

Information importante

Lire avant utilisation en environnement clinique. Le chirurgien doit connaître les techniques opératoires.

Avertissement

La loi fédérale (des EU) limite la vente de ce produit par ou sur ordonnance d'un médecin. Le terme médecin employé dans le texte suivant inclut également les chirurgiens orthopédiques et les chirurgiens, et « instructions d'utilisation » signifie « Mode d'Emploi Adéquat » pour une utilisation aux EU :

Description

Le système RTH Furlong® H-A.C. se compose d'une tige droite Furlong® H-A.C ou d'une tige fémorale Furlong® Active ou d'une tige fémorale Furlong® Evolution®, d'un cotyle acétabulaire Furlong® H-A.C (CSF, CSF *Plus*, ou fileté), d'une pièce d'insertion du cotyle acétabulaire (UHMWPE à haute teneur en résine acrylique (CLP-75), céramique aluminée ou BioloX delta) et d'une tête fémorale (céramique aluminée, BioloX delta, acier inoxydable à haute teneur en azote (HNSS) ou chrome-cobalt). Une tête bipolaire en acier inoxydable à haute teneur en azote peut être utilisée pour des applications d'hémi-arthoplastie. Des substituts osseux sont disponibles pour compléter ce système lorsque cela est nécessaire. Des vis à os spongieux sont disponibles pour une utilisation avec les cotyles CSF ou CSF *Plus*.

La **tige H-A.C. Furlong®** est une prothèse à tige droite avec collier fabriquée en alliage de titane Ti-6Al-4V et entièrement revêtue de céramique hydroxyapatite (Hydroxy-apatite Ceramic) $Ca_5OH(PO_4)_3$. La **tige Furlong® Active Stem** est une prothèse à tige droite, à double taraud, sans col fabriqué en alliage de titane Ti-6Al-4V et entièrement recouverte de céramique hydroxyapatite $Ca_5OH(PO_4)_3$. La **tige fémorale Furlong® Evolution®** est une prothèse à tige droite courte, avec ou sans collier, conçue en alliage de titane Ti-6Al-4V et entièrement revêtue de céramique hydroxyapatite $Ca_5OH(PO_4)_3$. **Des tiges fémorales Furlong Evolution®** de tailles plus petites, à savoir 6 et 7, sont à disposition pour CDH et les patients plus petits ou les patients avec des petits canaux fémoraux. Toutes les tiges doivent être utilisées SANS ciment, la fixation étant obtenue par croissance interne de l'os et par l'union du revêtement et de l'os hôte. Différentes tailles sont disponibles pour pallier les variations anatomiques du fémur.

Une gamme de cotyles acétabulaires Furlong® H-A.C. est disponible pour fonctionner avec ce système, veuillez vous référer à 155-019.

Les **têtes fémorales** de diamètre et de longueur de cols différents sont disponibles pour une utilisation avec ce système en alliage chrome-cobalt inox à haute teneur en azote (HNSS) ou céramique. Les têtes en céramique sont fabriquées en céramique d'alumine ou BioloX Delta. Des instructions spéciales sont requises pour les têtes en céramiques, pour ce faire, veuillez vous référer à 155-020. JRI recommande l'emploi de têtes plus larges en chrome-cobalt avec du UHMWPE à haute teneur en résine acrylique (CLP-75) à cause de l'usure volumétrique réduite.

Les **têtes bipolaires** possèdent une tête de taille physiologique conçue à partir d'une coque, un inlay UHMWPE et une tête interne de 22,25 mm de diamètre. Elles sont utilisables avec cette tige d'hémi-arthoplastie.

Les granules et les blocs de substitut osseux sont disponibles pour une utilisation avec ce système, veuillez vous référer à 155-028.

Les **vis à os spongieux** sont utilisables avec les cotyles acétabulaires Furlong® H-A.C CSF et CSF Plus dans une variété de longueurs et sont fabriqués en alliage de titane Ti-6Al-4V.

NOTE : Certains produits JRI ORTHOPAEDICS LTD NE SONT PAS EN VENTE AUX ÉTATS-UNIS.

L'utilisation clinique approfondie de ces produits a révélé leur stabilité biomécanique et leur bio-compatibilité.

Des implants de plus petites tailles ont été conçus pour les patients une plus petite ossature et un indice de masse corporelle normal, ces implants sont inappropriés pour d'autres patients, car cela risque d'engendrer une fracture du cou ou de la tige.

