

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VIVACIT-E**

Insert en polyéthylène hautement réticulé
enrichi en vitamine E

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 1er Mars 2022**

Faisant suite à l'examen du 18 janvier 2022, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 1er février 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 1er mars 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er mars 2022.

Demandeur : Zimmer Biomet SAS (France)

Fabricant : Zimmer, Inc (USA) (Pays)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans l'Annexe 1.

L'essentiel**Indications
revendiquées**

- « Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevée ;
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur à 6 ;
- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge. »

Service attendu (SA)

Insuffisant

Données analysées**Données non spécifiques**

- Un rapport d'évaluation de la HAS relative à la nomenclature des prothèses de hanche de 2014.

Données spécifiques

- Recueil prospectif des données à 5 ans d'une étude de suivi « *post-market* » non comparative, multicentrique (5 centres aux États-Unis) chez 115 patients.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	3
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	3
1.4 Revendications du demandeur	3
2. Historique du remboursement	3
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	4
3.4 Actes associés	4
4. Service attendu (SA)	5
4.1 Intérêt du produit	5
Intérêt de santé publique	10
4.2 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
Annexes	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les modèles et références faisant l'objet de la demande sont présente en Annexe 1.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 75 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevée ;
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 75 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur à 6 ;
- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

La limite d'âge fixée à 75 ans est indicative, car l'activité de l'individu prime sur son âge.

1.4.2 Comparateurs et ASA revendiquées

Éléments revendiqués par le demandeur	
Comparateurs	ASA
Inserts en polyéthylène conventionnel pour les diamètres internes $\leq 32\text{mm}$	IV
Inserts en polyéthylène conventionnel pour les diamètres internes $> 32\text{mm}$	V

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le BSI (2797), Pays-Bas.

3.2 Description

L'insert VIVACIT-E est un insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E. La spécificité du polyéthylène hautement réticulé est d'être plus résistante à l'usure que le polyéthylène conventionnel et donc de permettre l'allongement de la durée de vie de la prothèse implantée chez le patient.

Le polyéthylène utilisé est une résine GUR 1020. La réticulation des molécules de polyéthylène est obtenue au moyen d'irradiation par bombardement électronique du polyéthylène. Ce traitement permet de réticuler les chaînes moléculaires de polyéthylène et d'obtenir une structure en réseau tridimensionnel. Cette matière très dense et stable est capable de résister aux contraintes multidirectionnelles auxquelles peut être soumis le produit dans une prothèse articulaire.

Les radicaux libres qui sont créés à la suite de l'irradiation peuvent être à l'origine de l'oxydation du polyéthylène dans le cas où la réticulation est incomplète. Ce phénomène peut entraîner à long terme une fragilisation du polyéthylène. Aussi, pour éliminer totalement les radicaux libres et permettre la conservation des propriétés mécaniques à long terme, une faible concentration de vitamine E (alpha-tocophérol) est mélangée au polyéthylène. Grâce à son action stabilisatrice, la vitamine E empêcherait l'oxydation du polyéthylène et permettrait de conserver ses propriétés mécaniques et le rendrait insensible au vieillissement.

L'insert VIVACIT-E est fixé par encliquetage dans différents cotyles métal-back non cimentés.

Les modèles d'inserts obliques de 10 degrés et ceux à rebord visent à diminuer les risques de luxation de la tête fémorale, tandis que les inserts offset 5mm sont surtout utilisés dans les morphologies présentant un acétabulum particulièrement profond.

3.3 Fonctions assurées

L'insert VIVACIT-E en polyéthylène hautement réticulé est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Il nécessite un cotyle metal-back non cimenté.

Cet ensemble, en fonction de son association à un implant fémoral en métal ou en céramique, est impliqué respectivement dans un couple de frottement métal-PEHR ou un couple céramique-PEHR.

Le choix de l'inclinaison de l'insert est effectué notamment pour prévenir un conflit fémoro-acétabulaire, pour améliorer l'amplitude d'un mouvement ou améliorer la stabilité articulaire.

