

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

COTYLE G7 DM INSERTS ARCOMXL E1 VIVACITE

Cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert ARCOMXL en polyéthylène hautement réticulé ou d'un insert en polyéthylène hautement réticulé avec vitamine E : insert E1 ou insert VIVACIT-E

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 26 avril 2022

Faisant suite à l'examen du 26 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 avril 2022.

Demandeur / Fabricant : Zimmer Biomet (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	<ul style="list-style-type: none"> – Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ; – Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. <p>La fixation « press-fit » est à privilégier (fixation sans ciment du cotyle) si le lit osseux est de bonne qualité.</p>
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel
Amélioration du Service attendu	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

<p>Données analysées</p>	<p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Une bibliographie d'études non spécifiques. <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Une étude post-commercialisation
<p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Sans objet.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des cotyles G7 au vu des résultats de l'étude définie par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).</p>
<p>Population cible</p>	<p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. La population rejointe, stable entre 2016 et 2019, est estimée à 30 000 patients par an. Les données disponibles au titre de l'année 2020 sont à prendre avec précaution compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19.</p>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	17
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	18
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	18
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
6. Amélioration du Service attendu	18
6.1 Comparateur retenu	18
6.2 Niveau d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19
Annexes	20

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 – avril 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 dans l'Annexe 1.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications recommandées par la Commission dans son avis du 18 novembre en 2014 relatif aux prothèses de hanche, à savoir :

- « Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ;
- Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité. »

1.4.2 IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable NOM-DM est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5T) ou 3,0 Tesla (3,0)
- Champ de gradient spatial de 1 300 Gauss/cm (19/m) en cas d'utilisation avec un composant de prothèse de hanche en acier inoxydable et de 2 500 Gauss/cm en cas d'utilisation avec un composant de prothèse de hanche en alliage cobalt-chrome ou en alliage de titane.
- Débit d'absorption spécifique (SAR) maximum signalé par le système RM, moyenné sur l'ensemble du corps de :
 - 2,0 W/kg pour 15 minutes de balayage pour les repères patient au-dessus de l'ombilic et
 - 1,0 W/kg pour 15 minutes de balayage pour les repères patient au-dessous de l'ombilic
- Mode de transmission en quadrature uniquement,
- Coussin d'isolement entre les genoux pour empêcher les membres inférieurs de se toucher,
- Les bras et les mains du patient ne doivent pas se toucher ni être en contact avec la peau nue d'une autre partie du corps.

1.4.3 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le cotyle à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

1.4.4 ASA revendiquée

ASA de niveau V

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du cotyle G7.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (n°2797) groupe (Pays-Bas).

3.2 Description

Les implants cotyloïdiens à double mobilité G7 sont des composants acétabulaires métal-polyéthylène. La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation.

Pour un cotyle à double mobilité les mouvements s'opèrent entre :

- la tête et l'insert et
- l'insert et la cupule

L'implant cotyloïdien à double mobilité G7 se compose de deux surfaces d'articulation dans le même espace articulaire.

Le système proposé comprend donc :

- une cupule acétabulaire G7
- un revêtement en alliage cobalt-chrome (CoCr)
- un insert en polyéthylène qui s'articule sur la surface intérieure concave du revêtement CoCr (insert ArComXL en polyéthylène hautement réticulé ou insert en polyéthylène hautement réticulé avec vitamine E : insert E1 ou insert Vivacit-E).

Il est destiné à être utilisé avec une tête fémorale en céramique ou en alliage Cobalt-Chrome-Molybdène (CoCrMo).

La tête fémorale s'articule sur la surface interne concave de l'insert en polyéthylène. Une fois que la tige fémorale entre en contact avec le premier niveau d'articulation actif, un mouvement secondaire se produit entre le roulement en polyéthylène et le revêtement CoCr.

Le système acétabulaire G7 est un système acétabulaire modulaire, offrant différents types de conception de cupules acétabulaires.

Cupules acétabulaires G7

Deux types de cupules sont disponibles :

Les cupules acétabulaires G7 sont recouvertes d'un spray plasma poreux (PPS) et sont disponibles soit :

- dans une conception de cupule sans trous de vis avec un bouchon apical

- soit avec un motif de 3 trous de vis plus un bouchon apical. La conception avec motif à 3 trous de vis est livrée avec des trous de vis pré-obturés.

Les cupules acétabulaires G7 OsseoTi sont disponibles avec un motif de 3 trous de vis pré-obturés plus bouchon apical ou avec un dessin multi trous.

