

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****COTYLE G7 ET INSERTS
ARCOMXL, E1, VIVACITE**

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

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 novembre 2025

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21 octobre 2025.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 25 novembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 novembre 2025.

Demandeur : Zimmer Biomet (France)

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

L'essentiel

Indications revendiquées	« 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. ».
Service Attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées	Données non spécifiques - Rapports d'évaluation de la HAS relatif à la nomenclature des prothèses de hanche 2007 et 2014. Données spécifiques - Le protocole et le rapport de l'étude H.CR.I.G.16.5, étude multicentrique, non comparative avec un recueil prospectif des données sur

261 patients dont l'objectif était de déterminer le taux de survie et le taux de reprise à 5 ans de suivi ;

- Le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude CMG2020-42H, étude multicentrique, non comparative avec un recueil prospectif des données sur 358 hanches dont l'objectif était d'étudier la sécurité à long terme (10 ans), les performances et les bénéfices cliniques du système acétabulaire à double mobilité G7 lorsqu'il est utilisé avec le polyéthylène VIVACIT-E ou LONGEVITY pour les arthroplasties totales de la hanche primaires et reprises de la hanche ;
- Le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude CSA2019-02H, une étude multicentrique, non comparative avec un recueil rétro-prospectif des données sur 251 patients dont l'objectif était de déterminer le taux de luxation à 1 an post-opératoire.

Avis 2 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	4
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	6
3.4	Acte associé	6
4.	Service Attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	20
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	20
	Annexes	21

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 listés en Annexe 1.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications 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 Comparateur revendiqué

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

1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA de niveau V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Le COTYLE G7 ET INSERTS ARCOMXL, E1, VIVACITE a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 26/04/2022¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans les indications :

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

¹ Avis de la Commission du 22/04/2022 relatif à 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. HAS ; 2022. [Haute Autorité de Santé - COTYLE G7 DM INSERTS ARCOMXL E1 VIVACITE](#)

- Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

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

L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (n°2797), 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.

Le système proposé comprend donc :

- une cupule acétabulaire G7 ;
- un insert métallique avec 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.

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 dans une variété de tailles (de diamètre 22,2 ; 28 ou 32 mm pour les métalliques ou en céramique de diamètre 28, 32, 36 ou 40 mm) 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.

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 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – Version 80, applicable au 06/11/2025), 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 :

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 de la CNEDiMTS relatifs aux prothèses de hanche

Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007²

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche³. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007.

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 :

- 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.

Par ailleurs, la Commission avait maintenu sa demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR des composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé, et la nécessité de données spécifiques. Les conclusions du rapport d'évaluation sur les composants en polyéthylène hautement réticulé sont les suivantes :

- Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé ;
- Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :

² 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>

³ 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

- « S'il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 5 ans), les résultats doivent être exprimés en termes de survie ». Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte,
- « S'il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés. Si les innovations concernent les surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie. ».

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

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, 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.

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). La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque des implants cotyloïdiens en polyéthylène hautement réticulé.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune donnée non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur trois études non publiées (protocole et rapports d'études fournis).

Étude post-commercialisation H.CR.I.G.16.5 (protocole et rapport d'étude fournis⁵)

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 261 patients implantés avec un cotyle G7. L'objectif de l'étude était de déterminer le taux de survie et le taux de reprise à 5 ans de suivi.

Le cotyle à double mobilité G7 était associé aux inserts :

⁴ 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

⁵ Etude H.CR.I.G.16.5: Évaluation clinique prospective, multicentrique, de prothèse totale de hanche (PTH) avec le cotyle à double mobilité G7. Rapport du 7 février 2024.

- ARCOM XL ;
- E1 UHMWPE avec vitamine E.

Les principaux critères d'inclusions étaient les suivants :

- Patient avec une reprise 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 de jugement 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 Score⁶) ;
- Évaluation de la fonction (UCLA Activity Score⁷)
- Évaluation de la qualité de vie (EQ-5D-3L⁸) ;
- 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 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 sont contactés par téléphone ou par courrier pour déterminer s'ils ont subi des reprises, des retraits ou des luxations.

Caractéristiques des patients

Parmi les 261 patients implantés dans l'étude, 177 étaient toujours suivis lors de cette analyse en 2024 à 5 ans de suivi.

