NOT CLEARED BY THE FDA
FOR USE IN THE US

FRANCAIS **NOT 01 – 07/05/21**

PROTHESES D'EPAULE

HUMELOCK II®, HUMELOCK REVERSED®, EASYTECH®, HUMERIS®

FX SOLUTIONS®

Implants stériles pour chirurgie de l'épaule

Informations importantes pour le chirurgien

CE **1014** **Sept-2013**

1) Informations générales

Avant utilisation des différentes gammes de prothèse d'épaule FX Solutions, le chirurgien doit prendre connaissance du contenu de cette notice ainsi que de la technique opératoire spécifique à la gamme de produit. Ces informations sont disponibles auprès du distributeur ou du fabricant (fiches techniques, techniques opératoires).

La pose des implants FX Solutions ne peut être effectuée que dans des établissements hospitaliers (publics ou privés) en service de chirurgie orthopédique et exclusivement par des chirurgiens orthopédistes et/ou traumatologues bénéficiant d'une formation et d'une expérience suffisante dans le domaine de l'arthroplastie et de la traumatologie de l'épaule.

Le choix de la gamme d'implants, des composants associés et de leurs dimensions, dépend du cas clinique à traiter (âge du patient et/ou état de la coiffe des rotateurs et/ou de la qualité osseuse). Ce choix reste la responsabilité pleine et entière du chirurgien.

Les implants chirurgicaux FX Solutions sont des dispositifs à usage unique. La réutilisation d'un implant explanté ou la modification d'un implant est strictement interdite en raison des risques infectieux ou des risques mécaniques que cela pourrait générer.

<u>Implants FX Solutions revêtus Ti+HAP (pose sans ciment)</u> : Ces implants ne doivent en aucun cas être implantés en combinaison avec du ciment ou une substance médicamenteuse.

<u>Implants FX Solutions non revêtus (à cimenter)</u> : ces implants doivent être utilisés impérativement avec un ciment chirurgical prévu à cet effet.

<u>Implants FX Solutions revêtus Nitrure de Titane (TiN)</u> : ces implants limitent le relargage des ions nickel chrome.

Dans tous les cas, 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.

2) Combinaison des éléments prothétiques

Les implants FX Solutions doivent être exclusivement utilisés et associés aux accessoires et aux éléments prothétiques prévus par FX Solutions :

