



MicroPort Orthopedics

SYSTÈMES DE HANCHE MICROPORT

150803-2

Langues incluses avec le produit :

Français (fr)

Pour obtenir d'autres langues, rendez-vous sur notre site web www.ortho.microport.com

Cliquez ensuite sur l'option **Prescribing**.

Pour obtenir d'autres informations et traductions, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* Un marquage CE de conformité est affecté à chaque numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette extérieure (le cas échéant).

R ONLY
February 2016
Printed in U.S.A.

À l'intention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

SYSTÈME DE HANCHE (150803-2)

SOMMAIRE

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA HANCHE

DÉFINITIONS

DESCRIPTION

- A. PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES
- B. EFFETS INDÉSIRABLES
- C. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- D. CONDITIONS DE STOCKAGE

SYSTÈME FÉMORAL DE HANCHE

- E. INDICATIONS
- F. CONTRE-INDICATIONS
- G. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES DU PRODUIT

SYSTÈME PORTEUR DE HANCHE








- H. INDICATIONS
- I. CONTRE-INDICATIONS
- J. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES DU PRODUIT










INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA HANCHE

DÉFINITIONS

Des symboles et abréviations peuvent figurer sur l'étiquette de l'emballage. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1 Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code du lot
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Attention, veuillez consulter la documentation jointe
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limite de température

	Conserver au sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant CE agréé dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par rayonnement
	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Abréviation	Matériaux
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
Al ₂ O ₃	Alumine
ZrO ₂	Zircone
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de très haut poids moléculaire
HA	Hydroxyapatite
PMMA	Polyméthacrylate de méthyle
PDLLA	Poly(D,L-acide lactique)
PDMS	Silicone 55D

DESCRIPTION

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) offre une sélection de prothèses pour l'arthroplastie de la hanche. Les composants de ces systèmes incluent une cupule acétabulaire, un revêtement intérieur acétabulaire, des vis de fixation, une tête fémorale, une tige fémorale, un col modulaire et un corps proximal. Ces composants peuvent être utilisés dans diverses configurations pour monter la structure finale. Seuls les composants de MicroPort doivent être utilisés pour éviter tout mésappariement ou mauvais alignement des composants, à l'exception des couples porteurs impliquant une tête MicroPort et un insert de revêtement intérieur acétabulaire à double mobilité ATF (non disponible aux États-Unis ou au Canada).

Les composants fémoral et acétabulaire et le restricteur de ciment sont fabriqués à partir de différents matériaux comprenant un alliage cobalt-chrome-molybdène, un alliage de titane, du titane non allié, de la céramique d'alumine (BioloX Forte, diamètres de 28-36 mm ; et tête fémorale « Conserve® Total BCH® », diamètres de 38-54 mm), une céramique composite à matrice d'alumine (BioloX Delta), de l'hydroxyapatite, du polyméthacrylate de méthyle (PMMA), du Poly (D,L-acide lactique) (PDLLA), du silicone 55D (PDMS), de l'acier inoxydable et du polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE), tous ces matériaux étant conformes aux normes ASTM (American Society for Testing and Materials) ou ISO (International Organization for Standardization), ou à des normes internes. Voir le Tableau 1.

Les implants sont des dispositifs réservés à un usage unique.

A. PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Précautions préopératoires

Pour chaque prise de décision concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque situation individuelle d'après l'état clinique du patient. Avant toute intervention, le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale. Le chirurgien doit contacter MicroPort pour connaître les techniques chirurgicales spécifiques du produit.

La sélection du patient doit prendre en compte les facteurs suivants qui peuvent conduire à un risque accru d'échec et jouer un rôle essentiel dans le succès final de l'intervention : le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids risque d'imposer des charges élevées sur la prothèse, susceptibles d'entraîner la défaillance de cette dernière. Le chirurgien doit tenir compte de l'aptitude et de la bonne volonté du patient à suivre les instructions et à contrôler son poids et son niveau d'activité. Les patients dont les niveaux d'activité sont élevés, la qualité osseuse médiocre, ou les patients en surpoids sont susceptibles de ne pas être candidats à un implant fémoral plus étroit. Il ne faut pas s'attendre à ce qu'un système de remplacement articulaire, y compris l'interface implant/os, puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain normal : il ne sera ni aussi solide ni aussi fiable ou durable que l'articulation humaine naturelle. Le patient ne doit donc pas avoir d'attentes fonctionnelles irréalistes en ce qui concerne les professions ou activités qui incluent une marche intensive, la course, le soulèvement de charges ou des efforts musculaires importants.