Revêtement métallique en alliage cobalt-chrome

Les revêtements métalliques en alliage cobalt-chrome à double mobilité G7 font partie du système G7 à double mobilité et sont compatibles avec les cupules acétabulaires G7 et les inserts (ArCom XL et E1 et Vivacit-E).

Inserts de hanche

- L'insert ArComXL est en polyéthylène hautement réticulé créé via un processus de déformation à l'état solide pour obtenir une résistance à l'usure optimale sans sacrifier la résistance mécanique ou augmenter les niveaux d'oxydation.
- L'insert E1 est un insert en polyéthylène hautement réticulé, enrichi en vitamine E qui fournit une stabilité oxydative, tout en maintenant la force et la résistance à l'usure.
- L'insert Vivacit-E est un insert en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E, comme l'insert E1 mentionné ci-dessus.

Les inserts de hanche à articulation active sont conçus pour s'adapter à des têtes modulaires métalliques de diamètre 22,2 ; 28 ou 32 mm ou en céramique de diamètre 28, 32, 36 ou 40 mm.

L'implant cotyloïdien à double mobilité G7 est compatible avec des têtes fémorales modulaires métalliques ou en céramiques.

La tête modulaire s'articule avec l'insert de hanche à articulation active, qui à son tour s'articule avec le revêtement métallique G7 à double mobilité à l'intérieur de la cupule acétabulaire G7.

Têtes fémorales

Les têtes fémorales modulaires métalliques ou en céramique sont disponibles avec des cônes de type I et de type 12/14 (selon licence) avec différentes longueurs de col et sont utilisées avec toute combinaison de tiges fémorales modulaires compatibles Zimmer ou Biomet homologuées CE ou approuvées par la FDA.

- Les têtes fémorales métalliques sont en alliage CoCr ou inox
- Les composants de tête modulaire Biolox delta Ceramic sont disponibles dans une variété de tailles de tête (22/28 mm) et de variations de longueur de col. La surface hautement polie est conçue pour réduire la friction et minimiser l'usure. Les têtes fémorales modulaires sont disponibles avec des cônes de type 1 et de type 12/14 (le cas échéant) avec différentes longueurs de col.
- Les composants de la tête modulaire en céramique Biolox delta Option comprennent un matériau céramique composite d'alumine à plaquettes de transition (TTPA) avec une surface hautement polie disponible dans une variété de tailles de tête (28 mm). La surface hautement polie est conçue pour réduire la friction et minimiser l'usure. La tête modulaire en céramique Biolox® delta Option utilise un manchon en alliage de titane qui permet d'adapter les têtes en céramique à toute combinaison de tiges fémorales modulaires compatibles Zimmer ou Biomet marquées CE ou approuvées par la FDA et doit être utilisée dans les arthroplasties totales de hanche de révision.

3.3 Fonctions assurées

Les cotyles à double mobilité forment le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige. Elle a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation d'une part entre la tête et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – Version 69, applicable au 01/04/2022), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes sont référencés 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 :

Code	Libellé de l'acte
NEKA020	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale

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 Rappel des avis précédemment émis par la Commission

Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007¹

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche². Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à inserts double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

¹ Avis de la CNEDIMTS du 05 septembre 2007 relatif à la révision des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. HAS; 2007 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-734-ptb.pdf>

² Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_des_protheses_de_hanche.pdf

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisées.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la transmission des données cliniques décrites ci-dessus.

Concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé

Les conclusions du rapport d'évaluation 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. »

L'effet thérapeutique attendu est une longévité plus importante de la prothèse par rapport aux prothèses comprenant un composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel. À défaut de données à long terme, cet effet peut être évalué par un critère de jugement intermédiaire qui est le taux d'usure mesuré à 2 ans au minimum. 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 ». Une inscription sous nom de marque était recommandée pour les couples de frottement comportant un composant acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé en raison notamment de l'impossibilité de définir des spécifications techniques pour ces produits.

Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014³

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

Pour les cotyles à inserts à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

Lors d'une première demande d'inscription, la Commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

³ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf

La Commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

Concernant les inserts en polyéthylène hautement réticulé

Pour les implants en polyéthylène hautement réticulé, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque de ces implants. Concernant les études cliniques attendues, la Commission maintient ses exigences méthodologiques en termes d'études cliniques attendues pour soutenir la demande d'inscription sous nom de marque d'une prothèse de hanche sur la Liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque des données comparatives sont nécessaires, la Commission considère que l'étude contrôlée randomisée est l'outil d'évaluation le plus approprié. La Commission précise notamment qu'il est possible de tenir compte des pratiques habituelles de chaque centre, en mettant en place une randomisation par centre. Par ailleurs, le recours à un évaluateur indépendant permet de s'affranchir du biais de mesure.

