

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****PROFEMUR R**

Tige fémorale à col modulaire

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 18 avril 2023

Faisant suite à l'examen du 4 avril 2023, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 18 avril 2023.

Demandeur / Fabricant : MicroPort Scientific SAS (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Reprise d'arthroplastie de hanche
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Tiges de reconstruction
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

– Avis de la CNEDiMTS du 3 avril 2018

Nouvelles données spécifiques :

– Résultats intermédiaires d'une étude monocentrique avec recueil rétrospectif des données, réalisée en Italie. L'objectif est de rendre compte du suivi à long terme de patients traités avec une tige PROFEMUR R chez 200 patients avec un suivi minimum de 5 ans. Les résultats intermédiaires rapportent les données des 100 premiers patients.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

Celles recommandées par l'ANSM, à savoir :
Au niveau des indications :

- L'utilisation de PROFEMUR R doit être réservée à des situations cliniques spécifiques ou à des conformations anatomiques particulières telles que le traitement des dysplasies, ou les fémurs hors normes compte tenu d'un ou plusieurs paramètres (*varus*, longueur, *offset*, ante ou rétroversion) ;
- L'utilisation de PROFEMUR R dans ces situations ne doit pas être systématique.

Au niveau des contre-indications :

- L'utilisation de PROFEMUR R est contre-indiquée :
 - Chez les patients ayant des activités à risque, pratiquées de manière intensive ;
 - Chez les patients obèses dont le poids est > à 100 kg.

Au niveau de la pratique opératoire :

- Une planification préopératoire est indispensable pour évaluer les conditions optimales de la restauration anatomique ; elle exclut la pose en urgence de ces prothèses à col modulaire ;
- Lors de la pose :
 - Le col modulaire doit être inséré dans un logement parfaitement nettoyé et asséché pour diminuer la micromobilité ;
 - La force d'impaction doit être suffisante pour atteindre les valeurs retenues lors des tests mécaniques de validation, soit 3 impacts fermes (3 coups de marteau d'au moins 300 g).

Concernant le suivi du patient :

- Le patient doit être informé du rapport bénéfice/risque des tiges à col modulaire en insistant sur la nécessité de visites de suivi régulières avec radiographies voire dosages sanguins en cas de pathologies pouvant être liées à la libération de débris métalliques.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, PROFEMUR R est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 teslas uniquement ;
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2000 gauss/cm ou moins ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier et rapporté par le système IRM de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen.
- Mode de fonctionnement normal du système IRM ;
- Dans les conditions d'examen définies plus haut, les dispositifs portant le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » devraient produire une élévation de température maximale de 4,14 °C à 1,5 teslas/64 MHz et de 2,51 °C à 3,0 teslas/128 MHz après 15 minutes d'examen continu.

Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image causés par l'ensemble du dispositif de hanche MicroPort s'étendent sur environ 50 mm du dispositif quand celui-ci est observé avec une séquence d'impulsions d'échos de gradient et un système IRM de 3,0 teslas

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux

du renouvellement de l'inscription	recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre indicatif, la population implantée avec une tige à col modulaire est de 369 patients en 2021.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	14
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	16
6.1 Comparsateurs retenus	16
6.2 Niveau d'ASR	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16
Annexes	18

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 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Les tiges à col modulaire PROFEMUR R sont constituées de deux composants l'un distal et l'autre proximal. Les références des composants sont présentées en annexe.

Le code IUD-ID de base est : 001926290.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications proposées par la CNEDIMTS dans son avis du 03 avril 2018¹ :

- « Reprise d'arthroplastie de hanche ;
 - Certains cas particuliers d'arthroplastie de hanche de première intention, lorsque les données anatomiques du patient nécessitent une tige de plus de 15 cm ;
- correspondant aux situations restreintes d'utilisation des tiges à col modulaire telles que définies par les recommandations² émises par l'ANSM. »

Indications du marquage CE :

« Interventions de reprise en cas d'échec d'autres traitements ou dispositifs. ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont :

- « Dans l'indication d'une reprise d'arthroplastie, les tiges de reconstruction. »

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur ne revendique pas d'amélioration du service rendu (ASR V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement sur la LPPR, sous nom de marque, de la tige PROFEMUR R associée au col modulaire PROFEMUR.

