



Information importante

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

Description

Les tiges de révision H-A.C. Furlong® sont monobloc et comprennent la gamme de diamètres distaux suivante avec différents angles de cols et offsets : tiges monobloc droites, en formats standards et proximal Plus. Les tiges de révision Securus sont soit monobloc, soit modulaires et comprennent la gamme de diamètres distaux suivante avec différents angles de cols et offsets : tiges monobloc A-P inclinées avec antéverson et trous dans la tige distale pour fixation par vis anti-rotation et une gamme de composants modulaires.

La gamme modulaire comprend différentes tailles de corps proximal et de tiges distales, dans différentes longueurs et différents diamètres, tous interchangeable. Le corps proximal est fixé au diamètre distal à l'aide d'une interface conique et d'une vis de serrage traversante. Les tiges assemblées disposent toutes d'un dispositif de fixation par vis distales.

Toutes les tiges de révision munies d'un dispositif de fixation par vis distales disposent d'une connexion par vis sur la partie supérieure du corps proximal, ce qui permet de fixer un dispositif de ciblage distal. La gamme comprend un bouchon permettant d'obstruer ce trou de vis après implantation de la tige.

Différentes longueurs de vis corticales anti-rotation existent pour fixer les vis distales.

Des matériaux de substitution d'os peuvent compléter ce système lorsque cela s'avère nécessaire..

Les **tiges de révision Securus et Furlong® H-A.C.** sont des prothèses à collerette en alliage de titane Ti-6Al-4V, entièrement recouvertes de céramique hydroxyapatite $CA_5OH(PO_4)_3$.

Les tiges de révision modulaires Securus sont composées d'un corps proximal et d'une tige distale. Tous les composants du corps proximal et des tiges distales du système de révision modulaire sont en alliage de titane Ti-6Al-4V et entièrement recouverts de céramique hydroxyapatite $CA_5OH(PO_4)_3$, hormis les interfaces qui ne possèdent pas de revêtement.

Toutes les tiges s'utilisent SANS ciment, la fixation à long terme étant assurée par la croissance osseuse et l'union du revêtement et de l'os hôte. Les tiges existent en différentes tailles en fonction des écarts anatomiques du fémur.

IMPORTANT : Un dispositif de fixation/soutien proximal complémentaire est **nécessaire** pour les tiges monobloc de taille 10, 11 et 12, les tiges modulaires de 250 mm de long et de 11 et 12 mm de diamètre ainsi que pour les tiges modulaires de 13 mm de diamètre et **recommandé** pour toutes les tiges de révision Furlong® H-A.C. et Securus qu'elles soient monobloc ou modulaires. En cas de perte de matière osseuse proximale ou d'os proximal de mauvaise qualité, une greffe osseuse ou tout autre dispositif de fixation/soutien complémentaire est conseillé pour assurer la stabilité de l'implant. Il est important que la prothèse ne soit pas fixée de manière distale sans soutien proximal.

Toute une gamme de cotyles acétabulaires Furlong® H-A.C. peut être utilisée avec ce système (voir 155-019).

Des **têtes fémorales** de différents diamètres et longueurs de col en alliage de chrome et de cobalt ou en céramique sont disponibles à l'usage. Les têtes céramiques sont en céramique d'alumine ou BioloX delta. Des instructions spécifiques sont à suivre pour les têtes céramiques (voir 155-020). JRI recommande l'utilisation d'une version à haute teneur en UHMWPE (CLP-75) avec une tête métallique de plus grand diamètre, dont l'usure volumétrique est réduite.

Des substituts osseux en granules, blocs et pâtes peuvent être utilisés avec ce système (voir 155-028).



Des vis à os de tous types existent dans diverses longueurs. Elles sont en en alliage de titane Ti-6Al-4V, tout comme les vis de connexion modulaires de révision et les bouchons d'obturation.

Des implants de plus petite taille sont prévus pour les patients dont l'indice de masse osseuse et corporelle régulière est inférieure, mais pourraient être inappropriés pour d'autres patients.

