

Important : A lire avant utilisation en environnement clinique. Le chirurgien doit avoir une parfaite connaissance de la technique opératoire et de l'ensemble des informations contenues dans cet encart.

Description : Le système de hanche TriboFit® comprend la cupule acétabulaire TriboFit®, le Buffer™ acétabulaire TriboFit®, des têtes fémorales modulaires ainsi que des adaptateurs pour col du fémur TriboFit® et des têtes de resurfaçage TriboFit®. Le système de hanche TriboFit® est conçu pour contribuer à la reconstruction de l'articulation de la hanche en arthroplastie primaire ou de restauration de la hanche. Les implants et instruments sont disponibles dans toute une gamme de formats pour satisfaire aux exigences anatomiques et aider le chirurgien dans le cadre d'une implantation. Excepté peut-être pour la tige fémorale ou les têtes de resurfaçage, tous les composants sont conçus pour une implantation sans cimentation.

Attention : La loi fédérale (des U.S.A) limite la vente de ce produit par ou sur ordonnance d'un médecin.

Description du système :

Buffer acétabulaire TriboFit® : Ce dispositif est constitué de polycarbonate uréthane de qualité médicale. Il est conçu pour être utilisé avec ou sans la cupule acétabulaire métallique TriboFit®. Le Buffer est conçu pour s'articuler contre la tête fémorale modulaire TriboFit® à base de chrome-cobalt ou l'élément de resurfaçage, dont le diamètre est conçu pour se trouver dans la plage de tolérances correspondant à la taille de la cavité du Buffer. Les diamètres extérieurs étiquetés des Buffers mesurent 6 mm de plus que la tête fémorale modulaire TriboFit® ou de l'élément de resurfaçage, qui sont de taille appropriée. Aucun autre composant de tête fémorale ne doit être utilisé avec le Buffer acétabulaire TriboFit®. Ne jamais laisser des composants en acier inoxydable entrer physiquement en contact avec un quelconque composant TriboFit® pendant un laps de temps prolongé.

Cupule acétabulaire TriboFit® : Ce composant est disponible dans toute une gamme de diamètres extérieurs et plusieurs diamètres intérieurs correspondant aux formats des Buffers acétabulaires TriboFit®. La surface extérieure en hydroxyapatite est revêtue d'une couche de Supravit®. La cupule appropriée, le cas échéant, sera étiquetée 6 mm plus large que le Buffer acétabulaire TriboFit® sélectionné.

Tête fémorale modulaire TriboFit® et éléments de resurfaçage : Les têtes fémorales modulaires ainsi que les têtes de resurfaçage sont disponibles dans différents formats conçus pour s'accoupler aux Buffers acétabulaires TriboFit® correspondants.

Composants de l'adaptateur pour col : Il existe différents formats d'adaptateurs pour col et ils sont disponibles en trois longueurs (court, moyen et long) pour une utilisation avec les têtes fémorales modulaires en vue d'égaliser la longueur des jambes. Les adaptateurs pour col sont conçus pour être utilisés exclusivement avec les têtes modulaires fémorales TriboFit® et une tige en alliage de titane ou en chrome-cobalt avec un col conique de 12/14 mm ayant les mêmes consignes d'utilisation que les composants TriboFit®, comme par exemple les composants fémoraux HAC Furlong® avec revêtement d'hydroxyapatite Supravit®. Lors de toute utilisation du composant fémoral HAC Furlong avec les composants d'arthroplastie de remplacement totale de la hanche TriboFit®, lire et observer les consignes d'utilisation ainsi que la technique chirurgicale fournie par le fabricant.

Les composants métalliques du système de hanche TriboFit® peuvent uniquement être utilisés avec le Buffer acétabulaire TriboFit®.

Les caractéristiques spécifiques à chacun des composants sont présentées en détail sur l'étiquette extérieure du produit.

Indications : Le système de remplacement de hanche TriboFit® est préconisé notamment dans les cas suivants :

1. Articulation de la hanche particulièrement douloureuse et/ou abîmée par suite d'une ostéoarthrite, d'une arthrite traumatique, d'une arthrite rhumatoïde ou d'une dysplasie congénitale de la hanche.
2. Nécrose avasculaire de la tête fémorale.
3. Fracture traumatique aiguë de la tête fémorale ou du col du fémur.

4. Échec d'une intervention chirurgicale antérieure au niveau de la hanche, y compris reconstruction de l'articulation, fixation interne, arthrodèse, hémiarthroplastie, arthroplastie de remplacement de surface, ou arthroplastie de remplacement totale de la hanche.
5. Certains cas d'ankylose.

