

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 décembre 2017

Faisant suite à l'examen du 19/12/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 19/12/2017

CONCLUSIONS

ORBIT GALAXY, Microspire d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens (formes simples, complexes et mini-complexes)

Demandeur : ETHICON SAS, division CODMAN (France)

Fabricant : CODMAN & SHURTLEFF, Inc (États-Unis)

Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	Traitement sélectif des anévrismes artériels intracrâniens : - rompus (urgence thérapeutique), - non rompus, lorsque l'évaluation du rapport bénéfice/risque par une équipe multidisciplinaire incluant le neuroradiologue interventionnel et un neurochirurgien permet d'établir la nécessité de ce type d'intervention thérapeutique.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique d'ORBIT GALAXY - l'intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens,
Comparateur(s) retenu(s) :	Les comparateurs retenus par la CNEDiMTS sont : - Selon la nomenclature en vigueur ▸ les descriptions génériques « implants d'embolisation artérielle à détachement électrique de diamètre constant et de forme complexe » ▸ Les microspires PENUMBRA COIL 400 selon la recommandation de nouvelle nomenclature faite par la CNEDiMTS en 2011 : ▸ les descriptions génériques proposées par la CNEDiMTS dans son rapport de 2011 : « Microspire (coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé (diamètre constant ou complexe)».

Amélioration du SR :	- Selon la nomenclature en vigueur : ASR de niveau V par rapport aux descriptions génériques « implants d'embolisation artérielle à détachement électrique de diamètre constant et de forme complexe » et PENUMBRA COIL 400 - Selon la proposition de nouvelle nomenclature (avis CNEDiMTS du 28 juin 2011) : ASR de niveau V par rapport aux descriptions génériques des Microspires (Coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé décrite dans la nomenclature proposée dans son avis relatif aux implants d'embolisation du 28 juin 2011
Type d'inscription :	- Selon la nomenclature en vigueur : Nom de marque - Selon la proposition de nouvelle nomenclature (Avis CNEDiMTS du 28 juin 2011) : Description générique « <i>microspires (Coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé (de diamètre constant ou complexe)</i> »
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Deux nouvelles études ont été retenues : - L'étude américaine de Koltz et al rétrospective monocentrique incluant 102 patients - L'étude post-inscription française TRULINE (TRUFILL's Line Intracranial aNeurysm Embolisation) observationnelle, prospective, multicentrique incluant 167 patients
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'utilisation doit être réservée à des équipes compétentes. Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie interventionnelle dans un centre certifié. Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaires sont précisées dans les décrets suivants : - décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique, - décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007).
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	Environ 4800 patients

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Gamme		Références (où DD= diamètre en mm et LL=longueur en cm)
Forme simple	ORBIT GALAXY Helical Fill	640HFDDLL
	ORBIT GALAXY Helical XtraSoft	640HXDDLL
	ORBIT GALAXY Helical Frame	640HRDDLL
Forme complexe et mini complexe	ORBIT GALAXY Complex Fill	640CFDDLL
	ORBIT GALAXY Mini Complex Fill	640CFDDLL
	ORBIT GALAXY Complex Xtrasoft	640CXDDLL
	ORBIT GALAXY Complex Frame	640CRDDLL

La description détaillée des références est décrite en annexe.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Traitement sélectif des anévrismes artériels intracrâniens :

- rompus (urgence thérapeutique),
- non rompus, lorsque l'évaluation du rapport bénéfice/risque par une équipe multidisciplinaire incluant le neuroradiologue interventionnel et un neurochirurgien permet d'établir la nécessité de ce type d'intervention thérapeutique.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les compareurs revendiqués sont :

- Les spires à détachements électrique de diamètre constant ou de forme complexe
- Les spires à détachement contrôlé PENUMBRA coil 400

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les microspires ORBIT GALAXY a été évaluées pour la première fois par la CNEDiMTS en 2010. Leurs prises en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 9 mai 2011 (Journal officiel du 11 mai 2011).

¹ Arrêté du 9 mai 2011 relatif à l'inscription des micro-spires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens Orbit Galaxy forme simple et complexe de la société CODMAN France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations

La dernière demande de renouvellement d'inscription des microspires ORBIT GALAXY par la Commission date du 12 février 2013. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'avis de renouvellement publié au journal officiel du 12 juin 2013².

La date de fin de prise en charge des microspires ORBIT GALAXY est fixée au 15 janvier 2018.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par British Standard Institution (0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

ORBIT GALAXY sont des microspires d'embolisation à détachement hydraulique composées:

- d'un système d'insertion (tube d'insertion et introducteur de microspire). Le segment du tube d'insertion constitue le corps du dispositif et fait fonction à la fois de guide et de mini cathéter d'infusion. L'introducteur de la microspire se présente sous forme de tube, conçu pour protéger la microspire d'embolisation détachable dans son emballage de distribution et pour faciliter l'introduction de la microspire dans le cathéter d'infusion.
- d'une microspire d'embolisation intégrant un monofilament en polymère résistant à l'étirement qui constitue la partie implantable du dispositif.

Le système est conçu pour une utilisation sous surveillance fluoroscopique avec un cathéter de perfusion de 150 cm de long, à deux marqueurs annulaires compatible avec un guide de 0,35 mm ou 0,46 mm.

La seringue II DCS TRUFILL (disponible séparément) est nécessaire pour purger et détacher correctement la microspire.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Occlusion ou embolisation endovasculaire d'anévrismes par interruption de la circulation sanguine.

