

# TÊTE CÉRAMIQUE COMPOSITE

## Informations patient

### 1) Identification de l'implant

Les informations d'identification de votre implant sont disponibles sur la carte d'implant qui vous a été transmise après l'opération.

### 2) Description de l'implant

La tête fémorale en céramique composite est un implant qui permet le remplacement de la tête du fémur située dans l'articulation de la hanche. Cette tête fémorale s'assemble avec un autre implant appelé tige fémorale qui vient se positionner dans le fémur. Ces deux implants sont fabriqués par PROTHEOS Industrie.

Il existe plusieurs modèles de têtes en céramique afin que votre chirurgien puisse choisir l'implant le plus adapté à votre anatomie.

### 3) Matériaux / Substances

La tête fémorale est composée de céramique composite alumine-zircone selon la norme ISO 6474-2.

Cet implant peut contenir de l'alumine et de la zircone en quantité significative et des traces de tous les autres éléments jusqu'à 0,1%. Par ailleurs, la tête en céramique ne contient pas de substances CMR (cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction) ou de perturbateurs endocriniens tels que mentionnés au paragraphe 10.4.1 de l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745.

### 4) Indications

Les têtes en céramique composite sont destinées à être utilisées pour remplacer la partie fémorale de l'articulation de la hanche. Elles sont indiquées dans les traitements suivants :

- Destruction de l'articulation résultant d'une arthropathie dégénérative ou post-traumatique
- Fracture du col du fémur

Pour toute question relative au déroulé de votre intervention chirurgicale, n'hésitez pas à vous adresser à votre chirurgien.

### 5) Avertissements et précautions

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du remplacement de l'articulation de la hanche (arthroplastie), votre chirurgien peut maintenant rétablir la mobilité de l'articulation et réduire la douleur en ayant recours aux implants fabriqués par PROTHEOS Industrie. Cependant, certains facteurs sont susceptibles de compromettre le succès de votre implantation :

- Ostéoporose sévère
- Déformation importante, luxation congénitale
- Tumeurs osseuses locales
- Troubles systémiques ou métaboliques
- Maladies infectieuses
- Toxicomanie et/ou tendance à l'abus de drogues et de médicaments
- Obésité
- Pratique d'activités physiques intenses ou mouvements répétitifs qui soumettent la prothèse à des charges excessives (travail physique pénible, compétition, course à pied, etc.)

Lorsque l'implantation de cette prothèse est considérée par votre chirurgien comme étant nécessaire et que vous présentez un ou plusieurs des facteurs mentionnés ci-dessus, il doit vous informer de l'influence que peut (ou peuvent) avoir celui-ci (ou ceux-ci) sur la réussite de l'intervention.

Par ailleurs, vous devez également prendre en considération les éléments suivants :

- La sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de votre poids et de votre comportement, notamment votre activité physique
- Il est fortement recommandé que vous respectiez les instructions de soins et traitement rééducatifs post-opératoires

Votre chirurgien doit vous indiquer les moyens vous permettant de réduire tout facteur de risques particulier.

### 6) Informations de sécurité liées à l'IRM

Avant tout examen médical, vous devez systématiquement mentionner que vous êtes porteur d'un implant orthopédique chirurgical.

Des tests non cliniques ont démontré que les implants PROTHEOS sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions (RM conditionnelle). Vous pouvez subir un examen à résonance magnétique en toute sécurité dans un appareil respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T)
- Champ de gradient spatial maximum égal à 21,8 T/m pour 1,5 T et 10,9 T/m pour 3,0 T
- Moyenne du débit d'absorption spécifique (DAS) maximum démontré pour le système à résonance magnétique pour le corps entier inférieure à 2,0 W/kg pour 1,5 T et 3,0 T en mode de fonctionnement normal

Sous les conditions d'examen énoncées ci-dessus, un implant PROTHEOS devrait présenter une augmentation de température de 7.3 °C maximum après 15 minutes d'examen continu par résonance magnétique.

### 7) Durée de vie et retrait de l'implant

La tête en céramique est destinée à être implantée sur le long terme, cependant sa durée de vie est limitée et cet implant pourra être amené à être remplacé.

Veillez-vous adresser à votre chirurgien pour des informations plus précises sur cette durée de vie prévue de 10 ans ainsi que le suivi éventuel qu'il préconise.

### 8) Effets indésirables

Suite à l'implantation d'une tête en céramique, vous pouvez être confronté à des effets indésirables.

Veillez avertir votre chirurgien de tout effet négatif notable en lien avec votre implant. Vous pouvez également contacter votre chirurgien si vous êtes inquiet.



**PROTHEOS Industrie**

**Parc d'activités de l'aérodrome  
25420 COURCELLES LÈS MONTBÉLIARD  
FRANCE**

Téléphone : +33 (0)3 81 31 21 00

E-mail : [info@protheos.fr](mailto:info@protheos.fr)

Site : [www.protheos.fr](http://www.protheos.fr)



0459