



Gamme prothèse totale de hanche

Tiges et têtes fémorales

Cupules acétabulaires

Guide d'utilisation 111-142-002 Rev. M

Version : Jan 2016



Précautions :

Avant toute utilisation, lire attentivement ce guide et s'assurer de maîtriser parfaitement la/les technique(s) opératoire(s). L'utilisation des produits de la gamme est réservée aux personnes formées et qualifiées, connaissant les conditions d'utilisation. Suivre une formation spécifique aux tiges TSI avant toute utilisation. Pour suivre cette formation, veuillez contacter le Groupe d'étude TSI à l'adresse : www.jisrf.org/tissue-sparing-implant-jisrf.html

Conformément aux lois fédérales, la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif ne sont autorisées qu'aux médecins ou sur prescription médicale.

1 Indications

Les produits Signature Orthopaedics de la gamme prothèse totale de hanche sont conçus pour remplacer l'articulation naturelle de la hanche lorsque la masse osseuse peut supporter l'implant. Le choix d'un traitement prothétique relève de la responsabilité du chirurgien. Ces dispositifs sont indiqués dans les cas suivants :

- Maladie dégénérative non infectieuse de l'articulation (ex : arthrose ou nécrose avasculaire)
- Maladie infectieuse de l'articulation y compris arthrite rhumatoïde (sauf pour la tige TSI)
- Correction d'une anomalie fonctionnelle telle que la dysplasie congénitale de hanche
- Lésion traumatique de la hanche (ex : arthrite traumatique ou fracture de la tête/du col du fémur)
- Antécédents d'intervention chirurgicale infructueuse de la hanche (ex : fixation interne ou fusion de l'articulation, hémi-arthroplastie, resurfaçage ou prothèse totale)

Les composants de prothèse de hanche Signature Orthopaedics peuvent être utilisés avec ou sans ciment. Pour chaque composant, vérifier l'étiquette sur l'emballage qui précise l'emploi ou non de ciment.

Les inserts contraints Signature Orthopaedics sont particulièrement indiqués pour les patients présentant un haut risque de luxation de la hanche en raison de leurs antécédents de luxation, un mauvais capital osseux, une laxité des articulations ou des tissus, une maladie neuromusculaire ou un risque de complications peropératoires.

Le système Signature Orthopaedics en céramique est également indiqué pour repositionner ou remplacer une tête fémorale en céramique sur une tige fémorale *in situ*.

L'utilisation de la tige TSI Signature Orthopaedics doit également respecter les indications suivantes :

1. Jeune adulte très actif présentant :
 - a) une longue espérance de vie
 - b) une activité physique intense
 - c) un métier exigeant sur le plan physique
2. Homme de moins de 65 ans (moins de 70 ans si la qualité de l'os est bonne, l'activité physique intense et l'espérance de vie longue)
3. Femme de moins de 60 ans
4. Capital osseux suffisant (type A ou B selon la classification de Dorr), T-score du col du fémur > -2,0

2 Contre-indications

En général, le support osseux doit être adapté pour que les composants prothétiques soient bien fixés et efficaces. De ce fait, leur utilisation est contre-indiquée en cas de pathologie pouvant réduire et/ou dégrader l'os devant accueillir la prothèse. La gravité des pathologies que présente le patient peut également faire l'objet d'une contre-indication. Le bénéfice de l'arthroplastie est donc déterminé en fonction de l'état de santé global du patient, et des autres possibilités de traitement.

Les pathologies pouvant faire l'objet d'une contre-indication comprennent notamment l'ostéoporose, l'ostéomalacie, l'ostéogénèse imparfaite ou l'hypophosphatasémie. Il existe d'autres contre-indications, telles que :

- L'irrigation sanguine insuffisante de l'os ou de l'articulation concerné.

- Une infection systémique ou locale.
- Des antécédents d'exposition à de fortes doses de radiothérapie.
- Des conditions psychologiques ou neurologiques susceptibles de limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre son activité physique.
- L'immatricité squelettique.
- Des pathologies ou activités pouvant exposer les composants prothétiques à une charge excessive (ex : obésité, insuffisance musculaire, tendineuse ou ligamentaire, présence de plusieurs pathologies articulaires et maladie de Charcot).
- Les inserts contraints Signature Orthopaedics sont notamment contre-indiqués chez les patients très actifs.
- La tige TSI Signature Orthopaedics est contre-indiquée chez les patients souffrant d'arthrite rhumatoïde et si le capital osseux n'est pas suffisant pour supporter l'implant.