03.4. ACTE(S)

Les actes associés à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens sont inscrits à la CCAM (Classification Communes des Actes Médicaux) :

Code	Libellé de l'acte
EASF011	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF010	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF001	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF013	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée

remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 11 mai 2011.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000023976618&fastPos=10&fastReqId=1470778482&oldAction=rechExpTexteJorf> [consulté le 17/11/2017]

² Avis relatif au renouvellement d'inscription à la gamme d'implants d'embolisation ou coils ORBIT GALAXY visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 12 juin 2013. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000027534716&fastPos=2&fastReqId=634189542&oldAction=rechExpTexteJorf>

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

- Dans son avis du 28 septembre 2010³, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens de la gamme TRUFILL DCS ORBIT. Aucune donnée spécifique à ORBIT GALAXY n'était disponible. La Commission considérait néanmoins que les modifications apportées à ORBIT GALAXY par rapport à TRUFILL DCS ORBIT, n'étaient pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique d'ORBIT GALAXY.

La Commission ne remettait pas en cause l'extrapolation des données, ayant conduit à l'inscription de TRUFILL DCS ORBIT en faveur d'ORBIT GALAXY.

L'avis de la CNEDiMTS subordonnait le renouvellement d'inscription des microspires ORBIT GALAXY à la présentation des résultats de l'étude de suivi spécifique à la gamme TRUFILL4 tel que défini dans les avis antérieurs. »

- En 2011, la HAS a mené la réévaluation des descriptions génériques des implants d'embolisation artérielle.

Cette évaluation était réalisée en se fondant sur l'interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques (Medline, Cochrane Library), l'analyse des données de la littérature scientifique (entre 1995 et 2011) et la position d'un groupe d'experts multidisciplinaire.

La CNEDiMTS avait notamment recommandé la création des descriptions génériques destinée à la prise en charge des « *microspires (Coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé (de diamètre constant ou complexe)* ».

Les microspires ORBIT GALAXY à détachement contrôlées sont compatibles avec cette description générique.

- Dans son avis de renouvellement d'inscription du 12 février 2013⁵, la Commission s'était prononcée pour une ASR de niveau V par rapport aux autres microspires de platine nues à détachement contrôlé. Cette évaluation reposait :
 - sur le rapport d'évaluation de la HAS relatif aux implants d'embolisation artérielle.
 - sur les résultats de l'étude multicentrique Bendok *et al.* 2011⁶ incluant 303 patients chez lesquels les microspires TRUFILL avaient été implantées. La durée de suivi était de 2 ans.

En dépit de l'absence des résultats de l'étude post inscription demandée, la commission considérait néanmoins que les données disponibles montraient l'intérêt d'ORBIT GALAXY dans le traitement des anévrismes rompus ou non rompus.

³ Avis de la Commission du 28/09/2010 relatif à ORBIT GALAXY, microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens (formes simples, complexes et mini-complexes). HAS 2010 ; http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/trufill_dcs_orbit_galaxy-28_septembre_2010_2830_avis.pdf.

⁴ Les micro-spires ORBIT GALAXY sont une extension de la gamme TRUFILL DCS ORBIT. Elles sont le résultat de modifications apportées aux micro-spires TRUFILL DCS ORBIT en ce qui concerne leur structure :

- la présence d'un monofilament en polymère résistant à l'étirement dans le diamètre intérieur de la microspire,
- deux nouveaux diamètres du filament primaire : 0,0015" et 0,003",
- une gamme de diamètre de la microspire plus étendue : 2-26 mm,
- un accessoire supplémentaire (valve luer) permettant à l'utilisateur de retirer la seringue de l'embase du tube de distribution après la purge et avant le détachement de la microspire.

⁵ Avis de la Commission du 12/02/2013 relatif à ORBIT GALAXY, microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens (formes simples, complexes et mini-complexes). HAS 2013 ; https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/orbit_galaxy_12_fevrier_2013_4314_avis.pdf.

⁶ Bendok BR, Rahme RJ, for the Complex Registry Group. Complex shaped detachable platinum coil system for the treatment of cerebral aneurysms: The Codman Trufill DCS and Trufill DCS Orbit Detachable Coil System COMPLEX Registry final results. J Neurointerv Surg. 2013 ; 1;5(1):54-61.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les données fournies sont les suivantes :

- L'étude américaine de Koltz⁷ et *al* rétrospective monocentrique incluant 102 patients,
- L'étude post-inscription française TRULINE (TRUFILL's Line Intracranial aNeurysm Embolisation) observationnelle, prospective, multicentrique incluant 167 patients.

❶ L'étude de Koltz et *al* avait pour objectif de décrire l'efficacité et la tolérance d'ORBIT GALAXY dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, sacculaires récurrents ou non de la circulation antérieure ou postérieure

Le suivi angiographique et clinique devait être documenté.

Entre octobre 2010 et juillet 2012, 93 patients (19 hommes / 74 femmes, âge moyen 58 ans) étaient inclus. Un stent intracrânien était utilisé en association chez 30 patients (stent ENTERPRISE n = 27 et stent NEUROFORM n = 3). La mise en place de microspire ORBIT GALAXY était un traitement de première intention chez 78 (84 %) patients.

La durée moyenne de suivi était de 16 mois.

Les caractéristiques des anévrismes sont décrites dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques des anévrismes (Koltz et *al*).