La Commission a recommandé l'inscription des tiges à col modulaire sous nom de marque en septembre 2007³ à l'issue d'une évaluation technologique des prothèses de hanches, considérant que les

¹ Avis de la CNEDIMTS du 3 avril 2018 de la tige fémorale à col modulaire PROFEMUR R. HAS, 2018

² ANSM. Recommandations concernant les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire. ANSM, 2018

³ Haute Autorité de Santé. Évaluation des prothèses de hanche. Saint-Denis : HAS ; 2007.

tiges à col modulaire entrent actuellement dans des descriptions génériques aux caractéristiques larges et que des données spécifiques sont nécessaires. La Commission avait précisé les données cliniques attendues pour permettre l'évaluation du service attendu de chacune de ces tiges.

Suite à la phase contradictoire, la CNEDIMTS a maintenu dans son avis du 18 novembre 2014⁴ sa recommandation d'inscription des tiges à col modulaire sous nom de marque. L'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert à double mobilité et des tiges à col modulaire inscrits, paru au Journal Officiel le 8 novembre 2016⁵ et modifié le 14 avril 2017⁶, impose aux fabricants et aux distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de ces produits de déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque avant le 30 novembre 2017.

L'inscription de la tige fémorale PROFEMUR R a été évaluée pour la première fois par la Commission le 3 avril 2018¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁷ du 04/06/2018 (Journal officiel du 06/06/2018) : Tige droite PROFEMUR R, (code LPP 3178419).

La Commission a évalué PROFEMUR R le 3 avril 2018¹ :

- Attribuant un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux tiges fémorales de reconstruction ;
- Par ailleurs, en vue de la réévaluation d'inscription des tiges PROFEMUR R, la Commission attend la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique sur l'ensemble des tiges à col modulaire implantées. L'objectif de cette étude est d'évaluer la survie de cette tige dans la population d'intérêt et de vérifier que la survie de l'implant n'est pas inférieure à celle des tiges fémorales à col fixe utilisées dans les mêmes situations. Le recueil des caractéristiques des patients inclus doit permettre d'identifier celles des patients relevant de ces tiges et les conditions d'utilisation de PROFEMUR R. Les résultats devront être individualisés selon le matériau du col utilisé.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

La tige PROFEMUR R s'associe au col modulaire PROFEMUR pour former une tige fémorale sans ciment, à col modulaire, utilisée dans les arthroplasties totales de hanche. Une tête fémorale en métal (Cr-Co) ou en céramique vient par la suite s'insérer sur le col afin de constituer le composant fémoral de la prothèse totale de hanche (PTH).

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

⁵ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/11/2016. [Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaire inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 \(LPP\) du code de la sécurité sociale - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#) [consulté le 27/02/2023]

⁶ Avis modifiant l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/04/2017 [Avis modifiant l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaire inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 \(LPP\) du code de la sécurité sociale - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#) [consulté le 27/02/2023]

⁷ Arrêté du 04/06/2018 relatif à l'inscription de PROFEMUR R de la société MicroPort au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 06/06/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 27/02/2023]

La tige PROFEMUR R est une tige à col modulaire constituée de deux composants : celui de la partie distale, rectiligne ou anatomique, et celui de la partie proximale. Le couplage entre ces deux composants est fait par cône morse et, optionnellement, par une vis de fixation interne. Leur mise en place s'effectue sans ciment, par impaction ou « *press-fit* ». Leur première commercialisation date de 1997.

Partie distale de la tige PROFEMUR R

Le composant distal est fabriqué dans un alliage de titane forgé (Ti6Al4V, ASTM F620) et a un revêtement d'hydroxyapatite de 170 µm. Il existe en 3 versions qui se distinguent par leur longueur et par leur forme ; elles ont pour caractéristiques communes d'être coniques, cannelées, d'avoir un revêtement sablé Ra = 1,5 µm et des ailettes longitudinales recouvrant la tige de la pointe à la base.

Les caractéristiques spécifiques des 3 versions sont les suivantes :

- La première est rectiligne, possédant 8 ailettes et d'une longueur de 135 mm ;
- La deuxième est anatomique incurvée, possédant 6 ailettes et d'une longueur de 175 mm ;
- La troisième est anatomique hélicoïdale, possédant 6 ailettes et d'une longueur de 215 mm.

Partie proximale de la tige PROFEMUR R

Le composant proximal est fabriqué dans un alliage de titane forgé (Ti6Al4V, ASTM F620).

Il existe trois versions de ce composant avec chacun un revêtement et des dimensions qui lui sont propres :

- La première est sablée (Ra = 8 µm), sa hauteur varie de 54 à 80 mm ;
- La deuxième a un revêtement réalisé par projection plasma titane, sa hauteur varie de 50 à 80 mm ;
- La troisième est sablée et a un revêtement en hydroxyapatite (HA) de 100µm, sa hauteur varie de 54 à 80 mm.