3 Choix de l'implant

Pour un résultat à long terme optimal, le choix de la taille et du type d'implant ainsi que du mode de fixation sont essentiels.

Pour une cupule acétabulaire cimentée, il est recommandé d'utiliser le diamètre maximum accepté par l'acétabulum du patient afin d'optimiser la surface de fixation du ciment.

4 Choix du patient

Considérer les critères suivants pour assurer la réussite de l'acte chirurgical :

- Poids du patient. Un patient obèse risque d'accroître la charge exercée sur la prothèse, pouvant entraîner une rupture ou un descellement du dispositif. Plus l'implant est petit et plus le poids du patient est important, plus le risque est élevé.
- Le type et le niveau d'activité ou d'emploi du patient peuvent affecter la durée de vie de l'implant. Si ses activités ou sa profession impliquent des charges régulières, l'augmentation des forces peut entraîner la rupture de l'implant ou son descellement. Au fil du temps, une activité physique excessive peut conduire à l'usure prématurée de la surface articulaire de la prothèse. L'utilisation d'inserts contraints est fortement déconseillée chez les patients très actifs.
- Certaines pathologies mentales ou addictions peuvent diminuer l'observance de la réduction de l'activité physique, pouvant provoquer la rupture de l'implant ou d'autres complications.
- Tolérance aux matériaux. La tolérance du patient aux constituants de la prothèse doit être vérifiée. En cas de doute, un test de sensibilité doit être réalisé avant l'opération.

5 Composition et compatibilité des matériaux

Le matériau de chaque composant est mentionné sur l'étiquette de l'emballage de l'implant. Les tiges fémorales sont en alliage Ti-6Al-4V ou Ti-6Al-7Nb, en acier inoxydable à haute teneur en azote ou en alliage chrome-cobalt. Les têtes fémorales sont en alliage chrome-cobalt, en acier inoxydable à haute teneur en azote ou en céramique BIOLOX® delta. Les inserts acétabulaires sont en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE). Les cupules acétabulaires non cimentées sont en alliage Ti-6Al-4V.

6 Description des composants

Tous les composants des prothèses de hanche sont conditionnés sous emballage stérile individuel et conçus pour un usage unique.

7 Composants fémoraux

Les composants fémoraux sont disponibles en plusieurs tailles. Le revêtement poreux facilite la croissance osseuse interne. Le revêtement HA favorise la croissance osseuse en surface. Les composants fémoraux non revêtus, conçus pour une fixation cimentée, peuvent être utilisés avec des centreurs en PMMA pour garantir l'uniformité de l'épaisseur de ciment.

Les composants fémoraux sont fournis avec un cône 12/14 adapté aux têtes fémorales modulaires.

8 Manchons

Pour fixer une tête unipolaire ou une tête Option, un manchon est nécessaire. Les manchons unipolaires sont dotés d'un cône 12/14. Les manchons Option sont dotés d'un cône interne 12/14 et d'un cône externe 16/18, et sont disponibles avec différents offsets. Ne pas utiliser plus d'un manchon par composant fémoral.

9 Têtes fémorales

Les têtes fémorales sont conçues pour être fixées à la tige fémorale grâce à un cône 12/14. Les têtes Option se fixent au manchon Option avec un cône 16/18. Les têtes fémorales sont disponibles en différentes longueurs de col et différents diamètres pour répondre au mieux aux différentes anatomies. Elles sont parfaitement polies, afin de réduire le frottement et l'usure.

10 Composants acétabulaires

Les composants acétabulaires peuvent être constitués d'une seule pièce en UHMWPE, ou de deux pièces : une cupule en titane et un insert en UHMWPE ou en céramique BIOLOX® delta (non disponible aux États-Unis).

