</p> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 3 décembre 2022</p> <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>	Référence	Diamètre d'implantation supra-annulaire (mm)	Hauteur (mm)	ART19SMT	21	18	ART21SMT	23	20	ART23SMT	25	21	ART25SMT	27	22	ART27SMT	29	23																								
Référence	Diamètre d'implantation supra-annulaire (mm)	Hauteur (mm)																																									
ART19SMT	21	18																																									
ART21SMT	23	20																																									
ART23SMT	25	21																																									
ART25SMT	27	22																																									
ART27SMT	29	23																																									

**Société SAINT JUDE MEDICAL France S.A.S**

REFERENCE	NOMENCLATURE																																																
<p><b>BVA003</b></p>	<p><b>EPIC, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</b></p> <p><b>DESCRIPTION</b>                      La bioprothèse valvulaire EPIC est fabriquée à partir de cuspidés valvulaires aortiques porcines. Les cuspidés sont appariés pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée.                      Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspidés de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde. La bioprothèse valvulaire EPIC est conçue pour permettre un placement intra-annulaire du côté de l'entrée du flux de la valve avec placement supra-annulaire de la collerette de suture. Elle contient également un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture afin de permettre la visualisation radio-opaque.                      La bioprothèse EPIC est fournie stérile et apyrogène, conditionnée dans un récipient unitaire de conservation fermé par un capuchon à vis et un indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="408 864 1453 1088"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille de la valve</th> <th>Diamètre de l'anneau</th> <th>Diamètre interne</th> <th>Protrusion ventriculaire</th> <th>Hauteur totale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>E100-21A</td> <td>21</td> <td>21 mm</td> <td>19 mm</td> <td>9 mm</td> <td>14 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-23A</td> <td>23</td> <td>23 mm</td> <td>21 mm</td> <td>9 mm</td> <td>15 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-25A</td> <td>25</td> <td>25 mm</td> <td>23 mm</td> <td>10 mm</td> <td>16 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-27A</td> <td>27</td> <td>27 mm</td> <td>25 mm</td> <td>11 mm</td> <td>17 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-29A</td> <td>29</td> <td>29 mm</td> <td>27 mm</td> <td>12 mm</td> <td>19 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire EPIC sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="408 1211 1453 1429"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B1000</td> <td>Jeu de calibreurs pour valve EPIC</td> <td>- un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.</td> </tr> <tr> <td>B1000-H</td> <td>Manche</td> <td>Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).</td> </tr> <tr> <td>EX-05</td> <td>Manche</td> <td>Manche de rallonge.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Date de fin d'inscription : 3 décembre 2022</b>                      Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>	Référence	Taille de la valve	Diamètre de l'anneau	Diamètre interne	Protrusion ventriculaire	Hauteur totale	E100-21A	21	21 mm	19 mm	9 mm	14 mm	E100-23A	23	23 mm	21 mm	9 mm	15 mm	E100-25A	25	25 mm	23 mm	10 mm	16 mm	E100-27A	27	27 mm	25 mm	11 mm	17 mm	E100-29A	29	29 mm	27 mm	12 mm	19 mm	Référence	Libellé	Description	B1000	Jeu de calibreurs pour valve EPIC	- un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.	B1000-H	Manche	Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).	EX-05	Manche	Manche de rallonge.
Référence	Taille de la valve	Diamètre de l'anneau	Diamètre interne	Protrusion ventriculaire	Hauteur totale																																												
E100-21A	21	21 mm	19 mm	9 mm	14 mm																																												
E100-23A	23	23 mm	21 mm	9 mm	15 mm																																												
E100-25A	25	25 mm	23 mm	10 mm	16 mm																																												
E100-27A	27	27 mm	25 mm	11 mm	17 mm																																												
E100-29A	29	29 mm	27 mm	12 mm	19 mm																																												
Référence	Libellé	Description																																															
B1000	Jeu de calibreurs pour valve EPIC	- un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.																																															
B1000-H	Manche	Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).																																															
EX-05	Manche	Manche de rallonge.																																															
<p><b>BVA004</b></p>	<p><b>EPIC SUPRA, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</b></p> <p><b>DESCRIPTION</b>                      La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA est fabriquée à partir de cuspidés valvulaires aortiques porcines. Les cuspidés sont appariés pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée.                      Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspidés de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde.                      La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA contient également un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture afin de permettre la visualisation radio-opaque.</p>																																																

REFERENCE	NOMENCLATURE																																																						
	<p>La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA est conçue pour permettre l'implantation supra-annulaire à la fois de la valve et de la collerette. La collerette de suture de la bioprothèse EPIC SUPRA contient une âme en silicone.</p> <p>La bioprothèse EPIC SUPRA est fournie stérile et apyrogène, conditionnée unitairement dans un récipient de conservation fermé par un capuchon à vis et un indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="408 474 1450 730"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille de la valve</th> <th>Diamètre de l'anneau</th> <th>Diamètre interne</th> <th>Protrusion ventriculaire</th> <th>Hauteur totale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ESP100-19</td> <td>19</td> <td>19 mm</td> <td>19 mm</td> <td>11 mm</td> <td>14 mm</td> </tr> <tr> <td>ESP100-21</td> <td>21</td> <td>21 mm</td> <td>21 mm</td> <td>11 mm</td> <td>15 mm</td> </tr> <tr> <td>ESP100-23</td> <td>23</td> <td>23 mm</td> <td>23 mm</td> <td>13 mm</td> <td>16 mm</td> </tr> <tr> <td>ESP100-25</td> <td>25</td> <td>25 mm</td> <td>25 mm</td> <td>13 mm</td> <td>17 mm</td> </tr> <tr> <td>ESP100-27</td> <td>27</td> <td>27 mm</td> <td>27 mm</td> <td>14 mm</td> <td>19 mm</td> </tr> <tr> <td>ESP100-29</td> <td>29</td> <td>29 mm</td> <td>29 mm</td> <td>15 mm</td> <td>20 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="408 882 1450 1137"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B1000</td> <td>Jeu de calibreurs pour valve EPIC SUPRA</td> <td>- un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.</td> </tr> <tr> <td>B1000-H</td> <td>Manche</td> <td>Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).</td> </tr> <tr> <td>EX-05</td> <td>Manche</td> <td>Manche de rallonge.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 3 décembre 2022</p> <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à la transmission des données de morbi-mortalité à 5 ans de suivi issues d'une étude prospective, multicentrique conformément aux recommandations du référentiel de la CNEDiMTS relatif aux bioprothèses valvulaires du 26 janvier 2016.</p>	Référence	Taille de la valve	Diamètre de l'anneau	Diamètre interne	Protrusion ventriculaire	Hauteur totale	ESP100-19	19	19 mm	19 mm	11 mm	14 mm	ESP100-21	21	21 mm	21 mm	11 mm	15 mm	ESP100-23	23	23 mm	23 mm	13 mm	16 mm	ESP100-25	25	25 mm	25 mm	13 mm	17 mm	ESP100-27	27	27 mm	27 mm	14 mm	19 mm	ESP100-29	29	29 mm	29 mm	15 mm	20 mm	Référence	Libellé	Description	B1000	Jeu de calibreurs pour valve EPIC SUPRA	- un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.	B1000-H	Manche	Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).	EX-05	Manche	Manche de rallonge.
Référence	Taille de la valve	Diamètre de l'anneau	Diamètre interne	Protrusion ventriculaire	Hauteur totale																																																		
ESP100-19	19	19 mm	19 mm	11 mm	14 mm																																																		
ESP100-21	21	21 mm	21 mm	11 mm	15 mm																																																		
ESP100-23	23	23 mm	23 mm	13 mm	16 mm																																																		
ESP100-25	25	25 mm	25 mm	13 mm	17 mm																																																		
ESP100-27	27	27 mm	27 mm	14 mm	19 mm																																																		
ESP100-29	29	29 mm	29 mm	15 mm	20 mm																																																		
Référence	Libellé	Description																																																					
B1000	Jeu de calibreurs pour valve EPIC SUPRA	- un manche malléable ; - six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.																																																					
B1000-H	Manche	Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).																																																					
EX-05	Manche	Manche de rallonge.																																																					
<p><b>BVA005</b></p>	<p><b>TRIFECTA</b>, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>La bioprothèse valvulaire TRIFECTA est une valve péricardique à trois feuillets avec armature, conçue pour une mise en place supra-annulaire en position aortique. Les feuillets de la valve sont fabriqués en péricarde bovin. La bioprothèse est fabriquée à l'aide d'un stent en titane recouvert de polyester. Le stent, à l'exception de la collerette de suture, est ensuite recouvert de tissu péricardique porcin. La collerette de suture possède un insert en silicone.</p> <p>La bandelette péricardique et les feuillets de la valve porcine sont conservés et fixés dans une solution de glutaraldéhyde. Du glutaraldéhyde, du formaldéhyde et de l'éthanol sont utilisés dans le processus de stérilisation.</p> <p>La bioprothèse TRIFECTA est fournie stérile et apyrogène, conditionnée unitairement dans un récipient de conservation fermé par un capuchon à vis et un indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.</p> <p>La bioprothèse valvulaire TRIFECTA existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p>																																																						