Remarque : Ce système est conçu pour être utilisé exclusivement sous le contrôle et la surveillance d'un chirurgien orthopédiste agréé. C'est à l'équipe médicale qu'il incombe de déterminer s'il est nécessaire d'implanter ce dispositif, en tenant compte des indications et contre-indications relatives au produit. L'équipe médicale est tenue d'effectuer une consultation complète en bonne et due forme avec le patient avant l'opération chirurgicale et de lui expliquer les risques et les conséquences de la procédure chirurgicale ainsi que la durée de vie de l'implant et tout facteur ayant une incidence sur son utilisation. Implanter le dispositif à l'aide d'une technique opératoire appropriée et préconiser un régime post-opératoire approprié avec un suivi adéquat, en surveillant tout effet indésirable de l'intervention chirurgicale. Les patients recevant des remplacements d'articulations de la hanche doivent être informés avant l'intervention que la durée de vie de l'implant dépend de leur poids et de leur niveau d'activité.

Contre-indications : Le dispositif ne doit pas être implanté chez les patients souffrant d'une infection active ou bien d'une qualité ou d'un capital osseux insuffisant pour supporter la prothèse ou assurer une fixation appropriée. Autres contre-indications possibles (liste non exhaustive) :

1. Difformités importantes.
2. Ostéoporose grave.
3. Tumeurs.
4. Troubles systématiques et métaboliques.
5. Obésité.
6. Toxicomanie et/ou alcoolisme.
7. Destruction rapide de l'articulation ou absorption osseuse manifeste aux rayons X.
8. Patients souffrant d'une immaturité du squelette ou d'une perte musculaire au niveau des muscles abducteurs, d'un capital osseux insuffisant ou d'un revêtement cutané insuffisant autour de l'articulation de la hanche
9. Patients incapables de produire du liquide synovial, par ex. patients atteints du syndrome de Sjögren
10. Infection active
11. Os acétabulaire incapable d'être ajusté de force ou coupé pour supporter la fixation

Tout patient dans l'un des cas suivants n'est pas un candidat idéal pour subir une intervention chirurgicale et doit être opéré exclusivement sous réserve de précautions : patient obèse ou souffrant d'un important excès de poids, surcharge excessive suite à une activité difficile, manque de facultés mentales pour comprendre le régime de récupération post-opératoire, alcoolisme ou toxicomanie, antécédents de chutes ou handicaps. Les implants plus petits sont destinés aux patients ayant un plus petit os et un indice de masse corporelle régulier et leur utilisation peut être déconseillée chez d'autres patients. Dès qu'une intervention chirurgicale peut être reportée chez un patient avec un indice de masse corporelle d'au moins 25, il est recommandé d'entamer un programme de perte de poids avant toute implantation d'une hanche artificielle. Le chirurgien est tenu de discuter de l'ensemble des aspects liés à l'intervention et à l'implant avec le patient et de lui communiquer les informations contenues dans ces consignes d'utilisation, en expliquant et en répondant à l'ensemble de ses questions avant l'intervention chirurgicale. Bien que rares, les allergies et autres réactions aux matériaux utilisés pour l'implant doivent être prises en compte et écartées avant l'intervention. Le patient doit être informé de l'ensemble des risques chirurgicaux, y compris troubles cardiovasculaires, réactions des tissus, hématomes et infections. Les modèles de radiographies doivent être utilisés pour évaluer la taille et le positionnement des implants, la longueur de la jambe et l'alignement des articulations. Tous les ensembles et implants doivent faire l'objet d'un contrôle rigoureux afin de détecter d'éventuels dégâts avant l'intervention chirurgicale et ne doivent en aucun cas être utilisés si c'est le cas.

Intra-opératoire : Le chirurgien est responsable de la technique opératoire utilisée pour implanter le produit. Veuillez lire et observer les techniques opératoires fournies par la société (disponibles sur demande). La cupule métallique doit impérativement être utilisée avec le Buffer dès lors que la qualité du capital osseux dans l'acétabulum (cotyle) est de mauvaise qualité, par ex. pendant une révision, en présence de kystes, ou en cas d'ostéoporose grave. Il convient d'effectuer des tests et de contrôler l'amplitude articulaire. Ne pas utiliser le format d'implant approprié, un mauvais positionnement ou un assemblage non conforme des composants, etc. peut entraîner une dislocation, un affaissement, une fracture ou un relâchement des composants. Avant de refermer, il convient d'effectuer toute une série de mouvements afin de confirmer le positionnement ainsi que le rétablissement de la longueur de la jambe, de vérifier la stabilité de l'implant et le manque de coincement, et de s'assurer que la tête fémorale bougera ou tournera à l'intérieur du Buffer.

Les implants ne doivent EN AUCUN CAS être réutilisés après avoir été en contact avec un patient, la résistance à l'usure et les propriétés mécaniques de l'implant pouvant être diminuées par une utilisation antérieure.

Post-opératoire : Le chirurgien est tenu d'informer les patients du régime de récupération post-opératoire et de lui fournir des instructions appropriées ou de les mettre en garde. Les pratiques chirurgicales standard doivent être suivies en ce qui concerne le traitement des patients, les thérapies post-opératoires, la mise en charge, les activités physiques sans assistance et la protection contre tout trauma lié au site opératoire. L'incidence et la gravité des complications sont généralement plus importantes dans le cadre de révisions chirurgicales que pour les opérations primaires.

