

FRANÇAIS

## COTYLES XLMOB et XLFIT

### Informations importantes pour l'utilisateur



N09-10-21

Ce dispositif médical a été conçu comme un composant implantable de prothèse articulaire de la hanche et est fabriqué depuis février 2012 pour le cotyle XLfit et février 2017 pour le cotyle XLmob.

Les cotyles XLmob sont composés de deux éléments :

- Une cupule acétabulaire sans ciment ou à cimenter
- Un insert ; 2 types d'inserts sont proposés : en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène réticulé enrichi en vitamine E ;

Les cotyles XLfit sont composés de deux éléments :

- Une cupule XLfit avec un obturateur
- Un insert XLfit en céramique

Les cotyles XLfit existent également en version pré-assemblée.

L'ensemble des références de chaque gamme se trouve dans la technique opératoire ou la documentation commerciale rattachées. Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances est disponible sur EUDAMED, ou en l'absence d'EUDAMED, sur demande.

Une carte d'implant est fournie avec le dispositif et doit être fournie au patient implanté.

### 1) Informations générales

Avant utilisation des dispositifs PROTHEOS, le chirurgien doit prendre connaissance du contenu de cette notice ainsi que des informations spécifiques à chaque dispositif, il doit s'assurer que tous les implants nécessaires sont à sa disposition. Ces informations sont disponibles auprès du distributeur ou du fabricant (techniques opératoires, brochures, etc.). Les caractéristiques dimensionnelles sont notées en clair sur le conditionnement.

Les implantations des dispositifs ne peuvent être effectuées que dans des établissements hospitaliers, publics ou privés, en service de chirurgie orthopédique exclusivement par des chirurgiens spécialisés dans le domaine de l'arthroplastie de la hanche.

Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation ou la modification de ce dispositif est interdite : les performances ne seraient plus garanties de par les contraintes et l'usure subies, la sécurité du patient serait alors mise en cause.

### 2) Combinaison des éléments prothétiques

Seules les combinaisons entre dispositifs PROTHEOS sont autorisées.

Les cotyles XLfit sont compatibles avec les têtes en céramique composite ISO 6474-2.

Les cotyles XLmob à cimenter sont compatibles avec les têtes en acier inoxydable ISO 5832-1 et les têtes en céramique composite ISO 6474-2.

Les cotyles XLmob sans ciment sont compatibles avec les têtes en acier inoxydable ISO 5832-1 et les têtes en céramique composite ISO 6474-2.

Les cotyles sont obtenues par combinaison d'une cupule, à cimenter ou à implanter sans ciment et d'un insert. Pour les assemblages entre la cupule et l'insert des composants acétabulaires, il convient de vérifier que le même identifiant du cône est précisé sur les deux dispositifs (par exemple WW pour les composants acétabulaires), et dans ce cas un dispositif ne peut être utilisé seul non-assemblé.

Une tête en céramique composite peut s'articuler avec un insert acétabulaire en céramique composite ou un composant acétabulaire en polyéthylène.

Une tête métallique ne pourra s'articuler qu'avec un composant acétabulaire en polyéthylène.

### 3) Compatibilité des matériaux

Les dispositifs revêtus d'hydroxyapatite ne doivent pas être implantés avec du ciment ou des substances médicamenteuses. Tout contact du dispositif avec des dérivés chlorés ou fluorés est interdit. En condition normale d'utilisation, les dispositifs peuvent être au contact de toute autre substance et/ou gaz.

### 4) Indications

Les cotyles XLmob et XLfit sont indiqués dans le traitement de : la destruction articulaire sévère résultant d'une arthropathie dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde, la fracture de la tête fémorale, la nécrose avasculaire de la tête fémorale.

Les cotyles XLmob et XLfit sont destinés à être utilisés pour le remplacement prothétique de la cavité cotyloïdienne naturelle dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche de première intention.

Les cotyles XLfit et XLmobNC sans ciment sont destinés à une population adulte avec un capital osseux suffisant et nécessitant un remplacement prothétique de la cavité cotyloïdienne naturelle (arthroplastie totale de la hanche de première intention).

Les cotyles XLmobAC à cimenter sont destinés à une population adulte nécessitant un remplacement prothétique de l'articulation coxo-fémorale naturelle de la hanche (arthroplastie totale de la hanche de première intention)

### 5) Contre-indications

Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques.

Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent le membre concerné.

Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité du dispositif.

Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction du dispositif.

Patient présentant une sensibilisation vis à vis du matériau du dispositif pouvant provoquer des réactions allergiques.