Caractéristiques des anévrismes	Population étudiée n (%)
Anévrisme rompu	29
Anévrisme non rompu	64 (69 %)
Circulation antérieure	74 (80)
Circulation postérieure	19 (20)
Taille de l'anévrisme	
<3 mm	3 (3)
3-7mm	73 (78,5)
7-25mm	14 (15)
>25mm	3 (3)

Vingt-quatre patients avaient nécessité un nouveau traitement en raison d'un anévrisme récurrent : embolisation par des microspires (n = 9), embolisation par des microspires en association à un stent (n = 3), embolisation par des microspires en association à un flow diverter (n = 3) et craniotomie avec pose d'un clip (n = 5).

Soixante patients (65 %) avaient un taux d'occlusion de 100%. Parmi ces patients 10 avaient un anévrisme récurrent et 7 nécessitaient un traitement additionnel. Aucune différence significative entre les taux de retraitement ultérieur n'a été observée quel que soit le type d'anévrisme (tableau).

Les principaux résultats sont décrits dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résultats de l'étude Koltz et *al*

Résultats	Patients, n	Mortalité (%)	Morbidity, n		Retraitement (n)
			mRS <3	mRS >3	
Anévrismes non rompus	64	0			
microspire seule	34		34	0	8
microspire + Dispositif	30		30	0	3
Anévrismes rompus	29	0			
microspire seule	22		22	0	7
microspire + Dispositif	7		6	1	2
Diamètre du sac ; ratio dôme- collet					
<5mm ; > 2 microspire / coil + dispositif**	5	0	5	0/0	1/0
>5mm ou <2 coil / coil + dispositif**	88	0	88	0/1	24/10

⁷ Koltz M T, Chalouhi N, Tjoumakaris S et al. Short-term outcome for saccular cerebral aneurysms treated with the Orbit Galaxy Detachable Coil System. Journal of Clinical Neuroscience 21 (2014) 148-152.

Aucun décès n'a été enregistré. Il a été également observé au cours de cette étude que :

- 2% (2) patients ont présenté de nouveaux saignements après occlusion par microspire (délai moyen = 4 mois) ;
- 2% (2) migrations de microspires après interruption prématurée de l'intervention ;
- 1% (1) patient a subi une rupture au cours du déploiement des microspires.

Les limites de cette étude reposent sur son caractère rétrospectif, non comparatif. Cette étude est descriptive sans calcul du nombre de sujets nécessaire sur un objectif fixé a priori.

② L'étude post-inscription⁸ TRULINE prospective, multicentrique (7 centres en France) avait pour objectif d'évaluer à long terme l'efficacité et la sécurité des microspires à détachement hydraulique TRUFILL DCS, TRUFILL DCS ORBIT et ORBIT GALAXY dans le traitement des anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patient ≥ 18 ans
- Patient ayant un ou plusieurs anévrismes rompus et/ou non rompus évalué(s) par angiographie.
- Patient implanté avec au moins 1 microspire de la gamme CODMAN TRUFILL

Le critère de jugement principal était le taux combiné de morbi-mortalité observé au cours de la procédure et jusqu'à 1 an post-procédure. Le taux combiné de morbi-mortalité est défini par le pourcentage de patients pour lesquels une détérioration⁹ de l'état neurologique (évalué au moyen du Score de Rankin modifié; mRS) était observée entre l'évaluation de référence pré-opératoire et jusqu'à ce que la visite de suivi à 1 an post-procédure soit réalisée.

Selon les experts le taux de morbimortalité à 1 an attendu est compris entre 10 % et 15 %. Avec un risque de première espèce fixé à $\alpha = 0,05$, un test bilatéral et considérant un taux d'attrition de 10 % à 1 an le nombre de patients devant être inclus est fixé à 165.

Entre décembre 2011 et octobre 2014, 167 patients (167 anévrismes) étaient inclus dans l'étude. Parmi les 167 patients (âge moyen 53.8 ± 13.1 ans, 109 femmes / 54 hommes) inclus, 4 étaient exclus par le CoreLab (patients avec une dissection ou n'ayant pas un anévrisme). La population en intention de traiter (ITT) était de 163 patients. Vingt patients n'ont pas terminé l'étude, 17 patients étaient perdus de vue et 3 patients sont décédés.

Parmi les 163 patients, 39 ne respectaient pas au moins un des critères pour être inclus dans la population perprotocole (5 patients ne respectaient pas les critères d'inclusion ou de non inclusion, 9 avaient eu un nouveau traitement durant le suivi, 33 patients n'étaient pas traités avec au moins 70 % de microspires TRUFILL DCS ORBIT ou ORBIT GALAXY).

Lors des 163 procédures, 1 027 microspires ont été déployées dont 73.3 % étaient des microspires de la gamme CODMAN TRUFILL (92 % de microspires ORBIT GALAXY); soit une moyenne de 6,3 microspires implantées par anévrisme et 4,6 microspires CODMAN TRUFILL implantées par anévrisme.

La durée moyenne de suivi était de $13,5 \pm 4,4$ mois.

⁸ Gory B, Huot L, Riva R, Labeyrie PE, Levrier O, Lebedinsky A, Brunel H, Gauvrit JY, Blanc R, Chabert E, Derex L, Emery E, Nicolas A, Desal H, Rodesch G, Turjman F. Interv Neuroradiol. One-year efficacy and safety of the Trufill DCS Orbit and Orbit Galaxy detachable coils in the endovascular treatment of intracranial aneurysms: Results from the TRULINE study. 2017 Oct;23(5):485-491.

