

IMPLANTS

Remplacement de l'Articulation de la Hanche

IMPORTANT : DÉPLIANT PATIENT



CONSERVEZ CE DÉPLIANT

Vous aurez peut-être besoin de le relire. Pour toute question complémentaire, adressez-vous à votre chirurgien.

Si vous présentez un quelconque effet secondaire, y compris un qui ne serait pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir page 7.

Cette notice a été rédigée en présumant que la personne recevant les implants la lira.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Tout incident en relation avec le dispositif doit être signalé à votre chirurgien, l'établissement de santé ou médecin généraliste.

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DÉPLIANT AVANT L'INTERVENTION. IL CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES POUR VOUS.

CONTENU DE CE DÉPLIANT

Usage prévu

Durée de vie attendue

Contre-indications

Matériaux des implants

Description des implants

Mises en garde et précautions

Effets secondaires éventuels

Déclaration des effets indésirables

Pages

2

2

2

3

4-5

6-7

7

8





USAGE PRÉVU

Le système de prothèse de hanche est destiné à remplacer l'articulation naturelle de la hanche (hémi-arthroplastie ou arthroplastie totale) par un système artificiel.

Les patients dont le squelette est parvenu à maturité peuvent se voir implanter une prothèse totale/partielle de hanche en cas de pathologie articulaire grave (usure du cartilage, inflammation comme l'arthrite ou après une blessure comme une fracture osseuse après une chute) et lorsque d'autres dispositifs ou traitements ont échoué. Veuillez consulter votre chirurgien pour plus de détails. La décision d'implanter une prothèse totale/partielle de hanche est laissée à l'appréciation du chirurgien après évaluation du rapport risques/bénéfices et en concertation avec vous.

DURÉE DE VIE ATTENDUE DES DISPOSITIFS

Les taux de survie attendus à 10 ans pour les implants de hanche décrits ici sont au minimum :

- 95% pour les prothèses de hanche de première intention,
- 80% pour les prothèses de hanche de révision,
- 94% pour l'hémi-arthroplastie.

Cette valeur est indicative, elle peut être réduite ou allongée selon votre niveau d'activité, ou à la suite d'événements susceptibles de compromettre l'intégrité des implants (chutes, accidents...).

Veuillez vous assurer d'un suivi médical régulier selon les conseils de votre chirurgien.

CONTRE-INDICATIONS

Les états de santé suivants ne sont pas recommandés au moment de la chirurgie :

- Grossesse, allaitement ;
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques susceptibles d'affecter la fonction de l'implant ;
- Déficiences mentales, musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères affectant l'extrémité concernée ;
- Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant ;
- Allergie aux matériaux constituant les implants

Ces pathologies doivent être discutées avec votre chirurgien. Toute pathologie (même si elle ne figure pas dans la liste ci-dessus) doit également être mentionnée à votre chirurgien au préalable.

EFFETS SECONDAIRES EVENTUELS

Vous devez être informé des effets secondaires liés aux implants qui sont susceptibles de se produire. Ceux enregistrés par Amplitude sont tous rares (inférieurs à 1 pour 1000 cas). Les dispositifs suivants ont montré des effets secondaires occasionnels (entre 1 pour 1000 cas et 1 pour 100* cas) : tige EVOK..

En cas de doute, veuillez consulter votre chirurgien.

- Chirurgie lourde, récupération difficile ;
- Infection ;
- Douleur* ;
- Allergie aux matériaux des implants ;
- Ostéolyse ;
- Usure de la prothèse avec présence de débris. Parfois mal tolérée par les muscles et tendons environnants ;
- Fracture des os* ;
- Luxation, déplacement ou descellement* de la prothèse ;
- Usure prématurée des surfaces articulaires ;
- Rupture du matériau de la prothèse ;
- Conflit entre les composants de la prothèse pendant le mouvement ;
- Bruit dans l'articulation prothétique pendant le mouvement ;
- Mauvaise tolérance des muscles et des tendons en contact avec la prothèse (conflits. friction) *;
- Inégalité de longueur des jambes.

D'autres événements liés à l'opération ou aux connaissances actuelles peuvent également survenir:

- Phlébite. Embolie graisseuse ou pulmonaire ;
- Hématome ;
- Ossification anormale ;
- Mauvaise cicatrisation des os.