Pour le cas où l'innovation porte sur la méthode de fixation (implants non cimentés, revêtus ou non d'hydroxyapatite), elle attend l'utilisation d'un critère de jugement pertinent, comme la cinétique de migration des composants jusqu'à 2 ans post-opératoire, avec un objectif de stabilisation à 3-6 mois post-opératoire. Les méthodes de mesure validées de type EBRA et des outils de mesure très sensibles sont disponibles.

La Commission considère que la survie est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Une bibliographie d'études non spécifiques est fournie^{4,5,6,7,8,9,10,11,12}. Celle-ci n'est pas de nature à remettre en question les conclusions de la commission dans son rapport d'évaluation de 2014. Elles ne sont donc pas décrites.

⁴ Giacomo P, Giulia B, Valerio P, Vincenzo S, Pierluigi A. Dual mobility for total hip arthroplasty revision surgery: A systematic review and metanalysis. SICOT J. 2021;7:18

⁵ Levin JM, Sultan AA, O'Donnell JA, Sodhi N, Khlopas A, Piuze NS, Mont MA. Modern Dual-Mobility Cups in Revision Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Arthroplasty. 2018

⁶ López-López JA, Humphriss RL, Beswick AD, Thom HHZ, Hunt LP, Burston A, Fawsitt CG, Hollingworth W, Higgins JPT, Welton NJ, Blom AW, Marques EMR. Choice of implant combinations in total hip replacement: systematic review and network meta-analysis. BMJ. 2017

⁷ Pituckanotai K, Arirachakaran A, Tuchinda H, Putananon C, Nuasalee N, Setkrasing K, Kongtharvonskul J. Risk of revision and dislocation in single, dual mobility and large femoral head total hip arthroplasty: systematic review and network meta-analysis. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2018

⁸ Prock-Gibbs H, Pumilia CA, Meckmongkol T, Lovejoy J, Mumith A, Coathup M. Incidence of Osteolysis and Aseptic Loosening Following Metal-on-Highly Cross-Linked Polyethylene Hip Arthroplasty: A Systematic Review of Studies with Up to 15-Year Follow-up. J Bone Joint Surg Am. 2021

⁹ Romagnoli M, Grassi A, Costa GG, Lazaro LE, Lo Presti M, Zaffagnini S. The efficacy of dual-mobility cup in preventing dislocation after total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. Int Orthop. 2019

¹⁰ Shi J, Zhu W, Liang S, Li H, Li S. Cross-Linked Versus Conventional Polyethylene for Long-Term Clinical Outcomes After Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Invest Surg. 2021

¹¹ Wyatt MC, Robertson A, Foxall-Smi M, Beswick AD, Kunutsor SK, Whitehouse MR. Does vitamin E highly-crosslinked polyethylene convey an advantage in primary total hip replacement? A systematic review and meta-analysis. Hip Int. 2020

¹² You D, Sepeshri A, Kooner S, Krzyzaniak H, Johal H, Duffy P, Schneider P, Powell J. Outcomes of total hip arthroplasty using dual mobility components in patients with a femoral neck fracture. Bone Joint J. 2020

4.1.1.3 Données spécifiques

La demande s'appuie sur une étude spécifique qui est une étude post-commercialisation, en cours.

Étude post-commercialisation, en cours (protocole et rapport d'étude fournis)

Il s'agit d'une étude non comparative, multicentrique (8 centres dont : USA (5), Danemark (1), Royaume-Unis (2)), avec un recueil prospectif des données chez 262 patients implantés. L'objectif de l'étude était de déterminer le taux de survie et celui de révision à 5 ans de prothèses totales de hanche (PTH) primaires avec le cotyle à double mobilité G7.

Le cotyle à double mobilité G7 comprenait les éléments suivants :

- Une cupule acétabulaire G7 :
 - Spray plasma poreux ;
 - OsséoTi ;
 - Un revêtement en alliage cobalt-chrome ;
- Un insert :
 - ArCom XL ;
 - E1 (PEHR) avec vitamine E.