⁹ Une détérioration du statut neurologique correspondait à une augmentation du score mRS de 2 à 6 si le score préopératoire était de 0 ou quel que soit l'augmentation si le score mRS préopératoire était supérieur ou égal à 1

Les caractéristiques des anévrismes à l'inclusion sont décrites dans le tableau 3.

Tableau 3 : Caractéristiques des anévrismes à l'inclusion (étude TRULINE)

Caractéristiques des anévrismes	population ITT (N=163)
Circulation – N (%)	
Circulation antérieure	144 (88.8)
Circulation postérieure	19 (11.7)
Hauteur du sac (mm)	
N	156
Moyenne (±DS)	6 (3.7)
Min-Max	2-22
Profondeur du sac (mm)	
N	113
Moyenne (±DS)	6 (3.7)
Min-Max	2-19
Collet (mm)	
N	144
Moyenne (±DS)	3.4 (2.4)
Min-Max	1.3-24
Ratio Dôme-au- collet	
N	144
Moyenne (±DS)	2.1 (0.9)
Min-Max	0.5-6
Largeur du collet (≥4 mm)	78 (54.2)
Etat – N (%)	
Non rompu	98 (60.9)
Rompu (≤30 jours)	63 (39.1)

- Morbi-mortalité

Parmi les 163 patients inclus, 10 patients (6,5 % IC₉₅ % [3,5 – 11,8] avaient une détérioration de leur statut neurologique à 1 an (population en intention de traiter) (tableau 4).

Un évènement tardif était rapporté à 29 mois.

Tableau 4 : Évolution du score de Rankin à 30 jours et 1 an

Score de Rankin modifié	Pré-procédure N=158	A la sortie de l'hôpital N=157	30 jours N=147	1 an N=130
0	81 (51.3)	101 (64.3)	85 (57.8)	94 (72.3)
1	40 (25.3)	29 (18.5)	50 (34)	27 (20.8)
2	12 (7.6)	14 (8.9)	8 (5.4)	3 (2.3)
3	11 (7.0)	8 (5.1)	2 (1.4)	2 (1.5)
4	3 (1.9)	2 (1.3)	1 (0.7)	2 (1.5)
5	11 (7)	1 (0.6)	1 (0.7)	2 (1.5)
6	0	2 (1.3)	0	0

A 30 jours post-procédure, 5,0 % [2,5 ; 9,8] des patients (n = 8 patients, 6 censures, 149 patients à risques) présentaient une détérioration de leur statut neurologique par rapport à leur statut neurologique évalué en pré-opératoire.

A 1 an de suivi, 2,6 % [1,0 ; 6,8] des patients (n = 4 patients, 66 censures, 93 patients à risques) avaient une détérioration permanente de leur statut neurologique parmi les 163 patients traités et 1,9 % [0,6 ; 5,7] des patients (n = 3 patients, 5 censures, 155 patients à risques) avaient une détérioration dans les 30 jours suivant la procédure.

Trois patients sont décédés durant le suivi. Ces décès étaient considérés comme non liés à l'anévrisme.

- Taux d'occlusion de l'anévrisme

L'occlusion de l'anévrisme a été définie par les évaluations indépendantes du Corelab en utilisant les échelles de Raymond et de Ferns. A un an de suivi, dans la population en ITT, une occlusion complète a été observée avec l'échelle de Raymond

pour 64 anévrismes (50,0 %), un collet résiduel pour 35 anévrismes (27,3 %), et un anévrisme résiduel pour 29 anévrismes (22,7 %).

- Taux de retraitement et de recanalisation

Le taux de retraitement de l'anévrisme à 1 an était de 6,3 % IC_{95 %} [3,3 ; 11,8] (n = 9, nombre de censures = 64, analyse en ITT).

Le taux de recanalisation à 1 an était de 14,0 % IC_{95 %} [8,9 ; 21,5] (n = 17, nombre de censures = 93, analyse en ITT)

- Hémorragies

Durant la procédure 10 patients (6,4 % IC_{95 %} [3,1 ; 11,5]) avaient une hémorragie sous arachnoïdienne, aucune n'a conduit à une évolution du statut clinique initial. Trois patients avaient un anévrisme non rompu, l'hémorragie était liée à la procédure. Aucune hémorragie récurrente n'a été observée.

Les limites de cette étude reposent sur son caractère observationnel.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

- Étude TRULINE

Tous les événements indésirables ont été adjudiqués par un comité indépendant de surveillance. Quatre-vingt-trois événements indésirables étaient rapportés chez 55 patients : 19 immédiatement après la procédure, 35 à 1 mois, 26 entre 1 mois et 1 an et 3 après la période de suivi.

Six événements indésirables étaient non cliniquement significatifs.

Quarante événements indésirables étaient graves.

- Matéiovigilance

En France, 18 événements de matéiovigilance ont été notifiés depuis la mise sur le marché des microspires détachables ORBIT GALAXY en 2011. La majorité était répertoriée au cours de l'étude TRULINE.