Au sommet, il y a une encoche de guidage destinée à l'impaction.

Les références PPW38058 et PPW38358 sont monobloc avec un cône morse 12/14. Elles ne permettent pas l'association à un col modulaire.

Des kits d'instrumentation générale et d'instruments spécifiques à la tige PROFEMUR R sont fournis pour la pose, notamment des kits d'extension s'intercalant entre le composant distal et celui proximal.

Col modulaire PROFEMUR R

Le col modulaire PROFEMUR est un col amovible à double cône morse. Il existe deux gammes de col modulaire PROFEMUR :

- L'une en alliage de cobalt-chrome-molybdène (ASTM F1537) ayant 11 références ;
- Une autre en alliage de titane (ASTM F136) ayant 7 références.

Les 2 gammes intègrent des angulations dans le plan latéral et frontal permettant ainsi de modifier la longueur, l'antéversion et la varisation du col.

Les cols en CrCo sont disponibles en 2 longueurs, l'une courte de 44,4 mm et l'autre longue de 54,9 mm ; pour les cols en titane seule la longueur courte est disponible (44mm).

Les jonctions à la tige et à la tête sont assurées par des emboitements de type cône morse. Les têtes compatibles sont en CrCo ou en céramique. Elles ont un plot central, intégrant le trou borgne tronconique dans lequel le cône morse du col modulaire est fixé, disponible en différentes longueurs (court, moyen, long voire extra-long suivant les références) allant de -3,5 mm jusqu'à 10,5 mm.

La combinaison des cols modulaires en CrCo et des têtes permet de positionner le centre de rotation de l'articulation prothétique dans l'une des 54 positions possibles par rapport à la tige. Dans le cas des cols modulaires en titane, le nombre de références étant moindre, le nombre de conformations possibles est inférieur.

3.3 Fonctions assurées

Les tiges à col modulaire sont destinées au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche. Elles nécessitent d'être associées à une tête fémorale pour constituer le versant fémoral d'une prothèse totale de hanche. Cet ensemble fémoral s'articule avec un composant cotyloïdien pour former une prothèse totale de hanche. Les tiges à col modulaire visent à offrir des possibilités supplémentaires de positionnement du centre de rotation de l'articulation prothétique par rapport aux tiges à col fixe.

La modularité apportée par ces cols permettrait d'agir sur trois composantes :

- la longueur du col ;
- l'angle cervico-diaphysaire (*varus/valgus*) ;
- l'angle d'antéversion.

La possibilité de jouer à la fois sur la longueur et l'angulation permettrait de restaurer le déport fémoral ou « *offset* » de l'anatomie native et d'équilibrer la longueur des membres inférieurs. La prise en compte de ces composantes lors de l'arthroplastie favoriserait donc la récupération de la force des abducteurs et améliorerait la stabilité.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, 01/04/2023), plusieurs actes décrivent une reprise d'arthroplastie de hanche. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale ».

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014⁴

La Commission a maintenu sa recommandation concernant les modalités d'inscription des tiges à col modulaire sous nom de marque compte tenu du fait que les résultats du registre australien d'arthroplasties ne sont pas en faveur des tiges à col modulaires utilisées lors d'arthroplasties de hanche de première intention. Ce registre rapporte un taux de reprise des prothèses totales de hanche avec tige à col modulaire plus élevé que celui des prothèses totales de hanche avec tige à col fixe à 10 ans de recul : 10,8 % [9,6 ; 12,1] pour les prothèses avec tige à col modulaire vs 6,4 % [6,3 ; 6,6] pour celles avec tige à col fixe et qu'il n'existe pas de données à long terme.

La Commission a précisé que des données cliniques spécifiques sont attendues concernant *a minima* la survie d'implant et la luxation.

Avis de la CNEDIMTS du 3 avril 2018¹ relatif à PROFEMUR R

Dans son avis du 03/04/2018¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux tiges fémorales de reconstruction, sur la base des éléments suivants :

- Données non spécifiques issues du registre national d'arthroplastie australien (rapport 2017) ;
- Données non spécifiques issues du registre NJR d'Angleterre, du Pays de Galles, d'Irlande du Nord et de l'Île de Man (rapport de 2016) ;
- Recommandations de l'ANSM² de 2018 incluant une analyse du SNIIRAM ;
- 1 étude rétrospective, monocentrique comparant la tige PROFEMUR R (n=103 implants) à une tige à col fixe (n=68 implants) durant les deux premières années post-opératoires ;
- 1 étude rétrospective, monocentrique portant sur 73 implants PROFEMUR R (72 patients) posés consécutivement dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche avec un suivi d'au moins 5 ans ;
- 1 étude rétrospective, monocentrique, portant sur 35 implants PROFEMUR R posés dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche. Le suivi moyen était de 56 mois [30,84] ;
- 1 étude rétrospective, monocentrique, portant sur 76 implants PROFEMUR R (73 patients) posés dans le cadre d'une reprise de prothèse totale de hanche. Le suivi moyen des patients était de 5,2 ans [4 ;7,6].

