

■ [Modifier](#)

■ [Insérer](#)

■ [Enlever](#)

Article 28/1.

TECHNOLOGUES ORTHOPEDIQUES EN PROTHESIOLOGIE

Art. 28/1. Sont considérés comme relevant de la compétence des Technologues orthopédiques en prothésioLOGIE (O), ci-après dénommés dispensateurs de soins :

A. PROTHESES DES MEMBRES INFERIEURS

...

A.15. Critères d'admission et de remboursement pour les genoux avec unité pneumatique ou hydraulique de type B et les genoux mécatroniques de type I et de type II

A.15.1. Critères d'admission

...

Le dossier doit comprendre les éléments suivants :

1° le formulaire de demande d'admission complété, conforme au modèle fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions technologues orthopédiques-organismes assureurs;

2° la déclaration CE de conformité;

3° la documentation relative au produit, dans les trois langues nationales, qui contient au moins une description et une illustration claire du produit;

4° le mode d'emploi complet, dans les trois langues nationales, conformément à la réglementation CE;

5° le prix au dispensateur de soins (hors TVA);

6° l'acceptation des conditions de garantie figurant au A.9., pour les genoux mécatroniques;

7° un engagement écrit que le produit sera mis gratuitement à disposition pendant les 4 semaines de test figurant au A.4.2., pour les genoux mécatroniques;

8° l'acceptation du service minimal de qualité après vente figurant au A.14., pour les genoux mécatroniques;

9° au cas où la demande concerne la classe de remboursement II, le surcoût est motivé sur base d'une plus-value démontrée par rapport aux produits repris sur la liste sous la classe de remboursement I.

"10° une documentation technique (y compris des graphiques) démontrant que le produit répond aux critères minimums de fabrication."

...

D. Critères minimums de fabrication

...

D.3. Critères minimums de fabrication spécifiques pour le groupe de produits 'Prothèses membres inférieurs'

D.3.2. Critères minimums de fabrication :

~~D.3.2.1. Composants spécifiques avec label CE~~

~~Pied avec élément ressort en polymère à restitution basse d'énergie : pied avec une cellule en polymère incorporée, qui couvre au moins les 2/3 de la longueur du pied, ou avec une cheville en caoutchouc qui permet la prosupination, l'endo et l'exorotation.~~

~~Pied avec élément ressort en matière composite à restitution importante d'énergie : pied avec une cellule en matière composite incorporée, qui couvre au moins les 2/3 de la longueur du pied, ou avec une unité hydraulique.~~

~~Genou avec une unité pneumatique ou hydraulique, Type A : articulation du genou avec unité incorporée, qui règle les mouvements de flexion et extension. Les réglages de la flexion et de l'extension peuvent être installés manuellement à part.~~

~~Genou avec une unité pneumatique ou hydraulique, Type B : articulation du genou avec réglage individuel de la phase oscillante et de la phase d'appui et où la résistance à la flexion et à l'extension peut être réglée séparément. Ce genou permet de marcher à différentes vitesses.~~

~~Charnière de hanche, avec unité pneumatique ou hydraulique : charnière, contrôlée pneumatiquement ou hydrauliquement, où l'amortissement de la phase oscillante et de la phase d'appui peut être réglé séparément. Ces charnières de hanche permettent un type de démarche naturel et fluide où la longueur de marche peut être ajustée individuellement.~~

~~Charnière de hanche tridimensionnelle, avec unité pneumatique ou hydraulique : charnière, contrôlée pneumatiquement ou hydrauliquement, où l'amortissement de la phase oscillante et de la phase d'appui peut être réglé séparément. Ces charnières de hanche permettent un type de démarche naturel et fluide où la longueur de marche peut être ajustée individuellement. De plus, cette charnière a une structure multi-axes qui permet un mouvement tridimensionnel de la hanche et restaure sa rotation naturelle. Les systèmes hydrauliques ou pneumatiques intégrés gèrent les mouvements dans 3 directions au cours des phases d'appui et oscillante. Cela donne un type de démarche plus physiologique par rapport aux systèmes conventionnels qui ne permettent généralement que des mouvements pendulaires vers l'avant et vers l'arrière et qui ne les gèrent pas de manière dynamique.~~