Les principaux critères d'inclusions étaient les suivants :

- Patient avec une reprise (révision) d'une PTH
- Patient avec une PTH pour la correction d'une déformation fonctionnelle
- Patient avec une PTH pour le traitement d'une fracture du col du fémur et trochantérienne du fémur proximal avec atteinte de la tête, et non gérables par d'autres techniques
- Patient avec une PTH et considéré à haut risque de luxation et présentant l'un des éléments suivants :
 - Maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, y compris l'arthrose et l'ostéonécrose avasculaire
 - Polyarthrite rhumatoïde
- Décision d'implanter une cupule à double mobilité G7, prise indépendamment et avant le recrutement dans l'étude
- Patient âgé 18 à 80 ans (inclus) au moment de la procédure
- PTH unilatérale.

Les critères évalués dans cette étude sont multiples :

- Évaluation du taux de survie de la prothèse à 5 ans par la méthode de Kaplan-Meier ;
- Évaluation de la douleur (Harris Hip Score¹³) ;
- Évaluation de la fonction (UCLA Activity Score¹⁴) ;

¹³ Harris Hip Score : évaluation de la douleur (1 question ; score de 0-44), fonction (7 questions ; score de 0-47), absence de déformation (1 question ; score de 0-4) et amplitude mouvement (2 questions ; score de 0 à 5) - le score maximal est de 100 points (meilleur état possible)

¹⁴ UCLA Activity Score : échelle allant de 1 à 10. Le patient indique son choix le plus approprié niveau d'activité, avec 1 défini comme « pas d'activité physique, dépendant des autres » et 10 défini comme « participation régulière à des sports d'impact »

- Évaluation de la qualité de vie (EQ-5D-3L¹⁵) ;
- Évaluation par images radiographiques ((luxation, migration de la cupule, lyse osseuse, image de déminéralisation) ;
- Évènements indésirables liés au dispositif et à la procédure.

Déroulement de l'étude

Après une évaluation initiale, le patient a été opéré (arthroplastie totale de la hanche unilatérale avec les composants du système de double mobilité G7). Avant la sortie, des radiographies standards de la hanche pelvienne AP en décubitus dorsal et des radiographies latérales ont été prises.

Les patients devaient être revus à 6 semaines, 1, 2, 3 et 5 ans par le chirurgien.

À 10 ans après la procédure d'indexation, les sujets seront contactés par téléphone ou par courrier pour déterminer s'ils ont subi des révisions, des retraits ou des luxations.

Résultats

Caractéristiques des patients

Parmi les 262 patients inclus dans l'étude, 192 patients étaient suivis pour cette analyse à 3 ans.

Statut	Nombre de patients
Implantés	262
Suivis	192
Non suivis	70
- Retrait de consentement	10
- Reprise	9
- Perdu de vue	6
- Autres	45

Un total de 257 hanches a été analysé (246 primaires et 11 reprises).

Les patients étaient de prédominance de sexe féminin (61,5%) et étaient âgés en moyenne de 63,6 ans comme l'indique le tableau ci-dessous :

	Tous cas	Primaires	Reprises
Nombre de hanches	257	246	11
Sexe Féminin	158 (61,5%)	151 (61,4%)	7 (63,6%)
Age - ans	63,6 (8,9)	63,3 (8,8)	66,9 (8,8)
IMC	29,3 (6,0%)	29,3 (6,0)	28,6 (6,6)

La coxarthrose était le principal motif de la chirurgie comme l'indique le tableau ci-après.

Motif de la pose d'une PTH	Tous cas	Primaires	Reprises
----------------------------	----------	-----------	----------

¹⁵ Questionnaire de qualité de vie (EQ-5D-3L) - le EQ-5D comprend cinq dimensions liées à la qualité de vie : mobilité, soins personnels, activités habituelles, douleur/inconfort et anxiété/dépression. Chaque dimension de la version 3 L est complétée par trois options de réponse : aucun problème, quelques problèmes et confiné au lit/incapable/problèmes extrêmes. De plus le patient remplit une EVA de 0 à 100 (la meilleure) sur sa qualité de vie

	N= 257	N=247	N=11
Reprise	11 (4,3%)	-	11 (100%)
Coxarthrose	-	202 (82,1%)	-
Ostéonécrose	-	20 (8,1%)	-
Risque de luxation	-	2 (0,8%)	-
Déformation	-	1 (0,4%)	-
Fracture intra capsulaire	-	6 (2,4%)	-
Fracture intra trochantérienne	-	6 (2,4%)	-
Polyarthrite rhumatoïde	-	3 (1,2%)	-
Autre	-	10 (4,1%)	-

Concernant l'implantation, c'est la voie d'abord postérieure qui était la plus pratiquée (58,7%).