			Humelock II	Humelock Reversed	Easytech	Humeris
311-02XX	TIGE TA6V TAILLE SANS CIMENT Ti/HAP HUMELOCK II	Taille 08 à 15	X			
311-03XX	TIGE TA6V CIMENTEE HUMELOCK II	Taille 06 à 15	X			
311-0XXX	TIGE LONGUE TA6V SANS CIMENT Ti/HAP HUMELOCK II	Lg 200/180/160mm Taille 08 à 15	X			
311-0XXX	TIGE LONGUE TA6V CIMENTEE HUMELOCK II	Lg 200/180/160mm Taille 06 à 15	X			
312-XXXX	TIGE TA6V SANS CIMENT Ti/HAP HUMELOCK REVERSED	Ø32/36/40 Taille 08 à 16		X		
313-XXXX	TIGE TA6V CIMENTEE HUMELOCK REVERSED	Ø32/36/40 Taille 06 à 14		X		
314-00XX	BASE D'ANCRAGE TA6V SS CIMENT Ti/HAP	Ø30/34/38/42mm			X	
316-00XX	TIGE TA6V SANS CIMENT Ti/HAP HUMERIS	Taille 08 à 20				X
316-01XX	TIGE TA6V CIMENTEE HUMERIS	Taille 06 à 15				X
112-0000	DOUBLE CONE TA6V +0 mm 0°	Taille unique	X		X	X
112-003X	DOUBLE CONE TA6V +/-3°	Taille +3/+6/+9mm				X
106-XX0X	REHAUSSEUR CENTRE TA6V 0° +3/+5mm	Ø35/39/41/43/46/48/50/52/54	X		X	X
105-000X	CONE ADAPTATEUR TA6V Ø24 / Ø10	Excentré/Centré Taille unique		X		
103-0007	REHAUSSEUR HUMERAL TA6V +9mm	Taille unique		X		
106-XXXX 116-XXXX	TETE CrCo TETE CrCo/TiN	Centrée /Excentée Ø35/39/41/43/46/46/50/52/54	X	X	X	X
106-00XX 116-00XX	TETE HELMET CrCo TETE HELMET CrCo/TiN	Ø39/42/45/48/51/54	X	X	X	X
106-200X	COLLERETTE + VIS TA6V	Taille 1/2/3/4/5	X			
106-202X	CAGE OMS T40	Taille 1/2/3/4/5	X			
108-XXXX	CAGE T40	Ø32/36/40		X		
312-000X	AILERON TA6V Taille unique	Sans ciment/cimenté		X		
102-51XX	BILBOQUET II TA6V	Ø26/30/34/38	X			
105-000X	GLENE 2 PLOTS PE CIMENTEE	Taille XS/S/M/L/XL	X		X	X
400-110X	GLENE 3-4 PLOTS PE CIMENTEE	Taille XS/S/M/L/XL	X		X	X
400-100X	GLENE 3-4 PLOTS PE/TA6V REVETUE	Taille XS/S/M/L/XL	X		X	X
401-0020	GLENE DE RESURFACAGE PE/TA6V Ø20 mm SANS CIMENT Ti/HAP	Taille unique	X		X	X
112-0100	ADAPTEUR REVERSED TA6V 135/145°	Taille unique	X		X	X
10X-XX0X	CUPULE HUMERALE PE/TA6V Mobility/standard/Stability	Ø32/36/40 mm +3/+6/+9 mm	X	X	X	X
31X-0X0X	CUPULE HUMERALE 135/145° PE/TA6V Mobility/standard/Stability	Ø32/36/40 mm +3/+6/+9 mm	X		X	X
3XX-0X0X	CUPULE HUMERALE SYMETRIQUE PE/TA6V / TAPER Ø10 Mobility/standard	Ø32/36/40 mm +3/+6/+9 mm			X	
105-XX0X	GLENOSPHERE CrCo 10° TILT	Centrée/ Excentrée Ø36/40 mm	X	X	X	X
105-XX1X	GLENOSPHERE A VIS CrCo/TA6V 10° TILT	Centrée/ Excentrée Ø32/36/40 mm	X	X	X	X
115-XX1X	GLENOSPHERE A VIS CRCO/TA6V/TiN 10° TILT	Centrée/ Excentrée Ø32/36/40 mm	X	X	X	X
105-0024	METAGLENE TA6V Ø24 mm SANS CIMENT Ti/HAP	Taille unique	X	X	X	X
105-0028	METAGLENE TA6V Ø24 mm A VIS SANS CIMENT Ti/HAP	Taille unique	X	X	X	X
105-00XX	PROLONGATEUR PLOT TA6V SANS CIMENT Ti/HAP	+6 / +10mm	X	X	X	X
101-0000	VIS HEX. 3,5 TA6V POUR CAGE	Taille unique	X	X		
105-45XX	VIS CENTRALE TA6V Ø4.5mm	08 à 20 mm	X	X	X	X
107-45XX	VIS CORTICALE TA6V Ø4.5 mm	18 à 40 mm	X	X		
108-45XX 109-45XX	VIS VERROUILLEE TA6V Ø4.5mm VIS STANDARD TA6V Ø4.5mm	10 à 60mm	X	X	X	X

Seules les associations de dispositifs décrites dans les techniques opératoires associées à chaque gamme de produits FX Solutions sont autorisées. Toute association d'éléments prothétiques et/ou d'instruments différents de ceux livrés par le fabricant et/ou le distributeur est rigoureusement interdite.