Dans le monde, depuis la commercialisation des microspires à détachement contrôlé ORBIT GALAXY en 2010 jusqu'au 30 avril 2017, 255 194 microspires ORBIT GALAXY (20 386 formes simples et 234 808 formes complexes) ont été implantées. Dix-neuf événements de matéiovigilance ont été déclarés.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude clinique et les résultats de l'étude post-inscription ont été fournis. La Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables des microspires ORBIT GALAXY est favorable à son utilisation dans le traitement des anévrismes intracrâniens.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement s'adresse d'une part aux anévrismes rompus, qui constituent une urgence chirurgicale, et aux anévrismes non rompus justifiant d'un traitement. Dans ce dernier cas, les recommandations de l'European Stroke Organisation¹⁰ recommandent, compte tenu du risque (risque procédural (5 – 50 %) *versus* risque de rupture spontanée (0- 10 %)) et du bénéfice (espérance de vie avec ou sans déficit mineur), que la décision de traiter ou non le patient soit prise en prenant compte les facteurs liés au patient (tabagisme actif, âge, rupture d'un autre anévrisme), les facteurs liés à l'anévrisme (taille, localisation) et le risque lié à l'intervention ; la décision de traiter un patient, doit être fondée dans le cadre d'une discussion multidisciplinaire (classe III, niveau C).

¹⁰ Steiner T, Al-Shahi Salman R, Beer R, Christensen H, Cordonnier C, Csiba L et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage. *Int J Stroke*. 2014 Oct;9(7):840-55

Le risque de rupture de l'anévrisme est évalué par rapport aux risques liés à l'intervention d'exclusion de l'anévrisme. Si l'abstention thérapeutique est souvent préférée pour les anévrismes d'une taille inférieure à 5 à 7 mm environ¹¹, l'existence de facteurs de risque peut plaider pour une intervention, notamment dans les cas suivants :

- contexte familial
- anévrisme de grande taille (> 10 mm), chez un sujet jeune ou s'il est associé à un facteur de risque (hypertension artérielle, tabagisme, etc...)
- anévrisme de taille supérieure à 3 mm s'il est associé à un autre anévrisme ayant déjà saigné.

L'exclusion d'un anévrisme non rompu peut également être requise avant la mise en œuvre de programmes thérapeutiques particuliers (chirurgie cardiaque, hémodialyse au long cours pour les polykystoses familiales rénales, anticoagulation de longue durée quelle qu'en soit l'origine).

Dans les anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, le traitement endovasculaire par micro-spires est une alternative au traitement chirurgical classique, qui consiste à mettre en place un ou plusieurs clips sur le collet anévrismal, après dissection du vaisseau porteur puis du collet et du sac, permettant ainsi d'exclure totalement l'anévrisme de la circulation. Le clip, généralement en titane, se referme autour du collet et interrompt la communication entre l'anévrisme et l'artère.

Le traitement endovasculaire par micro-spires comme le traitement chirurgical par clips présentent des contraintes pouvant faire préférer une des deux méthodes en fonction de la localisation et des caractéristiques de l'anévrisme. Toutefois, suite à l'étude ISAT¹², le traitement endovasculaire est conseillé dans la majorité des formes d'hémorragie anévrismale jugées à la fois candidates au traitement par voie endovasculaire et par voie chirurgicale.

La largeur du collet et la morphologie de l'anévrisme sont les deux facteurs qui peuvent rendre la mise en place des micro-spires impossible. La technique dite de « reconstruction » consiste à placer un ballon dans l'artère pour occlure temporairement le collet de l'anévrisme pendant la mise en place des micro-spires, afin de les maintenir dans la cavité anévrismale. Un stent peut être proposé dans les cas où la technique de « reconstruction » est inopérante, du fait d'un collet trop large, dans les anévrismes fusiformes ou dans les anévrismes disséquants. Leur utilisation augmente cependant les risques de la procédure du fait de la difficulté de navigation (risque de dissection artérielle) et du risque thrombo-embolique (imposant une prémédication de 3 jours par deux antiagrégants plaquettaires lorsque l'intervention est programmée).

Selon les experts, l'utilisation d'un stent peut également être proposée en cas de migration spontanée d'une micro-spire lors de sa mise en place (procédure dite de « sauvetage ») ou à distance de la procédure.

Les traitements chirurgicaux classiques, lorsqu'ils sont possibles, s'adressent principalement aux anévrismes ne pouvant pas être traités par voie endovasculaire (collet trop large ou anévrismes incluant des branches collatérales, notamment les anévrismes de l'artère cérébrale moyenne).

Il existe un intérêt thérapeutique pour le traitement endovasculaire des anévrismes intracrâniens, bien qu'il soit discutable dans le cas des anévrismes non rompus.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les microspires ORBIT GALAXY ont une place dans la stratégie thérapeutique du traitement de certains anévrismes rompus ou non rompus à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants).

¹¹ Mitchell P. et al, Unruptured intracranial aneurysms: benign curiosity or ticking bomb? Lancet Neurol. 2004, 3 : 85-92

¹² International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group. International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms : a randomised comparison of effects on survival, dependency, seizures, rebleeding, subgroups, and aneurysm occlusion Lancet. 2005 ; 366 : 809-817

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le caractère de gravité des anévrismes artériels intracrâniens est fonction de leurs caractéristiques :

- Anévrisme rompu

Selon les séries publiées, le risque de décès immédiat secondaire à une rupture anévrismale est compris entre 16 et 66 %. Dans les cas de survie la rupture peut entraîner une hypertension intracrânienne aiguë, une hémorragie intracérébrale ou un spasme des artères cérébrales (secondairement responsable d'une ischémie cérébrale) et des complications pouvant aller jusqu'à un état de dépendance plus ou moins prononcé ou au décès du patient. L'ischémie cérébrale retardée est responsable d'environ 1/3 de la mortalité et de la moitié environ de la morbidité des patients hospitalisés pour rupture anévrismale. Après une rupture anévrismale, un saignement réapparaît dans 9 à 44 % des cas. Il majore la gravité de la rupture initiale et représente une cause fréquente de décès, justifiant un traitement rapide de l'anévrisme.