D'autres situations présentant un risque d'échec accru sont notamment :

- 1) patient non coopératif ou présentant des troubles mentaux ou neurologiques pouvant affecter son aptitude ou sa volonté à respecter les instructions ;
- 2) perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de la prothèse ;
- 3) troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
- 4) ostéomalacie ;
- 5) conditions pouvant empêcher ou nuire à la cicatrisation (par exemple, alcoolisme ou toxicomanie, escarre, diabète au stade terminal, déficit protéique grave et/ou malnutrition) ;
- 6) conditions préexistantes normalement considérées dans le cadre d'une chirurgie, notamment : troubles hémorragiques, traitement stéroïdien à long terme, traitement immunosuppresseur ou radiothérapie à fortes doses.

Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le patient doit être prévenu que la prothèse ne remplace pas un os sain normal, qu'elle peut se rompre ou être endommagée suite à certaines activités ou certains traumatismes, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'elle peut nécessiter un remplacement ultérieur. Le patient doit également être avisé des autres risques que le chirurgien estime devoir divulguer. Le patient doit être avisé de la nécessité de signaler au chirurgien tout bruit ou sensation inhabituel(le) pouvant indiquer une défaillance de l'implant.

Précautions peropératoires

Des instruments spéciaux sont disponibles et doivent être utilisés pour garantir la mise en place précise des composants prothétiques. Ne pas associer les instruments provenant de différents fabricants. Bien que rare, une rupture des instruments peut survenir, surtout si les instruments sont soumis à un usage répété ou à une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention pour rechercher toute trace d'usure ou d'endommagement.

Inspecter les dispositifs **avant toute utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage qui serait susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.

Le choix correct de l'implant est extrêmement important. Les prothèses articulaires exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat. Les chirurgiens sont invités à exercer leur meilleur jugement médical pour choisir la taille d'implant convenable, indépendamment de la surface endo-osseuse. Le choix adéquat d'un implant doit prendre en compte la conception, la fixation, le poids, l'âge, la qualité osseuse, la taille, le niveau d'activité physique et l'état de santé préopératoire du patient ainsi que l'expérience du chirurgien et sa connaissance du dispositif. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Le chirurgien doit informer les patients de l'existence de ces facteurs.

Des gabarits radiographiques servent à évaluer la taille du produit à utiliser. L'anatomie du patient détermine au bout du compte la taille du produit pour chaque patient. L'étendue de la préparation osseuse est déterminée pendant l'intervention en commençant l'alésage et/ou le brochage avec la plus petite taille et en poursuivant jusqu'à atteindre l'os spongieux vascularisé. Des prothèses d'essai doivent être utilisées afin d'évaluer le positionnement de l'implant final et l'amplitude de mouvement de l'articulation. La taille finale de l'implant, sélectionnée pendant l'intervention, peut être différente de celle prévue à l'origine au moment de l'évaluation préopératoire, ou de la combinaison choisie pendant les essais préliminaires.

Application cimentée. Prendre soin d'assurer un soutien complet de tous les composants de la prothèse implantés dans du ciment osseux de manière à éviter des contraintes concentrées pouvant faire échouer l'intervention. Un nettoyage complet avant de refermer le site d'implantation, notamment l'élimination complète des éclats osseux, des fragments de ciment osseux et des débris métalliques, est essentiel pour prévenir une usure accélérée des surfaces articulaires de la prothèse. Les dispositifs distaux de centralisation en PMMA sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une arthroplastie totale cimentée de la hanche.

Application non cimentée. La fixation adéquate de l'implant au moment de l'intervention est essentielle pour la réussite de la procédure. Les tiges fémorales et les cupules acétabulaires non cimentées doivent s'adapter par pression dans l'os receveur, ce qui nécessite une technique opératoire précise et l'emploi d'instruments spécifiques. La masse osseuse doit être adéquate pour soutenir le dispositif.

Précautions postopératoires

Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger la prothèse contre une mise en charge complète jusqu'à obtention d'une fixation adéquate et d'une cicatrisation suffisante. Le patient doit être averti de la nécessité de limiter ses activités, de protéger l'articulation remplacée contre des contraintes excessives et de la possibilité de descellement, rupture et/ou usure, et de suivre les instructions du médecin en ce qui concerne les soins et le traitement de suivi. Un descellement des composants peut entraîner une production accrue de particules d'usure et endommager l'os, rendant plus aléatoire la réussite d'une intervention de reprise.

Un suivi périodique à long terme est recommandé dans le but de surveiller la position et l'état des composants de la prothèse, ainsi que l'état de l'os contigu. Il est recommandé de procéder à des radiographies postopératoires périodiques et de les comparer à l'état postopératoire immédiat pour détecter les changements de position, descellements, courbures ou fissures potentiels des composants à long terme.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de rupture ou de fragmentation.
2. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser la situation.
3. Considérer attentivement (en discutant avec le patient si possible) les risques et les bénéfices découlant de la récupération du fragment par rapport à son non-retrait du corps du patient.
4. Informer le patient de la nature des fragments du dispositif non récupérés et des problèmes de sécurité qu'ils peuvent poser en mentionnant les informations suivantes :
 - a. la composition matérielle, la taille et l'emplacement du fragment (si connue) ;
 - b. les risques de blessure, de migration ou d'infection ;
 - c. les procédures ou les traitements qui doivent être évités (tels que les IRM) dans le cas de fragments métalliques. Ces informations peuvent aider à réduire les risques de blessure grave provoquée par le fragment.

