

IMPLANTS

Remplacement de l'Articulation de la Hanche

IMPORTANT : DEPLIANT PATIENT



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

CONTENU DE CE DEPLIANT

Usage Prévu	2
Durée de Vie Attendue des Dispositifs	2
Contre-indications.....	2
Matériaux utilisés et compositions chimiques pour les implants de hanches.....	3
Implants que vous avez reçus :	4
Mises en garde spécifiques & Information IRM.....	6
Effets Secondaires Eventuels	7
Mises en garde et précautions.....	7



USAGE PREVU

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.

DUREE 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 avec tige standard,
- 88% pour les prothèses de hanche de première intention avec tige latéralisée,
- 84% pour les prothèses de hanche de révision avec tige standard,
- 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 (uniquement pour les implants contenant de l'alliage CoCr) ;
- Allergie aux matériaux constituant les implants ;
- Infections ;
- 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 ;

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.

MATERIAUX UTILISES ET COMPOSITIONS CHIMIQUES

POUR LES IMPLANTS DE HANCHES

Rapport masse-masse %

Acier inoxydable C: $\leq 0.08\%$ / Si: $\leq 0.75\%$ / Mn: 2.00% - 4.25% / Ni: 9.00% - 11.00% / Cr: 19.50% - 22.00% / Mo: 2.00% - 3.00% / Nb: 0.25% - 0.80% / S $\leq 0.01\%$ / P: $\leq 0.025\%$ / Cu: $\leq 0.25\%$ / N: 0.25% - 0.50% / Fe: Le reste Double revêtement Hydroxyapatite & Titane Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH: 100% & C: $\leq 0.1\%$ / H: $\leq 0.3\%$ / Fe: $\leq 0.6\%$ / N: $\leq 5.0\%$ / O: $\leq 10.0\%$ / Ti: Le reste	Cupule double mobilité SATURNE - Sans ciment Cupule double mobilité SATURNE II - Sans ciment
Acier inoxydable C: $\leq 0.08\%$ / Si: $\leq 0.75\%$ / Mn: 2.00% - 4.25% / Ni: 9.00% - 11.00% / Cr: 19.50% - 22.00% / Mo: 2.00% - 3.00% / Nb: 0.25% - 0.80% / S $\leq 0.01\%$ / P: $\leq 0.025\%$ / Cu: $\leq 0.25\%$ / N: 0.25% - 0.50% / Fe: Le reste	Cupule double mobilité SATURNE - A cimenter Tige E2 - A cimenter Tige monobloc ACOR - A cimenter Tige EVOK - A cimenter Tige INITIALE et INITIALE révision - A cimenter Tige GENERIC et GENERIC révision - A cimenter Cupule bipolaire SPHERIC Tête fémorale acier inoxydable
Céramique BIOLOX® Delta Al ₂ O ₃ : 60.0 - 90.0% / ZrO ₂ + HfO ₂ : 10.0 - 30.0% / HfO ₂ in ZrO ₂ : $\leq 5.0\%$ Additifs prévus : $\leq 10.0\%$ Quantité totale d'impuretés $\leq 0.2\%$	Tête fémorale céramique Tête fémorale céramique révision Insert HORIZON II
Alliage Chrome-Cobalt Cr: 26.00% - 30.00% / Mo: 5.00% - 7.00% / Fe: $\leq 0.75\%$ / Mn: $\leq 1.00\%$ / C: $\leq 0.14\%$ / Ni: $\leq 1.00\%$ / N: $\leq 0.25\%$ / Co: Le reste	Tête fémorale Chrome-Cobalt
Polyéthylène hautement réticulé PE: 100% Traces possibles de Ti, Ca, Cl, Al.	Insert AUSTRAL
Alliage de titane Al: 5.50% - 6.75% / Va: 3.50% - 4.50% / Fe: $\leq 0.30\%$ / O: $\leq 0.20\%$ / C: $\leq 0.08\%$ / N: $\leq 0.05\%$ / H: $\leq 0.015\%$ / Ti: Le reste Double revêtement Hydroxyapatite & Titane Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH: 100% & C: $\leq 0.1\%$ / H: $\leq 0.3\%$ / Fe: $\leq 0.6\%$ / N: $\leq 5.0\%$ / O: $\leq 10.0\%$ / Ti: Le reste	Cupule HORIZON II à trous - Sans ciment
Alliage de titane Al: 5.50% - 6.75% / Va: 3.50% - 4.50% / Fe: $\leq 0.30\%$ / O: $\leq 0.20\%$ / C: $\leq 0.08\%$ / N: $\leq 0.05\%$ / H: $\leq 0.015\%$ / Ti: Le reste Revêtement titane poreux O: $\leq 0.40\%$ / Fe: $\leq 0.50\%$ / C: $\leq 0.08\%$ / H: $\leq 0.05\%$ / N: $\leq 0.05\%$ / Ti: Le reste	Cupule AUSTRAL - Sans ciment
Alliage de titane Al: 5.50% - 6.75% / Va: 3.50% - 4.50% / Fe: $\leq 0.30\%$ / O: $\leq 0.20\%$ / C: $\leq 0.08\%$ / N: $\leq 0.05\%$ / H: $\leq 0.015\%$ / Ti: Le reste Revêtement Hydroxyapatite Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH: 100%	Tige EVOK - Sans ciment Tige F.A.I.R. - Sans ciment Tige ACOR monobloc - Sans ciment Tige INTEGRALE - Sans ciment Tige INTEGRALE révision - Sans ciment Tige OPTIMAL - Sans ciment
Alliage de titane Al: 5.50% - 6.75% / Va: 3.50% - 4.50% / Fe: $\leq 0.30\%$ / O: $\leq 0.20\%$ / C: $\leq 0.08\%$ / N: $\leq 0.05\%$ / H: $\leq 0.015\%$ / Ti: Le reste	Manchon (utilisé avec les têtes céramiques de révision) Col modulaire Clavette – Ø4,7 mm
Polyéthylène PE: 100% Traces possibles de Ti, Ca, Cl, Al.	Insert SATURNE pour cupule double mobilité