Statut	Nombre de patients
Implantés	261
Suivis	177 (67,8%)

⁶ 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)

⁷ 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 »

⁸ 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

Non suivis	84 (32,2%)
— Retrait de consentement	10 (11,9%)
— Reprise	11 (13,1%)
— Perdu de vue	10 (11,9%)
— Autres	44 (52,4%)

Un total de 261 hanches a été analysé (248 arthroplasties primaires et 13 reprises).

Les patients étaient de prédominance de sexe féminin (61,5%) et étaient âgés en moyenne de 63,7 ans. La coxarthrose était le principal motif de la chirurgie :

Motifs de pose de PTH	Tous cas N= 260	Primaires N=247	Reprises N=13
Coxarthrose	202 (77,7%)	202 (81,8%)	/
Ostéonécrose	20 (7,7%)	20 (8,1%)	/
Echec de l'arthroplastie	13 (5%)	1 (0,4%)	12 (92,3%)
Autres	11 (4,2%)	10 (4,0%)	1 (7,7%)
Fracture intra capsulaire	6 (2,3%)	6 (2,4%)	/
Risque de luxation	2 (0,8%)	2 (0,8%)	/
Déformation	1 (0,4%)	1 (0,4%)	/
Polyarthrite rhumatoïde	3 (1,2%)	3 (1,2%)	/
Fracture intra trochantérienne	2 (0,8%)	2 (0,8%)	/

Concernant l'implantation, c'est la voie d'abord postérieure qui était la plus pratiquée (60,2%).

Résultats cliniques

Les résultats sont issus des données collectées à 5 ans auprès des 177 patients sur les 261 initialement inclus. Au total, 84 patients sont sortis de l'étude dont 44 sans raisons rapportées.

Les résultats fournis dans le rapport d'étude ne tiennent pas compte de ces 84 patients manquants. 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

En tenant compte des reprises liées à l'implant acétabulaire, le taux de survie de l'implant était de 95,4% (IC95% 0,91-0,98) à 5 ans. Ces données ne peuvent être interprétées compte tenu du faible nombre de patients pris en compte pour évaluer la survie.

De plus, onze reprises ont été rapportées :

- 2 dans le groupe reprise ;
- 9 dans le groupe PTH primaire : 3 reprises étaient non liées à l'implant (infection ont 1 pour une reprise) et 8 liées à l'implant acétabulaire :
 - Luxation (n=3 dont 1 pour reprise) ;
 - Fracture du fémur (n=3) ;
 - Défaillance de l'implant (n=1).
- Évaluation de la douleur (Harris Hip Score⁶) :

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

	Primaires		Reprises	
	N	Moyenne (ET)	N	Moyenne (ET)
Pré-opératoire	245	42,7 (13,)	13	40,2 (11)
6 semaines	233	82,6 (14,6)	11	63,9 (20,2)
1 an	148	91,7 (12,4)	9	75,3 (19,2)
2 ans	122	90,6 (13,5)	4	82,5 (17,0)
3 ans	115	91,6 (13,9)	2	99,0 (1,4)
5 ans	21	91,6 (10,4)	0	0 (0)

Les résultats indiquent une amélioration de la douleur dans les deux groupes.

– Évaluation de la fonction (UCLA Activity Score⁷)

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	Moyenne (ET)	N	Moyenne (ET)
Pré-opératoire	248	3,9 (2,0)	13	3,1 (1,4)
6 semaines	234	4,4 (1,5)	11	3,2 (0,8)
1 an	150	5,8 (1,9)	9	4,3 (1,6)
2 ans	126	5,7 (1,8)	5	3,8 (1,6)
3 ans	122	5,6 (2,0)	2	5,5 (0,7)
5 ans	22	5,7 (2,1)	0	0

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-3L⁸)

	Primaires		Reprises	
	N	Moyenne (ET)	N	Moyenne (ET)
Pré-opératoire	248	0,4 (0,3)	13	0,4 (0,3)
6 semaines	234	0,8 (0,2)	11	0,7 (0,3)
1 an	150	0,9 (0,2)	9	0,7 (0,3)
2 ans	126	0,8 (0,2)	5	0,8 (0,2)
3 ans	122	0,9 (0,2)	2	1,0 (0,0)
5 ans	22	0,9 (0,2)	0	0 (0)

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.

- 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.

- Événements indésirables liés au dispositif et à la procédure

Concernant les complications, 179 ont été rapportés dont 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 une 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 sanguine d'ion métallique a été effectuée en pré-opératoire, à 1 an et à 2 ans post-opératoires.

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 sauf un patient qui présentait une concentration de chromium dans le sang de 5,5 ng/ml, à 2 ans de recul. Ce patient a été testé à 5 ans de recul et le taux constaté était dans les normes prévues.