REFERENCE	NOMENCLATURE																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille de la valve</th> <th>Diamètre externe de la collerette</th> <th>Protrusion aortique</th> <th>Hauteur totale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TF-19A</td> <td>19</td> <td>24 mm</td> <td>12 mm</td> <td>15 mm</td> </tr> <tr> <td>TF-21A</td> <td>21</td> <td>26 mm</td> <td>13 mm</td> <td>16 mm</td> </tr> <tr> <td>TF-23A</td> <td>23</td> <td>28 mm</td> <td>13 mm</td> <td>17 mm</td> </tr> <tr> <td>TF-25A</td> <td>25</td> <td>31 mm</td> <td>14 mm</td> <td>18 mm</td> </tr> <tr> <td>TF-27A</td> <td>27</td> <td>33 mm</td> <td>15 mm</td> <td>19 mm</td> </tr> <tr> <td>TF-29A</td> <td>29</td> <td>35 mm</td> <td>16 mm</td> <td>20 mm</td> </tr> </tbody> </table>					Référence	Taille de la valve	Diamètre externe de la collerette	Protrusion aortique	Hauteur totale	TF-19A	19	24 mm	12 mm	15 mm	TF-21A	21	26 mm	13 mm	16 mm	TF-23A	23	28 mm	13 mm	17 mm	TF-25A	25	31 mm	14 mm	18 mm	TF-27A	27	33 mm	15 mm	19 mm	TF-29A	29	35 mm	16 mm	20 mm															
Référence	Taille de la valve	Diamètre externe de la collerette	Protrusion aortique	Hauteur totale																																																			
TF-19A	19	24 mm	12 mm	15 mm																																																			
TF-21A	21	26 mm	13 mm	16 mm																																																			
TF-23A	23	28 mm	13 mm	17 mm																																																			
TF-25A	25	31 mm	14 mm	18 mm																																																			
TF-27A	27	33 mm	15 mm	19 mm																																																			
TF-29A	29	35 mm	16 mm	20 mm																																																			
<b>BVA006</b>	<p data-bbox="403 517 1444 577">Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire TRIFECTA sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="403 607 1444 891"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TF2000</td> <td>Jeu de calibreurs pour valve TRIFECTA</td> <td>- un manche flexible (UT2000) ; - six calibreurs à double extrémité (19 à 29 mm) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.</td> </tr> <tr> <td>UT2000</td> <td>Manche</td> <td>Manche de calibreur flexible en nitinol (également inclus dans le jeu de calibreurs TF2000).</td> </tr> <tr> <td>UT2000-R</td> <td>Manche</td> <td>Manche de calibreur rigide en acier inoxydable.</td> </tr> <tr> <td>EX2000-R</td> <td>Manche</td> <td>Rallonge rigide en acier inoxydable.</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="403 954 1444 1077"><b>Date de fin d'inscription : 3 décembre 2022</b> Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p> <p data-bbox="403 1137 1444 1171"><b>TRIFECTA GT</b>, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p data-bbox="403 1200 1444 1227"><b>DESCRIPTION</b></p> <p data-bbox="403 1234 1444 1379">La bioprothèse valvulaire TRIFECTA GT est une valve péricardique à trois feuillets avec armature, conçue pour une mise en place supra-annulaire en position aortique. Les feuillets de la valve sont fabriqués en péricarde bovin. La bioprothèse est fabriquée à l'aide d'un stent en titane recouvert de polyester. Le stent, à l'exception de la collerette de suture, est ensuite recouvert de tissu péricardique porcin.</p> <p data-bbox="403 1386 1444 1532">La bandelette péricardique et les feuillets de la valve porcine sont conservés et fixés dans une solution de glutaraldéhyde. La bioprothèse valvulaire TRIFECTA GT est fournie stérile et apyrogène, conditionnée unitairement dans un récipient de conservation fermé par un capuchon à vis et un indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.</p> <p data-bbox="403 1565 1444 1592">La bioprothèse valvulaire TRIFECTA GT existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="403 1626 1444 1883"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille de la valve</th> <th>Diamètre externe de la collerette</th> <th>Protrusion aortique</th> <th>Hauteur totale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TFGT-19A</td> <td>19</td> <td>24 mm</td> <td>12 mm</td> <td>15 mm</td> </tr> <tr> <td>TFGT-21A</td> <td>21</td> <td>26 mm</td> <td>13 mm</td> <td>16 mm</td> </tr> <tr> <td>TFGT-23A</td> <td>23</td> <td>28 mm</td> <td>13 mm</td> <td>17 mm</td> </tr> <tr> <td>TFGT-25A</td> <td>25</td> <td>31 mm</td> <td>14 mm</td> <td>18 mm</td> </tr> <tr> <td>TFGT-27A</td> <td>27</td> <td>33 mm</td> <td>15 mm</td> <td>19 mm</td> </tr> <tr> <td>TFGT-29A</td> <td>29</td> <td>35 mm</td> <td>16 mm</td> <td>20 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="403 1912 1444 1973">Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire TRIFECTA GT sont détaillés dans le tableau suivant :</p>					Référence	Libellé	Description	TF2000	Jeu de calibreurs pour valve TRIFECTA	- un manche flexible (UT2000) ; - six calibreurs à double extrémité (19 à 29 mm) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.	UT2000	Manche	Manche de calibreur flexible en nitinol (également inclus dans le jeu de calibreurs TF2000).	UT2000-R	Manche	Manche de calibreur rigide en acier inoxydable.	EX2000-R	Manche	Rallonge rigide en acier inoxydable.	Référence	Taille de la valve	Diamètre externe de la collerette	Protrusion aortique	Hauteur totale	TFGT-19A	19	24 mm	12 mm	15 mm	TFGT-21A	21	26 mm	13 mm	16 mm	TFGT-23A	23	28 mm	13 mm	17 mm	TFGT-25A	25	31 mm	14 mm	18 mm	TFGT-27A	27	33 mm	15 mm	19 mm	TFGT-29A	29	35 mm	16 mm	20 mm
Référence	Libellé	Description																																																					
TF2000	Jeu de calibreurs pour valve TRIFECTA	- un manche flexible (UT2000) ; - six calibreurs à double extrémité (19 à 29 mm) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.																																																					
UT2000	Manche	Manche de calibreur flexible en nitinol (également inclus dans le jeu de calibreurs TF2000).																																																					
UT2000-R	Manche	Manche de calibreur rigide en acier inoxydable.																																																					
EX2000-R	Manche	Rallonge rigide en acier inoxydable.																																																					
Référence	Taille de la valve	Diamètre externe de la collerette	Protrusion aortique	Hauteur totale																																																			
TFGT-19A	19	24 mm	12 mm	15 mm																																																			
TFGT-21A	21	26 mm	13 mm	16 mm																																																			
TFGT-23A	23	28 mm	13 mm	17 mm																																																			
TFGT-25A	25	31 mm	14 mm	18 mm																																																			
TFGT-27A	27	33 mm	15 mm	19 mm																																																			
TFGT-29A	29	35 mm	16 mm	20 mm																																																			