Dans les cas où le massif épiphysaire est insuffisant, il est recommandé de cimenter la prothèse.
L'utilisation d'une tige sans ciment doit être réservée aux cas où le massif épiphysaire existe, les vis de verrouillage n'étant utiles qu'en attente de réhabitation de l'épiphyse.

Les vis utilisées dans les prothèses d'épaules FX Solutions sont compatibles avec les systèmes d'ostéosynthèse commercialisés par FX Solutions.

En cas d'intervention de reprise anatomique, la tête humérale et/ou la glène doivent impérativement être remplacées.
En cas d'intervention de reprise inversée, la cupule humérale et/ou la glénosphère doivent impérativement être remplacées.
Il appartient au chirurgien de vérifier que l'implant huméral peut être conservé dans des conditions optimales.

Certaines prothèses d'épaule anatomiques de FX Solutions sont susceptibles d'être inversées : voir technique opératoire spécifique.

3) Indications

➔ TRAUMATOLOGIE
- Fractures de l'articulation gléno-humérale consécutives à un traumatisme ou à une pathologie de l'épaule
- Fractures de l'humérus déplacées à 3 ou 4 fragments de la classification de NEER ou céphalotubérositaires 2 ou 3 de la classification de Duparc.
- Fractures sous-tubérositaires déplacées sur os porotique ou avec comminution métaphysodiaphysaire
- Hémi arthroplastie
- Certains cals vicieux après fracture
- Fracture complexe chez le sujet agé à coiffe défaillante (ou qui risque de l'être)

➔ PATHOLOGIE DEGENERATIVE
- Tumeurs proximales de l'humérus
- Defect osseux de la partie proximale de l'humérus
- Changement de prothèse totale d'épaule anatomique
- Changement de prothèse humérale unipolaire
- Omarthrose centrée ou excentrée
- Nécrose avasculaire de la tête
- Arthrose post traumatique
- Cal vicieux proximal de l'humérus
- Polyarthrite rhumatoïde douloureuse
- Défaillance de la coiffe des rotateurs

4) Contre–indications

➔ PATHOLOGIE DEGENERATIVE
- Fractures peu ou pas déplacées.
- Fractures luxation du sujet âgé.

➔ TRAUMATOLOGIE ET PATHOLOGIE DEGENERATIVE
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques.
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent l'articulation concernée.
- Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité du dispositif.
- Consommation excessive d'alcool ou autres troubles de dépendance.
- Allergie aux matériaux.
- Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction du dispositif.

5) 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, …..).

<u>Important</u> :
Le chirurgien 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.
Lorsque l'implantation de ce dispositif est considérée par le chirurgien comme 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

indiquer au patient les moyens permettant de réduire ces facteurs et/ou leurs effets et l'informer de l'impossibilité de subir des examens de résonance magnétique nucléaire.

Le patient implanté doit toujours signaler qu'il est porteur d'implant avant d'engager un nouveau traitement ultérieur.

6) Effets indésirables
Effets indésirables considérés être des plus typiques et des plus fréquents :
- migration du dispositif
- luxation
- infection
- thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- troubles cardio-vasculaires
- hématomes
- détérioration ligamentaire ou de la coiffe des rotateurs

Le chirurgien doit informer le patient qu'en cas de changement de performances de sa prothèse d'épaule, 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, en raison du caractère possible de la survenue de tels effets indésirables.

7) Interférence avec d'autres dispositifs
A 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 coude, ...).

8) Technique opératoire
Les dispositifs ne peuvent être implantés qu'après prise de connaissance par le chirurgien des techniques opératoires correspondantes aux gammes des produits posés.

La planification 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 (adaptation dimensionnelle au cas à traiter).
Les calques préopératoires et la technique opératoire sont disponibles auprès du distributeur ou du fabricant.

Le Chirurgien doit prendre connaissance des techniques opératoires afin de connaître les combinaisons possibles offertes par les différentes gammes de produits FX Solutions et les possibilités de révision en fonction de l'évolution de la prothèse dans le temps.