3.4 Actes associés

Dans la classification CCAM (version 68, 09 décembre 2021), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 «

Arthroplastie coxofémorale » et au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale ».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé « Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale » (NEKA020).

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Rapport d'évaluation de l'HAS relatif à la nomenclature des prothèses de hanche, 2014^{Erreur ! Signet non défini.}

Après la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche, dans son avis du 18 novembre 2014, la Commission a maintenu sa demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR des composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé, et la nécessité de données spécifiques.

Les conclusions sont les suivantes :

- Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé.
- Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :
 - S'il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 5 ans), les résultats doivent être exprimés en termes de survie. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.
 - S'il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés.

Pour l'évaluation de nouvelles surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie. Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie.

La Commission considère que la survie de l'implant est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche.

Par ailleurs, la Commission a étendu les indications des prothèses de hanche en traumatologie à certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur (cervicotrochantériennes et du massif trochantérien) pour lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement de référence par ostéosynthèse et a reculé la limite d'âge maximal de 70 ans à 75 ans pour les fractures cervicales.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur une étude *post-market* (non publiée) avec un suivi de 5 ans. Le protocole et le rapport intermédiaire sont disponibles.

Rapport intermédiaire avec 5 ans de suivi : « *Post Market Clinical Follow-Up study of the Zimmer Vivacit-E Highly Crosslinked Polyethylene Liner used with Continuum Acetabular Shell* »

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique (5 centres aux États-Unis), non comparative chez 217 patients inclus du 1er octobre 2013 au 22 janvier 2016.

Le protocole prévoyait un total de 250 sujets.

L'objectif de cette étude était d'évaluer la survie de l'insert VIVACIT-E associé à un cotyle *metal back* non cimenté VIVACIT-E. Les têtes fémorales étaient soit en métal soit en céramique. Cette étude s'est effectuée chez des patients nécessitant une arthroplastie primaire de la hanche, unilatérale ou bilatérale, pour une des raisons suivantes :

- Ostéo-arthrite,
- Nécrose avasculaire,
- Arthrose post traumatique,
- Dysplasie congénitale de la hanche.

D'autres résultats cliniques et fonctionnels ont aussi été évalués.

Caractéristiques des patients

Un total de 217 patients a été inclus dans cette étude (dont 245 implantations - uni ou bilatérale). Au total 245 implantations sont suivies, dont 143 implantations chez des hommes (58,4%), et 102 implantations chez des femmes (41,6%).

Caractéristiques des patients	Résultats
Age moyen	51,1 ans (19 à 60 ans),
IMC	30,1 (18 – 59,6).
Étiologies :	
– Ostéoarthrite	– 219 patients soit 89,4%
– Ostéonécrose	– 14 patients soit 5,7%
– Arthrite post-traumatisme	– 2 patients soit 0,8%.

Critères évalués

Les critères évalués étaient les suivants :

- La survie de l'implant calculée par la méthode de Kaplan-Meier ;
- Évaluation de la douleur et de la fonction (score de Harris¹ et score *High Activity Arthroplasty*²) ;
- Évaluation de la qualité de vie (score EQ5D³) ;
- Évaluation des paramètres radiologiques.

¹ Le test de Harris Hip évalue le niveau de douleur, le niveau d'activité et la satisfaction postopératoire du sujet. Ce formulaire est rempli par l'investigateur.

² Le High Activity Arthroplasty Score (HAAS) permet une évaluation de l'activité chez le jeune patient après une arthroplastie d'un membre inférieur. Ce formulaire est rempli par le sujet de l'étude.

³ L'EuroQol/EQ-5D évalue l'état de santé général du sujet. Ce formulaire est rempli par le sujet de l'étude.

Résultats

Concernant les références implantées dans l'étude, le rapport indique les résultats suivants :

Dispositif	Quantité	Proportion totale
VIVACIT-E, insert, 28 mm	1	0,41%
VIVACIT-E, insert, 32 mm	99	40,41%
VIVACIT-E, insert, 36 mm	145	59,18%

Concernant l'opération, la durée moyenne de prise en charge hospitalière a été de 1,5 jours ($\pm 1,1$) et la durée moyenne de l'intervention de 90,2 minutes ($\pm 33,0$).

