

COTYLE XLFIT

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

Le cotyle XLFit est un implant qui permet le remplacement de la cavité cotyloïdienne naturelle située dans l'articulation de la hanche. Il s'assemble avec un autre implant appelé tête fémorale qui est placé sur une tige fémorale positionnée dans le fémur. Ces implants sont fabriqués par PROTHEOS Industrie.

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

3) Matériaux / Substances

Le cotyle XLFit est composé d'une cupule en alliage de titane (ISO 5832-3) revêtue de titane pur (ISO 13179-1) et d'hydroxyapatite (ISO 13779-2) et d'un insert en céramique composite alumine-zircone (ISO 6474-2) ou d'un insert en polyéthylène à très haute masse moléculaire hautement réticulé et chargé avec 0,1% de vitamine E (ISO 5834-1/2).

Cet implant peut contenir du Titane, de l'Aluminium, du Vanadium, du Fer, de l'Oxygène, du Phosphate et du Calcium en quantité significative et des traces de tous les autres éléments jusqu'à 0,1%. La version avec insert céramique contient de l'alumine et de la zircone. La version avec insert polyéthylène contient du polyéthylène. Par ailleurs, le cotyle XLFit 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 cotyles XLFit sont destinés à être utilisés pour remplacer la partie cotyloïdienne de l'articulation de la hanche. Ils sont indiqués dans les traitements suivants :

- Destruction de l'articulation résultant d'une arthropathie dégénérative ou post-traumatique.

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

Le cotyle XLFit est destiné à être implanté 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'un cotyle XLFit, 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

Site : www.protheos.fr



0459