### 6) Performances et bénéfices cliniques

Performances cliniques: Récupération fonctionnelle de l'articulation, fixation de la hanche

Bénéfices cliniques: Réduction de la douleur, augmentation/rétablissement de la mobilité, amélioration de la qualité de vie

### 7) Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'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
- activités physiques intenses ou mouvements répétitifs qui soumettent le dispositif à des charges excessives (travail physique pénible, compétition, course à pied, etc.).

#### Important

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine des arthroplasties totales ou partielles de la hanche, le chirurgien peut maintenant établir la mobilité de l'articulation et réduire la douleur en ayant recours aux implants prothétiques PROTHEOS. Cependant, le chirurgien :

- doit avertir le patient que cet implant ne reproduira pas son articulation, aura une durée de vie limitée et pourra être remplacé,
- doit informer le patient que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids et de son comportement, notamment son activité physique,
- doit conseiller le patient de respecter ses instructions quant aux soins et traitements rééducatifs post-opératoires,
- doit indiquer au patient les moyens lui permettant de réduire ces facteurs de risques particuliers.

Lorsque l'implantation de ce dispositif est considérée par le chirurgien comme étant nécessaire pour le patient et que celui-ci présente un ou plusieurs des facteurs mentionnés ci-dessus, le chirurgien doit l'informer de l'influence que peut (ou peuvent) avoir celui-ci (ou ceux-ci) sur la réussite de l'intervention. Le chirurgien doit également attirer l'attention du patient sur les effets indésirables (listés ci-dessous).

### 8) Effets indésirables

Effets indésirables considérés être des plus typiques pour les cotyles XLmob (à cimenter et sans ciment) et XLfit :

- luxation / subluxation
- fracture du dispositif, fracture péri-acétabulaire et fracture péri-prothétique (inclus fracture calcar)
- migration ou descellement du dispositif / ostéolyse / usure du composant acétabulaire
- remodelage osseux (ossification)
- douleur (localisée)
- infection (profonde ou superficielle, défaut de cicatrisation)
- hématome
- lésion nerveuse
- gêne de la hanche
- révision

Effet indésirable spécifique à XLmob (à cimenter et sans ciment) :

- luxation intra-prothétique (cotyle double mobilité)

Effets indésirables spécifiques à XLfit :

- fracture de l'insert ou de la tête fémorale en céramique
- bruit (grincement ou « squeaking ») (pour couple céramique/céramique)

Effets indésirables liés à l'intervention chirurgicale, non spécifiques au matériel d'orthopédie :

- thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- trouble cardio-vasculaire

Le chirurgien doit informer le patient qu'en cas d'altération fonctionnelle de sa hanche prothésée, il doit le contacter afin de déterminer l'opportunité d'une intervention, qui dans les cas cités ci-dessus, est une intervention classique ne pouvant être considérée comme une défaillance du dispositif, et ce, du fait de son caractère habituel.

Le chirurgien et /ou le patient doivent notifier tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel le chirurgien et/ou le patient est établi.

### 9) Interférence avec d'autres dispositifs

À l'aide des moyens à sa disposition tels que clichés radiographiques, calques, le chirurgien doit s'assurer (en veillant à la concordance d'échelles entre calques et clichés) que la pose du dispositif peut être effectuée sans risque d'interférence avec d'autres dispositifs déjà implantés (matériel d'ostéosynthèse, prothèse de genou, etc.).

Des tests non cliniques ont démontré que les implants PROTHEOS sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent 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 1 900 gauss/cm (19 T/m) ; • 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.

Lors d'un examen IRM d'un patient portant une prothèse PROTHEOS, un artefact pourrait être généré perturbant l'interprétation des images dans la zone environnante.

### 10) Technique opératoire

Le dispositif ne peut être implanté qu'après prise de connaissance par le chirurgien de la technique opératoire. La technique opératoire doit être effectuée sur la base d'une évaluation approfondie des clichés radiographiques du patient qui fournissent des informations importantes sur le choix du dispositif.

Les calques préopératoires et la technique opératoire sont disponibles auprès du distributeur ou du fabricant.

### 11) Stérilisation

Tous les dispositifs ont été stérilisés à une irradiation gamma de 25 kGy au minimum. Avant utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection afin de s'assurer qu'il n'a subi aucun dommage pouvant compromettre la stérilité du produit. En cas d'emballage non intègre, le produit doit être considéré comme non stérile.

### 12) Restérilisation

La restérilisation du dispositif médical est interdite.

### 13) Stockage et manipulation des dispositifs

Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit sec, propre, à l'abri de la lumière et à température ambiante. L'ouverture des boîtes doit se faire sans utilisation d'outils tranchants.