Note

Les composants ne doivent être utilisés qu'avec d'autres éléments compatibles du système Furlong® H-A.C. RTH. Les appareils assemblés ne doivent contenir que des éléments compatibles. Les éléments des appareils d'un fabricant NE DOIVENT PAS être utilisés avec ceux d'un autre fabricant, car la compatibilité des pièces de jonction ne peut être garantie exceptée pour les combinaisons de produits expressément approuvées à l'usage avec les appareils JRI Orthopaedics Ltd.

Les têtes fémorales physiologiques HNSS et bipolaires, en alliage cobalt-chrome, HNSS de HRI sont approuvés à l'usage avec les tiges **AEON**.

Symboles

LS = Long Spigot (Goujon long), 5 = courbe latérale de 5 mm, 48 = diamètre sphérique de 48 mm

Indications

Le système de remplacement total de la hanche Furlong® H-A.C. est indiqué dans les cas suivants, cependant cette liste n'est pas exhaustive :

1. Articulation extrêmement douloureuse et / ou bloquée par de l'ostéoarthrite, de l'arthrite traumatique, de l'arthrite rhumatoïde ou dysplasie congénitale de la hanche.
2. Nécrose avasculaire de la tête fémorale
3. Fracture traumatique aiguë de la tête fémorale ou du col fémoral.
4. Échec de la précédente chirurgie de la hanche y compris de la reconstruction de l'articulation, la fixation interne, l'arthrodèse, l'hémi-arthroplastie, l'arthroplastie de remplacement de la surface ou le remplacement total de la hanche.
5. Certains cas d'ankylose.

N.B. : Les têtes bipolaires doivent uniquement être utilisées pour des fractures aiguës de la tête fémorale ou du col fémoral, en l'absence de toute autre pathologie.

Note

Ce dispositif est à utiliser seulement sous le contrôle et la surveillance d'un chirurgien orthopédique dûment accrédité. L'équipe médicale s'engage envers le patient à: diagnostiquer convenablement la nécessité d'implanter ce dispositif, en prenant en compte toutes les indications et les contre-indications dans le cas de chaque patient ; procéder à la consultation complète et appropriée avant l'opération chirurgicale, en expliquant les risques et les conséquences de la procédure chirurgicale, la longévité de l'implant ainsi que tous les facteurs influents ; utiliser la technique opératoire qui convient et à mettre en place un régime post-opératoire approprié accompagné d'un suivi et d'une surveillance des éventuels effets néfastes de l'opération chirurgicale. En tant que fabricant du produit, JRI Orthopaedics Ltd ne prend aucune responsabilité pour les dommages, ruptures ou effets néfastes pouvant être causés par la défaillance de l'équipe médicale lors de l'accomplissement de son devoir.

Les patients recevant les remplacements de l'articulation de la hanche doivent être avisés avant l'opération que la longévité de l'implant peut dépendre de leur poids et de leur niveau d'activité.

Contre-indications

Ce dispositif ne doit pas être implanté lorsqu'il y a une infection active, une insuffisance de la matière osseuse pour supporter la prothèse ou fournir une fixation adéquate. Il pourrait exister d'autres contre-indications, la liste des maladies suivantes est non-exhaustive :

1. Difformités sévères.
2. Ostéoporose sévère.
3. Tumeurs.

4. Troubles systémiques et métaboliques.
5. Obésité.
6. Pharmacodépendance

Avertissement préopératoire

Les conditions suivantes exigent une certaine précaution : les patients obèses ou ayant une importante surcharge pondérale, charge excessive due à une grande activité, le manque de facultés mentales pour comprendre le régime de récupération post-opératoire, l'abus d'alcool ou de drogue, des antécédents de chutes ou d'incapacités. Le chirurgien doit discuter de tous les aspects de la chirurgie et de l'implant et permettre aux patients de lire ces **Instructions Pour l'Emploi**, qu'il leur expliquera avant que l'opération n'ait lieu. Les allergies et autres réactions aux matériaux de l'implant, bien qu'elles soient rares, doivent être prises en compte et tout risque doit être éliminé avant l'opération. Des clichés de radiographie doivent être utilisés pour évaluer la taille de l'implant, l'emplacement et l'alignement de l'articulation. Tous les emballages et implants doivent être rigoureusement inspectés afin de détecter tout dommage avant l'opération. JRI Orthopaedics recommande l'utilisation de ciments osseux ne contenant pas de zircone et de procéder à une pressurisation du ciment osseux. Le patient doit être avisé de tous les risques chirurgicaux y compris des risques de troubles cardiovasculaires, des réactions des tissus, des hématomes et des infections. Plus l'angle entre la tige fémoral et son col est proche de 90°, plus les charges seront élevées sur l'implant. De même, le fait d'accroître la compensation en ce qui concerne le même angle tige/col augmentera la charge sur l'implant. Les implants avec col à angle réduit et ceux qui ont des compensations supérieures doivent être utilisés avec précaution, notamment chez les patients avec une masse corporelle élevée.