Vous devez également être conscient des risques et des effets secondaires possibles de la chirurgie - renseignez-vous auprès de votre chirurgien.

Après une arthroplastie, vous devrez faire preuve de vigilance dans votre vie quotidienne : tout coup, chute ou accident peut **compromettre votre récupération ou la durée de vie de votre implant**. N'hésitez pas à demander des informations complémentaires à votre chirurgien.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Vous devez être informé des facteurs qui pourraient compromettre le succès de l'opération et les résultats postopératoires :

- Poids excessif ; prise de poids après Chirurgie notamment pour les tiges présentant une restriction de poids.
- Antécédents médicaux d'infections et/ou de chutes ;
- Troubles métaboliques qui réduisent votre résistance ou induisent une détérioration progressive des os ;
- Tumeurs osseuses locales ;
- Déformations osseuses sévères ;
- Ostéoporose sévère ;
- Comportement addictif ;
- Pratique intensive de sports ;
- Pratique de sports à risque ou d'activités à risque.

Acier inoxydable (norme ISO 5832-9)
 C: ≤ 0,08% / Si: ≤ 0,75% / Mn: 2,00% - 4,25% / Ni: 9,0% - 11,0% / Cr: 19,5% - 22,0% / Mo: 2,0% - 3,0% / Nb: 0,25% - 0,80% / S: 0,01% / P: 5,0/25% / Cu: ≤ 0,25% / N: 0,25% - 0,50% / Fe: Le reste

Double revêtement Titane & Hydroxyapatite (normes ISO 13779-2, ISO 13779-6, ASTM F1185 et ASTM F1580)
 Ca: 100% / O: ≤ 0,40% / Fe: ≤ 0,50% / C: ≤ 0,08% / H: ≤ 0,05% / N: ≤ 0,05% / Ti: Le reste

Cupule double mobilité **SATURNE** - Sans ciment
 Cupule double mobilité **SATURNE II** - Sans ciment
 Cupule double mobilité **SATURNE II** - Sans ciment

Alliage de titane (norme ISO 5832-3)
 Al: 5,5% - 6,75% / Va: 3,5% - 4,5% / Fe: ≤ 0,3% / O: ≤ 0,2% / C: ≤ 0,08% / N: ≤ 0,05% / H: ≤ 0,015% / Ti: Le reste

Double revêtement Titane & Hydroxyapatite (normes ISO 13779-2, ISO 13779-6, ASTM F1185 et ASTM F1580)
 Ca: 100% / O: ≤ 0,40% / Fe: ≤ 0,50% / C: ≤ 0,08% / H: ≤ 0,05% / N: ≤ 0,05% / Ti: Le reste

Cupule **HORIZON II** à trous - Sans ciment
 Cupule **HORIZON II** sans trou - Sans ciment

Acier inoxydable (norme ISO 5832-9)
 C: ≤ 0,08% / Si: ≤ 0,75% / Mn: 2,00% - 4,25% / Ni: 9,0% - 11,0% / Cr: 19,5% - 22,0% / Mo: 2,0% - 3,0% / Nb: 0,25% - 0,80% / S: 0,01% / P: 5,0/25% / Cu: ≤ 0,25% / N: 0,25% - 0,50% / Fe: Le reste

Cupule double mobilité **SATURNE** - A ciment
 Tige E² - A ciment
 Tige monobloc **ACOR** - A ciment
 Tige **EVOK** - A ciment
 Tige **INITIALE** - A ciment
 Tige **INITIALE revision** - A ciment
 Tige **GENERIC** - A ciment
 Tige **GENERIC revision** - A ciment
 Cupule bipolaire **SPHERIC**
 Tête fémorale acier inoxydable

Alliage de titane (norme ISO 5832-3)
 Al: 5,5% - 6,75% / Va: 3,5% - 4,5% / Fe: ≤ 0,3% / O: ≤ 0,2% / C: ≤ 0,08% / N: ≤ 0,05% / H: ≤ 0,015% / Ti: Le reste

Revêtement titane poreux (norme ASTM 1580 standard)
 O: ≤ 0,40% / Fe: ≤ 0,50% / C: ≤ 0,08% / H: ≤ 0,05% / N: ≤ 0,05% / Ti: Le reste