- Anévrisme non rompu

Les anévrismes intracrâniens non rompus peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques. Ils ne constituent pas une urgence chirurgicale.

Plus la taille de l'anévrisme est grande plus le risque de rupture est important⁴. Les taux de ruptures à 5 ans rapportés dans l'étude observationnelle multicentrique ISUIA¹³ (International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms) sont décrits dans le tableau 5.

Tableau 5 : Taux de rupture à 5 ans des anévrismes intracrâniens non rompus (étude ISUIA)

	< 7 mm		7-12 mm	13-24 mm	≥ 25 mm
	Sans HSA	Avec HSA			
ACI intra-caverneuse	0%	0%	0%	3,0%	6,4%
ACI, ACA, ACM	0%	1,5%	2,6%	14,5%	40%
AV, TB, AcomP	2,5%	3,4%	14,5%	18,4%	50%

ACI : artère carotide interne ; ACA : artère communicante ; ACM : artère cérébrale moyenne ; AV : artère vertébrale ; TB : tronc basilaire ; AcomP : artère communicante postérieure, HSA hémorragie sous arachnoïdienne

Le risque de rupture par hémorragie des anévrismes à collet large est estimé identique à celui des anévrismes à collet étroit, cependant leur traitement pose des problèmes techniques plus complexes.

Les anévrismes artériels intracrâniens sont une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les données issues d'autopsies montrent que 1 à 2 % de la population est atteinte d'anévrismes intracrâniens (tous types confondus). Le risque global de rupture est estimé à 10 cas pour 100 000 habitants/an. Ce risque est minoré pour la tranche d'âge 0-34 ans (1,22/100 000) et majoré pour la tranche d'âge 65-74 ans (44,5/100 000).

La prévalence mondiale des anévrismes non rompus est estimée à 3,2 % (IC 95 % [1,9 – 5,2]¹⁴. Ce chiffre tend à augmenter avec l'âge, en cas de prédisposition familiale ou en cas d'athérosclérose.

¹³ Wiebers DO, Whisnant JP, Huston J 3rd, Meissner I, Brown RD Jr, Piepgras DG et al. Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment. Lancet. 2003 Jul 12;362(9378):103-10.

04.2.3. IMPACT

ORBIT GALAXY répond à un besoin déjà couvert par les autres microspires de platine à détachement contrôlé.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens, ORBIT GALAXY a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : traitement sélectif des anévrismes artériels intracrâniens :

- rompus (urgence thérapeutique),
- non rompus, lorsque l'évaluation du rapport bénéfice/risque par une équipe multidisciplinaire incluant le neuroradiologue interventionnel et un neurochirurgien permet d'établir la nécessité de ce type d'intervention thérapeutique.

La Commission recommande le renouvellement d'inscription des microspires ORBIT GALAXY et leur intégration dans les lignes génériques « Microspires (Coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé » proposée dans l'avis relatif aux implants d'embolisation artérielle du 28 juin 2011.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans Objet

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'utilisation doit être réservée à des équipes compétentes.

Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie interventionnelle dans un centre certifié.

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaires sont précisées dans les décrets suivants :

- décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique,
- décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007).

¹⁴ Vlak MH, Algra A, Brandenburg R, Rinkel GJ. Prevalence of unruptured intracranial aneurysms, with emphasis on sex, age, comorbidity, country, and time period: a systematic review and meta-analysis. Lancet Neurol. 2011 Jul;10(7):626-36.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

ORBIT GALAXY est une évolution de la gamme TRUFILL DCS ORBIT, ce dernier était le comparateur choisi par la CNEDiMTS lors du dernier renouvellement d'inscription.

Cependant, les microspires TRUFILL DCS ORBIT font l'objet d'une demande de radiation.

Par conséquent, les comparateurs retenus par la CNEDiMTS sont :

- Selon la nomenclature en vigueur
 - les descriptions génériques « implants d'embolisation artérielle à détachement électrique de diamètre constant et de forme complexe »
 - Les microspires PENUMBRA COIL 400

selon la recommandation de nouvelle nomenclature faite par la CNEDiMTS en 2011 :

- les descriptions génériques proposées par la CNEDiMTS dans son rapport de 2011 : « Microspire (coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé (diamètre constant ou complexe) ».

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Les données cliniques rapportées ne comparent pas ORBIT GALAXY aux autres microspires inscrites sur la LPPR.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour :

Selon la nomenclature en vigueur :

- **une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux descriptions génériques « implants d'embolisation artérielle à détachement électrique de diamètre constant et de forme complexe » et les microspires PENUMBRA COIL 400**

Selon la recommandation de nouvelle nomenclature (Avis CNEDiMTS du 28 juin 2011) :

- **une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux descriptions génériques des Microspires (Coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé décrite dans la nomenclature proposée dans son avis relatif aux implants d'embolisation du 28 juin 2011.**

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les anévrysmes intracrâniens rompus ou non rompus, nécessitant la mise en place de microspires.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. L'analyse des données du PMSI par actes classants pour les années 2011 à 2016 est la suivante :

Année	2011	2012	2013	2014	2015	2016
CCAM - Occlusion d'anévrisme artériel intracrânien par voie artérielle transcutanée : Actes EASF001 — EASF010 – EASF011 – EASF013	3 709	3 928	4 014	4 373	4 579	4 849

Selon les données fournies par l'ATIH, le nombre de microspires de la gamme ORBIT GALAXY et TRUFILL DCS implantées entre 2011 et 2016 sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Année	2011	2012	2013	2014	2015	2016
ENSEMBLE DES MICROSPIRES DE LA GAMME ORBIT GALAXY ET TRUFILL INSCRITS SUR LA LPPR	1453	1233	1192	1055	970	774

Au total, la population cible pour les dispositifs ORBIT GALAXY peut être estimée à 4 800 patients par an.