Concernant les résultats cliniques

Les résultats sont issus des données collectées à 3 ans auprès des 192 patients sur les 252 initialement inclus. 70 patients sont sortis de l'étude dont 45 sans raisons rapportées. Les résultats fournis dans le rapport d'étude ne tiennent pas compte de ces 70 patients manquants. De plus, les résultats sont exprimés par hanche et non par patient. Enfin, les résultats sont répartis en deux groupes : les arthroplasties primaires de hanche et les reprises.

Les critères évalués dans cette étude étaient multiples :

- Évaluation du taux de survie de la prothèse à 5 ans par la méthode de Kaplan-Meier.

Les résultats à 5 ans ne sont pas disponibles. En tenant compte des reprises liées à l'implant acétabulaire, le taux de survie de l'implant était de 93,2% (IC95% 0,78-0,98) à 3 ans. Ces données ne peuvent être interprétées compte tenu du faible nombre de patients pris en compte pour évaluer la survie : 59 sur les 252 initialement inclus.

Neuf reprises ont été rapportées :

- 2 dans le groupe reprise et 7 dans le groupe PTH primaire
- 3 reprises étaient non liées à l'implant (infection ont 1 pour une reprise) et 6 liées à l'implant acétabulaire :
- Luxation (n=3 dont 1 pour reprise)
- Fracture du fémur (n=2)
- Défaillance de l'implant (n=1)

- Évaluation de la douleur (Harris Hip Score¹⁶) :

L'évolution du score de Harris entre la période préopératoire et postopératoire dans chacun des groupes est décrite ci-après :

	Arthroplasties primaires	Reprises
--	--------------------------	----------

¹⁶ Harris Hip Score : évaluation de la douleur (1 question ; score de 0-44), fonction (7 questions; score de 0-47), absence de déformation (1 question ;score de 0-4) et amplitude mouvement (2 questions ;score de 0 à 5) - le score maximal est de 100 points (meilleur état possible)

	N	Moy (Ecart-type)	N	Moy (Ecart-type)
Pré-op	244	42,8 (±13,8)	11	37,7 (±12,9)
6 semaines	233	82,6 (±14,6)	11	65,8 (±20,3)
1 an	145	92 (±12,1)	5	80,8 (±21,8)
2 ans	50	89,9 (±13,4)	2	64,5 (±41,7)
3 ans	14	88,5 (±12,8)	1	98 (NA.)

Les résultats indiquent une amélioration de la douleur dans les deux groupes. Cependant, ces résultats ne peuvent être interprétés en raison du faible nombre de patients pris en compte au cours du suivi.

– Évaluation de la fonction (UCLA Activity Score¹⁷) :

L'évolution de la fonction *via* le « *UCLA activity score* » entre la période préopératoire et postopératoire dans chacun des groupes est décrite ci-après :

	Primaires		Reprises	
	N	Moy (ET)	N	Moy (ET)
Pré-op	247	3,9 (±2,0)	11	3,0 (±1,6)
6 semaines	234	4,4 (±1,5)	10	3,2 (±0,6)
1 an	147	5,8 (±1,9)	5	5,2 (±1,6)
2 ans	61	5,8 (±1,9)	2	4,5 (±2,1)
3 ans	14	5,8 (±1,9)	1	6

Les résultats indiquent une amélioration de la fonction dans les deux groupes. Cependant, ces résultats ne peuvent être interprétés en raison du faible nombre de patients pris en compte au cours du suivi.

– Évaluation de la qualité de vie (EQ-5D-3L¹⁸) ;

	Primaires		Reprises	
	N	Moy (ET)	N	Moy (ET)
Pré-op	247	0,373 (±0,331)	11	0,349 (±0,285)
6 semaines	234	0,752 (±0,193)	10	0,694 (±0,259)
1 an	146	0,871 (±0,156)	5	0,815 (±0,185)
2 ans	49	0,882(0,197)	2	0,794 (0,292)
3 ans	14	0,925 (0,114)	1	NA

Les résultats indiquent une amélioration de la qualité de vie dans les deux groupes. Cependant, ces résultats ne peuvent être interprétés en raison du faible nombre de patients pris en compte au cours du suivi.