La Commission a conditionné le renouvellement d'inscription de PROFEMUR R à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique sur l'ensemble des tiges à col modulaire implantées. L'objectif est d'évaluer la survie de cette tige dans la population d'intérêt et de vérifier que la survie de l'implant n'est pas inférieure à celle des tiges fémorales à col fixe utilisées dans les mêmes situations. Le recueil des caractéristiques des patients inclus permettra d'identifier celles des patients relevant de ces tiges et les conditions d'utilisation de PROFEMUR R. Les résultats devront être individualisés selon le matériau du col utilisé.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Le demandeur a fourni une revue systématique de la littérature conduite par Solarino et al.⁸ qui a pour objectif d'étudier les prothèses totales de hanche à col modulaire chez les patients ayant subi une arthroplastie totale primaire de hanche avec une tige à col modulaire. Compte-tenu du fait que les critères d'inclusion ne correspondent pas aux indications du marquage CE, cette étude n'a pas été retenue.

4.1.1.3 Données spécifiques

La demande s'appuie sur cinq études cliniques spécifiques de la tige PROFEMUR R :

⁸ Solarino, Vicenti G , Carrozzo M, Ottaviani G, Moretti B, Zagra L. Modular neck stems in total hip arthroplasty: current concepts. EFORT Open Rev 2021 ;6:751-758.

- Quatre études spécifiques à PROFEMUR R ont déjà été analysées dans le précédent avis¹ (Regis et al.⁹, 2009, Köster et al.¹⁰, 2008, Artiaco et al.¹¹, 2011 et Pattyn et al.¹², 2012) et ne sont donc pas décrites dans ce présent avis ;
- Une étude fournie pour répondre à la demande d'étude post-inscription, non publiée (protocole et rapport d'étude intermédiaire fournis). Les résultats finaux sont disponibles sous forme de résumé présenté à des congrès, ils n'ont donc pas été retenus.

Étude post-inscription

L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

Il s'agit des résultats intermédiaires d'une étude monocentrique avec recueil rétrospectif des données, réalisée en Italie, non publiée. L'objectif est de rendre compte du suivi à long terme de patients traités avec une tige de reprise modulaire sans ciment PROFEMUR R chez 200 patients. Les données analysées portent sur la période 2004 à 2017.

Les patients inclus sont âgés de plus de 18 ans, opérés pour une reprise de leur prothèse totale de hanche avec PROFEMUR R avec un suivi minimum de 5 ans.

Les critères d'exclusion étaient les patients présentant des fractures péri-prothétiques et sub-trochantériennes comme indications de reprise.

Les critères de jugements étaient non hiérarchisés :

- la survie de la prothèse totale de hanche qu'elle qu'en soit la cause ;
- le score fonctionnel HOOS Jr¹³ (*hip disability and osteoarthritis outcome score*) évalué par téléphone ;
- la présence de douleur ou de gêne de la jambe traitée au dernier appel téléphonique de suivi.

Rapport intermédiaire de l'étude de post-inscription

Au 17 août 2022, des données ont été collectées pour les 100 premiers patients ayant été opérés pour une reprise d'arthroplastie de hanche avec PROFEMUR R en association avec différentes combinaisons de têtes fémorales et de cupules acétabulaires.

⁹ Regis D, Sandri A, Bartolozzi P. Stem modularity alone is not effective in reducing dislocation rate in hip revision surgery. J Orthop Traumatol. 2009;10(4):167-71.

¹⁰ Köster G, Walde TA, Willert HG. Five- to 10-year results using a noncemented modular revision stem without bone grafting. J Arthroplasty. 2008;23(7):964-70.

¹¹ Artiaco S, Boggio F, Titolo P, Zoccola K, Bianchi P, Bellomo F. Clinical experience in femoral revision with the modular Profemur R stem. Hip Int. 2011;21(1):39-42.

