

FRANÇAIS

## TIGES PROTHEOS THELIOS HAP ET THEOS HAP

### Informations importantes pour l'utilisateur



N08-08-21

Ce dispositif médical a été conçu comme un composant implantable de prothèse articulaire de la hanche et est fabriqué depuis février 1999 pour la tige THEOS HAP en version standard, août 2006 pour la tige THEOS HAP en version latéralisée, novembre 2000 pour la tige THELIOS HAP sans collerette, et décembre 2006 pour la tige THELIOS HAP à collerette. 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 tiges fémorales sont compatibles avec les têtes fémorales PROTHEOS cône 12/14 en acier inoxydable ISO 5832-1 et en céramique composite ISO 6474-2.

Pour les assemblages coniques, entre la tête et la tige des composants fémoraux, il convient de vérifier que le même identifiant du cône est précisé sur les deux dispositifs (par exemple 12/14 pour les composants fémoraux), et dans ce cas un dispositif ne peut être utilisé seul non-assemblé.

Pour l'assemblage procéder comme suit : retirer le protège cône des tiges juste avant la mise en place de la tête, retirer tous les corps étrangers pouvant se trouver sur la tige, mettre la tête par un mouvement de torsion combiné à une pression axiale et appliquer axialement un léger coup de marteau sur un impacteur de tête à embout en matière plastique.

Lorsqu'une tête à jupe est utilisée, l'amplitude articulaire peut être limitée : il convient alors de réaliser une réduction avec les implants d'essai afin de vérifier l'absence de conflit.

#### 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 tiges fémorale THELIOS HAP et THEOS HAP sont indiquées dans les cas de destruction avancée de l'articulation résultant d'arthropathie dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde et de fracture ou nécrose avasculaire de la tête fémorale.

Les tiges THELIOS HAP sont destinées à être utilisées pour le remplacement prothétique de la partie fémorale de l'articulation de la hanche (arthroplastie primaire partielle ou totale de hanche).

Les tiges THEOS HAP sont destinées à être utilisées pour le remplacement prothétique de la partie fémorale de l'articulation de la hanche (arthroplastie primaire totale de hanche).

#### 7) 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 de la hanche. Taux de survie de la prothèse de minimum 95% à 10 ans

Bénéfices cliniques : Réduction de la douleur  
Restauration de la mobilité et de la marche après l'opération

#### 8) 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).

#### 9) Tige THEOS HAP taille 4 standard

L'utilisation des tiges THEOS HAP Taille 4 Standard peut entraîner des ruptures, consécutives à des efforts anormaux exercés sur les implants. Lors de l'utilisation de ces implants, doivent être impérativement pris en compte la taille, le poids, l'activité physique du patient. L'utilisation de ces produits s'adresse uniquement à des morphologies correspondant à ces indications particulières. Ces implants de petites dimensions ne doivent en aucun cas être destinés à des patients de morphologie considérée comme moyenne ou standard. De plus, les patients doivent être plus particulièrement mis en garde des facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation.

#### 10) Effets indésirables

Effets indésirables considérés être des plus typiques :

- luxation
- fracture du dispositif ou fracture péri-prothétique
- migration ou descellement du dispositif
- ostéolyse associée à l'usure
- remodelage osseux
- douleur localisée
- infection
- hématome
- lésion nerveuse
- thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- trouble cardio-vasculaire
- reprise

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.

#### 11) 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.

#### 12) 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.

#### 13) 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.

#### 14) Restérilisation

La restérilisation du dispositif médical est interdite.

#### 15) 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.

#### 16) Matériaux

Les tiges THELIOS HAP et THEOS HAP 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 Tiges THELIOS HAP :

Matériau	Abbréviation	Norme
Alliage de Titane	TA6V ou (T)	ISO 5832-3
Revêtement Hydroxyapatite 150 microns (97% de Ca <sub>5</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> (OH) <sub>2</sub> )	HAP	ISO 13779-2

- Pour les Tiges THEOS HAP :

Matériau	Abbréviation	Norme
Alliage de Titane	TA6V ou (T)	ISO 5832-3
Revêtement Titane pur 200 microns	-	ISO 13179-1
Revêtement Hydroxyapatite 65 microns (97% de Ca <sub>5</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> (OH) <sub>2</sub> )	HAP	ISO 13779-2

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.

#### 17) 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.

#### 18) 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.

#### 19) Symboles

Conserver l'abri de la lumière du soleil	Conserver au sec	Fragile, manipuler avec précautions
Date fabrication de	Date limite d'utilisation	Fabricant
Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Attention	Consulter la notice d'utilisation	Ici, Système de barrière stérile double
Référence catalogue du	LOT Numéro de lot	Ceci est un dispositif médical
Stérilisé par irradiation	UDI Identifiant Unique Dispositif	Évalué par GMED 0459
Site web d'informations pour les patients	Identification du patient	31 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  
Site : 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.