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation des implants métalliques en milieu IRM, notamment migration des composants, induction de chaleur et interférence ou distorsion de signaux à proximité du ou des composants. L'induction de chaleur au niveau des implants métalliques est un risque lié à la géométrie et aux matériaux des composants, ainsi qu'à la puissance, durée et séquence d'impulsions de l'IRM. Comme l'équipement IRM n'est pas normalisé, la gravité et la probabilité d'un tel phénomène sont inconnues pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité des systèmes de hanche MicroPort n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des systèmes de hanche MicroPort n'ont pas été testés en milieu IRM. Comme ces dispositifs n'ont pas fait l'objet de tests, MicroPort ne peut faire aucune recommandation en ce qui concerne l'utilisation des IRM avec ces implants, les considérations de sécurité, ou la précision de l'imagerie.

Ces composants sont des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tous les dispositifs passifs, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment distorsion de l'image pour l'IRM et diffusion des rayons X en cas de TDM.

B. LES EFFETS INDÉSIRABLES associés aux implants dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche peuvent inclure :

- 1) Ostéolyse (résorption osseuse progressive). L'ostéolyse peut être asymptomatique, si bien que des examens radiographiques réguliers sont absolument nécessaires pour éviter de graves complications ultérieures.
- 2) Production de particules entraînant des taux d'usure accrus nécessitant une reprise précoce.
- 3) Réactions allergiques aux matériaux ; sensibilité au métal ; ou réactions aux débris d'usure pouvant entraîner des réactions histologiques, une pseudo-tumeur et des lésions associées à une vascularité lymphocytaire aseptique (Aseptic Lymphocytic Vasculitis-Associated Lesions, ALVAL) ;
- 4) Retard de cicatrisation de la plaie ; infection profonde de la plaie (précoce ou tardive) pouvant nécessiter le retrait de la prothèse. Rarement, il peut être nécessaire de procéder à une arthrodèse de l'articulation concernée ou à une amputation du membre.
- 5) Chute soudaine de la pression artérielle en peropératoire due à l'emploi de ciment osseux ;
- 6) Lésions des vaisseaux sanguins ou hématomate ;
- 7) Lésions neurologiques temporaires ou permanentes, neuropathies périphériques et lésions neurologiques subcliniques pouvant résulter d'un traumatisme chirurgical et provoquant une douleur ou un engourdissement du membre affecté ;
- 8) Troubles cardiovasculaires incluant une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus du myocarde ;
- 9) Rupture de fatigue du composant prothétique pouvant survenir à la suite d'un traumatisme, d'une activité intense, d'un alignement incorrect, d'une assise incomplète de l'implant, du temps écoulé depuis son insertion, d'une perte de fixation, d'une pseudarthrose ou d'un surpoids ;
- 10) Luxation, migration et/ou subluxation des composants prothétiques en raison d'un positionnement inadéquat, d'un traumatisme, d'une perte de fixation et/ou d'un relâchement des muscles et des tissus fibreux ;
- 11) Calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans gêne au regard de la mobilité de l'articulation ;
- 12) Pseudarthrose trochantérienne en raison d'un rattachement inadéquat ou d'une mise en charge précoce ;
- 13) Avulsion trochantérienne résultant d'une tension musculaire excessive, d'une mise en charge précoce ou d'une fragilisation peropératoire involontaire ;
- 14) Arthrose post-traumatique du genou due au positionnement peropératoire de l'extrémité ;
- 15) Amplitude de mouvement inadéquate en raison d'une mauvaise sélection ou d'un mauvais positionnement des composants, d'un conflit fémoral et d'une calcification périarticulaire ;

- 16) Perforation fémorale ou acétabulaire, ou fracture ; fracture fémorale pendant la mise en place du dispositif ; fracture fémorale en raison d'un traumatisme ou d'une mise en appui excessive, notamment en présence d'une masse osseuse insuffisante ;
- 17) Raccourcissement ou allongement indésirable du membre ;
- 18) Aggravation des problèmes du membre affecté ou de l'extrémité controlatérale en raison d'une différence de longueur des jambes, d'une médialisation excessive du fémur ou d'une déficience musculaire ;
- 19) Douleur.

G. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Implants

Les implants sont stérilisés par rayonnement gamma ou à l'oxyde d'éthylène. Consulter l'étiquette de l'emballage interne pour prendre connaissance de la méthode de stérilisation spécifique. Les implants irradiés ont été exposés à un minimum de 25 et à un maximum de 45 kiloGrays de rayonnement gamma.