Au total, cette étude non comparative avec un recueil prospectif des patients rapporte une amélioration clinique des patients pris en compte à 5 ans de suivi. Toutefois, ces analyses ne tiennent pas compte des perdus de vue de l'étude. Ainsi, ces résultats comportent un biais d'attrition. De plus, ces résultats ne peuvent être interprétés en raison du faible nombre de patients pris en compte au cours du suivi.

Étude post-commercialisation en cours CMG2020-42H (protocole et rapport intermédiaire d'étude fournis⁹)

Il s'agit d'une étude non comparative, multicentrique (7 centres : USA (3), Corée du Sud (2), Italie et Belgique), avec un recueil prospectif des données sur 358 hanches (nombre de patients : NR) (60 pour des arthroplasties totales primaires de la hanche (THA) et 119 pour des arthroplasties totales de reprise pour chaque insert). L'objectif de l'étude était d'étudier la sécurité à long terme (10 ans), les performances et les bénéfices cliniques du système acétabulaire à double mobilité G7 lorsqu'il est

⁹ Etude CMG2020-42H: Évaluation clinique prospective, multicentrique, de prothèse totale de hanche (PTH) avec le cotyle à double mobilité G7. Rapport intermédiaire du 19 juillet 2024.

utilisé avec le polyéthylène VIVACIT-E ou LONGEVITY pour les arthroplasties totales de la hanche primaires et reprises de la hanche.

Le système à double mobilité G7 était associé aux inserts :

- VIVACIT-E ;
- LONGEVITY.

Les principaux critères d'inclusions étaient les suivants :

- Patient avec une pose d'une PTH, sur la base d'un examen physique et médical incluant au moins un des critères suivants :
 - Maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, y compris l'arthrose et la nécrose avasculaire ;
 - Polyarthrite rhumatoïde ;
 - Risque de luxation ;
 - Correction d'une déformation fonctionnelle ;
 - Traitement de la non-union d'une fracture du col fémoral et trochantérienne du fémur proximal avec atteinte de la tête, et non gérable par d'autres techniques ;
 - Cas de reprise où les autres traitements ou dispositifs ont échoué.
- Patient âgé 18 à 80 ans (inclus) au moment de la procédure,

Les critères évalués dans cette étude sont multiples :

- Évaluation du taux de survie de la prothèse à 10 ans ;
- Évaluation de la douleur (Harris Hip Score¹⁰) ;
- Évaluation de la qualité de vie (EQ-5D-3L¹¹) ;
- Évaluation par images radiographiques (radiotransparence, ostéolyses, atrophie, hypertrophie, migration de composants, fracture d'implant, ossification hétérotopiques) ;
- Événements 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). Les patients devaient être revus à 6 semaines, 1, 2, 3, 5, 7 et 10 ans par le chirurgien.

Caractéristiques des patients

– Pour le groupe VIVACIT-E

Tous les patients inclus et implantés avec le cotyle G7 associé à l'insert VIVACIT-E ont subi une arthroplastie primaire. En ce qui concerne les arthroplasties de reprise, elles concernaient 9 patients (soit 7,6 %) également implantés avec le cotyle G7 et l'insert VIVACIT-E.

– Pour le groupe LONGEVITY

Le groupe LONGEVITY concernait les arthroplasties primaires avec 6 patients inclus (10%) et un patient a été implanté avec le cotyle G7 associé à l'insert LONGEVITY.

¹⁰ 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)

¹¹ 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

Les patients étaient de prédominance de sexe féminin (70%) âgés de 69,42 ans pour les arthroplasties primaires.

Les patients étaient âgés en moyenne de 64,67 ans pour les reprises comme l'indique le tableau ci-dessous :

	Primaires	Reprises
Age (années)	69,42 ± 6,63 [60] (40-80)	64,67 ± 8,28 [9] (57-79)
IMC	25,09 ± 4,86 [60] (16,2-43,82)	26,02 ± 6,13 [9] (18,1- 36,6)
Genre (% femme / % homme)	70% (42/60) / 30 % (18/60)	44,4% (4/9) / 55,6% (5/9)

Résultats cliniques

L'inclusion des patients dans la cohorte VIVACIT-E a débuté en mars 2023 et celle de la cohorte LONGEVITY en mai 2024. Ce rapport présente uniquement les données de la cohorte VIVACIT -E disponibles en juillet 2024.

Les critères évalués dans cette étude étaient multiples.