Peropératoire

Le chirurgien est responsable de la technique opératoire d'implantation du produit, cependant JRI Orthopaedics Ltd recommande d'utiliser la technique opératoire décrite, (disponible sur demande) afin d'assurer l'implantation optimale de ce dispositif à l'aide des instruments spécifiques de JRI Orthopaedics Ltd. Vérifiez toujours l'amplitude des mouvements. Une tige aussi large que possible doit être utilisée pour une perforation supérieure d'1 mm de diaphyse par rapport au diamètre distal de la tige de la prothèse fémorale définitive à implanter (par ex. perforer la diaphyse à 12 mm si une prothèse avec une tige distale de 11 mm est à implanter). JRI Orthopaedics Ltd ne peut endosser aucune responsabilité lors de complications dues à l'utilisation d'une technique d'implantation inappropriée ou d'instruments non-spécifiques. Des dislocations, des tassements, des fractures ou des desserrages des composants peuvent survenir en cas de non utilisation d'un implant de taille optimale, d'un mauvais placement du composant en prolongement de l'os de manière proximale ou à l'intérieur du manteau en ciment ou le non soutien du composant dans la métaphyse et la non-stabilisation des composants. Veillez bien à ne pas trop serrer les vis à os. Le nombre optimal de vis à os (avec un minimum de trois) doit être utilisé pour des anneaux de soutien acétabulaires afin d'obtenir la stabilité adéquate en réduisant au minimum les effets de fatigue de contact ou les éventuelles ruptures de vis. Choisissez la bonne longueur de vis à os et le bon emplacement afin d'éviter tout dommage sur les zones de tissus mous sous-jacentes. Les implants NE DOIVENT PAS être réutilisés parce que la résistance à la fatigue et les propriétés mécaniques de l'implant pourraient être affectées par l'utilisation qui en a été faite précédemment. En tant que fabricant du produit, JRI Orthopaedics Ltd ne prend aucune responsabilité quant aux dommages, ruptures ou effets néfastes pouvant être causés par la défaillance d'une personne à suivre ces instructions ou toutes autres instructions importantes fournies par JRI Orthopaedics Ltd. Il incombe au chirurgien de garantir l'implantation optimale de la prothèse à l'aide des instruments JRI.

Post-opératoire

Le chirurgien doit informer les patients au sujet du régime de récupération post-opératoire et leur fournir les instructions et les avertissements nécessaires. Les pratiques chirurgicales admises doivent être menées selon l'examen du patient, la thérapie post-opératoire, l'activité physique sans assistance et le trauma. La survenue de complications et leur sévérité sont généralement plus fréquentes lors des révisions chirurgicales que lors des premières opérations.

Effets néfastes

Toutes les prothèses articulaires sont sujettes à l'usure et JRI Orthopaedics Ltd recommande d'utiliser les matériaux spécifiques pour limiter cette usure, notamment les têtes fémorales en céramique. JRI Orthopaedics Ltd décline toute responsabilité quant aux débris, aux dislocations, à la subluxation, aux problèmes de rotation, à un affaiblissement de l'amplitude de mouvement, à l'allongement / raccourcissement de la jambe ou à une indication erronée, à une technique opératoire incorrecte ou à des précautions aseptiques inadaptées résultant de l'usure. Une réduction de l'amplitude de mouvement pourrait être causée par l'emplacement incorrect ou le desserrage des composants. Le desserrage peut également être causé par une fixation inadéquate, par un mauvais positionnement. Des fractures osseuses peuvent résulter d'une pression unilatérale ou d'une fragilisation de la substance osseuse. Une infection précoce ou tardive requerra le retrait de l'implant. Il est possible que les patients aient des réactions allergiques aux matériaux de l'implant.