REFERENCE	NOMENCLATURE		
	Référence	Libellé	Description
	TF2000-2	Jeu de calibreurs pour valve TRIFECTA GT	- un manche rigide (T2002-R) ; - six calibreurs à double extrémité (19 à 29 mm) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.
	T2002-R	Manche	Manche de calibreur rigide en acier inoxydable (interchangeable avec le manche T2002).
	T2002	Manche	Manche de calibreur flexible en nitinol (interchangeable avec le manche T2002-R)
	EX2000-R	Manche	Rallonge rigide en acier inoxydable
	EX-05	Manche	Rallonge flexible en nitinol.
<p><b>Date de fin d'inscription : 3 décembre 2022</b> Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>			

### Société MEDTRONIC France S.A.S

REFERENCE	NOMENCLATURE					
<b>BVA007</b>	<b>HANCOCK II</b> , Bioprothèse valvulaire aortique avec armature					
<b>DESCRIPTION</b>						
La bioprothèse HANCOCK II est fabriquée à partir de valves aortiques porcines qui ont été conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2% puis montées et fixées sur des stents souples recouverts d'un tissu en polyester.						
Les stents des bioprothèses HANCOCK II sont en matériau polymérisé et munis de marqueurs placés à proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.						
Le stent et l'anneau de suture de la valve aortique sont festonnés pour pouvoir être montés dans l'anneau ou en position supra-annulaire.						
Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses HANCOCK II. Ils intègrent un mécanisme d'encliquetage. Une fois le support fixé sur le manche, une rotation supplémentaire du manche enclenche le mécanisme d'encliquetage.						
Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire.						
La bioprothèse HANCOCK II (modèle T505) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant:						
	Référence	Taille valve (±0,5 mm)	Diamètre Orifice (±0,5 mm)	Diamètre anneau de suture (±1 mm)	Hauteur valve (±0,5 mm)	Saillie aortique (±0,5 mm)
	T505C221	21	18,5	27,0	15,0	12,0
	T505C223	23	20,5	30,0	16,0	13,5
	T505C225	25	22,5	33,0	17,5	15,0
	T505C227	27	24,0	36,0	18,5	15,5
	T505C229	29	26,0	39,0	20,0	16,0

REFERENCE	NOMENCLATURE																																														
	<p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire HANCOCK II sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="408 322 1452 515"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7505SET</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II (sans manche)</td> </tr> <tr> <td>7642</td> <td>Ecrou pour manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>T 7610 HKA</td> <td>Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II aortiques (vide)</td> </tr> <tr> <td>7639</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>7639XL</td> <td>Manche d'implantation extra long</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 19 janvier 2023 Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>	Référence	Nom	7505SET	Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II (sans manche)	7642	Ecrou pour manche d'implantation	T 7610 HKA	Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II aortiques (vide)	7639	Manche d'implantation	7639XL	Manche d'implantation extra long																																		
Référence	Nom																																														
7505SET	Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II (sans manche)																																														
7642	Ecrou pour manche d'implantation																																														
T 7610 HKA	Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II aortiques (vide)																																														
7639	Manche d'implantation																																														
7639XL	Manche d'implantation extra long																																														
<p><b>BVA008</b></p>	<p><b>HANCOCK II ULTRA</b>, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b> La bioprothèse aortique HANCOCK II ULTRA est un complément de gamme de la bioprothèse aortique HANCOCK II qui présente un diamètre de l'anneau réduit pour les petites racines. Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire.</p> <p>La bioprothèse HANCOCK II ULTRA (modèle T505) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="488 1066 1369 1460"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th> <th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th> <th>Saillie aortique (±0,5 mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T505U221</td> <td>21</td> <td>18,5</td> <td>26,0</td> <td>15,0</td> <td>12,0</td> </tr> <tr> <td>T505U223</td> <td>23</td> <td>20,5</td> <td>28,0</td> <td>16,0</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>T505U225</td> <td>25</td> <td>22,5</td> <td>30,0</td> <td>17,5</td> <td>15,0</td> </tr> <tr> <td>T505U227</td> <td>27</td> <td>24,0</td> <td>32,0</td> <td>18,5</td> <td>15,5</td> </tr> <tr> <td>T505U229</td> <td>29</td> <td>26,0</td> <td>34,0</td> <td>20,0</td> <td>16,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire HANCOCK II ULTRA sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="408 1581 1452 1774"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7505UX</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA position Supra-X</td> </tr> <tr> <td>7305OD</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA OD</td> </tr> <tr> <td>T7505UX</td> <td>Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II ULTRA</td> </tr> <tr> <td>7639</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 19 janvier 2023 Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>	Référence	Taille valve (±0,5 mm)	Diamètre Orifice (±0,5 mm)	Diamètre anneau de suture (±1 mm)	Hauteur valve (±0,5 mm)	Saillie aortique (±0,5 mm)	T505U221	21	18,5	26,0	15,0	12,0	T505U223	23	20,5	28,0	16,0	13,5	T505U225	25	22,5	30,0	17,5	15,0	T505U227	27	24,0	32,0	18,5	15,5	T505U229	29	26,0	34,0	20,0	16,0	Référence	Nom	7505UX	Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA position Supra-X	7305OD	Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA OD	T7505UX	Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II ULTRA	7639	Manche d'implantation
Référence	Taille valve (±0,5 mm)	Diamètre Orifice (±0,5 mm)	Diamètre anneau de suture (±1 mm)	Hauteur valve (±0,5 mm)	Saillie aortique (±0,5 mm)																																										
T505U221	21	18,5	26,0	15,0	12,0																																										
T505U223	23	20,5	28,0	16,0	13,5																																										
T505U225	25	22,5	30,0	17,5	15,0																																										
T505U227	27	24,0	32,0	18,5	15,5																																										
T505U229	29	26,0	34,0	20,0	16,0																																										
Référence	Nom																																														
7505UX	Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA position Supra-X																																														
7305OD	Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA OD																																														
T7505UX	Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II ULTRA																																														
7639	Manche d'implantation																																														