~~Genou mécatronique : Le genou mécatronique sert, selon le type et le sujet, à soutenir les phases d'appui et oscillante en temps réel. À chaque phase du cycle de marche, la résistance immédiate requise est déterminée par un microprocesseur utilisant des capteurs. Celui-ci est réglé par des systèmes de fluides intégrés. Le microprocesseur contrôle également le passage de la phase d'appui à la phase oscillante. Le microprocesseur reconnaît les interruptions inattendues ou soudaines et réagit en conséquence. Il offre donc un système visant à éviter le trébuchage. La montée et la descente d'une pente et d'escaliers sont facilitées.~~

~~– Genou mécatronique de type I :~~

~~Un genou pneumatique ou hydraulique contrôlé électroniquement ou basé sur un système magnétorhéologique avec un amortissement activé standard en phase d'appui.~~

~~La phase d'appui peut être réglée selon différents modes et adaptée aux besoins (et à l'évolution) du patient.~~

~~Une détection automatique de la position assise qui permet au patient de s'asseoir, de manière contrôlée et soutenue par le genou.~~

~~Une détection automatique de la position debout qui permet de solliciter la prothèse en position courbée.~~

~~Une fonction d'évitement de la chute peut intervenir pendant toute la phase oscillante réduisant le risque de chute.~~

~~– Genou mécatronique de type II :~~

~~Un genou pneumatique ou hydraulique contrôlé électroniquement ou basé sur un système magnétorhéologique avec un amortissement activé standard en phase d'appui.~~

~~La résistance à la flexion et à l'extension est contrôlée indépendamment par un microprocesseur en temps réel pour les phases d'appui et oscillante, c'est à dire au cours de la première étape.~~

~~Le passage pendant les phases d'appui et oscillante, contrôlées électroniquement par différents capteurs se produit en temps réel (les données transmises sont immédiatement converties en résultat).~~

~~Une détection automatique de la position debout qui permet à la prothèse d'être sollicitée en position courbée de manière intuitive.~~

~~Une fonction d'évitement de la chute peut intervenir pendant toute la phase oscillante réduisant le risque de chute.~~

D.3.2.1. Composants spécifiques avec label CE

Pied avec élément-ressort en polymère à restitution basse d'énergie : pied avec une cellule en polymère incorporée, qui couvre au moins les 2/3 de la longueur du pied, ou avec une cheville en caoutchouc qui permet la prosupination, l'endo- et l'exorotation.

Pied avec élément-ressort en matière composite à restitution importante d'énergie : pied avec une cellule en matière composite incorporée, qui couvre au moins les 2/3 de la longueur du pied, ou avec une unité hydraulique.

Genou avec unité pneumatique ou hydraulique, Type A : système de genou artificiel externe avec actionneur passif et réglage individuel de la phase pendulaire uniquement, la résistance à la flexion et à l'extension pouvant être réglées séparément. Ce genou permet de marcher à différentes vitesses.

Genou avec unité pneumatique ou hydraulique, Type B : système de genou artificiel externe avec actionneur passif et réglage individuel des phases pendulaire et d'appui, la résistance à la flexion et à l'extension pouvant être réglées séparément. La flexion du genou pendant la phase d'appui est influencée passivement par un composant mécanique de l'articulation du genou : celui-ci peut être hydraulique, pneumatique ou élastique. Ce genou permet de marcher à différentes vitesses et peut au moins soutenir le porteur de prothèse lors de la descente d'une pente, de manière à permettre une descente alternée.

Charnière de hanche, avec unité pneumatique ou hydraulique : charnière, contrôlée pneumatiquement ou hydrauliquement, où l'amortissement de la phase pendulaire et de la phase d'appui peut être réglé séparément. Ces charnières de hanche permettent un type de démarche naturel et fluide où la longueur de marche peut être ajustée individuellement.

Charnière de hanche tridimensionnelle, avec unité pneumatique ou hydraulique : charnière, contrôlée pneumatiquement ou hydrauliquement, où l'amortissement de la phase pendulaire et de la phase d'appui peut être réglé séparément. Ces charnières de hanche permettent un type de démarche naturel et fluide où la longueur de marche peut être ajustée individuellement. De plus, cette charnière a une structure multi-axes qui permet un mouvement tridimensionnel de la hanche et restaure sa rotation naturelle. Les systèmes hydrauliques ou pneumatiques intégrés gèrent les mouvements dans 3 directions au cours des phases d'appui et pendulaire. Cela donne un type de démarche plus physiologique par rapport aux systèmes conventionnels qui ne permettent généralement que des mouvements pendulaires vers l'avant et vers l'arrière et qui ne les gèrent pas de manière dynamique.