Les composants acétabulaires Signature Orthopaedics en UHMWPE (ou inserts en UHMWPE) peuvent être utilisés avec des têtes fémorales de diamètre correspondant, en métal ou en céramique. Les inserts acétabulaires en céramique ne peuvent être utilisés qu'avec les têtes fémorales Signature Orthopaedics en céramique de diamètre correspondant. Les inserts acétabulaires ne peuvent être utilisés qu'avec une cupule acétabulaire de la même gamme de produit.

11 Effets indésirables potentiels

Usure : La surface articulaire des composants peut s'user au fil du temps. La présence de particules de matériaux (ciment, os ou autres substances provenant de l'acte chirurgical) peut entraîner une usure prématurée de la surface articulaire par abrasion. Cette usure peut réduire la durée de vie de la prothèse et nécessiter une reprise chirurgicale anticipée pour remplacer les composants concernés.

Ostéolyse : Une résorption osseuse progressive peut se produire autour des composants de la prothèse, en raison de la réaction immunitaire de l'organisme contre les débris dus à l'usure. Le frottement entre les composants de la prothèse d'une part, et entre les composants et la masse osseuse d'autre part, peut entraîner l'apparition de particules. Les particules d'usure peuvent aussi être générées par des débris de matériaux entre les surfaces articulaires. L'ostéolyse peut provoquer le descellement de l'implant et de l'os, nécessitant alors de retirer ou remplacer les composants de la prothèse.

Rupture structurelle : Le non-respect des avertissements et précautions détaillés dans le présent document peut provoquer la déformation ou la rupture des composants de l'implant. La rupture peut également être due à une lésion traumatique, une charge excessive ou un alignement anatomique inadéquat.

Fracture pelvienne ou fémorale: Peut se produire en peropératoire en raison de l'alsage, du brochage ou de l'insertion de l'implant, ou en postopératoire, suite à une sollicitation de la prothèse lors d'un appui trop précoce ou d'un traumatisme.

Lésion nerveuse : Lésion temporaire ou permanente du nerf fémoral, sciatique, fibulaire ou cutané latéral, provoquant des douleurs ou l'absence de sensibilité du membre atteint.

Infection : Infection locale ou systémique, infection postopératoire aiguë de la plaie et infection tardive de la prothèse.

Hématome : Hématome de plaie profond et superficiel. Troubles cardiovasculaires (ex : thrombose veineuse, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral ou infarctus du myocarde).

Tolérance aux matériaux : Des réactions d'intolérance aux métaux et/ou des réactions allergiques aux corps étrangers peuvent se produire.

Autres exemples d'effets indésirables potentiels : réduction de l'amplitude des mouvements, luxation, subluxation, inégalité de longueur des membres inférieurs, formation osseuse hétérotopique, pénétration de la prothèse fémorale dans l'os cortical du fémur, fracture acétabulaire, protrusion intra-pelvienne du composant acétabulaire ou de la tête fémorale, myosite ossifiante progressive ou coincement fémoral, lésion vasculaire et/ou retard de cicatrisation de la plaie, médialisation ou latéralisation fémorales excessives pouvant provoquer une modification de la démarche ou des douleurs articulaires de l'extrémité atteinte ou controlatérale.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

12 Consentement du patient

Comme pour toute procédure chirurgicale, le patient doit être informé des risques et effets indésirables potentiels. Il doit notamment être au courant des limitations inhérentes aux composants de la prothèse (ex : durée de vie limitée et reprise chirurgicale éventuelle pour remplacer les prothèses usées ou endommagées).

13 Informations opératoires

Les composants prothétiques de différents fabricants ne doivent jamais être associés. Tous les dispositifs doivent être utilisés conformément aux instructions présentes sur l'emballage, à la technique chirurgicale indiquée et aux instructions d'utilisation. La documentation sur le composant peut contenir des avertissements et précautions supplémentaires.

14 Préopératoire

Manipuler les composants de la prothèse avec précaution afin de ne pas endommager la surface du dispositif. L'apparition de bosses, d'entailles ou de rayures peut considérablement réduire la résistance à la traction, à la fatigue et à l'usure du composant et potentiellement entraîner sa fracture ou sa rupture.

Les surfaces poreuses ou lisses du dispositif doivent être protégées de tout contact avec des gazes, des tissus ou tout autre matériau pelucheux.