À moins qu'il ne soit fourni non stérile, ce produit a été stérilisé et doit être considéré comme stérile sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, contacter le fabricant pour obtenir des instructions. Retirer le produit de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire, mais seulement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site opératoire pour l'implantation finale. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager sa surface. Cela est particulièrement important pour la manipulation de prothèses à revêtement poreux et à revêtement HA. Éviter que les surfaces poreuses ou en HA soient mises en contact avec des tissus ou d'autres matières libérant des fibres.

Les dispositifs étiquetés « à usage unique » ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs risquerait de provoquer des lésions graves chez le patient. Les exemples de dangers liés à la réutilisation de ces dispositifs incluent (liste non exhaustive) : une dégradation significative des performances du dispositif, une infection croisée et une contamination.

Une prothèse ne doit jamais être restérilisée ou réutilisée après avoir été en contact avec des tissus ou des liquides organiques. Elle doit être éliminée. MicroPort décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants ayant été restérilisés après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

AVERTISSEMENTS :

- Tous les matériaux d'emballage DOIVENT être retirés de l'implant avant l'implantation.
- Ne pas stériliser les prothèses fémorales ayant des têtes fémorales en céramique adaptées sur la tige.
- Ne **JAMAIS** stériliser à la vapeur des implants en céramique, HA, plastique et/ou métal/plastique. Si la stérilisation à la vapeur d'un ou plusieurs composants métalliques est requise, procéder comme suit.

Instruments

Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants selon les instructions fournies par le fabricant (le cas échéant).
2. **Rincer** à l'eau froide du robinet pour éliminer la contamination globale.
3. **Immerger** pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les directives du fabricant.
4. **Frotter** soigneusement avec une brosse à poils souples et/ou un cure-pipe ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue remplie de solution détergente enzymatique.
5. **Rincer** à l'eau froide du robinet pendant 1 minute au minimum ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue.
6. **Immerger** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les directives du fabricant.
7. **Frotter** soigneusement avec une brosse à poils souples et/ou un cure-pipe ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue remplie de solution détergente.

8. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (RO/DI).
9. **Soniquer** pendant un minimum de 10 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement avec de l'eau purifiée par osmose inverse ou déminéralisée (RO/DI).
11. **Sécher** avec un chiffon propre, doux, absorbant et à usage unique.
12. **Procéder à une inspection visuelle** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être minutieusement inspectées. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque : Il est possible d'utiliser des brosses (cure-pipe par exemple) pour nettoyer la plupart des lumières ; cependant, l'utilisation d'une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm (0,041 pouces) est recommandée.

Sterilisation

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments MicroPort réutilisables sont les suivantes :

1. Envelopper le composant en double avec une enveloppe CSR (centrale de distribution des fournitures) approuvée par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale similaire.
2. Autoclaver selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Pré-vide 132 °C (270 °F)	Température d'exposition	132 °C (270 °F)
	Temps d'exposition	4 minutes
	Temps de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue, en utilisant des gants non poudrés. S'assurer que les implants sont à température ambiante avant l'implantation. Éviter le contact avec des objets durs qui risqueraient de provoquer des détériorations.

Ces recommandations sont compatibles avec les directives ANSI/AAMI ST79 : 2006 Tableau 5¹ et ont été développées et validées à l'aide d'équipements spécifiques. En raison de variations dans l'environnement et l'équipement, il convient de s'assurer que ces recommandations produiront la stérilité escomptée dans l'équipement concerné. En cas de modifications des conditions de traitement, des matériaux d'emballage ou de l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être démontrée.

Pour plus d'informations sur les instruments, consulter la documentation « Nettoyage et manipulation des instruments de MicroPort ».

D. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec, et être protégés du soleil et des températures extrêmes.

ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

¹ Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soin de santé) (ANSI/AAMI ST79:2006). (ANSI/AAMI ST79:2006).

SYSTÈME FÉMORAL DE HANCHE

E. INDICATIONS

Usage prévu

Le système total de hanche MicroPort est indiqué dans l'arthroplastie totale de la hanche afin de réduire ou de soulager la douleur et/ou d'améliorer la fonction de la hanche chez les patients au squelette mature.

Indications

- 1) maladie articulaire dégénérative non inflammatoire telle que l'arthrose, la nécrose avasculaire, l'ankylose, la protrusion acétabulaire et la dysplasie douloureuse de la hanche ;
- 2) maladie articulaire dégénérative inflammatoire, telle que la polyarthrite rhumatoïde ;
- 3) correction d'une déformation fonctionnelle ; et
- 4) interventions de reprise en cas d'échec d'autres traitements ou dispositifs.

Les surfaces décapées à l'abrasif angulaire et les revêtements d'hydroxyapatite, de plasma de titane pulvérisé et de sulfate de calcium appliqués sur les surfaces des implants sont destinés à des arthroplasties non cimentées.