9) Stérilisation
Tous les dispositifs ont été stérilisés par irradiation. Avant utilisation, vérifier soigneusement l'état de l'emballage de protection afin de s'assurer qu'il n'a subi aucun dommage pouvant compromettre la stérilité du produit. Les produits ne peuvent être utilisés au-delà de la date de validité de la stérilisation figurant sur l'étiquette.

10) Restérilisation
Tout produit ouvert et/ou dont l'état stérile n'est pas assuré doit être retourné au distributeur.

Aucune re-stérilisation des dispositifs par l'établissement de santé n'est autorisée.

11) 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.
Les dispositifs doivent être manipulés avec une extrême précaution. Il ne doit y avoir aucun contact avec les parties revêtues des implants.

L'ensemble des déchets relatifs à l'intervention chirurgicale étant susceptibles d'être infectés et/ou contaminants, ceux-ci doivent être collectés et évacués conformément à la législation relative au Déchets d'Activité de Soins à Risques infectieux (D. A. S. R. I.) en vigueur.

Le produit étant utilisé et posé dans le cadre d'intervention chirurgicale, le chirurgien et l'équipe technique veilleront à prendre toutes les mesures de protection adaptées pour éviter tout risque de contamination des personnels soignants, notamment tous les risques liés à l'exposition au sang.
De la même manière, le chirurgien et l'équipe chirurgicale qui l'entoure veilleront à respecter des règles strictes d'asepsie à tous les stades pour éviter tout risque de contamination du site, du fait d'un respect insuffisant des règles d'asepsie.

12) Matériaux
Les désignations des matériaux utilisés figurent sur l'étiquetage de chacun des implants FX Solutions.
Pour de plus amples renseignements concernant la composition chimique et les propriétés des matériaux utilisés, veuillez vous adresser au distributeur ou au fabricant.

13) Matériel ancillaire
Les dispositifs FX Solutions doivent être implantés uniquement avec l'ancillaire spécifique prévu par FX Solutions pour les gammes de produits concernées.
L'instrumentation doit être nettoyée et stérilisée avant chaque utilisation. Le chirurgien et/ou l'instrumentiste doit (doivent) vérifier que l'instrumentation est complète et est en bon état de fonctionnement. Le nettoyage doit être réalisé selon les protocoles standards en vigueur dans l'établissement pour garantir l'état stérile de l'instrumentation. La stérilisation doit être réalisée à l'autoclave (134°C durant 18 minutes, temps de maintien) selon un protocole validé.
Les préparateurs ou instrumentistes peuvent se rapprocher du distributeur ou du fabricant pour connaître les protocoles précis pour la stérilisation du matériel FX Solutions.

14) Responsabilité
L'utilisation et l'implantation des produits FX Solutions en dehors des règles définies par la présente notice est interdite. Le chirurgien défendra le fabricant et le distributeur contre toute action intentée à son encontre et l'indemnisera 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 et des techniques de pose, étant entendu que le fabricant et le distributeur ne pourront en aucune manière être tenu 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.

Important : Ce dispositif a été conçu et fabriqué conformément aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993.

15) Symboles

Symboles utilisés sur l'étiquetage	
STERILE R	**Stérilisation par irradiation**
	Usage unique, ne pas réutiliser
	Lire attentivement la notice d'instructions
	Ne pas utiliser si emballage est endommagé
2 STERILIZE	**Ne pas restériliser**
	Conserver à l'abri de la lumière et du soleil
	Conserver à l'abri de l'humidité
Rx ONLY	**Uniquement sur prescription**
	Utiliser jusque
	Fabricant

En cas de non-satisfaction, nous vous demandons de faire parvenir vos remarques au distributeur ou au fabricant :

FX SOLUTIONS
Siège :
13 Bd Victor Hugo
01000 BOURG EN BRESSE
FRANCE
Etablissement :
1663 Rue de Majornas
01440 VIRIAT
FRANCE
Tél. (33) Ø4 74 55 35 55
Fax (33) Ø4 74 52 44 01
E-mail : qualite-ar@fxsolutions.fr