¹² Pattyn C, Mulliez A, Verdonk R, Audenaert E. Revision hip arthroplasty using a cementless modular tapered stem. Int Orthop. 2012;36(1):35-41.

¹³ Score HOOS Jr : score évaluant l'invalidité de la hanche et de l'arthrose, remplacement articulaire. Le score d'intervalle varie de 0 à 100, où 0 représente l'incapacité totale de la hanche et 100 représente une santé parfaite des hanches.

– **Caractéristiques des 100 premiers patients inclus :**

Caractéristiques des patients	Résultats
Ratio homme et femme (n)	46 / 54
Âge moyen (année)	70,75 ± 9,62 (intervalle : 32 – 88 ans)
IMC moyen (kg/m ²)	25,66 ± 2,94 (intervalle : 20 – 32 kg/m ²)
Durée de suivi moyen	10,23 ± 4,92 ans (intervalle : 0 – 16,9 ans)
Première reprise (%)	89%
Deuxième reprise (%)	11%

– **Causes des reprises pour les 100 premiers patients :**

Causes de reprise	Nombre de patients (n)
Descellement aseptique	70
Dont des affaissements de la tige	8
Infection	14
Luxation	7
Fracture du col modulaire	3
Fracture fémorale non consolidée (pseudarthrose)	2
Conversion d'endoprothèse	1
Mauvais positionnement de la cupule	1
Défaillance mécanique	1
Fracture de la tige	1
Total	100

Résultats :

– **Survie de l'implant fémoral**

Le taux de survie cumulée de la tige fémorale PROFEMUR R à 10,23 ans selon la méthode de Kaplan-Meier est de 94,39%. En raison de décès, 31 sujets ont été censurés.

Sur les 18 reprises répertoriées, 5 concernaient la tige fémorale PROFEMUR R dont une pour cause de luxation, une pour fracture de la tige et 3 en raison d'un descellement aseptique.

Causes des reprises	Nombre (n)
Luxation	9
Fracture du grand trochanter	2
Descellement de la cupule	4
Fracture de la tige	1
Descellement de la tige	3
Total	18*

* le rapport PCMF rapporte 18 reprises. Or, le total des causes de reprise est de 19.

- **Score moyen HOOS Jr** : $77,54 \pm 15,12$ (intervalle : 36,36 – 100)

L'état symptomatique acceptable du patient a été défini au seuil de 76,7 par les patients. Le score moyen HOOS Jr obtenu est supérieur au seuil défini comme acceptable par les patients.

D'un point de vue méthodologique, cette étude exploratoire présente les limites suivantes :

- Étude monocentrique italienne limitant la transposabilité des résultats de cette étude à l'ensemble des centres implantateurs ;
- Critères de jugement non hiérarchisés ;
- Recueil rétrospectif des données ;
- Seule une analyse intermédiaire non prévue au protocole est disponible ;
- Les résultats ne sont pas individualisés en fonction du type de col utilisé qu'il soit en CrCo ou en titane ;
- Des données sur les caractéristiques cliniques des patients implantés, notamment les caractéristiques anatomiques sont manquantes ;
- Aucune comparaison démontrant que la survie de l'implant n'est pas inférieure à celle des tiges fémorales à col fixe utilisées dans les mêmes situations n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur portent sur la période entre 2002 et 2021.

Les données de vente ne permettent pas de dénombrer le nombre d'implants associant PROFEMUR R à un col en CrCo ou à un col en titane. Les événements de matériovigilance rapportés ne permettent pas de distinguer ceux susceptibles d'être imputables à l'association entre tige et col en CrCo.

Durant cette période, les données rapportent que :

- Au niveau mondial (incluant l'Europe et la France), le taux cumulé des événements rapportés au cumul d'unités vendues est de 0,373 %. Les principales causes sont les descellements aseptiques post-opératoire (n=38), les fractures post-opératoire de la tige (n=22) et celles liées aux composants acétabulaires (n = 14);
- En Europe (incluant la France), le taux cumulé d'événements indésirables est de 0,381 %, dont les principales causes sont le descellement aseptique post-opératoire (n=34) ;
- En France, 1 seul événement de matériovigilance a été rapporté sur 3 472 implants posés, soit un taux de signalement de 0,029% dont la cause est une fracture post-opératoire de la tige.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, une analyse intermédiaire d'une étude monocentrique rétrospective chez 100 patients en situation de reprise d'arthroplastie de hanche et implantés avec la tige à col modulaire PROFEMUR R a été fournie. Cette étude a pour objectif de répondre à la demande d'étude post-inscription demandée par la commission dans son avis du 3 avril 2018. Les résultats rapportent un taux de survie cumulée selon Kaplan-Meier à 10,23 ans de 94,39%. Cependant de nombreuses limites méthodologiques sont à prendre en compte dans l'interprétation des résultats de cette étude : étude monocentrique à recueil rétrospectif des données, analyse intermédiaire et non prévue au protocole, résultats non individualisés en fonction du type de col utilisé qu'il soit en CrCo ou en titane et aucune donnée sur les caractéristiques cliniques des patients

implantés, notamment les caractéristiques anatomiques justifiant une implantation avec la tige fémorale à col modulaire PROFEMUR R.