Le système de sauvegarde de membre est indiqué dans les interventions nécessitant une résection radicale et un remplacement du fémur proximal, distal et/ou total dans les conditions suivantes :

- 1) patients souffrant d'arthropathie grave de la hanche ne répondant à aucun traitement classique ou à une meilleure alternative chirurgicale ;
- 2) intervention chirurgicale pour traumatisme grave, arthroplasties de la hanche de reprise et/ou indications oncologiques ;
- 3) maladies métastatiques (par ex., ostéosarcomes, chondrosarcomes, tumeurs à cellules géantes, tumeurs osseuses).

F. CONTRE-INDICATIONS

Les patients doivent être informés de ces contre-indications.

Les contre-indications comprennent :

- 1) infection déclarée ;
- 2) foyers d'infection distants (susceptibles de provoquer une dissémination hématogène vers le site d'implantation) ;
- 3) progression rapide d'une maladie se manifestant par une destruction articulaire ou une résorption osseuse visibles à la radiographie ;
- 4) patients au squelette immature (patient âgé de moins de 21 ans au moment de l'intervention chirurgicale) ;
- 5) patients présentant un état neuromusculaire inadéquat (par exemple, antécédents de paralysie, fusion et/ou force insuffisante des abducteurs), masse osseuse insuffisante, couverture cutanée insuffisante autour de l'articulation rendant la procédure injustifiable ;
- 6) articulations neuropathiques ;
- 7) hépatite ou infection par le VIH ;
- 8) maladie neurologique ou musculo-squelettique pouvant avoir des effets indésirables sur la démarche ou la mise en charge.

G. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES DU PRODUIT

Ne **JAMAIS** combiner les métaux suivants pour les surfaces de contact NON ARTICULÉES :

- Acier inoxydable (à l'exclusion de l'acier inoxydable décrit dans la norme ISO 5832-9)/alliage cobalt-chrome.
- Acier inoxydable (à l'exclusion de l'acier inoxydable décrit dans la norme ISO 5832-9)/alliage de titane.
- Acier inoxydable (à l'exclusion de l'acier inoxydable décrit dans la norme ISO 5832-9)/titane non allié.

Ne pas tenter d'adapter l'implant au-delà de l'enveloppe de la préparation osseuse fémorale. Une adaptation forcée de l'implant au-delà de l'os fémoral préparé peut augmenter le risque de fracture osseuse. Dans certains cas, une partie du corps proximal avec ou sans revêtement peut être visible au-dessus du niveau de la résection proximale.

Les implants fémoraux de plus petite taille sont destinés aux patients dont les canaux fémoraux intramédullaires sont plus étroits. La géométrie de ces implants est réduite afin de s'adapter à l'anatomie du canal fémoral intramédullaire plus étroit, ce qui réduit également la résistance à la fatigue et la capacité porteuse de l'implant.

Autres **composants modulaires** (tête et tiges fémorales, cols modulaires et corps proximal). Éviter de rayer les têtes fémorales, les cols modulaires et les parties coniques proximale et distale des tiges. Le montage et le démontage répété de ces composants risque de compromettre la capacité de verrouillage de l'articulation conique. Avant le montage, tous les débris résultant de l'intervention qui se trouvent à l'intérieur de la cavité femelle du corps proximal doivent être éliminés pour assurer un verrouillage correct. Vérifier que les composants sont solidement en place pour éviter leur séparation. La tête fémorale, la partie conique du col du composant fémoral, les parties coniques du col modulaire, la partie conique du corps et la cavité femelle du corps proximal **doivent** être propres et secs avant le montage. Ne pas restériliser les prothèses fémorales ayant des têtes fémorales en céramique adaptées sur la tige. Consulter la section ci-dessous intitulée « Système porteur de hanche » pour prendre connaissance des avertissements et précautions spécifiques en ce qui concerne les têtes fémorales en céramique.

Consulter la technique opératoire correspondante et les étiquettes des emballages pour prendre connaissance des combinaisons de dispositifs permises.

Les tiges et les cols modulaires à partie conique 12/14 SLT de MicroPort doivent être utilisés uniquement avec les têtes fémorales à partie conique 12/14 SLT de MicroPort. Les têtes fémorales en cobalt-chrome à partie conique 12/14 SLT de MicroPort doivent être utilisées avec des composants fémoraux en cobalt-chrome-molybdène, en alliage de titane et en acier inoxydable répondant à la norme ISO 5832-9 (non disponible aux États-Unis ou au Canada) à partie conique 12/14 SLT de MicroPort.

Le composant col/corps ou col/tige fémorale doit être exclusivement remplacé si cela s'avère cliniquement nécessaire. Se référer à la technique d'extraction du col appropriée décrite dans la technique chirurgicale.

Tiges PROFEMUR® AM. (Non disponibles aux États-Unis ou au Canada)

- Les tiges PROFEMUR® AM Taille 1 doivent être uniquement utilisées chez les patients pesant moins de 60 kg.
- Les cols modulaires varus 15°, longs et courts, ne doivent pas être utilisés avec les tiges PROFEMUR® AM Taille 1 et Taille 2.