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 ACETABULAIRES

GAMME DE CUPULES & INSERTS HORIZON II

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



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

- ☐ Cupule **AUSTRAL** – Sans ciment
- ☐ Insert **AUSTRAL** à insérer



GAMME SPHERIC

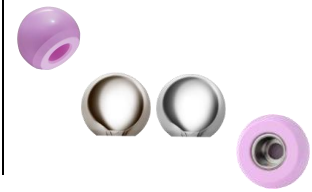
- ☐ Cupule bipolaire **SPHERIC**



COMPOSANTS FEMORAUX

GAMME DE TÊTES FEMORALES

- ☐ 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 FEMORALES

- ☐ 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 fémorale **EVOK** standard sans collerette - Sans ciment ou A cimenter
- ☐ Tige fémorale **EVOK** standard à collerette - Sans ciment
- ☐ Tige fémorale **EVOK** latéralisée sans collerette - Sans ciment
- ☐ Tige fémorale **EVOK** latéralisée 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.** latéralisée sans collerette - Sans ciment
- ☐ Tige fémorale **F.A.I.R.** latéralisée 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)
- ☐ Clavette – Ø4,7 mm





MISES EN GARDE SPECIFIQUES & INFORMATION IRM

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

Les informations techniques ci-dessous sont destinées au personnel médical, afin de permettre une utilisation optimale de l'IRM.



Des tests non-cliniques normalisés ont montré que les dispositifs sont compatibles avec l'IRM sous 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 15 min.
- Champ de gradient spatial maximum de 1.500 Gauss/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.



ELEVATION DE TEMPERATURE MAXIMALE MESUREE

Avec une IRM 3T, pour une procédure de 15 min

Tige EVOK – sans ciment	9.2°C (calorimétrie WB-SAR de 4.71 W/kg)
Tige F.A.I.R. – sans ciment	8.1°C (calorimétrie WB-SAR de 4.08 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 OPTIMAL

Col modulaire L/M	Col version Latéralisée Poids patient maximum : 90 kg
Col modulaire L/M + 10.5	Col version Latéralisée et Médialisée Poids patient maximum : 90 kg

Limitations de poids spécifiques :

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



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) : EVOK¹, têtes fémorales BIOLOX® Delta², INTEGRALE/GENERIC³, INTEGRALE révision⁴, GENERIC révision⁵, INITIALE révision⁶, OPTIMAL⁸, ACOR monobloc sans ciment latéralisée⁹, AUSTRAL¹⁰, têtes fémorales M30NW et CoCr¹¹. Les effets secondaires en **rouge** sont enregistrés comme 'fréquents' pour les dispositifs concernés (entre 1 pour 100 cas et 1 pour 10 cas).

En cas de doute, veuillez consulter votre chirurgien.

- Allergie aux matériaux implantés,
- Dégénérescence osseuse,
- Fracture osseuse^{1, 3, 4, 5, 6, 8, 10},
- Conflit entre les composants de la prothèse,
- Récupération difficile après une intervention chirurgicale majeure,
- Friction/conflit entre la prothèse et les tissus environnants,
- Infection^{1, 2, 4, 5, 6, 8, 10},
- Troubles neurovasculaires,
- Bruit de la prothèse,
- Douleur,
- Usure prématurée des surfaces articulaires,
- Rupture de la prothèse,
- Luxation de la prothèse^{1, 4, 5, 10},
- Descellement de la prothèse⁸,
- Déplacement de la prothèse^{4, 5, 9, 10},
- Réactions tissulaires aux débris prothétiques et aux particules d'usure,
- Longueur inégale de la jambe.

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

- Anomalies de l'ossification osseuse,
- Ecchymoses,
- Phlébite, embolie graisseuse ou pulmonaire,
- Mauvaise cicatrisation osseuse,
- Complication grave/ fatale de la chirurgie orthopédique, impliquant le ciment osseux (uniquement pour les tiges à cimenter).

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 PRECAUTIONS

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 sport ;
 - Pratique de sports à risque ou d'activités à risque.
-

CONSERVEZ CE DEPLIANT

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.

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

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



AMPLITUDE

11 cours Jacques Offenbach – ZA Mozart 2 – 26000 VALENCE – France

<https://implantcard.amplitude-ortho.com>



BIOLOX® est une marque déposée du Groupe CeramTec.