Genou mécatronique de type I : prothèse de genou équipée d'un actionneur passif et/ou actif à commande électronique par microcontrôleur qui contrôle indépendamment et en temps réel la résistance à la flexion et à l'extension après un maximum de 3 cycles de marche, tant pendant la phase d'appui et la phase debout que pendant la phase pendulaire ;

La phase d'appui peut être réglée au moins numériquement de manière à empêcher toute flexion du genou sous charge, la flexion du genou pendant la phase pendulaire restant toutefois possible ;

Une reconnaissance automatique du mouvement d'assise permettant au patient de fléchir le genou de manière à être suffisamment soutenu pour s'asseoir ;

Une reconnaissance automatique de la position debout permettant de mettre la prothèse en charge avec le genou prothétique fléchi ;

Une fonction d'évitement de la chute pendant toute la phase pendulaire.

Genou mécatronique de type II : prothèse de genou équipée d'un actionneur passif et/ou actif à commande électronique par microcontrôleur qui contrôle indépendamment et en temps réel immédiatement la résistance à la flexion et à l'extension, tant pendant la phase debout et la phase d'appui que pendant la phase pendulaire, et ce pendant le déroulement même de chacune de ces phases du cycle de marche;

La transition entre les phases d'appui et pendulaire commandées électroniquement est régulée par différents capteurs et s'effectue en temps réel : les données mesurées sont immédiatement converties en résultats au cours du pas ;

Une reconnaissance automatique de la position debout permettant de mettre la prothèse en charge avec le genou prothétique fléchi ;

Une fonction d'évitement de la chute pendant toute la phase pendulaire."

D.3.2.6. Définitions relatives au fonctionnement des prothèses

Réglage : il s'agit d'une opération effectuée une seule fois ou à intervalles réguliers au niveau d'une vis de réglage ou un dispositif de réglage. Elle peut être effectuée manuellement ou à l'aide d'un appareil externe équipé d'un logiciel spécialement conçu à cet effet, y compris une application sur le smartphone du patient.

Commande/contrôle/régulation : il s'agit d'une action continue et ciblée qui détermine le fonctionnement (le mouvement) de l'articulation artificielle. Dans ce contexte, il s'agit de déterminer de manière ciblée (en vue d'un objectif précis) une action visant à influencer le comportement fonctionnel d'une prothèse de genou. Cela se fait par la décision d'un algorithme dans un microcontrôleur (ou par un circuit électronique). L'entrée/l'input de ce contrôleur est constituée de signaux mesurés provenant de capteurs intégrés dans le mécanisme du genou, la prothèse ou un système (électronique) qui y est connecté.

Actionneur : exécute la commande/régulation finale. Dans ce contexte, un actionneur est un mécanisme qui transforme un signal (ou un réglage) en une action mécanique. Cette action peut être active et/ou passive.

Passive : l'énergie dans le mécanisme est dissipée (puissance négative) dans l'environnement ou est partiellement stockée dans le mécanisme (par exemple, les systèmes de « stockage d'énergie »).

Active : l'énergie dans le mécanisme est augmentée à partir d'une source d'énergie EXTERNE au mécanisme (puissance positive).

Fonction d'évitement de la chute : la fonction d'évitement de la chute dans le cas d'une prothèse de genou fait référence à la capacité d'un genou artificiel à maintenir la stabilité et à rétablir l'équilibre lorsqu'une personne trébuche ou risque de tomber en marchant ou en courant.

Temps réel : ce terme désigne la capacité d'un système à réagir à un événement dans un laps de temps donné. Les descriptions ci-dessus font donc référence à certaines périodes du schéma de marche (cf. infra).

Position : la position debout est la position verticale dans laquelle une personne se tient debout sur ses deux pieds et reste au même endroit. Il ne s'agit donc pas d'une partie du cycle de la marche.

Phases de la marche/schéma de marche/cycle de marche:

La phase d'appui : partie du cycle de la marche pendant laquelle le pied (ou une partie de celui-ci) est en contact avec le sol et sert donc d'appui.

La phase pendulaire : partie du cycle de la marche pendant laquelle la jambe n'est pas en contact avec le sol et se déplace vers l'avant.