Cols modulaires

- Des taux d'échec précoce des cols modulaires longs décalés en titane PROFEMUR® plus élevés que d'habitude ont été observés chez les patients lourds (> 104 kg). Ceci doit être pris en considération pour sélectionner les patients lors de l'utilisation de ces implants. D'autres facteurs de sélection des patients, comme le niveau d'activité, ne peuvent pas être écartés comme des facteurs potentiels de ces échecs. D'autres dispositifs, comme les cols modulaires en cobalt-chrome et les tiges de hanche monobloc, peuvent également être considérés pour ces patients.
- Les cols modulaires cobalt-chrome ne doivent pas être utilisés avec les dispositifs suivants :
 - Tête fémorale en céramique d'alumine (Bilox Forte) (taille 28 mm, long)

- Tige de hanche PROFEMUR® E Taille 0
- **Les tiges PROFEMUR® Preserve** doivent être uniquement utilisées avec les cols modulaires en cobalt-chrome.
- Aux États-Unis, SEULES les tiges suivantes sont autorisées avec les cols modulaires en titane ou en cobalt-chrome :
 - Tige PROFEMUR® R
 - Tige grenillée PROFEMUR® Z
 - Tige PROFEMUR® RENAISSANCE®
 - Tige de révision PROFEMUR® LX
 - Tige PROFEMUR® TL
 - Toutes les autres tiges sont autorisées avec les cols modulaires en cobalt-chrome uniquement.

Les manchons de col doivent être exclusivement utilisés avec les tiges et les cols fémoraux à partie conique 12/14 SLT de MicroPort.

SYSTÈME PORTEUR DE HANCHE

H. INDICATIONS

Usage prévu

Le système total de hanche MicroPort est indiqué dans l'arthroplastie totale de la hanche afin de réduire ou de soulager la douleur et/ou d'améliorer la fonction de la hanche chez les patients au squelette mature.

Indications

- 1) maladie articulaire dégénérative non inflammatoire telle que l'arthrose, la nécrose avasculaire, l'ankylose, la protrusion acétabulaire et la dysplasie douloureuse de la hanche ;
- 2) maladie articulaire dégénérative inflammatoire, telle que la polyarthrite rhumatoïde ;
- 3) correction d'une déformation fonctionnelle ; et
- 4) interventions de reprise en cas d'échec d'autres traitements ou dispositifs.

Les surfaces décapées à l'abrasif angulaire et les revêtements d'hydroxyapatite et de plasma de titane pulvérisés appliqués sur les surfaces des implants sont destinés à des arthroplasties non cimentées.

Les cupules CONSERVE® sont destinées uniquement à des arthroplasties non cimentées, à l'exception des cupules comportant des trous de vis pour une fixation par vis supplémentaire, qui peuvent être utilisées dans le cadre d'arthroplasties aussi bien cimentées que non cimentées.

Les cupules à revêtement de mousse métallique BIOFOAM® sont destinées uniquement à des arthroplasties non cimentées.

Les cupules PROCOTYL® C sont destinées uniquement à des arthroplasties cimentées (non disponibles aux États-Unis ou au Canada).

Les cupules PROCOTYL® DM, E, L, O, W et Z sont destinées uniquement à des arthroplasties non cimentées (certaines conceptions ne sont pas disponibles aux États-Unis ou au Canada).

Les cupules modulaires LINEAGE® et DYNASTY® à revêtement de billes métalliques poreux peuvent être utilisées dans le cadre d'arthroplasties aussi bien cimentées que non cimentées.

Les têtes fémorales en céramique d'alumine CONSERVE® Total BCH® de 50 et 54 mm sont uniquement destinées à des patients souffrant de gigantisme ou de cal vicieux de l'acétabulum, et/ou pour une reprise.

Remarque : l'utilisation du composant/tête de resurfaçage fémoral CONSERVE® n'est pas autorisée avec un composant acétabulaire aux États-Unis.

Remarque : Les têtes fémorales en cobalt-chrome à partie conique 12/14 SLT de MicroPort sont destinées à s'articuler avec des revêtements intérieurs en UHMWPE uniquement.

Les cupules de remplacement de hanche métal sur métal CONSERVE® sont indiquées en première intention uniquement dans les procédures de resurfaçage total avec le composant de resurfaçage fémoral CONSERVE® ou CONSERVE® A-CLASS®.

(Canada uniquement) Les systèmes de resurfaçage total CONSERVE® Plus et CONSERVE® A-CLASS sont des chirurgies techniquement exigeantes. En conséquence, elles doivent être exclusivement pratiquées par des chirurgiens expérimentés ayant déjà effectué plus de 50 interventions de resurfaçage total de hanche.

Le composant/tête de resurfaçage fémoral CONSERVE® est indiqué(e) dans le resurfaçage de la tête fémorale afin de réduire ou de soulager la douleur et/ou d'améliorer la fonction de la hanche chez les patients au squelette mature présentant une maladie articulaire dégénérative non inflammatoire telle que l'arthrose, la nécrose avasculaire, l'ankylose, la protrusion acétabulaire et la dysplasie douloureuse de la hanche.