- Évaluation du taux de survie de la prothèse à 10 ans

Les résultats à 10 ans ne sont pas disponibles. Le taux de survie de l'implant était de 96,7% (IC95% 0,78-0,99) à 1 an pour l'arthroplastie primaire (n=60).

En raison du nombre limité de données pour le groupe de reprise, les statistiques descriptives concernant les mesures de résultats rapportées par les patients et l'estimation de la survie n'ont pas été calculées. Seules les données démographiques pré-opératoires, les informations chirurgicales, les examens physiques et les complications rapportées sont présentées dans le rapport.

- Deux reprises ont été rapportées :
 - 1 dans le groupe PTH primaire ;
 - 1 dans le groupe PTH de reprise.
- Les autres critères évalués entre la période pré-opératoire et post-opératoire (1 an) sont décrits ci-dessous :

Critères évalués	Score en pré-opé- ratoire	Score à 6 se- maines	Score à 1 an
EQ5D-5L ⁸ [Moyenne ± écart-type [N] (min-max)]	0,24 ± 0,42 [60] (-0,573-0,836)	0,76 ± 0,2 [59] (0,182-1),	0,93 ± 0,11 [29] (0,544-1)
Score de santé [moyenne ± écart-type [N] (min-max)]	53,77 ± 20,38 [60] (10-85)	73,1 ± 15,98 [59] (40-100)	81,03 ± 17,18 [29] (30-100)
Score de Harris modifié ⁶ [moyenne ± écart-type [N] (min-max)]	36,82 ± 22,24 [60], (0,79)	67,24 ± 15,59 [59] (33-91)	86,31 ± 7,29 [29] (32-48)
Score de hanche Oxford ¹² [moyenne ± écart-type [N] (min-max)]	19,98 ± 12,24 [60] (0-48)	35,05 ± 32 [59] (18-48)	44,93 ± 4,15 [29] (32-48)

¹² Score de hanche Oxford (Oxford Hip Score, OHS) est un questionnaire d'autoévaluation conçu pour mesurer la douleur et la fonction chez les patients souffrant de pathologies de la hanche, notamment ceux qui ont subi ou vont subir une arthroplastie totale de la hanche. Chaque question est notée de 0 à 4, ce qui donne un score total allant de 0 (très mauvais état) à 48 (excellent état). Certaines versions utilisent une échelle de 12 à 60.

– Evènements indésirables liés au dispositif (pour le groupe VIVACIT-E)

Complication	Primaire		Reprise		Total
Complications liées à la hanche	Effets indésirables	Effets indésirables graves	Effets indésirables	Effets indésirables graves	
Fracture péri-prothétique du fémur	/	1	/	/	1
Descellement aseptique	/	1	/	/	1
Désunion de la plaie	1	/	/	/	1
Syndrome de la bandelette ilio-tibiale	1	/	/	/	1
Infection articulaire profonde <6 semaines	/	/	/	2	2
Résultats d'imagerie	1	/	/	/	1
Sous total	3	2	/	2	7
Complications générales					
Valeurs hématologiques / valeurs de laboratoire anormales	1	/	1	/	2
Musculosquelettique	4	/	/	/	4
Pulmonaires/ respiratoires	/	1	/	/	1
Sous total	5	1	1	/	7

Dans le groupe VIVACIT-E, 11 complications ont été rapportées dont 5 concernaient directement la hanche implantée. Parmi celles-ci, une reprise de la tige (hors dispositif étudié) a été réalisée en raison d'un descellement aseptique sur une fracture fémorale péri-prothétique déjà traitée.

Au total, cette étude non comparative avec un recueil prospectif des données rapporte une amélioration clinique des patients pris en compte à un an de suivi. Toutefois, le faible nombre de patients inclus, la durée de suivi limitée et le choix d'avoir comme unité statistique la hanche et non le patient rendent ces résultats difficilement interprétables.

Étude post-commercialisation CSA2019-02H : (protocole et rapport intermédiaire d'étude fournis¹³)

Il s'agit d'une étude non comparative, multicentrique (13 centres : Corée du Sud (8) et Japon (7)), avec un recueil de données rétro-prospectif des données chez 251 patients. L'objectif de l'étude était de déterminer le taux de luxation à 1 an post-opératoire.

Le système à double mobilité G7 était associés aux inserts :

- VIVACIT-E ;
- E1.