ANNEXE I Modèles et références

Références formes simples (code LPP 3184839)

Système à coil détachable ORBIT GALAXY Helical Fill : 640HFDDLL

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640HF0202	Helical Fill	2	2
640HF0203	Helical Fill	2	3
640HF0204	Helical Fill	2	4
640HF0205	Helical Fill	2	5
640HF0206	Helical Fill	2	6
640HF0207	Helical Fill	2	7
640HF0208	Helical Fill	2	8
640HF2510	Helical Fill	2.5	10
640HF0303	Helical Fill	3	3
640HF0304	Helical Fill	3	4
640HF0305	Helical Fill	3	5
640HF0306	Helical Fill	3	6
640HF0307	Helical Fill	3	7
640HF0308	Helical Fill	3	8
640HF0309	Helical Fill	3	9
640HF0310	Helical Fill	3	10
640HF3510	Helical Fill	3.5	10
640HF0404	Helical Fill	4	4
640HF0406	Helical Fill	4	6
640HF0408	Helical Fill	4	8
640HF0410	Helical Fill	4	10
640HF0412	Helical Fill	4	12
640HF0415	Helical Fill	4	15
640HF0505	Helical Fill	5	5
640HF0508	Helical Fill	5	8
640HF0510	Helical Fill	5	10
640HF0512	Helical Fill	5	12
640HF0515	Helical Fill	5	15
640HF0520	Helical Fill	5	20
640HF0609	Helical Fill	6	9

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640HF0610	Helical Fill	6	10
640HF0615	Helical Fill	6	15
640HF0620	Helical Fill	6	20
640HF0713	Helical Fill	7	13
640HF0715	Helical Fill	7	15
640HF0721	Helical Fill	7	21
640HF0725	Helical Fill	7	25
640HF0730	Helical Fill	7	30
640HF0815	Helical Fill	8	15
640HF0824	Helical Fill	8	24
640HF0825	Helical Fill	8	25
640HF0826	Helical Fill	8	26
640HF0827	Helical Fill	8	27
640HF0828	Helical Fill	8	28
640HF0829	Helical Fill	8	29
640HF0830	Helical Fill	8	30
640HF0915	Helical Fill	9	15
640HF0925	Helical Fill	9	25
640HF0926	Helical Fill	9	26
640HF0927	Helical Fill	9	27
640HF0928	Helical Fill	9	28
640HF0929	Helical Fill	9	29
640HF0930	Helical Fill	9	30
640HF1030	Helical Fill	10	30
640HF1230	Helical Fill	12	30
640HF1430	Helical Fill	14	30
640HF1630	Helical Fill	16	30
640HF1830	Helical Fill	18	30
640HF2030	Helical Fill	20	30

Système à coil détachable ORBIT GALAXY Helical Xtrasoft : 640HXDDL

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640HX0201	Helical Xtrasoft	2	1.5
640HX0202	Helical Xtrasoft	2	2
640HX0203	Helical Xtrasoft	2	3
640HX0204	Helical Xtrasoft	2	4
640HX0205	Helical Xtrasoft	2	5
640HX0206	Helical Xtrasoft	2	6
640HX0207	Helical Xtrasoft	2	7
640HX0208	Helical Xtrasoft	2	8

Système à coil détachable ORBIT GALAXY Helical Frame : 640HRDDL

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640HR0609	Helical Frame	6	9
640HR0610	Helical Frame	6	10
640HR0615	Helical Frame	6	15
640HR0620	Helical Frame	6	20
640HR0713	Helical Frame	7	13
640HR0715	Helical Frame	7	15
640HR0721	Helical Frame	7	21
640HR0725	Helical Frame	7	25
640HR0730	Helical Frame	7	30
640HR0815	Helical Frame	8	15
640HR0824	Helical Frame	8	24
640HR0825	Helical Frame	8	25
640HR0826	Helical Frame	8	26
640HR0827	Helical Frame	8	27
640HR0828	Helical Frame	8	28
640HR0829	Helical Frame	8	29
640HR0830	Helical Frame	8	30
640HR0915	Helical Frame	9	15
640HR0925	Helical Frame	9	25
640HR0926	Helical Frame	9	26
640HR0927	Helical Frame	9	27
640HR0928	Helical Frame	9	28

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640HR0929	Helical Frame	9	29
640HR0930	Helical Frame	9	30
640HR1030	Helical Frame	10	30
640HR1230	Helical Frame	12	30
640HR1430	Helical Frame	14	30
640HR1630	Helical Frame	16	30
640HR1830	Helical Frame	18	30
640HR2030	Helical Frame	20	30
640HR2230	Helical Frame	22	30
640HR2430	Helical Frame	24	30
640HR2630	Helical Frame	26	30

Références formes complexes et mini-complexes (code LPP 3105604)