La tête unipolaire hémisphérique est indiquée dans l'hémi-arthroplastie afin de réduire ou de soulager la douleur et/ou d'améliorer la fonction de la hanche chez les patients au squelette mature, pour le remplacement de la tête fémorale de l'articulation de la hanche en raison d'une maladie osseuse dégénérative, d'un traumatisme, d'une pseudarthrose ou d'une nécrose avasculaire.

Le système de hanche bipolaire est indiqué pour les conditions suivantes :

- 1) Fractures pathologiques du col du fémur ;
- 2) Pseudarthrose de fractures du col du fémur ;
- 3) Nécrose aseptique de la tête et du col du fémur ; et
- 4) Pathologie primitive chez les enfants impliquant la tête fémorale, mais sans déformation de l'acétabulum.

I. CONTRE-INDICATIONS

Les patients doivent être informés de ces contre-indications.

Les contre-indications comprennent :

- 1) infection déclarée ;
- 2) foyers d'infection distants (susceptibles de provoquer une dissémination hématogène vers le site d'implantation) ;
- 3) progression rapide d'une maladie se manifestant par une destruction articulaire ou une résorption osseuse visibles à la radiographie ;
- 4) patients au squelette immature (patient âgé de moins de 21 ans au moment de l'intervention chirurgicale) ;
- 5) patients présentant un état neuromusculaire inadéquat (par exemple, antécédents de paralysie, fusion et/ou force insuffisante des abducteurs), masse osseuse insuffisante, couverture cutanée insuffisante autour de l'articulation rendant la procédure injustifiable ;
- 6) articulations neuropathiques ;
- 7) hépatite ou infection par le VIH ;
- 8) maladie neurologique ou musculo-squelettique pouvant avoir des effets indésirables sur la démarche ou la mise en charge.

D'autres contre-indications au composant/tête de resurfaçage fémoral CONSERVE® incluent :

- 1) une maladie articulaire dégénérative inflammatoire ;
- 2) une ostéopénie grave.

D'autres contre-indications à une surface porteuse métal sur métal incluent (non disponible aux États-Unis) :

- 1) patients présentant une insuffisance rénale modérée ou grave documentée ;
- 2) femmes en âge de procréer, en raison des effets méconnus de concentrations élevées d'ions métalliques sur le fœtus.

J. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES DU PRODUIT

Les effets biologiques potentiels à long terme des particules métalliques d'usure et de la libération d'ions métalliques ne sont pas connus. Des questions concernant la carcinogénicité ont été soulevées dans la littérature ; aucune étude n'a apporté de preuves concluantes de la carcinogénicité des particules métalliques d'usure ou des ions métalliques.

Consulter la technique opératoire correspondante et les étiquettes des emballages pour prendre connaissance des combinaisons de dispositifs permises.

Ne **JAMAIS** combiner les composants modulaires ou à surface porteuse dure de différents fabricants, à l'exception des couples porteurs impliquant une ou plusieurs des têtes MicroPort suivantes et un insert de revêtement intérieur acétabulaire à double mobilité en polyéthylène fabriqué par ATF (non disponible aux États-Unis ou au Canada).

26000017 (28 mm S)	26012801 (28 mm S)	PHA04402 (28 mm S)
26000018 (28 mm M)	26012802 (28 mm M)	PHA04404 (28 mm M)
26000019 (28 mm L)	26012803 (28 mm L)	PHA04406 (28 mm L)
26010002 (22.25 M)		PPT07034 (22.25 L)

Les têtes fémorales à jupe (encapuchonnées/avec collerette) ne sont pas prévues pour être utilisées avec des inserts de revêtement intérieur acétabulaire à double mobilité ATF.

Les combinaisons articulées métal/métal (non disponibles aux États-Unis) et céramique/céramique² doivent uniquement combiner des composants porteurs provenant d'un même fabricant afin de s'assurer que les deux composants possèdent des tolérances de fabrication compatibles. [Aux États-Unis, la seule combinaison céramique/céramique² autorisée est un revêtement en céramique d'alumine (BioloX Forte) LINEAGE® avec la tête fémorale en céramique d'alumine (BioloX Forte) correspondante de 28-36 mm de diamètre.

Aux États-Unis, les revêtements intérieurs en polyéthylène (UHMWPE) DYNASTY® A-CLASS® sont conçus pour s'articuler avec les têtes fémorales en céramique suivantes :

- Tête fémorale en céramique d'alumine (BioloX Forte, diamètres de 28-36 mm)
- Tête fémorale en alumine CONSERVE® Total BCH® (plage de diamètres de 38-54 mm)
- Tête fémorale composite à matrice d'alumine BioloX Delta (plage de diamètres de 28-40 mm)

Également aux États-Unis, la tête fémorale en céramique d'alumine (BioloX Forte) est conçue pour s'articuler avec les revêtements intérieurs acétabulaires en polyéthylène UHMWPE LINEAGE® DURAMER® et LINEAGE® A-CLASS® (diamètres de 28-36 mm).