Néanmoins les résultats de cette étude ne sont pas de nature à remettre en cause les conclusions antérieures de la commission.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est le dernier recours dans le traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal) et par la forme et le type de la tige fémorale (droite/anatomique ; monobloc/modulaire).

Trois types de tiges modulaires existent, selon le niveau où la modularité intervient :

- Modularité capitale : il s'agit d'une tige modulaire au niveau de la jonction col-tête, la tête étant indépendante et amovible de la tige. La modularité capitale est la modularité la plus courante pour l'implant fémoral, elle correspond aux « tiges standard » ;
- Modularité cervicale : ce sont les tiges dites « à col modulaire » qui comportent une tige fémorale avec un col amovible, différents cols (en termes d'*offset*, de longueur, d'orientation dans le plan frontal) pouvant s'adapter à la tige ;
- Modularité métaphyso-diaphysaire : ces tiges ont des indications spécifiques, notamment en reconstruction.

Dans ses avis de 2007 et 2014 relatifs aux prothèses de hanche, la Commission n'a pas été en mesure de déterminer la place des tiges à col modulaire dans la stratégie thérapeutique, dans la mesure où leur intérêt par rapport aux tiges standards (col inclus) n'a pu être déterminé^{14,15}.

Dans les situations de reprise ou de reconstruction, l'utilisation d'une tige à col modulaire n'a pas montré d'intérêt spécifique par rapport aux tiges à col fixe.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles en termes de survie à 10 ans, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la tige fémorale à col modulaire PROFEMUR R dans les situations de reprise d'arthroplastie de hanche.

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

¹⁴ Haute Autorité de Santé. Évaluation des prothèses de hanche. Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables « Implants articulaires de hanche ». Saint Denis La Plaine : HAS ; 2007

¹⁵ Haute Autorité de Santé. Évaluation des prothèses de hanche. Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Saint Denis La Plaine : HAS ; 2014

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 reprise d'arthroplastie de hanche avec au moins changement de l'implant fémoral figurant au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxo-fémorale »¹⁷ :

	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Actes de reprise d'arthroplastie de hanche avec au moins changement de l'implant fémoral figurant au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxo-fémorale »¹⁷	8 524	8 663	9 091*	7 420*	8 091*	8 613

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

*absence de données en raison du secret statistique pour n<11 pour certains actes.

4.2.3 Impact

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. La tige fémorale à col modulaire PROFEMUR R répond à un besoin déjà couvert par les tiges à col fixe standard (monobloc et à modularité capitale), les tiges de reprise et de reconstruction ainsi que les tiges sur mesure, inscrites 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 ces patients, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de PROFEMUR R sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁶ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <https://www.scansante.fr/applikations/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 06/04/2023]

¹⁷ Codes utilisées pour les actes de reprise d'arthroplastie de hanche figurant au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxo-fémorale » avec au moins changement de l'implant fémoral : NEKA001, NEKA002, NEKA003, NEKA005, NEKA006, NEKA007, NEKA008, NEKA009, NELA001, NELA002, NEKA022.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

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

Les modalités de prescription et d'utilisation revendiquées sont celles proposées par la CNEDIMTS dans son avis du 03/04/2018¹.

L'implantation de la tige fémorale à col modulaire PROFEMUR R doit être limitée aux situations restreintes d'utilisation recommandées par l'ANSM², à savoir :

Au niveau des indications :

- L'utilisation de PROFEMUR R doit être réservée à des situations cliniques spécifiques ou à des conformations anatomiques particulières telles que le traitement des dysplasies, ou les fémurs hors normes compte tenu d'un ou plusieurs paramètres (*varus*, longueur, *offset*, ante ou rétroversion) ;
- L'utilisation de PROFEMUR R dans ces situations ne doit pas être systématique.