La technique chirurgicale est documentée pour chaque composant. Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec la technique avant d'envisager d'implanter le dispositif chez un patient.

Les implants doivent être utilisés uniquement avec des instruments et/ou des dispositifs approuvés par Signature Orthopaedics. Les instruments chirurgicaux préconisés pour l'implantation de la prothèse ne doivent pas être utilisés pour d'autres dispositifs ou non conformément à l'usage prévu. Les instruments ont une durée de vie limitée. Ils peuvent se briser ou se détériorer. Leur état d'entretien et d'usure doit donc être vérifié, afin de les remplacer avant la chirurgie, si besoin est. Les instruments et les implants doivent être stérilisés conformément au protocole du fabricant. Ne pas restériliser des pièces déjà assemblées ou des implants en contact avec des instruments chirurgicaux. Ne pas refroidir les composants chauds à l'eau froide.

Les composants fémoraux Signature Orthopaedics ne doivent pas être utilisés avec les produits d'autres fabricants, car le cône de la tige est conçu pour être parfaitement ajusté à la tête en céramique, et se verrouiller en évitant la rotation de celle-ci sur la tige. En outre, un cône de taille inadaptée pourrait entraîner la rupture de la tête en céramique BIOLOX® delta.

Le patient doit être informé des effets indésirables potentiels liés à l'exposition à des champs magnétiques puissants après l'implantation de composants en acier inoxydable, en alliage chrome-cobalt ou en alliage de titane. En cas d'imagerie par résonance magnétique (IRM), l'exposition à des champs de radiofréquence pulsée peut générer suffisamment de chaleur dans les tissus et les composants métalliques pour provoquer de graves brûlures. Les implants métalliques peuvent fausser ou déformer les résultats d'IRM.

Chez les patients portant une prothèse de hanche métallique, Signature Orthopaedics déconseille les IRM sans consultation préalable d'un radiologue, en vue d'évaluer les effets indésirables potentiels (ex : apparition de brûlures localisées, déplacement, torsion ou déformation du dispositif implanté). Le comportement des implants dans un environnement à champ magnétique n'est pas totalement prévisible, et notamment le recours à l'IRM pour un patient portant un implant peut engendrer des complications.

15 Peropératoire

Le choix d'un implant adapté est extrêmement important. Le recours à l'imagerie préopératoire et à des gabarits, puis l'utilisation de composants d'essai au cours de l'opération, sont recommandés pour faciliter le choix de la taille et du type de composant adaptés au patient. L'anatomie et l'état de santé de ce dernier doivent également être considérés dans leur globalité, tout comme son âge, niveau d'activité, espérance de vie et les reprises chirurgicales potentielles. La sélection d'un implant de type ou de taille inadapté peut entraîner la rupture du composant et/ou de l'os.

Afin d'éviter toute complication, il convient de bien choisir le composant acétabulaire et de le positionner correctement. Le choix de la longueur du col et/ou de l'offset de la tige sont également essentiels. Si les composants sont mal positionnés, l'articulation est exposée à un déplacement, une luxation ou une subluxation.

Il convient d'éviter toute pénétration de l'os cortical pelvien interne lors du perçage ou de la mise en place des vis de fixation du composant acétabulaire, les structures neuro-vasculaires pouvant être endommagées par une mèche ou des vis trop longues. De même, un forage et/ou une mise en place de vis dans la prothèse acétabulaire en antérieur ou en médial sont associés à un risque élevé de lésion vasculaire. Les vis doivent être entièrement logées dans la cupule pour que l'insert acétabulaire soit correctement mis en place.

Le cône de la tige doit être propre et sec avant tout contact avec la tête fémorale ou le manchon. Dans le cas contraire, la tête pourrait se séparer de la tige après l'intervention chirurgicale.

Utiliser uniquement des vis pour os et des caches en titane avec des composants acétabulaires de la même gamme. Consulter la documentation sur le produit pour tout renseignement relatif à la fixation complémentaire et l'utilisation des caches.