Les dispositifs doivent être manipulés avec une extrême précaution, des dégâts de surfaces pouvant entraîner une usure précoce et par conséquent des complications.

Un dispositif explanté doit suivre les procédures de décontamination des déchets biologiques d'origine humaine de l'établissement de santé, avant mise au rebut.

### 14) Matériel

Les cotyles XLmob et XLfit ne contiennent pas de substances CMR ou de perturbateurs endocriniens tels que mentionnée au paragraphe 10.4.1 de l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745.

- Pour les cotyles XLfit :

	Matériau	Abréviation	Norme
Cupule acétabulaire XLfit	Alliage de Titane	TA6V4 ou (T)	ISO 5832-3
	Revêtement titane pur 600 microns		ISO 13179-1
	Revêtement Hydroxyapatite 65 microns	HAP	ISO 13779-2
Insert XLfit	Céramique		ISO 6474-2
Obturateur	Alliage de titane	TA6V4 ou (T)	ISO 5832-3

- Pour les cotyles XLmob à cimenter :

	Matériau	Abréviation	Norme
Cupule acétabulaire XLmob à cimenter	Acier inoxydable à haute teneur en azote poli-brillant	M30NW ou (S)	ISO 5832-9
	Polyéthylène à très haute masse moléculaire conventionnel	(P)	ISO 5834-1/2
Insert polyéthylène XLmob	Polyéthylène hautement réticulé et stabilisé à la vitamine E	(E)	ISO 5834-1/2

- Pour les cotyles XLmob sans ciment :

	Matériau	Abréviation	Norme
Cupule acétabulaire XLmob sans ciment	Acier inoxydable à haute teneur en azote poli-brillant	M30NW ou (S)	ISO 5832-9
	Titane pur 600 microns		ISO 13179-1
	Revêtement Hydroxyapatite 65 microns K630-OSPROVIT®	HAP	ISO 13779-2
Insert polyéthylène XLmob	Polyéthylène à très haute masse moléculaire conventionnel	(P)	ISO 5834-1/2
Insert polyéthylène XLmob	Polyéthylène hautement réticulé et stabilisé à la vitamine E	(E)	ISO 5834-1/2

Les matériaux constitutifs du dispositif figurent sur l'étiquetage.

Pour de plus amples renseignements concernant la composition chimique et les propriétés des matériaux utilisés, veuillez-vous adresser au distributeur ou au fabricant.























### 15) Matériel auxiliaire

Les dispositifs PROTHEOS doivent être posés avec l'auxiliaire spécifique au produit tel que décrit dans la technique opératoire ou les documents d'accompagnement.

### 16) Responsabilité

L'implantation de ces dispositifs en dehors des règles définies par cette notice est interdite. Le chirurgien défendra le fabricant contre toute action intentée à son encontre et l'indemniser de tout préjudice ou dommage subi du fait de tout manquement à ses obligations de conseil telles que définies dans le cadre des présentes vis-à-vis du patient. Le chirurgien et le personnel hospitalier qui ont à manipuler le dispositif visé par les présentes doivent avoir une connaissance complète des présentes, étant entendu que le fabricant ne sera en aucune manière responsable de tout préjudice ou dommage subi par des tiers du fait d'un non-respect des présentes par le chirurgien et le personnel hospitalier concernés.

## 17) Symboles

 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	 Conserver au sec	 Fragile, manipuler avec précautions
 Date de fabrication	 Date limite d'utilisation	 Fabricant
 Ne pas réutiliser	 Ne restériliser pas	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Attention	 Consulter la notice d'utilisation	 Ici, Système de barrière stérile double
 Référence du catalogue	 Numéro de lot	 Ceci est un dispositif médical
 Stérilisé par irradiation	 Identifiant Unique du Dispositif	 Évalué par GMED 0459
 Site web d'informations pour les patients	 Identification du patient	 Date
 Centre de soins ou médecin		

En cas de non - satisfaction, ou de besoin d'informations complémentaires à la présente notice, il est possible de contacter le fabricant :

**PROTHEOS Industrie**  
**Parc d'activités de l'aérodrome**  
**25420 COURCELLES LÈS MONTBÉLIARD FRANCE**  
Téléphone : +33 (0)3 81 31 21 00  
Fax : +33 (0)3 81 31 21 09  
E-mail : [info@protheos.fr](mailto:info@protheos.fr)  
Site : [www.protheos.fr](http://www.protheos.fr)

Remarque : le mois suivi de l'année correspondant à la version de cette notice sont intégrés dans la référence de celle-ci, après l'identifiant.