Au niveau des contre-indications :

- L'utilisation de PROFEMUR R est contre-indiquée :
 - Chez les patients ayant des activités à risque, pratiquées de manière intensive ;
 - Chez les patients obèses dont le poids est > à 100 kg.

Au niveau de la pratique opératoire :

- Une planification préopératoire est indispensable pour évaluer les conditions optimales de la restauration anatomique ; elle exclut la pose en urgence de ces prothèses à col modulaire ;
- Lors de la pose :
 - Le col modulaire doit être inséré dans un logement parfaitement nettoyé et asséché pour diminuer la micromobilité ;
 - La force d'impaction doit être suffisante pour atteindre les valeurs retenues lors des tests mécaniques de validation, soit 3 impacts fermes (3 coups de marteau d'au moins 300 g).

Concernant le suivi du patient :

- Le patient doit être informé du rapport bénéfice/risque des tiges à col modulaire en insistant sur la nécessité de visites de suivi régulières avec radiographies voire dosages sanguins en cas de pathologies pouvant être liées à la libération de débris métalliques.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, PROFEMUR R est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 teslas uniquement ;
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2000 gauss/cm ou moins ;

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier et rapporté par le système IRM de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen.
- Mode de fonctionnement normal du système IRM ;
- Dans les conditions d'examen définies plus haut, les dispositifs portant le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » devraient produire une élévation de température maximale de 4,14 °C à 1,5 teslas/64 MHz et de 2,51 °C à 3,0 teslas/128 MHz après 15 minutes d'examen continu.

Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image causés par l'ensemble du dispositif de hanche MicroPort s'étendent sur environ 50 mm du dispositif quand celui-ci est observé avec une séquence d'impulsions d'échos de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les tiges de reconstruction.

6.2 Niveau d'ASR

Les données spécifiques disponibles ne permettent pas de comparer PROFEMUR R aux tiges de reconstruction.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de PROFEMUR R par rapport aux tiges de reconstruction.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible de PROFEMUR R est celle des patients opérés pour reprise d'arthroplastie totale de hanche dans le cas d'une situation clinique spécifique et en l'absence de contre-indication (poids > 100 kg ou pratique sportive à risque intensive).

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Le nombre de patients ayant subi une reprise d'arthroplastie de hanche avec au moins changement de l'implant fémoral est de 8 613¹⁶ en 2021 (cf. section 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie).

Le nombre de patients opérés pour reprise d'arthroplastie de hanche avec une tige fémorale à col modulaire est une part du nombre de patients opérés pour reprise d'arthroplastie pour lesquels la tige fémorale est remplacée.

Les recommandations de l'ANSM² restreignent l'utilisation des tiges à col modulaire à l'indication de reprise d'arthroplastie de hanche dans des situations anatomiques particulières.

À titre informatif, les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière¹⁸, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement pour une reprise d'arthroplastie de hanche avec tige à col modulaire entre 2019 et 2021. Ces données sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

	2019*	2020*	2021
Nombre de patients remboursés ayant subi une reprise d'arthroplastie de hanche avec tige à col modulaire¹⁹	224	425	369

*Compte tenu de l'inscription progressive depuis 2018 des tiges à col modulaire en nom de marque sur la LPPR, les données sont à analyser avec précaution.

La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre indicatif, la population implantée avec une tige à col modulaire est de 369 patients en 2021.

¹⁸ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

¹⁹ Codes LPPR des tiges fémorales à col modulaire : 3122005, 3128829, 3158374, 3179301, 3104444, 3180497.

Annexes

Annexe 1. Modèles et références

Tableau 1 PROFEMUR R, tige à col modulaire, composant distal

Références	Descriptif des produits
PPW38000	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 10 mm, Lg 135 mm
PPW38001	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 11 mm, Lg 135 mm
PPW38002	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 12 mm, Lg 135 mm
PPW38003	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 13 mm, Lg 135 mm
PPW38004	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 14 mm, Lg 135 mm
PPW38005	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 15 mm, Lg 135 mm
PPW38006	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 16 mm, Lg 135 mm
PPW38007	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 17 mm, Lg 135 mm
PPW38008	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 18 mm, Lg 135 mm
PPW38009	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 19 mm, Lg 135 mm
PPW38010	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 20 mm, Lg 135 mm
PPW38011	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 21 mm, Lg 135 mm
PPW38012	Tige PROFEMUR R, composant distal, rectiligne, ø 22 mm, Lg 135 mm
PPW38020	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 10 mm, Lg 175 mm
PPW38021	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 11 mm, Lg 175 mm
PPW38022	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 12 mm, Lg 175 mm
PPW38023	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 13 mm, Lg 175 mm
PPW38024	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 14 mm, Lg 175 mm
PPW38025	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 15 mm, Lg 175 mm
PPW38026	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 16 mm, Lg 175 mm
PPW38027	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 17 mm, Lg 175 mm
PPW38028	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 18 mm, Lg 175 mm