Concernant la survie des implants les résultats sont présentés dans le tableau ci-après :

Suivi (année)	n (implantation)	Nombre de révision (cumulé)	Estimation de la survie	Intervalle de confiance 95%
1	245	0	1,000	-
2	204	0	1,000	-
3	184	0	1,000	-
4	161	1	0,9938	(0,9565 ; 0,9991)
5	153	1	0,9938	(0,9565 – 0,9991)

A 5 ans de recul, 115 patients (soit 126 implants) étaient suivis. Un cas de révision, pour cause d'infection a été reporté. Le taux de survie selon Kaplan-Meier est de 99,38% à 5 ans.

Concernant les autres critères évalués :

Le score fonctionnel de « *Harris Hip* » a été amélioré de 51,6 en préopératoire à 94,1 à 5 ans de recul.

Le score fonctionnel de « *High Activity Arthroplasty* » a été amélioré de 6,1 en préopératoire à 12,1 à 5 ans de recul.

Le score moyen de qualité de vie a été amélioré de 0,429 en préopératoire à 0,893 à 5 ans de recul.

A 5 ans de recul, l'analyse des paramètres radiologiques n'a pas pu être réalisée.

Cette étude rapporte que l'insert, VIVACIT-E a permis l'amélioration des scores fonctionnels, et de la qualité de vie des patients traités. Le taux de survie à 5 ans de cet implant, calculé selon Kaplan-Meier est de 99,38%.

Toutefois cette étude comporte de multiples limites. Il s'agit d'une étude non comparative qui ne permet pas d'évaluer l'intérêt spécifique de ce dispositif par rapport à un groupe contrôle ainsi les résultats apportés sont exploratoires. Concernant les scores fonctionnels et de qualité de vie, les effectifs disponibles à l'analyse ne sont pas renseignés. Les résultats en termes de survie ne tiennent pas compte des perdus de vue ce qui en limite toute interprétation. Enfin, les données individualisées par couple de frottement ne sont pas disponibles.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables identifiés proviennent de l'étude *post-market* ci-dessus dont le rapport intermédiaire à 5 ans est disponible. Ce rapport mentionne 12 événements indésirables suivants :

- 6 cas de douleur,
- 2 cas de dislocation,
- 1 cas de thrombose veineuse,
- 1 cas de fracture de fémur,
- 2 cas de subluxation.

Matériorivigilance

Les données issues de la matériovigilance dans le monde de 2016 à 2020 sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Année	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Dislocation	1 (Ref standard 40 mm)	8 (dont : 6 ref standard 36 mm et 2 ref à rebord 36mm)	2 (dont 1 ref standard 36mm, 1 ref a rebord 36mm)	6 (dont 1 S 32mm, 1 S 36mm, 2 R 32 mm, 1 R 36mm)	5 (dont 1 S 32mm, 1 S 36mm, 2 R 32mm, 1 R 36mm)	22
Infection	1 (ref standard 36mm)	0	1 (ref standard 32 mm)	1 (ref standard 36 mm)	0	3
Douleur	3 (2 S 32mm 1 S 36mm)	3 (2 S 36mm, 1 S 32mm)	6 (3 S 32mm, 1 S 36mm, 1 R 32 mm, 1 S 40 mm)	4 (1 S 32mm, 2 S 36mm, 1 R 36mm)	1 (ref standard 40 mm)	17
Réaction allergique	1 (S 36mm)	0	0	1 (1 S 32mm)	0	2
Défaut (de stérilisation, d'assemblage)	1 (S 40mm)	4 (1 S 36mm, 2 R 32mm, 1 R 36mm)	5 (2 S 32mm, 1 S 36mm, 2 R 36mm)	7 (1 S 32mm, 4 S 36mm, 1R 32mm, 1 R 36mm)	15 (2 S 28mm, 3 S 32mm, 2 S 36mm, 3 R 32mm, 1 R 36mm, 4 O10 36 mm)	32
Problème d'emballage	1 (ref standard 36 mm)	0	0	0	2 (1 S 32mm, 1 R 40mm)	3
Cause indéterminée	4 : 1 S 36mm, 2 S 32mm, 1 S 40mm	2 (Ref standard 32 mm)	0	1 (ref 36 mm)	0	7
Non lié à l'implant	0	0	0	0	2 (ref standard 36 mm)	2
	12	17	14	20	25	-