Cupule **AUSTRAL** - Sans ciment
 Cupule **C2** - Sans ciment

Acier inoxydable (norme ISO 5832-1)
 C: ≤ 0,030% / Si: ≤ 1,0% / Mn: ≤ 2,0% / P: ≤ 0,025% / S: ≤ 0,010% / N: ≤ 0,10% / Cr: 17,0% - 19,0% / Mo: 2,25% - 3,00% / Ni: 13,0% - 15,0% / Cu: ≤ 50% / Fe: Le reste

Fils métalliques (radio-repères) dans les cupules **INITIALE**

Alliage de titane (norme ISO 5832-3)
 Al: 5,5% - 6,75% / Va: 3,5% - 4,5% / Fe: ≤ 0,3% / O: ≤ 0,2% / C: ≤ 0,08% / N: ≤ 0,05% / H: ≤ 0,015% / Ti: Le reste

Revêtement Hydroxyapatite (normes ISO 13779-2, ISO 13779-6 et ASTM F1185)
 Ca: 100% / O: 100%

Tige **EVOK** - Sans ciment
 Tige **F.A.I.R.** - Sans ciment
 Tige **ACOR** monobloc - Sans ciment
 Tige **ACOR** modulaire - Sans ciment
 Tige **INTEGRALE** - Sans ciment
 Tige **INTEGRALE revision** - Sans ciment
 Tige **OPTIMAL** - Sans ciment

Céramique BIOLOX® Delta (norme ISO 6474-2)
 Al₂O₃: 60,0 - 90,0% / ZrO₂ + HfO₂: 10,0 - 30,0% / HfO₂ in ZrO₂: ≤ 5,0%
 Additifs prévus: ≤ 1,00%
 Quantité totale d'impuretés: ≤ 0,2%

Tête fémorale céramique
 Tête fémorale céramique révision
 Insert **HORIZON II**

Alliage de titane (norme ISO 5832-3)
 Al: 5,5% - 6,75% / Va: 3,5% - 4,5% / Fe: ≤ 0,3% / O: ≤ 0,2% / C: ≤ 0,08% / N: ≤ 0,05% / H: ≤ 0,015% / Ti: Le reste

Tige **ACOR** modulaire - A ciment
 Manchon (utilisé avec les têtes céramiques de révision)
 Col modulaire

Alliage Chrome-Cobalt (norme ISO 5832-12)
 Cr: 26,0% - 30,0% / Mo: 5,0% - 7,0% / Fe: ≤ 0,75% / Mn: ≤ 1,0% / C: ≤ 0,14% / Ni: ≤ 1,0% / N: ≤ 0,25% / Co: Le reste

Tête fémorale Chrome-Cobalt

Polyéthylène (normes ISO 5834-1 et 5834-2)
 PE: 100%
 Traces possibles de Ti, Ca, Cl, Al

Cupule **INITIALE** - A ciment
 Insert **SATURNE** pour cupule double mobilité

Polyéthylène hautement réticulé (normes ISO 5834-1 et ISO 5834-2)
 Traces possibles de Ti, Ca, Cl, Al

Insert **AUSTRAL** ou **C2**

MISES EN GARDE SPÉCIFIQUES & INFORMATION IRM

Les matériaux utilisés dans votre implant peuvent déclencher des portiques de sécurité/des scanners. Veuillez informer le personnel de votre prothèse implantée.

Des tests non-cliniques normalisés ont montré que les dispositifs sont compatibles avec l'IRM à certaines conditions. Un patient portant un implant peut être scanné sous IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3T pour une procédure de 15min.
- Champ de gradient spatial maximum de 1.500Gauss/cm.
- Mode de fonctionnement normal uniquement.
- L'artéfact d'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 118.5 mm du site d'implantation. La qualité d'image peut être dégradée près des implants.



