



**BROCHURE D'INFORMATION AUX PATIENTS**

**Arthroplastie du genou**

## 1. Identification du dispositif

Component	Model
Femur + Tibia module	GKS Butterfly cemented CrCoMo/UHMWPE GKS AM cemented Ti6Al7Nb
Femur	GKS Prime Flex cemented CrCoMo; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP cemented CrCoMo; GKS Prime Flex MP cementless CrCoMo; GKS Prime Flex MP Traser Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented CrCoMo; GKS Prime Flex PS cemented CrCoMo GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One cemented CrCoMo; GKS One cementless CrCoMo GKS One Evo cemented CrCoMo; GKS One Evo cementless CrCoMo GK Spacer CrCoMo
Tibia	GKS Prime Flex Fix Universal cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Fix Universal cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cemented Ti6Al4V GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E; GKS One Metal Back cementless Ti6Al4V; GKS One Metal Back cemented Ti6Al4V GKS One Evo Metal Back cemented Ti6Al4V; GKS One Evo Metal Back Traser cementless Ti6Al4V; GKS One Evo All-Poly UHMWPE; GKS One Evo All-Poly Vital-E GK Spacer UHMWPE
Insert	GKS Prime Flex CR UHMWPE; GKS Prime Flex CR Vital-E; GKS Prime Flex AS UHMWPE; GKS Prime Flex AS Vital-E; GKS Prime Flex UC UHMWPE; GKS Prime Flex UC Vital-E; GKS Prime Flex MP UHMWPE; GKS Prime Flex MP Vital-E; GKS Prime Flex SS UHMWPE; GKS Prime Flex SS Vital-E; GKS Prime Flex PS UHMWPE; GKS Prime Flex PS Vital-E; GKS Prime Flex PS rotating UHMWPE; GKS Prime Flex PS rotating Vital-E GKS Prime UHMWPE; GKS Prime Vital-E GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E GKS One Evo UHMWPE; GKS One Evo Vital-E
Patella	GKS Prime Flex UHMWPE; GKS Wing UHMWPE; GKS Wing Vital-E
Stem	GKS Butterfly cemented CrCoMo, GKS Butterfly cemented Ti6Al4V, GKS Butterfly cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex for Tibia Fix/Top cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex for Tibia Traser cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cementless Ti6Al4V GKS Prime cementless Ti6Al4V
Other components	GKS Butterfly distal centralizer UHMWPE; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented PM734; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented Ti6Al4V; GKS Butterfly compensatory plate screws Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral spacer UHMWPE. <u>Spare parts:</u> GKS Butterfly insert + screw UHMWPE/Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral bush sleeve UHMWPE; GKS Butterfly femoral bush sleeve CrCoMo GKS AM module locking screw Ti6Al7Nb; GKS AM stem locking screw Ti6Al7Nb GKS Prime Flex compensatory half-plate for Tibia Fix Ti6Al4V; GKS Prime Flex compensatory half-plate screw Ti6Al4V GKS Prime Flex RK Offset for stems Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral sleeve Ti6Al4V GKS Prime Flex PS module for femur Ti6Al4V GKS Prime Flex RK screw for Wedge Ti6Al4V GKS One compensatory half-plate Ti6Al4V; GKS One Metal Back fixation screw Ti6Al4V GK Spacer Femoral Extension Ti6Al4V
--	Custom made devices

## 2. Objectif prévu et type de patients auxquels le dispositif est destiné

Les prothèses articulaires du genou sont indiquées dans les arthroplasties totales ou partielles du genou primaires et de révision, dans tous les cas d'articulations très douloureuses et/ou gravement handicapées à la suite de pathologies arthritiques, rhumatismales, dysplasiques ou post-traumatiques, de fractures ou de nécrose avasculaire ou d'échec d'implantation primaire.

permedica s.p.a.	<b>PATIENT INFORMATION LEAFLET</b>	Doc N°: <b>PILG000FR</b>	Rev. <b>01.0 2022/06</b>
		Page 3 of 7	

Une prothèse articulaire est destinée à réduire les douleurs articulaires et à restaurer correctement une fonction articulaire saine et une capacité portante permettant au patient de reprendre ses activités quotidiennes normales.

Les prothèses articulaires du genou sont destinées aux patients adultes ayant un squelette mature. Si, selon l'avis du chirurgien, une indication sans équivoque de prothèse totale ou partielle de genou l'emporte sur les risques liés à l'âge du patient, une prothèse de genou peut être envisagée également pour les patients jeunes.

