

Ce dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié, formé et ayant pris connaissance de la présente notice et de la technique chirurgicale. Ce dispositif est stérile et à usage unique.

Système Tige Fémorale

1. Description du dispositif

Le **Système Tige Fémorale** est conçu pour une reconstruction de hanche. Ce système existe en différents modèles : anatomique ou neutre, avec ou sans ciment, avec ou sans revêtement, avec ou sans verrouillage.

Il est modulaire ou non à l'interface tête/col, col/métaphyse, métaphyse/diaphyse.

Les métaphyses et diaphyses sont en alliage de titane (Norme ISO 5832-3) ou en acier inoxydable (Norme ISO 5832-9). Les tiges non cimentées sont revêtues, selon le cas, d'hydroxyapatite (HAP - Norme ISO 13779-2) et/ou d'alumine (Al₂O₃ - Norme ISO 6474) et/ou d'un projeté titane.

Les cols amovibles et cône de reprise sont en alliage de titane (Norme ISO 5832-3) ou en acier inoxydable (Norme ISO 5832-9).

Les têtes fémorales sont en acier inoxydable (Norme ISO 5832-9) en céramique dense (Normes ISO 6474 et ISO 13356) ou en chrome cobalt (Norme ISO 5832-12).

Les vis de verrouillage sont en alliage de titane (Norme ISO 5832-3) ou en acier inoxydable (Norme ISO 5832-9).

Tous les composants I.Céram[®] (métaphyse, diaphyse, col, tête, vis de verrouillage) permettent de réaliser des variantes à condition de respecter la compatibilité dimensionnelle des pièces et celle des matériaux. Ces variantes doivent être réalisées avec des composants fabriqués ou validés expressément par I.Céram[®].

2. Emballage – Stérilisation – Restérilisation

Les composants du **Système Tige Fémorale** sont conditionnés, selon le cas, en double ou triple emballage (exemple : poche pelable, blister rigide).

La stérilisation de chacun de ces composants est réalisée par rayonnement Gamma à la dose minimale de 25 kGy. Un témoin de stérilisation, rouge si stérile, est présent sur la boîte et un autre est apposé sur l'emballage le plus proche de l'implant.

I.Céram[®] garantit la stérilité des implants à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé.

Chaque implant I.Céram[®] est à usage unique et n'est pas restérilisable. La responsabilité d'I.Céram[®] n'est pas engagée dans le cas de restérilisation d'un ou plusieurs implants par l'utilisateur. La réutilisation ou la restérilisation d'un dispositif médical à usage unique est susceptible d'induire chez le patient des réactions cliniques indésirables (infection, embolie, intoxication). Les implants déstérilisés sont à retourner à I.Céram.

La stérilisation des implants d'essais et des accessoires est obligatoire et est sous la responsabilité de l'établissement de santé, conformément à l'ISO 17665-2.

3. Stockage

Les implants I.Céram[®] doivent être stockés dans leur emballage d'origine, dans un lieu sec et à l'abri de la lumière de façon à préserver l'intégrité de leur conditionnement.

4. Traçabilité

Chaque implant comporte le numéro de lot relatif à sa fabrication. Ce numéro de lot est également présent sur toutes les étiquettes qui permettent l'identification de l'implant, le renseignement des différents dossiers, notamment celui du patient.

La communication de ce numéro de lot permet de retracer l'historique de la totalité de la fabrication de chaque implant, depuis la matière première jusqu'à la stérilisation.

5. Instructions et précautions

Pour une pose optimale du **Système Tige Fémorale**, il est nécessaire d'utiliser l'instrumentation de pose I.Céram[®] dédiée à ce système.

Pour les préconisations de pose et l'utilisation adéquate de l'instrumentation, le chirurgien se référera à la technique opératoire rédigée par I.Céram[®].

Avant toute utilisation, il est nécessaire de contrôler les dates et témoins de stérilisation ainsi que l'intégrité de chaque emballage afin de s'assurer de la stérilité des implants. Chaque composant, stérile et à usage unique, sera retiré de son conditionnement, au moment de l'implantation, de façon aseptique et manipulé avec précaution par du personnel qualifié afin qu'il ne soit pas détérioré et que sa stérilité soit préservée.

Les surfaces d'assemblage doivent être impérativement maintenues propres pour assurer le parfait ajustement des composants.

6. Indications

L'indication de pose du **Système Tige Fémorale** est décidée par le chirurgien et sous sa responsabilité. De même, l'assemblage des composants (métaphyse, diaphyse, col, tête, vis de verrouillage) du **Système Tige Fémorale** est à la discrétion de l'opérateur.

Le **Système Tige Fémorale** est notamment indiqué pour une reconstruction totale ou intermédiaire de hanche dans les cas de douleurs intenses, d'arthrite rhumatoïde, post traumatique ou dégénérative, de fracture fémorale, de nécrose avasculaire, d'aplasie congénitale de hanche, de reprise de matériel antérieur (1).

7. Contre-indications et facteurs limitants

L'implantation du **Système Tige Fémorale** est notamment contre-indiquée dans les cas d'infection récente, d'atrophie marquée, de déficience osseuse, musculaire, neurologique ou vasculaire, de déformation de la partie supérieure du fémur, de réaction allergique, de toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant (1).

Ostéoporose sévère, maladie infectieuse, excédent de poids, tabagisme, toxicomanie, alcoolisme, trouble mental, activité physique intense, exposition à des charges excessives, risque de conflit avec un autre implant sont les plus courants parmi les facteurs susceptibles de limiter la durée de vie de l'implant (1).

8. Complications ou effets indésirables

Inégalité de longueur de membre, luxation, usure prématurée, fracture de fatigue, migration ou descellement de l'implant ;

Hématome, cicatrisation tardive, trouble cardio-vasculaire, embolie pulmonaire, infarctus, réaction osseuse négative, infection ;

Sont les complications ou effets indésirables les plus courants (1).

9. Conseils au patient

Pour garantir la durée de vie de la prothèse implantée, il est extrêmement important que le chirurgien informe le patient des limites du dispositif, du poids acceptable, des mouvements, des niveaux d'activité permis et du suivi post-opératoire auquel il doit se soumettre. I.Céram[®] peut mettre à disposition le livret « Vivre avec une prothèse totale de hanche ».

Les cas de sénilité, de troubles mentaux ou d'alcoolisme peuvent conduire le patient à ignorer ces recommandations, et ainsi provoquer des complications post-opératoires.

(1) : Ces listes ne sont pas exhaustives



Utiliser jusque AAAA-MM



Stérilisé par Irradiation



A usage unique



Consulter les recommandations d'utilisation



Code du lot



Référence du catalogue



Ne pas utiliser si emballage endommagé



Fabriquant