Au total, les données fournies par le demandeur rapportent sur la période 2016-2020, un cumul des événements rapportés au cumul des unités vendues de 0,07% dans le monde.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les données non-spécifiques correspondent à celle du rapport d'évaluation de la HAS de 2014 relatif à la nomenclature des prothèses de hanche. Dans ce rapport, la Commission a maintenu sa recommandation d'inscription sous nom de marque sur la LPPR des composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé, et la nécessité de données spécifiques. Les conclusions du rapport

indiquent également qu'« un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie ».

Par ailleurs, la Commission a étendu les indications des prothèses de hanche en traumatologie à certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur (cervico- trochantériennes et du massif trochantérien) pour lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement de référence par ostéosynthèse et a reculé la limite d'âge maximal de 70 ans à 75 ans pour les fractures cervicales.

Concernant les données spécifiques à VIVACIT-E, elles correspondent aux données d'une étude post-market (non publiée) avec un suivi de 5 ans. Cette étude non-comparative menée chez 217 patients rapporte une amélioration des scores fonctionnels (Harris Hip et Hight Activity Arthroplasty) et du score EQ-5D (qualité de vie) sans apporter les effectifs disponibles à l'analyse. De plus la survie à 5 ans de ces implants est calculée sans prise en compte des perdus de vue ce qui en limite toute interprétation. Enfin, les données radiologiques ne sont pas disponibles et ne permettent donc pas de renseigner l'usure du polyéthylène au cours du temps.

Concernant les références implantées dans cette étude, 40,41% des références sont des inserts de 32 mm et 59,18% des inserts de 36 mm. Les inserts de 28 mm ont été implanté chez un seul patient (0,41%) . Enfin, les données individualisées par couple de frottement ne sont pas disponibles.

Au final, aucune donnée robuste ne permet de renseigner la survie de l'insert VIVACIT-E par rapport aux inserts conventionnels dans les indications revendiquées. D'autre part, les données d'usure, le taux de luxation et la morbidité de reprise tels que mentionnés dans le rapport d'évaluation de la HAS de 2014, sont manquants.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche, la Commission a défini les indications des couples de frottement polyéthylène-métal (avis du 05 septembre 2007), à savoir, la coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, la fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante, ainsi que la fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Dans certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur cervicotrochantériennes et du massif trochantérien, les prothèses de hanche constituent une alternative au traitement de référence conservateur par ostéosynthèse. Dans son avis du 18 novembre 2014⁴, la Commission a ainsi recommandé d'étendre l'indication en traumatologie à ces situations particulières de fractures extra-cervicales.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de donnée robuste permettant de renseigner la survie de l'insert VIVACIT-E par rapport aux inserts conventionnels dans les indications revendiquées. D'autre part,

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 18/11/2014. Dispositifs médicaux : prothèses de hanche. HAS ; 2014. <http://www.has-sante.fr>

les données d'usure, le taux de luxation et la morbidité de reprise telles que demandées dans le rapport d'évaluation de la HAS de 2014 sont manquantes.

Intérêt de santé publique

4.1.3 Gravité de la pathologie

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur. Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10% des cas, à une pathologie locale dans 1% des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

Les pathologies dégénératives de la hanche entraînent une dégradation de la qualité de vie des patients et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

4.1.4 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 79 466 personnes par an en 2019 et à 66 085 personnes par an en 2020, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)⁵.

4.1.5 Impact

Les couples de frottement métal-VIVACIT-E et céramique-VIVACIT-E répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique des inserts VIVACIT-E ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.2 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de VIVACIT-E sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁵ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 10/01/2022].