Pour plus d'informations sur le remplacement du genou, veuillez visiter le site Web de Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/knee/>.

### **3. Instructions d'utilisation spéciales**

Le patient n'est pas tenu de suivre les instructions d'utilisation pour l'utilisation de l'appareil. Le patient doit toujours se référer aux instructions de son chirurgien orthopédique. Les instructions d'utilisation pour l'utilisation du dispositif implanté sont de la compétence du chirurgien orthopédiste. Il peut être souhaitable que le patient suive certaines des précautions mentionnées d'un commun accord avec son chirurgien orthopédique.

### **4. Performances prévues et effets secondaires indésirables**

Une prothèse articulaire est destinée à reproduire l'articulation naturelle qu'elle remplace. Cependant, même si elle est implantée avec succès, une articulation remplacée sera inférieure à une articulation naturelle et saine.

Une activité physique excessive peut réduire la durée de vie prévue de l'implant ou entraîner une réintervention précoce. D'un autre côté, pour le patient, une prothèse articulaire peut remplacer avantageusement une articulation gravement altérée et pathologique, en éliminant la douleur et en restaurant une bonne mobilité et capacité portante.

Les conditions du patient qui peuvent réduire l'efficacité d'un remplacement articulaire comprennent:

- Infections systémiques et toute condition septique dans la région entourant l'articulation;
- Allergie aux matériaux des composants de l'implant.
- Infections locales chroniques ou aiguës, même loin du site implantaire (risque de propagation hématogène de l'infection vers le site implantaire);
- Structures osseuses insuffisantes au niveau proximal ou distal de l'articulation, qui ne garantissent pas la stabilité à l'ancrage des composants prothétiques;
- Maladies vasculaires, neurologiques ou musculaires sévères compromettant les extrémités atteintes;
- Obésité, surpoids;
- Ostéoporose;
- Hypotrophie des parties molles périarticulaires;
- Maladies dysmétaboliques (ex. Insuffisance rénale);
- Immaturité squelettique.

Les effets secondaires possibles énumérés ci-dessous font partie des conséquences connues d'un implant de remplacement articulaire:

- La douleur;
- Fractures osseuses consécutives à des surcharges unilatérales ou à un affaiblissement de la substance osseuse;
- Réactions d'hypersensibilité aux métaux. La libération de débris de corps étrangers dans les tissus peut provoquer la formation de granulomes d'histocytose et l'ostéolyse qui en résulte;
- Réactions allergiques;
- Métallose et ostéolyse consécutive;

- Défaillance due à la fatigue, à l'usure ou à la mobilisation des composants prothétiques suite à : des surcharges excessives; en surpoids; stress non physiologiques (traumatisme local); dommages superficiels; détachement partiel ou total; manipulation ou exécution incorrecte de l'implant (mauvais choix du type ou de la taille des composants, alignement incorrect, assemblage incorrect des composants, ancrage inadéquat);
- Mobilisation de la prothèse articulaire suite à une modification des conditions de transmission des charges (usure du ciment osseux et/ou réaction des tissus à l'implant) ou des infections précoces et tardives;
- Mobilisation de la prothèse articulaire suite à des phénomènes inflammatoires dus à la production et à la migration des débris d'usure;
- Luxation, subluxation, exécution limitée des mouvements, raccourcissement ou allongement non souhaité de l'extrémité affectée en raison d'une pose imparfaite de l'implant ou d'un laxisme musculaire ou fibreux résultant de l'implant;
- Complications per-opératoires ou post-opératoires telles que: perforation ou fracture des segments osseux; blessures vasculaires; des lésions nerveuses temporaires ou permanentes qui peuvent provoquer des douleurs et des engourdissements dans tout le membre ou provoquer un dysfonctionnement; déformation en varus ou en valgus; les troubles cardiovasculaires comprenant la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire et l'infarctus du myocarde; hématomes locaux; cicatrisation tardive des plaies; infections locales ou systémiques, aiguës ou tardives.

## 5. Risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection

Les facteurs de risque suivants peuvent conduire à des résultats insatisfaisants pour l'implantation d'une prothèse articulaire :

- l'incapacité du patient à comprendre et à suivre les recommandations du chirurgien et le programme de kinésithérapie;
- la réalisation d'activités physiques, professionnelles ou sportives associées à de fortes contraintes pouvant soumettre le système à des chocs et/ou des charges excessives;
- gain de poids corporel incontrôlé;
- abus de médicaments, nicotine, alcool et usage de drogues.