Les éventuelles particules résultant de l'acte chirurgical (ex : ciment osseux) doivent être retirées des surfaces avant d'assembler les composants, car elles pourraient perturber l'assemblage des composants. Lors de l'insertion des inserts acétabulaires, vérifier que les tissus mous ne débordent pas entre la cupule et l'insert. Les composants modulaires tels que les têtes fémorales et les manchons doivent être assemblés fermement pour éviter toute séparation. Un insert acétabulaire mal positionné peut prendre du jeu et se dissocier de la cupule.

Ne pas assembler et démonter les composants modulaires de manière répétée : le mécanisme de verrouillage pourrait être endommagé. Les inserts de cupules acétabulaires ne sont pas réutilisables une fois extraits de la cupule, le mécanisme de verrouillage de l'insert étant irrémédiablement endommagé par cette extraction.

Pour les implants cimentés, vérifier soigneusement que la couche de ciment obtenue est bien homogène, en élimant toute bulle d'air ou zone sans ciment. Toute zone où l'implant n'est pas suffisamment soutenu par le ciment peut provoquer une augmentation de la charge exercée sur l'implant, le ciment et/ou l'interface os-ciment, entraînant à son tour le descellement ou la rupture du dispositif.

Si la tête fémorale doit être retirée lors d'une reprise chirurgicale, ne pas placer de tête céramique sur le cône déjà utilisé. En effet, certaines irrégularités du cône fémoral peuvent intensifier les tensions exercées sur la tête céramique et entraîner sa rupture. Utiliser plutôt une tête Option. L'extraction de la tête fémorale restée in situ doit être réalisée à l'aide d'un instrument adéquat, afin d'éviter toute dégradation inutile du cône et/ou du col poli de la tige.

Après extraction, examiner visuellement le cône restant. N'utiliser la tête Option que s'il n'est pas endommagé. Utiliser des têtes d'essai pour déterminer la longueur du col et vérifier la tension des tissus, ainsi que l'amplitude des mouvements.

Lors d'une reprise chirurgicale, ne jamais réutiliser les implants retirés car l'examen visuel ne permet pas de déterminer leur état d'usure. Il s'agit de déchets d'activités de soins, à traiter conformément à la législation en vigueur dans le pays où l'implant a été retiré.

Avant de la refermer la plaie, la nettoyer soigneusement afin d'éliminer toute trace de ciment, d'os ou autres particules, et vérifier l'amplitude des mouvements. Les ostéophytes, les os ectopiques ou les anciens tissus cicatriciels gênants doivent être retirés pour limiter le risque de luxation ou de réduction de l'amplitude des mouvements.

16 Précautions liées à des pathologies spécifiques

Une incidence accrue de la paralysie du nerf sciatique est associée à l'arthroplastie dans le traitement de la luxation congénitale de la hanche. Chez ces patients, ne pas utiliser le néocotyle comme emplacement de la cupule acétabulaire.

17 Soins postopératoires

Il est extrêmement important de fournir aux patients des instructions claires sur la quantité, le type et l'évolution de leur activité physique après l'intervention. Pour chaque patient, le niveau de charge doit être établi selon la procédure et les composants utilisés. En cas de greffe osseuse ou de reprise chirurgicale importante, il est nécessaire d'envisager une période de repos sans charge.

Les patients doivent être mis en garde contre la pratique de certains gestes sans assistance, notamment la toilette et l'habillage, ou autres activités sollicitant beaucoup la hanche.

En cas de manipulation du patient, soutenir la jambe opérée et le bassin pour limiter le risque de luxation. Le recours à la kinésithérapie postopératoire est recommandé pour réduire les muscles de la hanche au fur et à mesure que l'activité physique est renforcée.

Il est recommandé de réaliser un suivi par radiographie pour comparaison avec les résultats obtenus juste après l'intervention, afin de repérer toute dégradation éventuelle de l'implant. Tout signe de rupture de l'implant, de radiotransparence ou d'ostéolyse doit être attentivement analysé pour déterminer la nécessité d'une reprise chirurgicale anticipée.

Le patient doit être prévenu du fait qu'une antibiothérapie prophylactique peut s'avérer nécessaire en cas de traitement, d'acte médical ou autres situations à venir pouvant entraîner une bactériémie.

18 Conditionnement et étiquetage

Utiliser les composants uniquement si le conditionnement et l'étiquetage d'origine sont intacts. Si la barrière stérile a été endommagée, retourner le composant à Signature Orthopaedics.