¹⁷ UCLA Activity Score : échelle allant de 1 à 10. Le patient indique son choix le plus approprié niveau d'activité, avec 1 défini comme « pas d'activité physique, dépendant des autres » et 10 défini comme « participation régulière à des sports d'impact »

¹⁸ Questionnaire de qualité de vie (EQ-5D-3L) - le EQ-5D comprend cinq dimensions liées à la qualité de vie : mobilité, soins personnels, activités habituelles, douleur/inconfort et anxiété/dépression. Chaque dimension de la version 3 L est complétée par trois options de réponse : aucun problème, quelques problèmes et confiné au lit/incapable/problèmes extrêmes. De plus le patient remplit une EVA de 0 à 100 (la meilleure) sur sa qualité de vie

- Évaluation par images radiographiques (luxation, migration de la cupule, lyse osseuse, image de déminéralisation) : les résultats rapportent notamment la survenue d'une luxation intra prothétique à 2 ans de suivi.

Le rapport d'étude indique que toutes les images radiographiques ont été analysées sans rapporter le nombre de patient pris en compte.

- Évènements indésirables liés au dispositif et à la procédure.

Concernant les complications, 138 ont été rapportés dont 102 événements indésirables non graves, 33 événements indésirables graves, et 3 événements indésirables graves liés au dispositif médical.

Les 3 événements indésirables graves liés au dispositif médical sont les suivants :

- Luxation survenue au cours du 15^{ème} mois après la pose d'une PTH réduite 2 fois puis reprise chirurgicalement.
- Luxation à la suite d'une chute survenue au cours du 4^{ème} mois après la pose de PTH réduite 1 fois puis reprise chirurgicalement.
- Fracture péri prothétique après une chute survenue au cours du 24^{ème} mois après la pose de la PTH.

- Analyse sanguine des ions métalliques :

Une évaluation de la concentration sanguines d'ion métallique a été effectuée en préopératoire, à 1 an et à 2 ans postopératoires. L'intervalle de référence est fixé entre 0,5-3,9 ng/ml pour le cobalt et ≤ 5 ng/ml, pour le chrome. Tous les échantillons de sang ont été analysés par des laboratoires indépendants. Tous les patients avaient des taux d'ions cobalt et de chrome soit dans les intervalles de référence respectifs soit en-dessous de la limite détectable.

Les résultats pour les concentrations de chromium sont présents dans le tableau ci-après :

	Nombre de prélèvements	Nb en dessous de la limite de détection	Concentration en Chromium au-delà du seul de détection Moy (ET) ; n	IC95% (Min-Max)
Pré-op	45	39	2,1 (0,9) (n=6)	(1,1 - 3,1)
1 an	26	18	2,1 (1,2) (n=8)	(1,1 - 3,1)
2 ans	14	12	1,6 (0,4) (n=2)	(-2,2 - 5,4)

Les résultats pour les concentrations de cobalt sont présents dans le tableau ci-après :

	Nombre de prélèvements	Nb en dessous de la limite de détection	Concentration en Cobalt au-delà du seul de détection Moy (ET) n	IC95% (Min-Max)
Pré-op	45	38	1,6 (1,2) (n=7)	(0,6 - 2,7)
1 an	27	26	2,4 (n=1)	NA
2 ans	14	14	NA	NA

Ces résultats ne peuvent être interprétés en raison du faible nombre de patients pris en compte au cours du suivi.

Au total, cette étude non comparative avec un recueil prospectif des patients rapporte une amélioration clinique des patients pris en compte à 3 ans de suivi. Toutefois, ces analyses ne tiennent pas compte des perdus de vue de l'étude. Ainsi, ces résultats ne peuvent être extrapolés.

Par ailleurs, les patients ont été implantés avec un insert G7 mais sans implantation des inserts E1 ou VIVACIT-E. L'usure des inserts n'est pas rapportée.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude disponible sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorivigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un taux d'événement indésirable de 0,42% de 2016 à 2020 dans le monde.

Les données de matériovigilance disponible depuis 2016 dans le monde sont présentées ci-dessous :

	2016	2017	2018	2019	2020
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues dans le monde (hors Europe) (%)	0.69%	0.83%	0.76%	0.45%	0.42%
Cause indéterminée	17	5	4	2	14
Problème esthétique	1	9	0	0	0
Problème fonctionnel (assemblage)	9	19	45	46	40
Dislocation	4	18	25	20	20
Implant posé après la date limite d'utilisation	1	0	0	0	0
Infection	5	6	11	10	4
Migration de l'implant	4	11	18	3	11
Fracture osseuse	1	2	2	0	4
Problème lié à l'emballage	4	1	7	6	15
Mauvaise utilisation de l'implant	0	4	1	2	4
Douleur	13	6	6	4	3
Usure	0	2	1	6	1
Adhésion, perte sanguine	0	1	11	4	8
Implant faisant du bruit	0	0	0	9	1
Révision	0	3	3	11	7
Difficulté à marcher	0	0	0	0	0