PPW38029	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 19 mm, Lg 175 mm
PPW38030	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 20 mm, Lg 175 mm
PPW38031	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 21 mm, Lg 175 mm
PPW38032	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 22 mm, Lg 175 mm
PPW38040	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 10 mm, Lg 215 mm
PPW38041	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 11 mm, Lg 215 mm
PPW38042	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 12 mm, Lg 215 mm
PPW38043	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 13 mm, Lg 215 mm
PPW38044	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 14 mm, Lg 215 mm
PPW38045	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 15 mm, Lg 215 mm
PPW38046	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 16 mm, Lg 215 mm
PPW38047	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 17 mm, Lg 215 mm
PPW38048	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 18 mm, Lg 215 mm
PPW38049	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 19 mm, Lg 215 mm
PPW38050	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 20 mm, Lg 215 mm
PPW38051	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 21 mm, Lg 215 mm
PPW38052	Tige PROFEMUR R, composant distal, anatomique, ø 22 mm, Lg 215 mm

Tableau 2 PROFEMUR R, tige à col modulaire, composant proximal

Références	Descriptif des produits (taille, revêtement)
PPW38058	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, sablage effectué par des particules de corindon, très petit (pour col fixe)
PPW39102	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, sablage effectué par des particules de corindon, petit
PPW39104	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, sablage effectué par des particules de corindon, standard 1
PPW39106	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, sablage effectué par des particules de corindon, standard 2
PPW39108	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, sablage effectué par des particules de corindon, standard 3

PPW39110	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, sablage effectué par des particules de corindon, standard 4
PPW39112	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, sablage effectué par des particules de corindon, large
PPW38354	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte de titane appliqué par choc thermique (projection de plasma), très petit (pour col modulaire)
PPW38358	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte de titane appliqué par choc thermique (projection de plasma), très petit (pour col modulaire)
PPW38360	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte de titane appliqué par choc thermique (projection de plasma), extra petit (pour col fixe)
PPW38361	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte de titane appliqué par choc thermique (projection de plasma), extra petit (pour col fixe)
PPW38354	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte de titane appliqué par choc thermique (projection de plasma), petit
PPW38358	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte de titane appliqué par choc thermique (projection de plasma), standard 1
PPW38360	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte de titane appliqué par choc thermique (projection de plasma), standard 2
PPW38361	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte de titane appliqué par choc thermique (projection de plasma), standard 3
PPW39122	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte d'hydroxiapatite, petit
PPW39124	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte d'hydroxiapatite, standard 1
PPW39126	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte d'hydroxiapatite, standard 2
PPW39128	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte d'hydroxiapatite, standard 3
PPW39130	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte d'hydroxiapatite, standard 4
PPW39132	TIGE PROFEMUR R, composant proximal, surface recouverte d'hydroxiapatite, large

Tableau 3 Cols modulaires PROFEMUR à double cône morse en Titane

Références	Description du produit
PHA01202	COL DROIT COURT CONE 12/14
PHA01212	COL AR VV2 COURT CONE 12/14
PHA01222	COL AR VV1 COURT CONE 12/14

PHA01232	COL AR 8° COURT CONE 12/14
PHA01242	COL AR 15° COURT CONE 12/14
PHA01252	COL VARUS VALGUS 8° COURT CONE 12/14
PHA01262	COL VARUS VALGUS 15° COURT CONE 12/14

Tableau 4 Cols modulaires PROFEMUR à double cône morse en Chrome-Cobalt

Références	Description du produit
PHAC1202	COL DROIT COURT CONE 12/14
PHAC1232	COL AR 8° COURT CONE 12/14
PHAC1234	COL AR 8° LONG CONE 12/14
PHAC1204	COL DROIT LONG CONE 12/14
PHAC1212	COL AR VV2 COURT CONE 12/14
PHAC1214	COL AR VV2 LONG CONE 12/14
PHAC1222	COL AR VV1 COURT CONE 12/14
PHAC1224	COL AR VV1 LONG CONE 12/14
PHAC1242	COL AR 15° COURT CONE 12/14
PHAC1244	COL AR 15° LONG CONE 12/14
PHAC1252	COL VARUS VALGUS 8° COURT CONE 12/14