19 Stérilisation et restérilisation

Les implants sont fournis stériles et conditionnés dans un double emballage stérile. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Tous les composants stérilisés par radiation ont été exposés à 25 kGy de rayons gamma au minimum. Jeter l'implant si l'emballage est endommagé. Il est recommandé de ne pas restériliser les implants, car cela pourrait altérer l'intégrité mécanique du dispositif.

Sauf mention spécifique contraire, les instruments ne sont pas livrés stériles. Ils doivent être stérilisés avant toute utilisation.

Un guide complet sur le traitement des instruments réutilisables est disponible sur demande. Les recommandations de stérilisation sont les suivantes :

Méthode : autoclave à vapeur

Cycle : pré-vide

Température : 132° C (270° F)

Temps d'exposition : 4 minutes

Temps de séchage : 30 minutes

Remarque : Le temps de séchage est susceptible de varier en fonction du chargement de la machine.

20 Nettoyage

Les implants sont à usage unique et livrés stériles. Il est déconseillé de les nettoyer. Jeter l'implant si l'emballage est endommagé.

Les instruments réutilisables ne sont pas livrés stériles. Un guide complet de traitement est disponible sur demande. Les recommandations de nettoyage sont les suivantes :

Nettoyage manuel

Nettoyer les instruments à l'eau chaude immédiatement après utilisation, avec un détergent doux. Avant le nettoyage, démonter les instruments composés de plusieurs pièces. Puis rincer abondamment à l'eau déminéralisée et sécher.

Nettoyage avant stérilisation

Les instruments peuvent être nettoyés à l'aide d'un agent bactéricide et fongicide à large spectre, conformément aux instructions du fabricant de cet agent.

Précautions :

Ne pas nettoyer les instruments avec des produits contenant de l'hypochlorite de sodium (NaOCl) et de l'hydroxyde de sodium (NaOH).

Ne pas utiliser de produits corrosifs ou d'instruments abrasifs.

Procéder à un examen visuel attentif des instruments, afin de s'assurer qu'ils sont en bon état et fonctionnels. Au moins une fois tous les deux ans (ou avant si l'utilisateur le juge nécessaire), les envoyer à Signature Orthopaedics pour contrôle/réparation/remplacement, à l'adresse ci-dessous.

21 21 Conservation et manipulation

Conservser les implants et les instruments à température ambiante dans un milieu sec et propre, chacun dans son emballage d'origine ou plateau de stérilisation.

22 Garantie limitée / Responsabilité

Les produits Signature Orthopaedics Europe Ltd. sont vendus à l'acheteur d'origine sous garantie limitée contre tout défaut de fabrication. Toute autre garantie expresse ou implicite, y compris les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à une utilisation particulière, est déclinée par la présente.


Signature Orthopaedics Europe Ltd. ne saurait être tenu responsable des pertes, dommages ou frais, accessoires ou consécutifs, résultant directement ou indirectement de l'utilisation du présent produit. Signature Orthopaedics Europe Ltd. n'assume aucune responsabilité autre que celles incluses dans la

présente garantie, et n'autorise personne à le faire en son nom. Signature Orthopaedics Europe Ltd. entend limiter l'utilisation de ces instruments uniquement aux médecins ayant reçu une formation adaptée aux techniques chirurgicales orthopédiques.

23 Contact

Si plus de deux ans se sont écoulés entre la date de publication/révision de ce document et la consultation, contactez Signature Orthopaedics pour obtenir des informations à jour.

Pour en savoir plus sur nos offres, contactez notre représentant commercial régional ou nos bureaux :

 **Signature Orthopaedics Europe Ltd**
88 Harcourt St.,
Dublin 2, Irlande
Tél : +353 1 6915500

Signature Orthopaedics USA LLC
46 Chagrin Plaza, #118
Chagrin Falls, Ohio 44022
États-Unis
Tél : +1 661 349 8502
Fax : +1 440 543 2174

Signature Orthopaedics Australia Pty Ltd
7 Sirius Rd
Lane Cove West NSW 2066
Sydney, Australie
Tél : +61 2 9428 5181
Fax +61 2 8456 6065