Note

Les composants doivent être utilisés uniquement avec d'autres composants compatibles du système de remplacement total de la hanche Securus et Furlong® H-A.C, dont les raccords coniques correspondent. Les composants d'implant d'un fabricant NE DOIVENT PAS être utilisés avec ceux d'un autre fabricant, puisque la compatibilité des pièces de raccordement ne peut être garantie, **à l'exception des associations de produits spécifiquement testées et approuvées par JRI Orthopaedics Ltd.**

Symboles

5 = offset latéral de 5 mm, 133 = angle du col de 133°

Indications

Les tiges de révision de hanche Securus et Furlong® H-A.C. sont indiquées, sans s'y limiter, dans les cas suivants :

Échec d'une précédente chirurgie de la hanche, dont 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. Les vis de serrage distales sont indiquées pour les implants nécessitant un plus haut niveau de stabilité torsionnelle.

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. Les patients dont le niveau d'activité et/ou le poids est élevé ont un plus grand risque de complication ou d'échec de l'implant.

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.



Remarque importante pour l'implantation des tiges fémorales revêtues Securus, Furlong® H-A.C. ou actives Furlong®. Veuillez lire cette notice fournie par M. Ronald Furlong FRCS, créateur et innovateur du concept d'ostéo-intégration lors de la fixation des articulations de remplacement. « *Mon attention est constamment attirée quand je visualise les nombreuses radiographies qui me sont envoyées pour me demander mon avis, concernant l' « utilisation incorrecte » de tiges de petites tailles dans la gamme de remplacement total de la hanche Furlong® H-A.C. Les chirurgiens pensent qu'il est plus facile et plus rapide d'implanter une prothèse de plus petite taille pour réaliser le trou polyvalent nécessaire à la diaphyse. En agissant ainsi, ils compromettent souvent l'appui vital à la métaphyse. Non seulement cela constitue-t-il une erreur mais cela peut potentiellement être dangereux pour la stabilité de l'implant et pourrait causer des insuffisances.* Après avoir passé beaucoup de temps à râper et à poncer avec soin, je peux affirmer par expérience que la taille d'implant correcte peut toujours être adaptée. **Cette phase de la procédure chirurgicale joue un rôle important dans la réussite de la fixation de toutes les prothèses Furlong® H-A.C. RTH** » Ronald Furlong FRCS.

Avertissement pré-opératoire

Les cas suivants nécessitent une précaution particulière : - obésité ou surcharge pondérale importante du patient, charge excessive liée à une grande activité, facultés mentales insuffisantes pour comprendre le régime de récupération postopératoire, abus d'alcool ou de drogues, antécédents de chutes ou d'incapacités. Pour les patients dont l'Indice de Masse Corporelle est élevé (25 ou plus), lorsqu'une opération chirurgicale retardée est possible, il est conseillé de suivre un régime avant tout remplacement total de la hanche. Avant l'opération, le chirurgien doit discuter de tous les aspects de la chirurgie et de l'implant avec le patient et lui laisser lire les présentes instructions tout en les lui expliquant. Les allergies et autres réactions aux matériaux de l'implant, bien qu'elles soient rares, doivent être prises en compte et tout risque éliminé avant l'opération. Des clichés radiographiques doivent être utilisés pour estimer la taille de l'implant, son placement et l'alignement de l'articulation. Tous les emballages et implants doivent être rigoureusement inspectés afin de détecter tout dommage éventuel avant l'opération. Le patient doit être informé de tous les risques chirurgicaux, y compris les risques de troubles cardiovasculaires, de réaction des tissus, d'hématome et d'infection.

Peropératoire

Le chirurgien est responsable de la technique opératoire d'implantation du produit. Toutefois, afin d'assurer une implantation optimale de ce dispositif, JRI Orthopaedics Ltd recommande d'utiliser la technique préconisée (et disponible sur demande), à l'aide des instruments spécifiques de JRI. Faites toujours un essai pour tout test d'ajustement et vérifiez toujours l'amplitude des mouvements. Il faut toujours utiliser la tige la plus grande possible. JRI Orthopaedics Ltd ne saurait être tenu responsable de complications dues à une technique d'implantation inappropriée ou d'instruments non spécifiques. Une dislocation, un tassement, une fracture ou un desserrage des composants peut survenir en cas de non utilisation d'un implant de taille optimale, d'un mauvais positionnement du composant en prolongement de l'os adéquat ou de la non-stabilisation du composant et de son mauvais soutien dans la métaphyse. Les implants NE DOIVENT PAS être réutilisés en raison de l'altération possible de la résistance à la fatigue et des propriétés mécaniques de l'implant suite à l'utilisation précédente.