Annexes

Annexe 1. Modèles et références faisant l'objet de la demande

Diamètre interne de l'insert	Référence	Lettre et taille de la cupule (en mm)
Insert VIVACIT-E standard		
28 mm	30102801	A : 42 & 44
	30102802	B : 46
	30102803	C : 48
	30102804	D : 50
	30102805	E : 52
	30102806	F : 54 & 56
	30102807	G : 58 & 60
	00-8851-006-28	EE : 44
	00-8851-007-28	FF : 46
	00-8851-008-28	GG : 48
	00-8851-009-28	HH : 50
	00-8851-010-28	II : 52
	00-8851-011-28	JJ : 54
	00-8851-012-28	KK : 56
	00-8851-013-28	LL : 58
	00-8851-014-28	MM : 60
	00-8851-015-28	NN : 62
	00-8851-016-28	OO : 64
	00-8851-017-28	PP : 66
	00-8851-018-28	QU : 68
32 mm	30103202	B : 46
	30103203	C : 48
	30103204	D : 50
	30103205	E : 52
	30103206	F : 54 & 56
	30103207	G : 58 & 60
	30103208	H : 62 & 64
	00-8851-008-32	GG : 48
	00-8851-009-32	HH : 50
	00-8851-010-32	II : 52
	00-8851-011-32	JJ : 54
	00-8851-012-32	KK : 56
	00-8851-013-32	LL : 58
	00-8851-014-32	MM : 60
	00-8851-015-32	NN : 62

	00-8851-016-32	OO : 64
	00-8851-017-32	PP : 66
	00-8851-018-32	QU : 68
	00-8851-019-32	RR : 70
	00-8851-020-32	SS : 72
	00-8851-021-32	TT : 74
	00-8851-022-32	UU : 76
	00-8851-023-32	VV : 78
36 mm	30103604	D : 50
	30103605	E : 52
	30103606	F : 54 & 56
	30103607	G : 58 & 60
	30103608	H : 62 & 64
	30103609	I : 66 - 72
	30103610	J : 74 - 80
	00-8851-010-36	II : 52
	00-8851-011-36	JJ : 54
	00-8851-012-36	KK : 56
	00-8851-013-36	LL : 58
	00-8851-014-36	MM : 60
	00-8851-015-36	NN : 62
	00-8851-016-36	OO : 64
	00-8851-017-36	PP : 66
	00-8851-018-36	QU : 68
	00-8851-019-36	RR : 70
	00-8851-020-36	SS : 72
	00-8851-021-36	TT : 74
	00-8851-022-36	UU : 76
	00-8851-023-36	VV : 78
40 mm	30104006	F : 54 & 56
	30104007	G : 58 & 60
	30104008	H : 62 & 64
	30104009	I : 66 - 72
	30104010	J : 74 - 80
	00-8851-012-40	KK : 56
	00-8851-013-40	LL : 58
	00-8851-014-40	MM : 60
	00-8851-015-40	NN : 62
	00-8851-016-40	OO : 64

	00-8851-017-40	PP : 66
	00-8851-018-40	QU : 68
	00-8851-019-40	RR : 70
	00-8851-020-40	SS : 72
	00-8851-021-40	TT : 74
	00-8851-022-40	UU : 76
	00-8851-023-40	VV : 78
44 mm	30104408	H : 62 & 64
	30104409	I : 66 - 72
	30104410	J : 74 - 80
Insert VIVACIT-E oblique 10 degrés		
28 mm	30112801	A : 42 & 44
	30112802	B : 46
	30112803	C : 48
	30112804	D : 50
	30112805	E : 52
	30112806	F : 54 & 56
	30112807	G : 58 & 60
32 mm	30113202	B : 46
	30113203	C : 48
	30113204	D : 50
	30113205	E : 52
	30113206	F : 54 & 56
	30113207	G : 58 & 60
	30113208	H : 62 & 64
36 mm	30113604	D : 50
	30113605	E : 52
	30113606	F : 54 & 56
	30113607	G : 58 & 60
	30113608	H : 62 & 64
	30113609	I : 66 & 68
	30113610	J : 74 – 80
40 mm	30114006	F : 54 & 56
	30114007	G : 58 & 60
	30114008	H : 62 & 64
	30114009	I : 66 & 68
	30114010	J : 74 - 80
44 mm	30114408	H : 62 & 64