Les principaux critères d'inclusions étaient les suivants :

- Patient avec pose d'une PTH, sur la base d'un examen physique et médical incluant au moins un des critères suivants :
 - La décision de pose des implants du système G7 a été prise de manière indépendante et avant le recrutement à cette étude

¹³ Etude CSA2019-02H: Évaluation clinique rétrospective et prospective, multicentrique, de prothèse totale de hanche (PTH) avec le cotyle à double mobilité G7. Rapport intermédiaire du 4 décembre 2023.

- Avoir subi un traitement ou avoir besoin d'un traitement primaire de l'arthroplastie totale de la hanche (THA) pour une non-union, une fracture du col fémoral, non gérable par d'autres techniques.

– Patient adulte âgé 55 à 85 ans (inclus) au moment de la procédure.

Le critère de jugement était le taux de luxation à 1 an post-opératoire et le taux de survie jusqu'à 5 ans.

Caractéristiques des patients

Un total de 272 hanches chez 251 patients opérés entre janvier 2020 et juin 2023 ont été inclus dans cette étude.

Suivi cumulatif						
	Pré-opé- toire	6 semaines	6 mois	1 an	2 ans	3 ans
Hanches	272	266	246	206	125	46
Décès	0	2	8	8	9	12
Reprise	0	4	6	7	7	7
Retrait du patient	0	0	1	3	3	8
Perdus de vue	0	0	0	2	7	10

Les patients étaient de prédominance de sexe féminin (74%) et étaient âgés en moyenne de 72 ans comme l'indique le tableau ci-dessous :

Caractéristiques des pa- tients	Patients implantés
Age (années)	72,00 ± 7,9 [272] (56-85)
IMC	22,3 ± 3,9 [272] (13-41)
Genre (% femme / % homme)	199 (74%) / 70 (26%)

Résultats cliniques

– Taux de luxation à 1 an de recul

Site	Nombre de hanches implantées	Nombre de luxation	Durée d'implanta- tion avant luxation
Centre 1 en Corée	22	3	2 à 63 semaines
Centre 2 en Corée	50	1	2 semaines
Centre 3 en Corée	52	6	1 à 7 semaines
Centre au Japon	3	2	0 à 14 semaines
Nombre total d'implantation : N=272		12 (=4,4%)	

– Survie de l'implant jusqu'à 5 ans selon la méthode Kaplan-Meier

Estimation de survie (méthode Kaplan-Meier)				
Année de suivi	Nombres de cas	Nombre de reprise (en cumulatif)	Estimation de la survie	Intervalle de confiance à 95% de l'estimation de la survie
1	272	6	0,9765	0,9484-0,9894
2	161	7	0,9676	0,9297-0,9852
3	82	8	0,9422	0,8531-0,9779

Au total, cette étude non comparative avec un recueil de données rétro-prospectif des patients rapporte un taux de luxation de 4,4% (12 hanches signalés sur 273) à 1 an de suivi. Selon l'argumentaire du demandeur, le taux de luxation observé s'expliquerait par le fait que 8 des 10 hanches concernées (2 cas de récurrences) proviennent de centres coréens où le protocole postopératoire local n'était pas conforme. Cependant, aucune analyse n'a été prévue a priori pour prendre en compte ces déviations au protocole. Ainsi, aucune analyse post-hoc excluant ses patients ne peut être prise en compte.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études relevant du critère de jugement sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent un nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues en Europe (hors France) de 0,2% de 2019 à 2023. Les données de matéiovigilance disponible depuis 2019 dans le monde sont présentées ci-dessous :

	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues en France (%)	0	0	0	0	0
Nombre total d'événements rapportés en Europe (hors France)	29	35	22	11	14
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues en Europe (hors France) (%)	1	1,2	0,4	0,2	0,2
Problème fonctionnel (assemblage)	8	16	7	2	6
Descellement	0	0	6	1	2
Infection	4	2	2	0	0
Bruit gênant	0	0	1	0	0
Douleur	0	0	2	3	0
Luxation	2	3	2	1	1
Reprise, cause non connue	6	2	0	0	0
Reprise, cause descellement	0	5	0	0	0

