



Gamme prothèse totale de hanche

Tiges et têtes fémorales

- Tige Origin
- Tige TSI
- Tige Aria
- Tige Evolve
- Tête fémorale Signature SS
- Tête fémorale Signature CoCr
- Tête fémorale Signature en Céramique

Cupules acétabulaires

- Cupules Logical
- Inserts Logical

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

Version : AVR2021

Précautions:

La dernière version de ce guide d'utilisation est disponible sur le site Web eIFU de Signature Orthopaedics. Il est fortement recommandé de consulter la dernière version pour s'assurer que les informations les plus récentes sont référencées. La dernière version peut être récupérée sur le site Web de l'eIFU, signatureortho.com.au/eIFU.

Lisez attentivement toutes les instructions et familiarisez-vous avec la ou les techniques chirurgicales avant d'utiliser le dispositif. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes formées et qualifiées connaissant le mode d'emploi. La formation spécifique à la tige TSI doit être terminée avant l'utilisation de la tige. Pour organiser une 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.

La gamme de prothèses de hanche de Signature Orthopaedics est destinée à remplacer la surface articulaire de la hanche dans le cadre d'une procédure de remplacement de la hanche. La gamme de prothèses de hanche de Signature Orthopaedics est destinée à être utilisée avec la gamme de composants de prothèse articulaire de Signature Orthopaedics uniquement. Ces dispositifs doivent être utilisés conformément aux conditions détaillées ici.

1 Indications

La gamme de remplacement de hanche de Signature Orthopaedics est destinée à remplacer l'articulation de hanche là où le support osseux est suffisant pour soutenir l'implant. Lorsque le chirurgien a retenu le remplacement prothétique comme traitement le plus adapté, le dispositif est indiqué pour:

- Maladie dégénérative non-inflammatoire de l'articulation (ex: ostéoartrite ou nécrose avasculaire).
- Maladie inflammatoire de l'articulation (ex: arthrite rhumatoïde; sauf pour la tige TSI)
- Correction d'une anomalie fonctionnelle (ex: dysplasie congénitale de la hanche); sauf pour la tige TSI
- Lésion traumatique de la hanche (ex: arthrite traumatique); sauf pour la tige TSI
- Lésion traumatique de la hanche (ex: fracture de la tête ou du col du fémur); sauf pour la tige TSI).

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

La tige TSI de Signature Orthopaedics est particulièrement indiquée pour les personnes présentant une masse osseuse manifestement saine comme les personnes plus jeunes et plus actives. Il s'agit d'une tige non cimentée qui ne doit donc être utilisée que lorsque le médecin traitant est satisfait de la qualité de l'os du receveur.

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, une perte osseuse, une laxité des articulations ou des tissus, une maladie neuromusculaire ou un risque de complications peropératoires.

2 Contre-indications

Généralement, les composants prothétiques demandent un support osseux adéquat pour un bon ajustement et un bon fonctionnement. Par conséquent, l'utilisation de ces composants est contre-indiquée pour toutes conditions pathologiques réduisant la quantité et/ou la solidité de l'os soutenant la prothèse. Certaines contre-indications sont liées à l'étendue et la gravité des pathologies que présente le patient. Les bénéfices de l'arthroplastie sont donc déterminés 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'hypophosphatémie. Il existe d'autres contre-indications, telles que:

- Irrigation sanguine insuffisante de l'os ou de l'articulation concernée
- Infection systémique ou locale
- Antécédents d'exposition à de fortes doses de radiothérapie
- Conditions psychologiques ou neurologiques susceptibles de limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre son activité physique
- Allergies aux matériaux implantés, en particulier aux métaux (tel que cobalt, chrome) ainsi qu'au polyéthylène et au ciment osseux
- Immaturité squelettique
- Des pathologies ou activités pouvant entraîner une charge excessive des composants (ex : obésité, insuffisance musculaire, tendineuse ou ligamentaire, présence de plusieurs pathologies articulaires et pied de Charcot).
- Les inserts contraints Signature Orthopaedics sont notamment contre-indiqués chez les patients très actifs.
- L'utilisation des inserts contraints Signature Orthopaedics est contre-indiquée avec les têtes fémorales à jupe.
- La tige TSI Signature Orthopaedics est contre-indiquée chez les patients souffrant de maladie inflammatoire de l'articulation incluant l'arthrite rhumatoïde pour laquelle le capital osseux n'est pas suffisant pour supporter l'implant.
- La tige TSI de Signature Orthopaedics est contre-indiquée avec l'utilisation des inserts contraints Logical en raison d'une amplitude de mouvement restreinte.
- La tige TSI de Signature Orthopaedics est contre-indiquée pour le traitement de fracture de la tête ou du col fémorale.
- La tige TSI de Signature Orthopaedics est contre-indiquée pour le traitement de déformités fonctionnelles incluant la dysplasie congénitale de la hanche.

3 Composition des implants

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, 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. Les inserts acétabulaires sont en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) ou en céramique. Les cupules acétabulaires non cimentées sont en alliage Ti-6Al-4V. Les revêtements suivants sont appliqués sur les implants concernés:

- Hydroxyapatite (HA) conformément à ISO 13779-2 (Tige Origin)
- Ti-6Al-4V conformément à ASTM-F1580 (Tige Aria)
- Revêtement Titane et HA par projection plasma conformément à ASTM F1580 et ISO 13779-2 respectivement (Tige TSI et cupule Logical C-Series)
- Revêtement Titane conformément à ASTM-F67 (Cupule Logical G-Series)
- Revêtement Titane et revêtement HA par projection plasma conformément à ASTM-F67 et ISO 13779-2 (Cupule Logical G+HA-Series Cup)

4 Description des composants

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

5 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.

6 Manchons

Pour fixer une tête unipolaire, un manchon est nécessaire. Les manchons unipolaires sont dotés d'un cône 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.

7 Têtes fémorales

Les têtes fémorales sont conçues pour être fixées à la tige fémorale grâce à un cône 12/14. Les têtes fémorales sont disponibles en différents 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.

8 Composants acétabulaires

Les composants acétabulaires sont constitués de deux pièces: une cupule en titane et un insert en UHMWPE ou en céramique (non disponible aux États-Unis).

Les inserts acétabulaires Signature Orthopaedics en UHMWPE peuvent être utilisés avec des têtes fémorales de diamètre correspondant, en métal ou en céramique. Les inserts acétabulaires Signature Orthopaedics 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.

9 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 tiers corps 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. Vous trouverez des informations concernant le retrait et l'élimination des implants dans leur technique chirurgicale. Veuillez consulter la technique chirurgicale des composants de la hanche pour obtenir les instructions.

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 inadapté.

Fracture du bassin ou du fémur: 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.

Luxation: Le composant fémoral peut se luxer de la cavité sphérique. Le choix et le positionnement des composants ainsi que l'activité du patient ont un impact sur le risque de luxation.

Durée de vie: La durée de vie du dispositif en question est indéfinie lorsqu'il est utilisé conformément à la notice d'utilisation car le dispositif est destiné à rester implanté pendant toute la durée de vie du patient. Des tests précliniques ont montré que ces dispositifs pouvaient résister à une utilisation in vivo à long terme. Les avertissements et précautions détaillés dans ce document énumèrent les facteurs susceptibles d'affecter la durée de vie de l'implant. En l'absence d'événements indésirables / d'effets secondaires possibles, les dispositifs devraient fonctionner comme prévu avec des points de suivi à plus de 10 ans.

Autres exemples d'effets indésirables potentiels : réduction de l'amplitude des mouvements, subluxation, inégalité de longueur des membres inférieurs, formation osseuse hétérotopique, pénétration de la prothèse fémorale dans l'os cortical du fémur, fracture acétabulaire, grincement / bruit, protrusion intra-pelvienne du composant acétabulaire ou de la tête fémorale, coinçement fémorale, 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, descellement aseptique, douleur, corrosion du dispositif, réactions indésirables aux débris métalliques, problèmes de stérilisation et de contamination,

dysfonctionnement du dispositif, problème d'emballage, embole pulmonaire, infection respiratoire, bursite trochantérienne, affaissement, exostose ou décollement métaphysaire.

L'utilisation de ciment osseux peut entraîner une hypotension, une réaction d'hypersensibilité, des lésions tissulaires dues à une polymérisation exothermique ou d'autres événements indésirables. Veuillez consulter le mode d'emploi fourni avec le ciment osseux pour une liste complète des événements indésirables possibles.

10 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

10.1 Précautions pour le choix de l'implant

La gamme de prothèses de hanche Signature Orthopaedics est destinée à être utilisée avec la gamme de composants de prothèse articulaire Signature Orthopaedics uniquement. Pour un résultat à long terme optimal, le choix de la taille et de la forme de l'implant ainsi que du type de fixation est essentiel. La taille sur l'étiquette des inserts Logical identifie les diamètres de tête et de cupule compatibles.

10.2 Précautions pour le choix du patient

Les facteurs suivants doivent être considérés pour le succès de la procédure:

- 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 des précautions données et 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.

10.3 Consentement du patient

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

10.4 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.

10.5 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 parfaitement se familiariser 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 implants ont été conçus et testés pour être utilisés les uns avec les autres, et leur utilisation avec des dispositifs tiers n'a pas été testée et est strictement interdite. Les instruments chirurgicaux préconisés dans la technique chirurgicale 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 nécessaire.

Les instruments et les implants doivent être stérilisés conformément au protocole du fabricant. Ne pas restériliser des pièces déjà assemblées ou des implants connectés à 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.