	30114409	I : 66 & 68
	30114410	J : 74 - 80
Insert VIVACIT-E à rebord		
22 mm	00-8852-004-22	CC : 40
	00-8852-005-22	DD : 42
	00-8852-006-22	EE : 44
	00-8852-007-22	FF : 46
28 mm	30122801	A : 42 & 44
	30122802	B : 46
	30122803	C : 48
	30122804	D : 50
	30122805	E : 52
	30122806	F : 54 & 56
	30122807	G : 58 & 60
	00-8852-006-28	EE : 44
	00-8852-007-28	FF : 46
	00-8852-008-28	GG : 48
	00-8852-009-28	HH : 50
	00-8852-010-28	II : 52
	00-8852-011-28	JJ : 54
	00-8852-012-28	KK : 56
	00-8852-013-28	LL : 58
	00-8852-014-28	MM : 60
	00-8852-015-28	NN : 62
	00-8852-016-28	OO : 64
	00-8852-017-28	PP : 66
	00-8852-018-28	QU : 68
32 mm	30123202	B : 46
	30123203	C : 48
	30123204	D : 50
	30123205	E : 52
	30123206	F : 54 & 56
	30123207	G : 58 & 60
	30123208	H : 62 & 64
	00-8852-008-32	GG : 48
	00-8852-009-32	HH : 50
	00-8852-010-32	II : 52
	00-8852-011-32	JJ : 54
	00-8852-012-32	KK : 56

	00-8852-013-32	LL : 58
	00-8852-014-32	MM : 60
	00-8852-015-32	NN : 62
	00-8852-016-32	OO : 64
	00-8852-017-32	PP : 66
	00-8852-018-32	QU : 68
	00-8852-019-32	RR : 70
	00-8852-020-32	SS : 72
	00-8852-021-32	TT : 74
	00-8852-022-32	UU : 76
	00-8852-023-32	VV : 78
36 mm	30123604	D : 50
	30123605	E : 52
	30123606	F : 54 & 56
	30123607	G : 58 & 60
	30123608	H : 62 & 64
	30123609	I : 66 & 68
	30123610	J : 74 - 80
	00-8852-010-36	II : 52
	00-8852-011-36	JJ : 54
	00-8852-012-36	KK : 56
	00-8852-013-36	LL : 58
	00-8852-014-36	MM : 60
	00-8852-015-36	NN : 62
	00-8852-016-36	OO : 64
	00-8852-017-36	PP : 66
	00-8852-018-36	QU : 68
	00-8852-019-36	RR : 70
	00-8852-020-36	SS : 72
	00-8852-021-36	TT : 74
	00-8852-022-36	UU : 76
	00-8852-023-36	VV : 78
40 mm	30124006	F : 54 & 56
	30124007	G : 58 & 60
	30124008	H : 62 & 64
	30124009	I : 66 & 68
	30124010	J : 74 - 80
44 mm	30124408	H : 62 & 64
	30124409	I : 66 & 68

	30124410	J : 74 - 80
Insert VIVACIT-E offset + 5 mm		
28 mm	30152801	A : 42 & 44
	30152802	B : 46
	30152803	C : 48
	30152804	D : 50
	30152805	E : 52
	30152806	F : 54 & 56
	30152807	G : 58 & 60
32 mm	30153202	B : 46
	30153203	C : 48
	30153204	D : 50
	30153205	E : 52
	30153206	F : 54 & 56
	30153207	G : 58 & 60
	30153208	H : 62 & 64
36 mm	30153604	D : 50
	30153605	E : 52
	30153606	F : 54 & 56
	30153607	G : 58 & 60
	30153608	H : 62 & 64
	30153609	I : 66 & 68
	30153610	J : 74 - 80
40 mm	30154006	F : 54 & 56
	30154007	G : 58 & 60
	30154008	H : 62 & 64
	30154009	I : 66 & 68
	30154010	J : 74 - 80
44 mm	30154408	H : 62 & 64
	30154409	I : 66 & 68
	30154410	J : 74 - 80