Délai de chirurgie	0	0	3	3	0
--------------------	---	---	---	---	---

4.1.1.5 Données manquantes

Des données complémentaires sur l'évaluation de la survie à long terme, le taux de luxation et le descellement aseptique des patients utilisant les cotyles G7 sans ciment restent nécessaires.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, la demande repose sur une étude post-commercialisation. Cette étude non comparative avec un recueil prospectif des patients rapporte une amélioration clinique des patients pris en compte à 3 ans de suivi. Parmi les 59 cotyles encore suivis à 3 ans, le taux de survie est de 93,2%. Concernant les complications, il y a eu deux luxations chez les patients analysées et une fracture peri-prothétique. Par ailleurs, les inserts E1 et VIVACIT-E ne sont pas utilisés dans l'étude. L'usure des inserts ARCOMXL n'est pas décrit. Ces résultats intermédiaires sont à prendre avec précaution. Ils ne tiennent pas compte des perdus de vue de l'étude. Ainsi, ces résultats ne peuvent être extrapolés. Les résultats disponibles sont néanmoins en faveur de l'utilisation de ce cotyle.

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), par le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) 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.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à double mobilité : fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations, du recul d'utilisation de ces cotyles et malgré le caractère limité des données spécifiques disponibles relatives aux cotyles G7 sans ciment, la Commission estime que les cotyles G7 sans ciment ont un intérêt dans les indications suivantes :

- **Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ;**
- **Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.**

La fixation press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, favorables en matière de prévention des luxations chez des patients à risque, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux cotyles G7 sans ciment.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 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. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. 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 nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 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, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de 2019.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2016 à 2020¹⁹ :

	2016	2017	2018	2019	2020
NEKA020	82 330	81 425	79 437	79 466	66 085

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

4.2.3 Impact

Les cotyles G7 sans ciment répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la dégradation marquée de la qualité de vie engendrée par les coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.

¹⁹ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/apPLICATIONS/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 17/11/2021]

4.3 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 suffisant pour l'inscription des cotyles G7 sans ciment 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 les indications suivantes :

- Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires) ;
- Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

6. Amélioration du Service attendu

6.1 Comparateur retenu

En l'absence de données cliniques comparatives, les comparateurs retenus par la Commission pour les cotyles à insert double-mobilité G7 sans ciment sont les cotyles à simple mobilité associés à un insert en polyéthylène conventionnel.

Comparateur : Cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune étude clinique comparative pour les cotyles à insert double-mobilité associant les cupules G7 sans ciment à un insert en polyéthylène conventionnel n'est fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) des cotyles G7 par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des cotyles G7 au vu des résultats de l'étude définie par la Commission pour les cotyles à insert à double mobilité, dans son avis

du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche, à savoir le recueil des données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

L'estimation de la population cible s'appuie sur celle réalisée par la CNEDIMTS en 2014 lors de la phase contradictoire relative à la nomenclature des prothèses de hanche. La population cible est celle des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche ayant un risque de luxation très élevé et des patients candidats à une arthroplastie de reprise dans le cas de luxation itératives ou avec un risque de luxation élevé.

Dans ce rapport, une approche par la population rejointe a été privilégiée et concluait que le nombre de patients de plus de 70 ans ayant eu un cotyle métal/polyéthylène conventionnel serait, en 2012, de l'ordre de 30 000 tous secteurs confondus.

Le nombre annuel d'arthroplasties de hanche est resté relativement stable de 2012 à 2019, l'estimation faite en 2012 des patients susceptibles de recevoir un cotyle à double mobilité n'est pas remise en cause.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. La population rejointe, stable entre 2016 et 2019, est estimée à 30 000 patients par an. Les données disponibles au titre de l'année 2020 sont à prendre avec précaution compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19.