## 6. Avertissements et précautions

Les dispositifs prothétiques implantables n'ont pas été testés pour leur sécurité et leur compatibilité dans un environnement IRM (résonance magnétique), ni pour déterminer leurs spécifications pour un statut conditionnel. Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM.

Par conséquent, la sécurité des implants dans l'environnement RM est inconnue et l'examen pourrait entraîner des blessures pour les patients porteurs de l'implant. Le chirurgien doit sensibiliser les patients aux risques liés à l'exposition aux champs magnétiques. Le patient doit également être informé que les implants peuvent affecter les résultats des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

L'implant ne nécessite aucun entretien de la part du patient. Lors des soins postopératoires, de la rééducation et dans les années qui suivent, le patient doit suivre les indications de son chirurgien orthopédiste et se soumettre périodiquement à des visites de suivi pour détecter les signes précoces d'usure, de descellement de la prothèse, etc., et envisager les actions à entreprendre. Le patient ne doit pas augmenter son poids corporel, éviter les sports à fort impact ou les activités physiques répétitives très exigeantes, faire attention à prévenir les traumatismes accidentels, éviter l'alcoolisme ou la toxicomanie. Le

niveau d'activité doit être raisonnablement contrôlé et des charges excessives sur l'articulation remplacée doivent être évitées.

Le patient doit se référer immédiatement à son chirurgien orthopédique s'il se plaint de tout type de douleur ou de déficience ou de dysfonctionnement du genou. Les symptômes courants de dysfonctionnement du dispositif peuvent inclure, mais sans s'y limiter, la douleur, la réduction de la mobilité du genou, l'impossibilité ou les limitations de porter le poids du genou, la fièvre, les éruptions cutanées, l'enflure, les grincements, les bruits ou sensations de claquement, ou tout autre symptôme anormal.

La durée de vie prévue d'une prothèse articulaire est limitée car elle est soumise à une usure et à un vieillissement inévitables. Des tests d'endurance mécanique ont été effectués et chaque composant devait supporter plusieurs millions de cycles sans réduction significative des performances, comme le recommandent les normes internationales applicables.

La durée de vie prévue peut être réduite ou augmentée en fonction du niveau d'activité ou des événements susceptibles de compromettre l'intégrité des implants. De plus, une prothèse articulaire initialement implantée de manière stable peut au fil du temps subir une mobilisation et être compromise dans sa fonctionnalité. L'usure, le vieillissement, le descellement peuvent impliquer une réintervention.

## 7. Matériaux et substances inclus dans le dispositif

Les tableaux suivants font référence aux normes de référence pour les matières premières:

<b>ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

<b>ISO5832/4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (CrCoMo)</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Chromium	From 26,5 to 30,0 %
Molybdenum	From 4,5 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 1,0%
Carbon	Max. 0,35%
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Cobalt	Balance

<b>ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Alluminium	From 5,5 to 6,5 %
Niobium	From 6,5 % to 7,5 %
Tantalum	Max. 0,50 %
Iron	Max. 0,25%
Oxygen	Max. 0,20%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,009%
Titanium	Balance

<b>ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CrCoMo)</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Chromium	From 26,05 to 30,0 %

Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

<b>ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminum	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
<i>Residuals: Each</i>	Max. 0,10 %
<i>Total</i>	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

<b>ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E)</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]</i>
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

Les tableaux suivants font référence aux normes de référence pour les matériaux de revêtement:

<b>ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (HaX-Pore)</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

<b>ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HaX-pore)</b>	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT [mg/kg]</i>
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

<b>Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Bioloxy)</b>	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT – No reference standard available</i>
Titanium	--
Oxygen	--
Nitrogen	--
Carbon	--
Niobium	--

La référence à la matière première et au matériau de revêtement (le cas échéant) est reportée sur l'étiquette du dispositif apposée sur la fiche de l'implant.

permedica s.p.a.	<b>PATIENT INFORMATION LEAFLET</b>	Doc N°: <b>PILG000FR</b>	Rev. <b>01.0 2022/06</b>
		Page 7 of 7	

## 8. Signalement d'incidents graves

Veillez s'il vous plait signaler tous les incidents graves au fabricant (coordonnées indiquées ci-dessous)

### Fabricant

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALIE

tél: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

[info@permedica.it](mailto:info@permedica.it) - [www.permedica.it](http://www.permedica.it)