	2019	2020	2021	2022	2023
Migration de l'implant	3	5	1	0	0
Implant faisant du bruit	1	0	0	0	0
Problème lié à la procédure / Délai chirurgie	3	0	0	1	4
Problème de cicatrisation de la plaie	0	0	0	1	0
Usure de l'implant	0	0	0	1	0
Problème emballage	0	1	0	0	0
Fracture osseuse	0	1	0	0	1
Mauvaise utilisation de l'implant	2	0	0	0	0
Fracture de l'implant	0	0	1	1	0
Nombre total d'événements rapportés dans le monde (hors Europe)	126	132	45	43	94
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues dans le monde (hors Europe) (%)	0,45	0,42	0,12	0,10	0,20
Implant endommagé	0	3	1	3	0
Ostéolyse	0	0	0	0	1
Problème fonctionnel (assemblage)	46	21	16	9	24
Luxation	20	18	9	13	30
Descellement	0	1	1	3	6
Infection	10	3	10	6	18
Migration de l'implant	3	3	0	4	3
Fracture osseuse	0	1	3	0	0
Problème lié à l'emballage	6	0	3	0	5
Mauvais positionnement de l'implant	0	1	1	0	0
Douleur	4	1	0	2	0
Instabilité	0	0	0	0	1
Erreur de l'utilisateur	2	0	0	1	0
Usure de l'implant	6	0	0	0	0
Adhésion / perte sanguine	4	0	0	0	0
Implant faisant du bruit	9	0	0	0	1
Reprise	11	0	1	0	0
Fracture de l'instrumentation	0	0	0	0	2

	2019	2020	2021	2022	2023
Cause indéterminée	2	0	0	0	0
Délai de chirurgie	3	0	0	0	0
Problème médical, non lié à l'implant	0	0	0	0	3
Problème lié à la taille de l'implant	0	0	0	3	0

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande repose sur trois études incluant 512 patients (pour deux études) et 358 hanches (pour la troisième, nombre de patients non rapporté).

Concernant les résultats rapportés :

- **Survie de l'implant** : l'étude avec un suivi à 5 ans rapporte un taux de survie de 95,4 % (IC95% : 0,91–0,98). Néanmoins, ce taux ne tient pas compte des perdus de vue (biais d'attrition), ce qui limite l'interprétation des résultats ;
- **Taux de luxation** : Une étude menée au Japon et en Corée du Sud rapporte un taux de luxation de 4,4 % à 1 an de suivi ;
- **Taux de reprise** : Les données sur les taux de reprises liées à l'implant acétabulaire sont mentionnées dans l'étude à 5 ans, mais ne sont pas détaillées dans les autres études. Dans l'étude avec un suivi à 5 ans, un total de onze reprises chirurgicales a été rapporté : deux concernaient des patients du groupe « arthroplastie de reprise » (2/13 : 15,4%) et 9 du groupe « arthroplastie primaire » (9/248 : 3,6%).

Concernant la matériovigilance :

- Les événements indésirables rapportés en Europe (hors France) concernent principalement des problèmes fonctionnels liés à l'assemblage.

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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère qu'au vu des données disponibles rapportant un taux de luxation de 4,4% à 1 an pour une étude et des résultats sur un nombre insuffisant de patients à 5 ans de suivi, l'intérêt thérapeutique du cotyle G7 et inserts ARCOMXL, E1 et VIVACITE ne peut être établi.

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.

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 75 848 patients par an en 2024, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)¹⁴.

Le tableau ci-dessous récapitule le nombre d'actes de remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale de 2020 à 2024 :

Année	2020	2021	2022	2023	2024
NEKA020	65 908	73 844	75 738	78 649	75 848

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

4.2.3 Impact

Le COTYLE G7 et INSERTS ARCOMXL, E1, VIVACITE répond à un besoin déjà couvert par les autres composants acétabulaires de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique du COTYLE G7 et INSERTS ARCOMXL, E1, VIVACITE ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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 insuffisant pour l'inscription du COTYLE G7 et INSERTS ARCOMXL, E1, VIVACITE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁴ Scan Santé, 2024. <https://www.scansante.fr/>

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
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
110010239	Cupule G7 OsseoTi 3 trous	42 mm
110010240		44 mm
110010241		46 mm
110010242		48 mm
110010243		50 mm
110010244		52 mm
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
110010259	Cupule G7 OsseoTi multitrans	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
110017098	Cupule G7 à ailettes Plasma Spray Poreux 3 trous	42 mm
110017099		44 mm
110017100		46 mm
110017101		48 mm
110017102		50 mm
110017103	Cupule G7 à ailettes Plasma Spray Poreux 4 trous	52 mm
110017104		54 mm
110017105		56 mm
110017106		58 mm
110017107		60 mm
110017108		62 mm
110017109		64 mm
110017110		66 mm
110017111		68 mm

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
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
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
110024459	Insert G7 DM en CoCr	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
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
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
010000992	Insert DM ARCOMXL	22.2 x 32 mm
010000993		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