Effets néfastes :

1. Desserrement de la totalité ou d'une partie des composants d'un autre composant ou de l'os
2. Pliure ou rupture des composants ou de l'os
3. Dislocation ou subluxation
4. Bruit provoqué par le dispositif, cliquetis ou sensation de mouvement ressentie par le patient
5. Réaction de corps étrangers aux matériaux utilisés ou aux débris générés par l'usure
6. Ostéolyse
7. Résorption osseuse, remodelage ou calcification excessive autour de la prothèse, par ex. par suite d'un ostéophyte ou bien d'une formation osseuse ectopique ou hétérotopique ; difformité
8. Infection
9. Perte ou restriction de mouvement ou de fonctionnement de la hanche ; douleur
10. Différence au niveau de la longueur des jambes
11. Autres complications liées à une intervention chirurgicale au niveau de la hanche

Bien que difficile à évaluer, la durée de vie théorique des composants de remplacement de la hanche est limitée. Ces composants sont conçus à base de matériaux étrangers positionnés dans le corps pour contribuer au rétablissement potentiel de la mobilité et/ou à réduire la douleur. Toutefois, en raison des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physico-chimiques affectant ces dispositifs mais ne pouvant être évalués in vivo, on ne peut pas s'attendre à ce que les composants résistent indéfiniment aux charges d'os normaux en bonne santé.

Stockage et manipulation : Les composants du système de remplacement de hanche TriboFit® sont fournis stériles après avoir été stérilisés par irradiation aux rayons gamma. Les composants doivent être stockés dans leurs emballages d'origine dans une atmosphère propre et sèche à température ambiante, à l'abri des rayons directs du soleil. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est mouillé, endommagé ou ouvert. La prothèse métallique peut, à la discrétion du clinicien, être stérilisée à nouveau une fois retirée par le biais d'un processus homologué d'autoclave à vapeur, mais PAS à l'oxyde d'éthylène. N'essayer en aucun cas de stériliser à nouveau le Buffer acétabulaire TriboFit®. N'utiliser aucun produit après la date limite (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 avant l'implantation finale. Eviter tout contact avec les surfaces articulaires, le

revêtement en hydroxyapatite ou le cône au niveau de la tige. S'ils sont endommagés de quelque manière que ce soit, le dispositif ne doit pas être implanté, mais renvoyé au fabricant. Une tête fémorale doit être mise en place immédiatement après avoir retiré le capuchon protecteur au niveau du cône de la tige. Les prothèses articulaires ne doivent en aucun cas être traitées mécaniquement ou modifiées. Les implants visiblement endommagés, rayés ou manipulés de façon non conforme ainsi que les implants déjà utilisés ne doivent en aucun cas être implantés, la fonctionnalité, l'intégrité et/ou la stérilité de tels dispositifs ayant pu être affectées et ne pouvant donc pas être garanties.

Suivi post-opératoire : Le patient doit être invité à informer immédiatement son chirurgien du moindre changement au niveau de son articulation ayant subi une intervention. Une détection rapide d'une éventuelle complication imminente peut permettre au chirurgien d'entamer un traitement efficace en temps voulu. Il est recommandé que le chirurgien surveille systématiquement chaque patient.

Sécurité MRI : Des essais non cliniques ont démontré que les IRM ont une incidence sur les composants métalliques du système de hanche TriboFit®. Les composants non métalliques ne sont pas magnétiques. Un patient équipé d'un de ces dispositifs 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 tests ont également démontré que les IRM et la tomодensitométrie génèrent tous deux un artefact qui interfère avec la capacité à détecter l'emplacement du Buffer. Des informations plus détaillées sont disponibles sur demande.

Durée de vie : La durée de vie de ce dispositif dépend fortement du poids / du niveau d'activité des patients ainsi que de la technique opératoire, et il est soumis à l'usure dans le cadre d'une utilisation normale.

Réclamations : Tout professionnel de la santé rencontrant des problèmes liés à l'utilisation du **système de hanche TriboFit®** est invité à contacter JRI ORTHOPAEDICS LTD :



Système de hanche TriboFit® – cupule acétabulaire, adaptateurs pour col et têtes :-

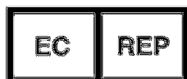
JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, UK



Système de hanche TriboFit® – Buffer acétabulaire :-

Active Implants (Israel) Ltd.
43 Hamelacha Street
Sapir Industrial Zone
P.O. Box 8395
Netanya, Israël 42504
Tél. : +972 9 865 9220



**Le représentant et distributeur européen agréé pour le
Buffer acétabulaire du système de hanche TriboFit® :-**

EMERGO EUROPE
MOLENSTRAAT 15
2513 BH LA HAYE
PAYS-BAS
TEL : +31 70 345 8570
FAX : +31 70 346 7299
www.emergogroup.com

Plus d'informations : Pour de plus amples informations concernant les renvois, veuillez contacter JRI ORTHOPAEDICS LTD.

Furlong® et Supravit® sont des marques déposées de JRI ORTHOPAEDICS LTD

TriboFit® est une marque déposée d'Active Implants Corporation.