Révision

Une gamme d'implants de révision adaptée à ce système, est disponible. De façon générale, une tige et un cotyle acétabulaire plus longs doivent être utilisés. Une plus grande longueur distale est fournie pour une meilleure stabilité. Des précautions doivent être prises afin de s'assurer que ces tiges assurent une stabilité proximale. Des tiges de révision plus sont disponibles lorsqu'un rapport corps proximal / diamètre distal différent est requis. Si la révision des tiges Furlong® Active est nécessaire, la tige de révision Furlong® HAC peut être alors utilisée. Lorsque les têtes en céramique doivent être remplacées, une variété de têtes de révision en céramique est à disposition, sinon une tête fémorale en acier inoxydable DOIT être utilisée avec une pièce d'insertion du cotyle PE. Pour la révision, veuillez vous référer aux Instructions pour l'Emploi. Assurez-vous que tous les fragments de la première prothèse et que tout ciment osseux (si cela s'applique) ont bien été enlevés de la zone nettoyée et préparée conformément aux instructions de la technique opératoire.

LES TÊTES DE RÉVISION EN CÉRAMIQUE NE SONT PAS EN VENTE AUX ÉTATS-UNIS.

Stockage et manipulation

Les composants de remplacement total de la hanche Furlong® H-A.C. sont fournis stérilisés par irradiation gamma. Les composants doivent être stockés dans leurs emballages d'origine dans une atmosphère propre et sèche, protégés de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est mouillé, endommagé ou ouvert. JRI déconseille de stériliser à nouveau les dispositifs médicaux. Ne pas utiliser ce produit après sa date d'expiration (année-mois) indiquée sur l'emballage du produit. Les surfaces articulaires exposées ne doivent être ni marquées ni entrer en contact avec des objets métalliques ou durs. Éviter tout contact avec les surfaces articulaires, le revêtement en hydroxyapatite ou le cône à fausset au niveau de la tige. Si le dispositif est endommagé d'une quelconque manière, il ne doit pas être implanté mais doit être retourné à : JRI Orthopaedics Ltd pour inspection. Une tête fémorale doit être mise en place immédiatement après avoir retiré le chapeau de protection du cône de la tige. Les prothèses articulaires ne doivent pas être traitées mécaniquement ou modifiées. Les implants visiblement endommagés, rayés ou manipulés de manière inappropriée ou déjà utilisés ne doivent en aucun cas être implantés. REMARQUE : UHMWPE (standard ou à haute teneur en résine acrylique) NE PEUT pas être restérilisé.

Suivi post-opératoire

Le patient doit savoir qu'il doit informer son chirurgien, sans attendre, du moindre changement dans le fonctionnement de son articulation. Le dépistage précoce d'une complication imminente permettra au chirurgien de commencer à prendre à temps des contre-mesures efficaces. Une révision effectuée au bon moment a beaucoup plus de chance de succès. Il est conseillé au chirurgien de surveiller systématiquement chaque patient et si le chirurgien n'est pas en mesure d'effectuer des contrôles annuels, une radiographie de contrôle de l'articulation doit lui être envoyée. Cela lui permettra de détecter toute éventuelle complication dès son apparition.

Sécurité IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la résonance magnétique a une incidence sur les systèmes de hanches JRI Orthopaedics Ltd. Un patient équipé d'un tel dispositif peut être examiné au scanner en toute sécurité sous réserve des conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum et champ magnétique spatial gradient maximum de 720 gauss/cm

Des essais non cliniques ont démontré que l'élévation de température liée aux IRM est insignifiante à 3 teslas.

La qualité des images peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à proximité de l'appareil implanté.

Des informations plus détaillées sont disponibles sur demande.

Durée de vie du dispositif

La durée de vie du dispositif dépend entre autres du poids du patient / de son niveau d'activité et de la technique opératoire. Même si la durée de vie normale de l'implant est de 10 années au minimum, il est sujet à usure lors d'une utilisation normale.

Informations complémentaires

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant de commerce de JRI Orthopaedics Ltd ou directement JRI Orthopaedics Ltd.



JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, UK
Tel: +44(0)114 345 0000
Fax: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk