

| | | | |
|------------------|--|-----------------------------|---------------------------------|
| permedica s.p.a. | PATIENT INFORMATION LEAFLET | Doc N°: PILA000FR | Rev. 01.1 2023/06 |
| | | Page 1 of 7 | |



BROCHURE D'INFORMATION AUX PATIENTS

Arthroplastie de la hanche

1. Identification du dispositif

| Component | Model |
|----------------------------------|---|
| Stem | PBF cementless Ti6Al7Nb; PBF cementless Ti6Al4V |
| | Synthesis cementless Ti6Al7Nb |
| | Kone cementless Ti6Al7Nb; Kone Plus cemented PM734 |
| | Exacta cementless Ti6Al7Nb; Exacta S cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus cemented PM734; Exacta S Plus cemented PM734; Exacta Revision cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus revision cemented PM734; Exacta RS cementless Ti6Al7Nb |
| | Promise Plus cemented Ti6Al7Nb; Promise S cementless Ti6Al7Nb |
| | Self-Locking cemented PM734 |
| | SL cementless Ti6Al4V |
| | PM ProMotion cementless Ti6Al7Nb |
| | GH Spacer Titanium Ti6Al7Nb; GH Spacer Plus PM734 |
| Cup | Jump System cementless Ti6Al4V |
| | Jump System Traser cementless Ti6Al4V |
| | Jump System Traser Revision cementless Ti6Al4V |
| | Jump System Traser RM cementless Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus cementless Ti6Al4V |
| | Acorn cementless PM734; Acorn cemented PM734; Acorn Primary cementless PM734 |
| | Acorn Traser dual mobility cementless Ti6Al4V |
| | Jump System cemented UHMWPE; Jump System cemented Vital-E; Jump System cemented Vital-XE |
| | Biarticular cup PM734; Biarticular cup AISI 316 LVM |
| | GH Spacer cemented UHMWPE |
| Insert | Jump System UHMWPE; Jump System Vital-E; Jump System Vital-XE; Jump System dual mobility CoCrMo; Jump System dual mobility PM734; Jump System BioloX Delta Ceramic |
| | Jump System Traser RM dual mobility Ti6Al4V |
| | Acorn dual mobility UHMWPE; Acorn dual mobility Vital-E; Acorn dual mobility Vital-XE |
| | Biarticular cup UHMWPE |
| Head | Ball Head PM734; Ball Head AISI 316 LVM; Ball Head CoCrMo; BioloX Delta Ceramic; BioloX Option BioloX Delta Ceramic/Ti6Al4V |
| | Endo Head PM734 |
| | GH spacer PM734 |
| Other components | Universal Cement restrictor UHMWPE |
| | Jump System polar plug Ti6Al4V; Jump System sealing plug Ti6Al4V |
| | Jump System Traser Revision acetabular cage Ti6Al4V |
| | Jump System Traser RM adapter Ti6Al4V; Jump System Traser RM augment Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus hook Ti6Al4V; Jump System Traser RM angle stable screw Ti6Al4V |
| | Jump fixation screw Ti6Al4V |
| | Acorn hook Ti6Al4V; Acorn wing Ti6Al4V |
| Acetabular reinforcement ring Ti | |
| -- | Custom made devices |

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

Les prothèses de l'articulation de la hanche sont indiquées dans les arthroplasties totales ou partielles de hanche 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.

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 de la hanche 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 hanche l'emporte sur les risques liés à l'âge du patient, une prothèse de hanche peut être envisagée également pour les patients jeunes.

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

3. Instructions d'utilisation spéciales

Le patient n'est pas tenu de suivre les instructions d'utilisation pour l'utilisation du dispositif. 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'histiocytose et l'ostéolyse qui en résulte;
- Réactions allergiques;
- Métallose et ostéolyse conséquente;
- 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 de la hanche. Les symptômes courants de dysfonctionnement du dispositif peuvent inclure, mais sans s'y limiter, des douleurs à l'aîne de la hanche, aux fesses et/ou à la cuisse, une réduction de la mobilité de la hanche, une impossibilité ou des limitations dans le port du poids de la hanche, de la fièvre, un gonflement, des grincements, des bruits ou une sensation de claquement, ou tout autre 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:

| ISO5832/1: Stainless steel type AISI 316LVM | |
|---|-----------------------|
| ELEMENT | PERCENT MASS FRACTION |
| Carbon | Max. 0,030 % |
| Chromium | From 17,0 to 19,0 % |
| Copper | Max. 0,50 % |
| Manganese | Max. 2,0 % |
| Molybdenum | From 2,25 % to 3,00 % |
| Nickel | From 13 % to 15,0 % |
| Nitrogen | Max. 0,10 % |
| Phosphorus | Max. 0,025 % |
| Sulfur | Max. 0,01 % |
| Silicon | Max. 1,0 % |
| Iron | Balance |

| ISO5832/2: Pure Titanium (Ti) | |
|-------------------------------|-----------------------|
| ELEMENT | PERCENT MASS FRACTION |
| Nitrogen | Max. 0,05% |
| Carbon | Max. 0,08% |
| Hydrogen | Max. 0,0125% |
| Iron | Max. 0,50% |
| Oxygen | Max. 0,40% |
| Titanium | Balance |

| ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V) | |
|---|-----------------------|
| ELEMENT | PERCENT MASS FRACTION |
| 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 |

| ISO5832/9: High nitrogen stainless steel (PM734) | |
|--|-----------------------|
| ELEMENT | PERCENT MASS FRACTION |
| Carbon | Max. 0,08 % |
| Chromium | From 19,5 % to 22,0 % |
| Copper | Max. 0,25 % |
| Manganese | From 2,00 % to 4,25 % |
| Molybdenum | From 2,0 % to 3,0 % |
| Nitrogen | From 0,25 % to 0,50 % |
| Niobium | From 0,25 % to 0,80 % |
| Nickel | From 9,0 % to 11,0 % |
| Phosphorus | Max. 0,025 % |
| Sulfur | Max. 0,01 % |
| Silicon | Max. 0,75 % |
| Iron | Balance |
| Residuals: Each | Max. 0.1 % |
| Total | Max. 0,4 % |

| ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb) | |
|--|------------------------------|
| <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 |

| ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CoCrMo) | |
|--|--|
| <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 |

| ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing | |
|---|------------------------------|
| <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 |

| 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; Vital-XE) | |
|--|---|
| <i>ELEMENT</i> | <i>MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]</i> |
| Titanium | 40 |
| Calcium | 5 |
| Chlorine | 30 |
| Aluminum | 20 |

| ISO6474/2: Composite material based on a high purity alumina matrix with zirconia oxide reinforcement (Bilox Delta Ceramic) | |
|--|------------------------------|
| <i>ELEMENT</i> | <i>PERCENT MASS FRACTION</i> |
| Alumina Al ₂ O ₃ | 60 to 90 |
| Zirconia, ZrO ₂ + HfO ₂ | 10 to 30 |
| Amount of HfO ₂ in ZrO ₂ | ≤ 5 |
| Intended additives | ≤ 10 |
| Total amount of impurities | ≤ 0.2 |

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

| ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (X-Pore; HaX-Pore) | |
|--|-----------------------|
| ELEMENT | PERCENT MASS FRACTION |
| 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 |

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

| Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Bioly) – No reference standard available | |
|---|-----------------------|
| TRACE ELEMENT | PERCENT MASS FRACTION |
| Titanium | 74.5% ± 1% |
| Niobium | 25.5% ± 1% |
| Oxygen | Max. 0.1% |
| Nitrogen | Max. 0.01% |
| Carbon | Max. 0.03% |
| Hydrogen | Max. 0.01% |
| Iron | Max. 0.1% |

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.

8. Signalement d'incidents graves

Veuillez 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 - www.permedica.it