Annexes

Annexe 1. Modèles et références

Référence	Description	Diamètre
110017328	Cupule G7 bisphérique	44 mm
110017329		46 mm
110017330		48 mm
110017331		50 mm
110017332		52 mm
110017333		54 mm
110017334		56 mm
110017335		58 mm
110017336		60 mm
110017337		62 mm
110017338		64 mm
110017339		66 mm

Référence	Description	Diamètre
010000658	Cupule G7 Plasma Spray Poreux 3 trous	42 mm
010000659		44 mm
010000660		46 mm
010000661		48 mm
010000662		50 mm
010000663		52 mm
010000664		54 mm
010000665		56 mm
010000666		58 mm
010000667		60 mm
010000668		62 mm
010000669		64 mm
010000670		66 mm
010000671		68 mm

Référence	Description	Diamètre
110010239	Cupule G7 OsseoTi 3 trous	42 mm
110010240		44 mm
110010241		46 mm
110010242		48 mm
110010243		50 mm

110010244	52 mm
-----------	-------

Référence	Description	Diamètre
110010245	Cupule G7 OsseoTi 4 trous	54 mm
110010246		56 mm
110010247		58 mm
110010248		60 mm
110010249		62 mm
110010250		64 mm
110010251		66 mm
110010252		68 mm

Référence	Description	Diamètre
110010259	Cupule G7 OsseoTi multitrous	42 mm
110010260		44 mm
110010261		46 mm
110010262		48 mm
110010263		50 mm
110010264		52 mm
110010265		54 mm
110010266		56 mm
110010267		58 mm
110010268		60 mm
110010269		62 mm
110010270		64 mm
110010271		66 mm
110010272		68 mm
110010273		70 mm
110010274		72 mm
110010275		74 mm
110010276		76 mm
110010277		78 mm
110010278	80 mm	

Référence	Description	Diamètre
110017098	Cupule G7 à ailettes Plasma Spray Poreux 3 trous	42 mm
110017099		44 mm
110017100		46 mm
110017101		48 mm
110010102		50 mm

110010103	52 mm
-----------	-------

Référence	Description	Diamètre
110010104	Cupule G7 à ailettes Plasma Spray Poreux 4 trous	54 mm
110010105		56 mm
110010106		58 mm
110010107		60 mm
110010108		62 mm
110010109		64 mm
110010110		66 mm
110010111		68 mm

Référence	Description	Diamètre
010000698	Cupule G7 Plasma Spray Poreux BoneMaster 3 trous	42 mm
010000699		44 mm
010000700		46 mm
010000701		48 mm
010000702		50 mm
010000703		52 mm
010000704		54 mm
010000705		56 mm
010000706		58 mm
010000707		60 mm
010000708		62 mm
010000709		64 mm
010000710		66 mm
010000711		68 mm

Référence	Description	Diamètre
110017118	Cupule G7 à ailettes Plasma Spray Poreux BoneMaster 3 trous	42 mm
110017119		44 mm
110017120		46 mm
110017121		48 mm
110017122		50 mm
110017123		52 mm

Référence	Description	Diamètre
110017124	Cupule G7 à ailettes Plasma Spray Poreux BoneMaster 4 trous	54 mm
110017125		56 mm
110017126		58 mm

110017127	60 mm
110017128	62 mm
110017129	64 mm
110017130	66 mm
110017131	68 mm

– Inserts

Référence	Description	Diamètre
110024459	Composant G7 DM	32 mm
110024460		36 mm
110024461		38 mm
110024462		40 mm
110024463		42 mm
110024464		44 mm
110024465		46 mm
110024466		50 mm
110024467		54 mm
110024468		60 mm

Référence	Description	Diamètre
110031313	Insert DM VIVACIT-E	32 mm
110031314		36 mm
110031009		38 mm
110031010		40 mm
110031011		42 mm
110031012		44 mm
110031013		46 mm
110031014		48 mm
110031015		50 mm
110031016		52 mm
110031017		54 mm
110031018		56 mm
110031019		58 mm
110031020		60 mm

Référence	Description	Diamètre
010000990	Insert DM E1	22,2 x 32 mm
010000991		22,2 x 36 mm
EP-200144		28 x 38 mm

EP-200146	28 x 40 mm
EP-200148	28 x 42 mm
EP-200150	28 x 44 mm
EP-200152	28 x 46 mm
EP-200156	28 x 50 mm
EP-200160	28 x 54 mm
EP-200166	28 x 60 mm

Référence	Description	Diamètre
01000992	Insert DM ARCOMXL	22,2 x 32 mm
01000993		22,2 x 36 mm
XL-200144		28 x 38 mm
XL-200146		28 x 40 mm
XL-200148		28 x 42 mm
XL-200150		28 x 44 mm
XL-200152		28 x 46 mm
XL-200156		28 x 50 mm
XL-200160		28 x 54 mm
XL-200166		28 x 60 mm