ÉLEVATION DE TEMPÉRATURE MAXIMALE MESURÉE
 Avec une IRM 3T, pour une procédure de 15min

Tige EVOK - sans ciment	9.2°C (calorimétrie WB-SAR de 4.71 W/kg)
Autres implants	5.7°C (calorimétrie WB-SAR de 2.06 W/kg)

Limitations de poids spécifiques :

Associations des cols modulaires avec la tige ACOR et avec la tige OPTIMAL

Col modulaire L/M	Col version Latéralisée Poids patient maximum : 90 kg
Col modulaire L/M+10.5	Col versions Latéralisée et Médialisée Poids patient maximum : 90 kg
Autres cols modulaires	Col versions Latéralisée et Médialisée Poids patient maximum : 100 kg

Limitations de poids spécifiques :

Tige INITIALE Dysplasique	Taille 121D Poids patient maximum : 72 kg
Tige ACOR monobloc Latéralisée	Taille 1 Poids patient maximum : 60 kg
Tige EVOK Standard	Taille 7 Poids patient maximum : 68 kg
Tige EVOK Latéralisée	Taille 8 Poids patient maximum : 64 kg
	Taille 8 Poids patient maximum : 85 kg
	Taille 9 Poids patient maximum : 89 kg



IMPLANTS QUE VOUS AVEZ REÇUS :

Le chirurgien doit cocher les cases correspondant aux dispositifs qui vous ont été implantés.

Les associations avec d'autres dispositifs doivent être validées par Amplitude.

COMPOSANTS ACÉTABULAIRES

COMPOSANTS FÉMORAUX

GAMME DE CUPULES & INSERTS HORIZON II

- Cupule **HORIZON II** (à trous) - **Sans ciment**
- Insert **HORIZON II** à insérer



- Cupule **HORIZON II** (sans trou) avec insert céramique préassemblé - **Sans ciment**

GAMME DE CUPULES & INSERTS SATURNE

- Cupule double mobilité **SATURNE** - **Sans ciment**
- Cupule double mobilité **SATURNE II** - **Sans ciment**
- Cupule double mobilité **SATURNE** - **A cimenter**
- Insert pour cupule double mobilité **SATURNE** à insérer



GAMME DE CUPULES & INSERTS AUSTRAL ou C2

- Cupule **AUSTRAL** ou **C2** - **Sans ciment**
- Insert **AUSTRAL** ou **C2** à insérer



GAMME DE CUPULES INITIALE

- Cupule **INITIALE** - **A cimenter**



GAMME SPHERIC

- Cupule bipolaire **SPHERIC**



GAMME DE TÊTES FÉMORALES

- Tête fémorale **BIOLOX® Delta**
- Tête fémorale Métal (Acier Inoxydable)
- Tête fémorale Métal (Chrome-Cobalt)

- Tête fémorale de révision **BIOLOX® Delta** avec manchon



GAMME DE TIGES FÉMORALES

- Tige fémorale **INTEGRALE** - **Sans ciment**
- Tige fémorale **GENERIC** - **A cimenter**
- Tige fémorale **INITIALE** - **A cimenter**
- Tige fémorale **INITIALE** dysplasique - **A cimenter**
- Tige fémorale **E²** - **A cimenter**

- Tige anatomique **ACOR** monobloc **standard** - **Sans ciment**
- Tige anatomique **ACOR** monobloc **latéralisée** - **Sans ciment**
- Tige anatomique **ACOR** monobloc **standard** - **A cimenter**
- Tige anatomique **ACOR** modulaire - **Sans ciment** (avec col modulaire)
- Tige anatomique **ACOR** modulaire - **A cimenter** (avec col modulaire)



- Tige fémorale **EVOK** standard sans collerette - **Sans ciment** ou **A cimenter**
- Tige fémorale **EVOK** standard à collerette - **Sans ciment**
- Tige fémorale **EVOK** lateralized sans collerette - **Sans ciment**
- Tige fémorale **EVOK** lateralized à collerette - **Sans ciment**
- Tige fémorale **EVOK** high offset sans collerette - **Sans ciment**
- Tige fémorale **F.A.I.R.** standard sans collerette - **Sans ciment**
- Tige fémorale **F.A.I.R.** standard à collerette - **Sans ciment**
- Tige fémorale **F.A.I.R.** lateralized sans collerette - **Sans ciment**
- Tige fémorale **F.A.I.R.** lateralized à collerette - **Sans ciment**



- Tige fémorale **INTEGRALE** révision - **Sans ciment**
- Tige fémorale **GENERIC** révision - **A cimenter**
- Tige fémorale **INITIALE** révision - **A cimenter**

- Tige **OPTIMAL** révision modulaire - **Sans ciment** (avec col modulaire)
- Tige **OPTIMAL** reconstruction modulaire - **Sans ciment** (avec col modulaire)