Système à coil détachable ORBIT GALAXY Complex Fill : 640CFDDL

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640CF0403	Complex Fill	4	3
640CF0404	Complex Fill	4	4
640CF0406	Complex Fill	4	6
640CF0407	Complex Fill	4	7
640CF0408	Complex Fill	4	8
640CF0410	Complex Fill	4	10
640CF0412	Complex Fill	4	12
640CF0415	Complex Fill	4	15
640CF0505	Complex Fill	5	5
640CF0508	Complex Fill	5	8
640CF0510	Complex Fill	5	10
640CF0512	Complex Fill	5	12
640CF0515	Complex Fill	5	15
640CF0609	Complex Fill	6	9
640CF0610	Complex Fill	6	10
640CF0615	Complex Fill	6	15
640CF0620	Complex Fill	6	20
640CF0713	Complex Fill	7	13
640CF0715	Complex Fill	7	15
640CF0721	Complex Fill	7	21
640CF0725	Complex Fill	7	25
640CF0815	Complex Fill	8	15
640CF0824	Complex Fill	8	24
640CF0825	Complex Fill	8	25
640CF0826	Complex Fill	8	26
640CF0827	Complex Fill	8	27
640CF0828	Complex Fill	8	28
640CF0829	Complex Fill	8	29
640CF0915	Complex Fill	9	15
640CF0925	Complex Fill	9	25
640CF1030	Complex Fill	10	30

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640CF1230	Complex Fill	12	30
640CF1430	Complex Fill	14	30
640CF1630	Complex Fill	16	30
640CF1830	Complex Fill	18	30
640CF2030	Complex Fill	20	30

Système à coil détachable ORBIT GALAXY Mini Complex Fill : 640CFDDL

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640CF0201	Mini Complex Fill	2	1.5
640CF0202	Mini Complex Fill	2	2
640CF2525	Mini Complex Fill	2.5	2.5
640CF2535	Mini Complex Fill	2.5	3.5
640CF2545	Mini Complex Fill	2.5	4.5
640CF2505	Mini Complex Fill	2.5	5
640CF0303	Mini Complex Fill	3	3
640CF0304	Mini Complex Fill	3	3.4
640CF0305	Mini Complex Fill	3	5
640CF0306	Mini Complex Fill	3	6
640CF0307	Mini Complex Fill	3	7
640CF0308	Mini Complex Fill	3	8
640CF3505	Mini Complex Fill	3.5	5
640CF3575	Mini Complex Fill	3.5	7.5
640CF3509	Mini Complex Fill	3.5	9
640CF3515	Mini Complex Fill	3.5	15

Système à coil détachable ORBIT GALAXY Complex Xtrasoft : 640CXDDLL

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640CX0201	Complex Xtrasoft	2	1.5
640CX0202	Complex Xtrasoft	2	2
640CX2525	Complex Xtrasoft	2.5	2.5
640CX2535	Complex Xtrasoft	2.5	3.5
640CX2545	Complex Xtrasoft	2.5	4.5
640CX2505	Complex Xtrasoft	2.5	5
640CX0303	Complex Xtrasoft	3	3
640CX0304	Complex Xtrasoft	3	4
640CX0305	Complex Xtrasoft	3	5
640CX0306	Complex Xtrasoft	3	6
640CX0307	Complex Xtrasoft	3	7
640CX0308	Complex Xtrasoft	3	8
640CX3505	Complex Xtrasoft	3.5	5
640CX3575	Complex Xtrasoft	3.5	7.5
640CX3509	Complex Xtrasoft	3.5	9
640CX3515	Complex Xtrasoft	3.5	15
640CX0403	Complex Xtrasoft	4	3
640CX0404	Complex Xtrasoft	4	4
640CX0406	Complex Xtrasoft	4	6
640CX0407	Complex Xtrasoft	4	7
640CX0408	Complex Xtrasoft	4	8
640CX0410	Complex Xtrasoft	4	10
640CX0412	Complex Xtrasoft	4	12
640CX0415	Complex Xtrasoft	4	15
640CX0505	Complex Xtrasoft	5	5
640CX0508	Complex Xtrasoft	5	8
640CX0510	Complex Xtrasoft	5	10
640CX0512	Complex Xtrasoft	5	12
640CX0515	Complex Xtrasoft	5	15
640CX0609	Complex Xtrasoft	6	9
640CX0610	Complex Xtrasoft	6	10
640CX0615	Complex Xtrasoft	6	15
640CX0620	Complex Xtrasoft	6	20

Système à coil détachable ORBIT GALAXY Complex Frame : 640CRD DLL

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640CR0609	Complex Frame	6	9
640CR0610	Complex Frame	6	10
640CR0615	Complex Frame	6	15
640CR0620	Complex Frame	6	20
640CR0713	Complex Frame	7	13
640CR0715	Complex Frame	7	15
640CR0721	Complex Frame	7	21
640CR0725	Complex Frame	7	25
640CR0815	Complex Frame	8	15
640CR0824	Complex Frame	8	24
640CR0825	Complex Frame	8	25
640CR0826	Complex Frame	8	26
640CR0827	Complex Frame	8	27
640CR0828	Complex Frame	8	28
640CR0829	Complex Frame	8	29
640CR0830	Complex Frame	8	30
640CR0915	Complex Frame	9	15
640CR0925	Complex Frame	9	25
640CR0926	Complex Frame	9	26
640CR0927	Complex Frame	9	27
640CR0928	Complex Frame	9	28
640CR0929	Complex Frame	9	29
640CR0930	Complex Frame	9	30
640CR1030	Complex Frame	10	30
640CR1230	Complex Frame	12	30
640CR1430	Complex Frame	14	30
640CR1630	Complex Frame	16	30
640CR1830	Complex Frame	18	30
640CR2030	Complex Frame	20	30