Signature Orthopaedics n'effectue pas de test concernant les effets potentiels de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur les dispositifs. Ainsi, la sécurité des dispositifs dans un environnement de résonance magnétique est inconnue, et l'utilisation de celle-ci sur des patients équipés du dispositif peut entraîner des conditions défavorables.

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 de Signature Orthopaedics, 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).

10.6 Information de sécurité concernant l'IRM

La gamme de produits de prothèse de hanche Signature Orthopaedics n'a pas été évaluée pour sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement de résonance magnétique. Il n'a pas été testé pour la chaleur, la migration ou les artefacts d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité de la gamme de prothèses de hanche Signature Orthopaedics dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. L'utilisation de l'IRM pour un patient qui possède cet appareil peut entraîner des blessures pour le patient.

10.7 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(e) peut entraîner la rupture du composant et/ou de l'os.

Le choix d'un implant adapté est extrêmement important. 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. Lorsque l'insert à débord de Signature Orthopaedics a été utilisé, le quadrant de l'acétabulum dans lequel il a été placé doit être noté et pris en compte lors des procédures de suivi.

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 en titane 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 car cela pourrait endommager le mécanisme de verrouillage. Les inserts de cupules acétabulaires ne sont pas réutilisables une fois extraits de la cupule car le mécanisme de verrouillage de l'insert est irrémédiablement endommagé par cette extraction. Vous trouverez des informations sur le retrait et l'élimination des implants dans leur technique chirurgicale respective. Veuillez consulter la technique chirurgicale des composants de la hanche pour obtenir des instructions.

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.

L'utilisation sans ciment des implants destinés à être utilisés avec ciment est strictement interdite. Les implants destinés à être utilisés avec du ciment ne peuvent pas être fixés sans ciment. L'utilisation d'un implant cimenté sans ciment peut entraîner une fracture du dispositif ou de l'os, un affaissement, une douleur ou d'autres événements indésirables graves nécessitant une chirurgie de révision immédiate.

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. 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.

Lors d'une reprise chirurgicale, n 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 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.

10.8 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.

10.9 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 recevant une arthroplastie de la hanche doivent être informés que la longévité de l'implant peut dépendre de leur poids et de leur niveau d'activité.

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 rééduquer 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. Si mentionnée, la présence d'un insert à débord doit être prise en compte lors de la comparaison des radiographies. 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.

11 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.

12 Stérilisation et restérilisation

Les implants sont fournis stériles et conditionnés dans un double emballage stérile. L'intégralité des implants énumérés dans ce document, inclus dans la notice d'utilisation de la gamme de produits de remplacement de la hanche Signature Orthopaedics, sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La méthode de stérilisation, stérilisation à l'oxyde d'éthylène, est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Renvoyez l'implant à Signature Orthopaedics si l'emballage est endommagé. Il est recommandé de ne pas restériliser les implants, car cela pourrait altérer l'intégrité mécanique du dispositif. Ne pas stériliser les implants à la chaleur humide.



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.

13 Nettoyage

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



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. Après le nettoyage, 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.

14 Conservation et manipulation

Conserver les implants et les instruments à température ambiante (22±3°C) dans un milieu sec et propre, chacun respectivement dans son emballage d'origine ou plateau de stérilisation.

15 Garantie limitée / Responsabilité

Les produits Signature Orthopaedics Europe Ltd. sont vendus à l'acheteur d'origine sous garantie limitée contre tout défaut de fabrication et de matériaux. Toute autre garantie exprimé 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.

16 Contact

Si plus de deux ans se sont écoulés entre la date de publication/révision de ce document et la consultation avec le patient, contacter 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

Unit A, IDA Business & Technology
Park, Garrycastle

**Athlone, N37 DY26, Co.
Westmeath, Ireland**

Tel: +353 (0) 906400539

Signature Orthopaedics Australia Pty Ltd

7 Sirius Rd
Lane Cove West NSW 2066

Sydney Australia

Tel +61 2 9428 5181

Fax +61 2 8456 6065

Signature Orthopaedics USA Corp.

3150 Stage Post Drive, Suite 104
Bartlett TN 38133

USA

Tel: +1 844 762 9221

Fax: +1 855 630 9555



Ne pas réutiliser



Date limite
d'utilisation



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé



Attention



La loi fédérale
restreint la vente de
ce dispositif par ou
sous l'ordre d'un
médecin ou d'un
praticien dûment
qualifié

SO	Offset Standard		Offset des Têtes fémorales
RD	Réduction distale	S	Petit
HA	Hydroxyapatite	M	Moyen
HO	Offset Latéral	L	Large
TPS	Titane par projection plasma	XL	Extra Large

17 Légende et abréviations des symboles d'étiquette



Référence catalogue



Stérilisé avec de
l'oxyde d'éthylène



Code de lot



Stérilisé par
irradiation



Consulter les
instructions
d'utilisation



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Fabricant