IMPORTANT : Un dispositif de fixation/soutien proximal complémentaire est **nécessaire** pour les tiges monobloc de taille 10, 11 et 12, les tiges modulaires de 250 mm de long et de 11 et 12 mm de diamètre ainsi que les tiges modulaires de 13 mm de diamètre, et **recommandé** pour toutes les tiges de révision Securus et Furlong® H-A.C., qu'elles soient monobloc ou modulaires. En cas de perte de matière osseuse proximale ou d'os proximal de mauvaise qualité, une greffe osseuse ou tout autre dispositif de fixation/soutien complémentaire est conseillé pour assurer la stabilité de l'implant. Il est important que la prothèse ne soit pas fixée de manière distale sans soutien proximal.



Avec des tiges de révision modulaires Securus, il est indispensable que les tiges soient assemblées tel que spécifié dans la technique opérationnelle et que la vis traversante soit serrée selon le couple approprié. Il est aussi essentiel que le bouchon obturant le trou à vis soit correctement serré et positionné avec précaution.

Lors de l'utilisation d'une fixation par vis distal, il est impératif que les vis ne présentent aucune charge axiale. Les vis sont destinées à assurer une rigidité torsionnelle en cas de fracture et non pour soutenir la tige. Dans le cas contraire, elles pourraient être sujettes à fracture. Elles doivent être utilisées avec précaution en présence de tiges distales de moins de 13 mm.

Les tiges incurvées sont destinées à suivre la courbe naturelle du fémur.

Attention à ne pas trop serrer les vis à os. Assurez-vous de choisir la bonne longueur de vis à os et l'emplacement adéquat pour ne pas endommager la partie molle en-dessous. En tant que fabricant, JRI Orthopaedics Ltd décline toute responsabilité en cas de dommage, rupture ou autre effet néfaste pouvant être occasionné par le non-respect de ces instructions ou autres instructions de JRI applicables. Le chirurgien est chargé d'assurer l'implantation optimale de la prothèse à l'aide des instruments JRI.

Post-opératoire

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

Effets néfastes

Toutes les prothèses articulaires sont sujettes à l'usure. JRI Orthopaedics Ltd recommande l'utilisation de matériaux spécifiques pour minimiser cette usure, à savoir des 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 des mouvements, 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 des mouvements pourrait être causée par l'emplacement incorrect ou le desserrage des composants. Le desserrage pourrait également être causé par une fixation inadéquate ou 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 peut nécessiter le retrait de l'implant. Une réaction allergique aux matériaux de l'implant est possible.

Révision

En général, une révision nécessite l'emploi d'une tige et d'un cotyle acétabulaire de taille supérieure. Une longueur distale plus importante offre une stabilité renforcée. La stabilité proximale est conseillée pour toutes les tiges s'il y a lieu. Une fixation distale doit être utilisée avec précaution (voir la note peropératoire). Lorsque le remplacement de têtes fémorales en céramique est nécessaire, différentes têtes de révision en céramique sont disponibles. Toutefois, une tête fémorale métallique DOIT être utilisée avec une pièce d'insertion en PE. Pour les opérations de révision, les notes des présentes instructions s'appliquent. Assurez-vous que tous les fragments de la première prothèse et que tout ciment osseux (le cas échéant) ont bien été enlevés, et la zone nettoyée et préparée conformément aux instructions de technique opératoire.

Stockage et manipulation

Les composants de la gamme de tiges de révision Securus et 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 Orthopaedics Ltd 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. Eviter 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, car leur fonctionnalité et leur intégrité et/ou stérilité peuvent avoir été affectées et ne peuvent donc pas être garanties.

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.