REFERENCE	NOMENCLATURE																																																						
<p><b>BVA009</b></p>	<p><b>MOSAIC</b>, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b>  La bioprothèse MOSAIC est fabriquée à partir de valves aortiques porcines qui ont été conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2% puis montées et fixées sur des stents souples recouverts d'un tissu en polyester.  Les stents des bioprothèses MOSAIC sont en matériau polymérisé et munis de marqueurs placés à proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.  Le stent et l'anneau de suture de la valve aortique sont festonnés pour pouvoir être montés dans l'anneau ou en position supra-annulaire.  Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses MOSAIC. Les supports intègrent un mécanisme d'encliquetage. Une fois le support fixé sur le manche, une rotation supplémentaire du manche enclenche le mécanisme d'encliquetage.  Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire.</p> <p>La bioprothèse MOSAIC (modèle 305) avec dispositif CINCH II existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="480 813 1382 1229"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th> <th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th> <th>Saillie aortique (±0,5 mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>305C219</td> <td>19</td> <td>17,5</td> <td>25,0</td> <td>13,5</td> <td>11,0</td> </tr> <tr> <td>305C221</td> <td>21</td> <td>18,5</td> <td>27,0</td> <td>15,0</td> <td>12,0</td> </tr> <tr> <td>305C223</td> <td>23</td> <td>20,5</td> <td>30,0</td> <td>16,0</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>305C225</td> <td>25</td> <td>22,5</td> <td>33,0</td> <td>17,5</td> <td>15,0</td> </tr> <tr> <td>305C227</td> <td>27</td> <td>24,0</td> <td>36,0</td> <td>18,5</td> <td>15,5</td> </tr> <tr> <td>305C229</td> <td>29</td> <td>26,0</td> <td>39,0</td> <td>20,0</td> <td>16,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire MOSAIC sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="408 1352 1455 1547"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7305SET</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC (sans manche)</td> </tr> <tr> <td>7642</td> <td>Ecrou pour manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>7308C</td> <td>Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC aortiques (vide)</td> </tr> <tr> <td>7639</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>7639XL</td> <td>Manche d'implantation extra long</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Date de fin d'inscription</b> : 19 janvier 2023  Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>	Référence	Taille valve (±0,5 mm)	Diamètre Orifice (±0,5 mm)	Diamètre anneau de suture (±1 mm)	Hauteur valve (±0,5 mm)	Saillie aortique (±0,5 mm)	305C219	19	17,5	25,0	13,5	11,0	305C221	21	18,5	27,0	15,0	12,0	305C223	23	20,5	30,0	16,0	13,5	305C225	25	22,5	33,0	17,5	15,0	305C227	27	24,0	36,0	18,5	15,5	305C229	29	26,0	39,0	20,0	16,0	Référence	Nom	7305SET	Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC (sans manche)	7642	Ecrou pour manche d'implantation	7308C	Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC aortiques (vide)	7639	Manche d'implantation	7639XL	Manche d'implantation extra long
Référence	Taille valve (±0,5 mm)	Diamètre Orifice (±0,5 mm)	Diamètre anneau de suture (±1 mm)	Hauteur valve (±0,5 mm)	Saillie aortique (±0,5 mm)																																																		
305C219	19	17,5	25,0	13,5	11,0																																																		
305C221	21	18,5	27,0	15,0	12,0																																																		
305C223	23	20,5	30,0	16,0	13,5																																																		
305C225	25	22,5	33,0	17,5	15,0																																																		
305C227	27	24,0	36,0	18,5	15,5																																																		
305C229	29	26,0	39,0	20,0	16,0																																																		
Référence	Nom																																																						
7305SET	Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC (sans manche)																																																						
7642	Ecrou pour manche d'implantation																																																						
7308C	Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC aortiques (vide)																																																						
7639	Manche d'implantation																																																						
7639XL	Manche d'implantation extra long																																																						
<p><b>BVA010</b></p>	<p><b>MOSAIC ULTRA</b>, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b>  La bioprothèse aortique MOSAIC ULTRA est un complément de gamme de la bioprothèse aortique MOSAIC qui présente un diamètre de l'anneau réduit pour les petites racines.  Les valves sont fournies stérile dans un conditionnement unitaire.</p> <p>La bioprothèse MOSAIC (modèle 305) avec dispositif CINCH II existe en six tailles détaillées</p>																																																						

REFERENCE	NOMENCLATURE																																																											
	<p>dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="501 259 1358 712"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th> <th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th> <th>Saillie aortique (±0,5 mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>305U219</td> <td>19</td> <td>17,5</td> <td>24,0</td> <td>13,5</td> <td>11,0</td> </tr> <tr> <td>305U221</td> <td>21</td> <td>18,5</td> <td>26,0</td> <td>15,0</td> <td>12,0</td> </tr> <tr> <td>305U223</td> <td>23</td> <td>20,5</td> <td>28,0</td> <td>16,0</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>305U225</td> <td>25</td> <td>22,5</td> <td>30,0</td> <td>17,5</td> <td>15,0</td> </tr> <tr> <td>305U227</td> <td>27</td> <td>24,0</td> <td>32,0</td> <td>18,5</td> <td>15,5</td> </tr> <tr> <td>305U229</td> <td>29</td> <td>26,0</td> <td>34,0</td> <td>20,0</td> <td>16,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire aortique MOSAIC ULTRA sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="408 831 1453 1088"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7505UX</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, position Supra-X</td> </tr> <tr> <td>7305OD</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, OD</td> </tr> <tr> <td>7308U</td> <td>Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC ULTRA</td> </tr> <tr> <td>7639</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>7505UX</td> <td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA position Supra-X</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 19 janvier 2023  Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>						Référence	Taille valve (±0,5 mm)	Diamètre Orifice (±0,5 mm)	Diamètre anneau de suture (±1 mm)	Hauteur valve (±0,5 mm)	Saillie aortique (±0,5 mm)	305U219	19	17,5	24,0	13,5	11,0	305U221	21	18,5	26,0	15,0	12,0	305U223	23	20,5	28,0	16,0	13,5	305U225	25	22,5	30,0	17,5	15,0	305U227	27	24,0	32,0	18,5	15,5	305U229	29	26,0	34,0	20,0	16,0	Référence	Nom	7505UX	Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, position Supra-X	7305OD	Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, OD	7308U	Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC ULTRA	7639	Manche d'implantation	7505UX	Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA position Supra-X
Référence	Taille valve (±0,5 mm)	Diamètre Orifice (±0,5 mm)	Diamètre anneau de suture (±1 mm)	Hauteur valve (±0,5 mm)	Saillie aortique (±0,5 mm)																																																							
305U219	19	17,5	24,0	13,5	11,0																																																							
305U221	21	18,5	26,0	15,0	12,0																																																							
305U223	23	20,5	28,0	16,0	13,5																																																							
305U225	25	22,5	30,0	17,5	15,0																																																							
305U227	27	24,0	32,0	18,5	15,5																																																							
305U229	29	26,0	34,0	20,0	16,0																																																							
Référence	Nom																																																											
7505UX	Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, position Supra-X																																																											
7305OD	Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, OD																																																											
7308U	Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC ULTRA																																																											
7639	Manche d'implantation																																																											
7505UX	Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA position Supra-X																																																											
<p><b>BVA011</b></p>	<p><b>PRESTYLED FREESTYLE</b>, Bioprothèse valvulaire sans armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b>  La bioprothèse PRESTYLED FREESTYLE se compose d'une racine aortique porcine sans armature (non stentée). La bioprothèse sous-coronaire modifiée (modèle 995MS) est festonnée au niveau des sinus coronaaires droit et gauche, tandis que la bioprothèse sous-coronaire complète (modèle 995CS) est festonnée au niveau de chacun des 3 sinus.  La bioprothèse est conservée dans du glutaraldéhyde à 0,2% tamponné et recouverte d'un tissu vivant.  Des repères chirurgicaux situés à 120 degrés d'intervalle coté débit entrant de la bioprothèse pour permettre une apposition uniforme des points de suture proximaux. Des points de couleur, placés sur le pourtour du tissu de protection, indiquent la limite supérieure des sutures d'implantation proximales.  Les valves sont fournies stérile dans un conditionnement unitaire.</p> <p>Les bioprothèses PRESTYLED FREESTYLE modèle 995CS et modèle 995MS existent chacune en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p>																																																											



REFERENCE	NOMENCLATURE														
	Modèle	Référence	Taille (mm)	Diamètre externe (±0,5 mm)	Hauteur (mm)										
	Prestyled Freestyle™ prédécoupée (sous-coronarienne intégrale) <i>Modèle 995CS</i>	995CS19	19	19,0	*										
		995CS21	21	21,0	*										
		995CS23	23	23,0	*										
		995CS25	25	25,0	*										
		995CS27	27	27,0	*										
		995CS29	29	29,0	*										
	Prestyled Freestyle™ prédécoupée (sous-coronarienne modifiée) <i>Modèle 995MS</i>	995MS19	19	19,0	*										
		995MS21	21	21,0	*										
		995MS23	23	23,0	*										
		995MS25	25	25,0	*										
		995MS27	27	27,0	*										
		995MS29	29	29,0	*										
	*Hauteur de valve minimum 9 mm au-dessus de la commissure la plus élevée.														
	Les accessoires fournis avec les bioprothèses valvulaires PRESTYLED FREESTYLE sont détaillés dans le tableau suivant :														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="411 842 643 864">Référence</th> <th data-bbox="651 842 1455 864">Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="411 864 643 887">7990SET</td> <td data-bbox="651 864 1455 887">Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE</td> </tr> <tr> <td data-bbox="411 887 643 909">T7625FR</td> <td data-bbox="651 887 1455 909">Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE</td> </tr> <tr> <td data-bbox="411 909 643 931">7639</td> <td data-bbox="651 909 1455 931">Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td data-bbox="411 931 643 954">7639XL</td> <td data-bbox="651 931 1455 954">Manche d'implantation extra long</td> </tr> </tbody> </table>					Référence	Nom	7990SET	Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE	T7625FR	Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE	7639	Manche d'implantation	7639XL	Manche d'implantation extra long
Référence	Nom														
7990SET	Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE														
T7625FR	Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE														
7639	Manche d'implantation														
7639XL	Manche d'implantation extra long														
	<p><b>Date de fin d'inscription</b> : 19 janvier 2023</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>														
<b>BVA012</b>	<p><b>AVALUS</b>, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p><b>INDICATIONS SPECIFIQUES</b> Les indications générales des bioprothèses valvulaires aortiques mentionnées au premier paragraphe de la présente sous-section sont limitées aux patients âgés de 70 ans et plus.</p> <p><b>DESCRIPTION</b> La bioprothèse AVALUS est une valve en péricarde bovin monté et fixé sur un stent en polyétheréthercétone (PEEK). Le stent de la bioprothèse est intégralement conçu en polymère PEEK, sans partie métallique (compatibilité IRM sans conditions spécifiques). Le polymère est imprégné de sulfate de baryum (solution radio-opaque permettant de rendre la structure visible sous radioscopie). La hauteur ainsi que la largeur des montants du stent sont minimisées par rapport aux modèles de valves Medtronic existantes. L'anneau de suture de la valve aortique est festonné pour pouvoir être monté dans l'anneau natif ou en position supra-annulaire. Il est intégré dans la gaine de l'armature de base, sur le bord proximal. Les repères sont placés au centre des feuillets afin de servir de guides pour l'espacement régulier des sutures au cours de l'implantation. Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire, conservées dans une solution au glutaraldéhyde tamponnée à 0,2%.</p> <p>La bioprothèse AVALUS (modèle 400) existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p>														

REFERENCE	NOMENCLATURE													
	Référence	Taille valve	Diamètre de l'orifice interne	Diamètre extérieur de l'anneau de suture	Hauteur du profil de la valve	Saillie aortique								
	40019	19 mm	17,5 mm	27,0 mm	13,0 mm	11,0 mm								
	40021	21 mm	19,5 mm	29,0 mm	14,0 mm	12,0 mm								
	40023	23 mm	21,5 mm	31,0 mm	15,0 mm	13,0 mm								
	40025	25 mm	23,5 mm	33,0 mm	16,0 mm	14,0 mm								
	40027	27 mm	25,5 mm	36,0 mm	17,0 mm	15,0 mm								
	<p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire AVALUS sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Référence</th> <th style="text-align: left;">Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7400S</td> <td>Jeu de calibreurs AVALUS</td> </tr> <tr> <td>T7400</td> <td>Plateau à accessoires AVALUS</td> </tr> <tr> <td>7420</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 19 janvier 2023</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à la transmission des données de morbi-mortalité à 5 ans de suivi issues d'une étude prospective, multicentrique conformément aux recommandations du référentiel de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé relatif aux bioprothèses valvulaires du 26 janvier 2016.</p>						Référence	Nom	7400S	Jeu de calibreurs AVALUS	T7400	Plateau à accessoires AVALUS	7420	Manche d'implantation
Référence	Nom													
7400S	Jeu de calibreurs AVALUS													
T7400	Plateau à accessoires AVALUS													
7420	Manche d'implantation													

### Société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS

REFERENCE	NOMENCLATURE
<b>BVA013</b>	<p><b>CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900</b>, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900 est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique de chrome-cobalt, recouverte d'un tissu en polyester tissé.</p> <p>Une bande en alliage de chrome-cobalt fixée à une bande de film de polyester entoure la base de l'armature, assurant le support structurel.</p> <p>L'anneau de suture, dentelé, est constitué de polyester thermolié et de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu de polytétrafluoroéthylène poreux sans couture.</p> <p>Cette bioprothèse peut être implantée en position supra-annulaire ou intra-annulaire.</p> <p>Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde.</p> <p>Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.</p> <p>La valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900 existe en six tailles : 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm.</p> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900 sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un support ;</li> <li>- des calibreurs 1161 (disponibles pour chaque taille de bioprothèse) ;</li> <li>- des manches flexibles modèles 1111 et 1126.</li> </ul>

REFERENCE	NOMENCLATURE
	<p><b>Date de fin d'inscription :</b> 19 janvier 2023 Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>
<p><b>BVA014</b></p>	<p><b>CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX</b>, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b> La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique (Elgiloy), recouverte d'un tissu en polyester tissé. Une bande en Elgiloy fixée à une bande de film de polyester entoure la base de l'armature, assurant le support structurel. L'armature assure le support structurel. L'anneau de suture, dentelé, est constitué de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu polytétrafluoroéthylène poreux sans couture. Cette bioprothèse peut être implantée en position supra-annulaire ou intra-annulaire. Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde. Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.</p> <p>La valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX existe en six tailles : 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm.</p> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un support ;</li> <li>- des calibreurs 1133 (disponibles pour chaque taille de bioprothèse) ;</li> <li>- des manches flexibles modèles 1111 et 1126.</li> </ul> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 19 janvier 2023 Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>
<p><b>BVA015</b></p>	<p><b>INSPIRIS RESILIA 11500A</b>, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b> La bioprothèse valvulaire INSPIRIS RESILIA 11500A est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin RESILIA montés sur une armature flexible en alliage métallique de chrome-cobalt, recouverte d'un tissu en polyester. Une bande en chrome-cobalt fixée à une bande de film de polyester entoure la base de l'armature, assurant le support structurel. Sur les valves de diamètre 19 à 25 mm, les extrémités de la bande d'alliage chrome-cobalt sont fixées à l'aide d'un manchon rétractable en polyester (zone d'expansion pour de potentielles procédures valve-in-valve par TAVI). Ces diamètres possèdent également des marqueurs de taille visibles par fluoroscopie. Les diamètres 27 et 29 mm ne sont pas dotés de zone d'expansion, les extrémités libres de la bande d'alliage chrome-cobalt sont fixées de façon permanente grâce à un joint soudé. L'anneau de suture, dentelé, est constitué de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu polytétrafluoroéthylène poreux sans couture. Cette bioprothèse peut être implantée en position supra-annulaire ou intra-annulaire. Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire à deux plateaux imbriqués. L'emballage à deux plateaux se trouve dans un sachet en aluminium. La bioprothèse a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support, fourni stérile et fixé à la bioprothèse</p>

REFERENCE	NOMENCLATURE
	<p>stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.</p> <p>La valve INSPIRIS RESILIA 11500A existe en six tailles: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm.</p> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire INSPIRIS RESILIA 11500A sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un support ;</li> <li>- des calibreurs 1133 (disponibles pour chaque taille de bioprothèse) ;</li> <li>- des manches flexibles modèles 1111 et 1126.</li> </ul> <p><b>Date de fin d'inscription</b> : 19 janvier 2023</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à la transmission des données de morbi-mortalité spécifiques à 5 ans de suivi issues d'une étude prospective, multicentrique conformément aux recommandations du référentiel de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé relatif aux bioprothèses valvulaires du 26 janvier 2016.</p>

## Sous-section 2 : Bioprothèses valvulaires mitrales

### INDICATIONS

Remplacement de la valve mitrale en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve mitrale ;
- insuffisance de la valve mitrale ;
- prolapsus de la valve mitrale.

### MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants :

- [décret n°2006-78 du 24 janvier 2006](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;
- [circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006](#) relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque.

### Société LIVANOVA France S.A.S

REFERENCE	NOMENCLATURE
<b>BVM001</b>	<p><b>PERICARBON MORE MITRAL</b>, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>La bioprothèse valvulaire PERICARBON MORE MITRAL se compose de trois valvules issues de deux feuilles de péricarde bovin stabilisé dans une solution tamponnée de glutaraldéhyde. Les valvules sont montées par suture dans un support semi-rigide en résine acétalique.</p> <p>Le support valvulaire est revêtu de tissu polyester recouvert de CARBOFILM et comporte un film métallique qui en parcourt le bord du côté orienté vers l'entrée du sang afin de permettre un contrôle radiographique.</p> <p>L'anneau de suture comporte une collerette plate placée sur le côté orienté vers l'entrée du sang de la valve, afin de permettre une implantation en position atrio-ventriculaire pour remplacer la valve mitrale ou tricuspide native.</p> <p>Les valves sont fournies dans un conditionnement unitaire et stérile.</p> <p>La valve PERICARBON MORE MITRAL existe en huit tailles détaillées dans le tableau suivant :</p>

REFERENCE	NOMENCLATURE						
	Réf.	Taille (mm)	Diamètre de l'orifice de la valve (mm)	Diamètre d'implantation (mm)	Diamètre externe de l'anneau de suture (mm)	Hauteur totale (mm)	Protrusion ventriculaire (mm)
	PS19	19	15	19	24	12	9
	PS21	21	17	21	27	13	10
	PS23	23	19	23	31	14	11
	PS25	25	21	25	34	15	12
	PS27	27	23	27	38	17	13
	PS29	29	25	29	41	18	14
	PS31	31	27	31	45	19	15
	PS33	33	29	33	48	20	16
<p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse PERICARBON MORE MITRAL sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- manche UNI (réf. ICV0664)</li> <li>- set de calibreurs (réf. ICV0782).</li> </ul> <p><b>Date de fin d'inscription : 3 décembre 2022</b></p> <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>							

### Société SAINT JUDE MEDICAL France S.A.S

REFERENCE	NOMENCLATURE																																				
<b>BVM002</b>	<p><b>EPIC Mitrale</b>, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC est fabriquée à partir de cuspidés valvulaires aortiques porcines. Les cuspidés sont appariées pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée.</p> <p>Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspidés de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC contient également un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture afin de permettre la visualisation radio-opaque.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC est conçue pour permettre un placement intra-annulaire du côté de l'entrée du flux de la valve avec placement supra-annulaire de la collerette de suture.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC est fournie stérile et apyrogène, conditionnée unitairement dans un récipient de conservation fermé par un capuchon à vis et un indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.</p> <p>La bioprothèse valvulaire EPIC existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille de la valve</th> <th>Diamètre de l'anneau</th> <th>Diamètre interne</th> <th>Protrusion ventriculaire</th> <th>Hauteur totale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>E100-25M</td> <td>25</td> <td>25 mm</td> <td>23 mm</td> <td>9 mm</td> <td>16 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-27M</td> <td>27</td> <td>27 mm</td> <td>25 mm</td> <td>9 mm</td> <td>17 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-29M</td> <td>29</td> <td>29 mm</td> <td>27 mm</td> <td>10 mm</td> <td>19 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-31M</td> <td>31</td> <td>31 mm</td> <td>29 mm</td> <td>10 mm</td> <td>20 mm</td> </tr> <tr> <td>E100-33M</td> <td>33</td> <td>33 mm</td> <td>31 mm</td> <td>11 mm</td> <td>20 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire EPIC sont détaillés dans le tableau suivant :</p>	Référence	Taille de la valve	Diamètre de l'anneau	Diamètre interne	Protrusion ventriculaire	Hauteur totale	E100-25M	25	25 mm	23 mm	9 mm	16 mm	E100-27M	27	27 mm	25 mm	9 mm	17 mm	E100-29M	29	29 mm	27 mm	10 mm	19 mm	E100-31M	31	31 mm	29 mm	10 mm	20 mm	E100-33M	33	33 mm	31 mm	11 mm	20 mm
Référence	Taille de la valve	Diamètre de l'anneau	Diamètre interne	Protrusion ventriculaire	Hauteur totale																																
E100-25M	25	25 mm	23 mm	9 mm	16 mm																																
E100-27M	27	27 mm	25 mm	9 mm	17 mm																																
E100-29M	29	29 mm	27 mm	10 mm	19 mm																																
E100-31M	31	31 mm	29 mm	10 mm	20 mm																																
E100-33M	33	33 mm	31 mm	11 mm	20 mm																																

REFERENCE	NOMENCLATURE		
	Référence	Libellé	Description
	B1000	Jeu de calibreurs pour valve EPIC	- un manche malléable ; - cinq calibreurs pour valve mitrale (25, 27, 29, 31 et 33) ; - un plateau autoclave destiné au rangement des composants ; - un couvercle de plateau autoclave.
	B1000-H	Manche	Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).
	EX-05	Manche	Manche de rallonge.
<p><b>Date de fin d'inscription : 3 décembre 2022</b> Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>			

### Société MEDTRONIC France S.A.S

REFERENCE	NOMENCLATURE																																				
<b>BVM003</b>	<p><b>HANCOCK II</b>, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b> La bioprothèse HANCOCK II est fabriquée à partir de valves aortiques porcines, conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2%.</p> <p>Les valves sont montées et fixées sur des stents souples. Les stents sont en matériau polymérisé, recouverts d'un tissu en polyester et munis de marqueurs placés à proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.</p> <p>Le stent et l'anneau de suture de la valve mitrale sont plats.</p> <p>L'anneau de suture de la valve mitrale contient du polyester feutré pour faciliter la suture.</p> <p>Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses HANCOCK II, intégrant un mécanisme d'encliquetage.</p> <p>Les valves sont fournies stériles, dans un conditionnement unitaire.</p> <p>La valve HANCOCK II en position mitrale (modèle T510) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" data-bbox="496 1431 1361 1823"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th> <th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th> <th>Saillie (±0,5 mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T510C25</td> <td>25</td> <td>22,5</td> <td>33</td> <td>18,0</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>T510C27</td> <td>27</td> <td>24,0</td> <td>35</td> <td>19,0</td> <td>14,0</td> </tr> <tr> <td>T510C29</td> <td>29</td> <td>26,0</td> <td>38</td> <td>20,5</td> <td>15,5</td> </tr> <tr> <td>T510C31</td> <td>31</td> <td>28,0</td> <td>41</td> <td>22,0</td> <td>17,0</td> </tr> <tr> <td>T510C33</td> <td>33</td> <td>30,0</td> <td>43</td> <td>23,0</td> <td>17,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire mitrale HANCOCK II sont détaillés dans le tableau suivant :</p>	Référence	Taille valve (±0,5 mm)	Diamètre Orifice (±0,5 mm)	Diamètre anneau de suture (±1 mm)	Hauteur valve (±0,5 mm)	Saillie (±0,5 mm)	T510C25	25	22,5	33	18,0	13,5	T510C27	27	24,0	35	19,0	14,0	T510C29	29	26,0	38	20,5	15,5	T510C31	31	28,0	41	22,0	17,0	T510C33	33	30,0	43	23,0	17,5
Référence	Taille valve (±0,5 mm)	Diamètre Orifice (±0,5 mm)	Diamètre anneau de suture (±1 mm)	Hauteur valve (±0,5 mm)	Saillie (±0,5 mm)																																
T510C25	25	22,5	33	18,0	13,5																																
T510C27	27	24,0	35	19,0	14,0																																
T510C29	29	26,0	38	20,5	15,5																																
T510C31	31	28,0	41	22,0	17,0																																
T510C33	33	30,0	43	23,0	17,5																																

REFERENCE	NOMENCLATURE																																																	
	Référence	Nom																																																
	7510SET	Jeu de calibreurs mitraux pour valves HANCOCK II (sans manche)																																																
	7642	Ecrou pour manche d'implantation																																																
	T 7605 HKM	Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II mitrales (vide)																																																
	7639	Manche d'implantation																																																
	7639XL	Manche d'implantation extra long																																																
	<p><b>Date de fin d'inscription</b> : 19 janvier 2023</p> <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>																																																	
<b>BVM004</b>	<p><b>MOSAIC</b>, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>La bioprothèse MOSAIC est fabriquée à partir de valves aortiques porcines, conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2%.</p> <p>Les valves sont montées et fixées sur des stents souples. Les stents sont en matériau polymérisé, recouverts d'un tissu en polyester et munis de marqueurs placés à proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.</p> <p>Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses MOSAIC, intégrant un mécanisme d'encliquetage. Une fois le support fixé sur le manche, une rotation supplémentaire du manche enclenche le mécanisme d'encliquetage.</p> <p>Les valves sont fournies stériles, dans un conditionnement unitaire.</p> <p>La valve MOSAIC en position mitrale (modèle 310) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille valve (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th> <th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th> <th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th> <th>Saillie (±0,5 mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3010C25</td> <td>25</td> <td>22,5</td> <td>33,0</td> <td>18,0</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>3010C27</td> <td>27</td> <td>24,0</td> <td>35,0</td> <td>19,0</td> <td>14,0</td> </tr> <tr> <td>3010C29</td> <td>29</td> <td>26,0</td> <td>38,0</td> <td>20,5</td> <td>15,5</td> </tr> <tr> <td>3010C31</td> <td>31</td> <td>28,0</td> <td>41,0</td> <td>22,0</td> <td>17,0</td> </tr> <tr> <td>3010C33</td> <td>33</td> <td>30,0</td> <td>43,0</td> <td>23,0</td> <td>17,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire mitrale MOSAIC sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7310SET</td> <td>Jeu de calibreurs mitraux pour valves MOSAIC (sans manche)</td> </tr> <tr> <td>7642</td> <td>Ecrou pour manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>T 7615MSM</td> <td>Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC mitrales (vide)</td> </tr> <tr> <td>7639</td> <td>Manche d'implantation</td> </tr> <tr> <td>7639XL</td> <td>Manche d'implantation extra long</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Date de fin d'inscription</b> : 19 janvier 2023</p> <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>		Référence	Taille valve (±0,5 mm)	Diamètre Orifice (±0,5 mm)	Diamètre anneau de suture (±1 mm)	Hauteur valve (±0,5 mm)	Saillie (±0,5 mm)	3010C25	25	22,5	33,0	18,0	13,5	3010C27	27	24,0	35,0	19,0	14,0	3010C29	29	26,0	38,0	20,5	15,5	3010C31	31	28,0	41,0	22,0	17,0	3010C33	33	30,0	43,0	23,0	17,5	Référence	Nom	7310SET	Jeu de calibreurs mitraux pour valves MOSAIC (sans manche)	7642	Ecrou pour manche d'implantation	T 7615MSM	Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC mitrales (vide)	7639	Manche d'implantation	7639XL	Manche d'implantation extra long
Référence	Taille valve (±0,5 mm)	Diamètre Orifice (±0,5 mm)	Diamètre anneau de suture (±1 mm)	Hauteur valve (±0,5 mm)	Saillie (±0,5 mm)																																													
3010C25	25	22,5	33,0	18,0	13,5																																													
3010C27	27	24,0	35,0	19,0	14,0																																													
3010C29	29	26,0	38,0	20,5	15,5																																													
3010C31	31	28,0	41,0	22,0	17,0																																													
3010C33	33	30,0	43,0	23,0	17,5																																													
Référence	Nom																																																	
7310SET	Jeu de calibreurs mitraux pour valves MOSAIC (sans manche)																																																	
7642	Ecrou pour manche d'implantation																																																	
T 7615MSM	Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC mitrales (vide)																																																	
7639	Manche d'implantation																																																	
7639XL	Manche d'implantation extra long																																																	

**Société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS**

REFERENCE	NOMENCLATURE
<p><b>BVM005</b></p>	<p><b>CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX</b>, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b>            La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique (Elgiloy), recouverte d'un tissu en polyester cousu avec un fil de polytétrafluoroéthylène (PTFE). L'armature est symétrique et les trois supports de commissure sont à égale distance.            Une bande en Elgiloy recouverte d'une bande très mince en polyester entoure la base de l'armature. L'armature assure le support structurel et permet le repérage radiologique. Cette bande sert également de point de fixation pour l'anneau de suture.            L'anneau de suture est constitué de caoutchouc de silicone gaufré, recouvert d'un tissu poreux en PTFE cousu avec un fil de PTFE.            Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde.            Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support TRICENTRIX, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.</p> <p>La valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX existe en cinq tailles : 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm et 33 mm.</p> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un support TRICENTRIX ;</li> <li>- un calibreur réplique 1173R ;</li> <li>- un calibreur corps 1173B ;</li> <li>- un plateau de stérilisation avec le modèle SET1173 ;</li> <li>- des manches flexibles modèles 1111, 1117, 1173 et 1126.</li> </ul> <p><b>Date de fin d'inscription :</b> 19 janvier 2023            Le renouvellement de l'inscription est conditionné à la transmission des données de morbi-mortalité à 5 ans de suivi issues d'une étude prospective, multicentrique conformément aux recommandations du référentiel de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé relatif aux bioprothèses valvulaires du 26 janvier 2016.</p>
<p><b>BVM006</b></p>	<p><b>CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900P Mitral</b>, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b>            La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900P Mitral est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique (Elgiloy), recouverte d'un tissu en polyester.            Une bande en Elgiloy fixée à une bande de film de polyester entoure la base de l'armature. L'armature assure le support structurel et permet le repérage radiologique.            L'anneau de suture est constitué de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu en polyester non tissé. Deux structures de marquage opposées sont situées sur cet anneau de suture. Ces sutures sont destinées à faciliter l'orientation de la bioprothèse lors de l'implantation.            Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde.            Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support TRICENTRIX, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.</p> <p>La valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900P existe en cinq tailles : 25 mm,</p>



REFERENCE	NOMENCLATURE
	<p>27 mm, 29 mm, 31 mm et 33 mm.</p> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900P Mitral sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un support TRICENTRIX ;</li> <li>- des calibreurs 1169P (disponibles pour chaque taille de bioprothèse) ;</li> <li>- des manches flexibles modèles 1111 et 1126.</li> </ul> <p><b>Date de fin d'inscription</b> : 19 janvier 2023</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à la transmission des données de morbi-mortalité à 5 ans de suivi issues d'une étude prospective, multicentrique conformément aux recommandations du référentiel de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé relatif aux bioprothèses valvulaires du 26 janvier 2016.</p>
<p><b>BVM007</b></p>	<p><b>CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900PTFX Mitral</b>, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900PTFX Mitral est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique (Elgiloy), recouverte d'un tissu en polyester.</p> <p>Une bande en Elgiloy fixée à une bande de film de polyester entoure la base de l'armature. L'armature assure le support structurel et permet le repérage radiologique.</p> <p>L'anneau de suture est constitué de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu en polyester non tissé. Deux structures de marquage opposées sont situées sur cet anneau de suture. Ces sutures sont destinées à faciliter l'orientation de la bioprothèse lors de l'implantation.</p> <p>Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde.</p> <p>Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support TRICENTRIX, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.</p> <p>La valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900PTFX Mitral existe en cinq tailles : 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm et 33 mm.</p> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900PTFX Mitral sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un support TRICENTRIX ;</li> <li>- des calibreurs 1169P (disponibles pour chaque taille de bioprothèse) ;</li> <li>- des manches flexibles modèles 1111 et 1126.</li> </ul> <p><b>Date de fin d'inscription</b> : 19 janvier 2023</p> <p>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à la transmission des données de morbi-mortalité à 5 ans de suivi issues d'une étude prospective, multicentrique conformément aux recommandations du référentiel de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé relatif aux bioprothèses valvulaires du 26 janvier 2016.</p>

### Sous-section 3 : Bioprothèses valvulaires à position multiple

#### Société MEDTRONIC France S.A.S

REFERENCE	NOMENCLATURE																																						
<b>BVP001</b>	<p><b>FREESTYLE</b>, Bioprothèse valvulaire sans armature</p> <p><b>DESCRIPTION</b> La bioprothèse FREESTYLE se compose d'une racine aortique porcine recouverte de polyester fin, non stentée. Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire, conservées dans une solution au glutaraldéhyde tamponnée à 0,2%. Des repères chirurgicaux situés à 120 degrés d'intervalle coté débit entrant de la bioprothèse pour permettre une apposition uniforme des points de suture proximaux. Des points de couleur, placés sur le pourtour du tissu de protection, indiquent la limite supérieure des sutures d'implantation proximales.</p> <p>La bioprothèse FREESTYLE (modèle 995) existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</p> <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Taille (mm)</th><th>Diamètre externe ((±0,5 mm)</th><th>Hauteur (mm)</th></tr></thead><tbody><tr><td>FR99519</td><td>19</td><td>19,0</td><td>30 ±2 mm</td></tr><tr><td>FR99521</td><td>21</td><td>21,0</td><td>32 ±2 mm</td></tr><tr><td>FR99523</td><td>23</td><td>23,0</td><td>32 ±2 mm</td></tr><tr><td>FR99525</td><td>25</td><td>25,0</td><td>34 ±2 mm</td></tr><tr><td>FR99527</td><td>27</td><td>27,0</td><td>34 ±2 mm</td></tr><tr><td>FR99529</td><td>29</td><td>29,0</td><td>39 ±3 mm</td></tr></tbody></table> <p>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire FREESTYLE sont détaillés dans le tableau suivant :</p> <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Nom</th></tr></thead><tbody><tr><td>7990SET</td><td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE</td></tr><tr><td>T7625FR</td><td>Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE</td></tr><tr><td>7639</td><td>Manche d'implantation</td></tr><tr><td>7639XL</td><td>Manche d'implantation extra long</td></tr></tbody></table> <p><b>INDICATIONS</b> - Remplacement de la valve aortique en cas de :<ul style="list-style-type: none"><li>• sténose ou obstruction de la valve aortique ;</li><li>• insuffisance de la valve aortique ;</li></ul>- Construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques, y compris en cas de réintervention ; - Remplacement de la valve pulmonaire dans le cas de cardiopathies de la valve aortique traitées par l'opération de Ross, y compris en cas de réintervention.</p> <p><b>Date de fin d'inscription</b> : 19 janvier 2023 Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</p>	Référence	Taille (mm)	Diamètre externe ((±0,5 mm)	Hauteur (mm)	FR99519	19	19,0	30 ±2 mm	FR99521	21	21,0	32 ±2 mm	FR99523	23	23,0	32 ±2 mm	FR99525	25	25,0	34 ±2 mm	FR99527	27	27,0	34 ±2 mm	FR99529	29	29,0	39 ±3 mm	Référence	Nom	7990SET	Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE	T7625FR	Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE	7639	Manche d'implantation	7639XL	Manche d'implantation extra long
Référence	Taille (mm)	Diamètre externe ((±0,5 mm)	Hauteur (mm)																																				
FR99519	19	19,0	30 ±2 mm																																				
FR99521	21	21,0	32 ±2 mm																																				
FR99523	23	23,0	32 ±2 mm																																				
FR99525	25	25,0	34 ±2 mm																																				
FR99527	27	27,0	34 ±2 mm																																				
FR99529	29	29,0	39 ±3 mm																																				
Référence	Nom																																						
7990SET	Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE																																						
T7625FR	Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE																																						
7639	Manche d'implantation																																						
7639XL	Manche d'implantation extra long																																						