2 Veuillez consulter la notice complémentaire traitant de l'articulation céramique sur céramique.

En dehors des États-Unis, **les revêtements intérieurs acétabulaires en céramique d'alumine² (BioloX Forte)** sont destinés à être utilisés avec les têtes fémorales en céramique BioloX suivantes :

- Tête fémorale en céramique d'alumine
- Tête fémorale en alumine BioloX Forte
- Têtes en céramique composite à matrice d'alumine : Tête fémorale BioloX Delta

En dehors des États-Unis, **les revêtements intérieurs acétabulaires en composite à matrice d'alumine (BioloX Delta)** sont conçus pour être utilisés avec les têtes fémorales en céramique suivantes (fabriquées par CeramTec et conditionnées par MicroPort) :

- Têtes en céramique composite à matrice d'alumine : Tête fémorale BioloX Delta

Les têtes fémorales et les revêtements intérieurs acétabulaires en céramique² ne doivent pas être placés sur des parties coniques métalliques rayées ou préalablement montées au risque d'entraîner une rupture de la céramique.

La rupture des composants en céramique est une complication grave. Il convient de prendre des précautions spéciales avec les dispositifs en céramique, qui ne doivent pas être utilisés s'ils ont fait l'objet d'une chute, même en l'absence de dommages visibles. Utiliser uniquement un embout en plastique pour insérer les dispositifs en céramique. Les patients doivent être avisés de la nécessité de signaler tout bruit ou douleur aiguë inhabituels car ils peuvent indiquer une rupture de l'implant. La décision d'entreprendre une intervention de reprise ne doit pas être retardée car les fragments en céramique peuvent entraîner des lésions graves des tissus mous et des composants métalliques environnants. À la suite de ruptures au niveau de la céramique, les résultats d'une reprise peuvent être compromis par la présence de débris en céramique résiduels dans le tissu même après un débridement minutieux. Un endommagement des composants en polyéthylène et en métal utilisés dans les interventions de reprise à la suite de ruptures de la céramique a été signalé. Il est recommandé aux chirurgiens de considérer attentivement toutes les options d'implants disponibles en fonction de chaque cas. Il est important de signaler que le retrait de tous les composants, notamment les tiges fémorales et les cupules acétabulaires, n'empêchera pas forcément une usure accélérée provoquée par les débris en céramique dans le tissu. Certains auteurs ont recommandé une synovectomie partielle ou totale.

Vis de fixation acétabulaire. Il est impératif d'éviter toute perforation du bassin avec des vis de fixation du dôme ou des vis de fixation à la bordure. Prendre des précautions lors de la détermination de la longueur adéquate et lors de la sélection des vis à utiliser, afin d'éviter une perforation du bassin.

Cupule/revêtement intérieur acétabulaire modulaire.

- Les vis de fixation, lorsqu'elles sont utilisées, doivent être vissées à fond pour assurer une fixation stable de la cupule et éviter toute interférence avec le revêtement intérieur. Avant de procéder à l'implantation, veiller à ce que la cupule et le revêtement intérieur sélectionnés soient compatibles. Avant d'installer le revêtement intérieur dans la cupule, il est important de retirer tous les débris chirurgicaux de l'intérieur de la cupule et de la sécher soigneusement. Les débris et liquides sont susceptibles d'entraver le verrouillage du revêtement intérieur à la cupule. Une mauvaise mise en place du revêtement intérieur dans la cupule peut entraîner sa séparation de la cupule.
- **Remarque :** il n'existe actuellement aucune preuve clinique étayant l'utilisation à long terme des têtes fémorales de grand diamètre dotées d'un revêtement intérieur en polyéthylène réticulé.

Afin de prévenir le mésappariement des parties coniques :

- Les revêtements intérieurs modulaires de MicroPort Orthopedics Inc doivent être utilisés uniquement avec des composants de cupule provenant du même système MicroPort.

Les exceptions à cette règle sont les suivantes :

- Les revêtements intérieurs en UHMWPE LINEAGE® peuvent également être utilisés dans les cupules Orion, EHS, et Procotyl E, W et Z (certaines conceptions ne sont pas disponibles aux États-Unis ou au Canada).
- Tous les revêtements intérieurs coniques de 18° de MicroPort peuvent être utilisés avec les cupules acétabulaires modulaires de 18° de MicroPort.

Les **revêtements intérieurs en polyéthylène réticulé DYNASTY® A-CLASS®** doivent être utilisés avec des têtes en céramique ou les têtes métalliques suivantes. Les **revêtements intérieurs métalliques coniques de 18° de MicroPort** (non disponibles aux États-Unis ou au Canada) doivent être utilisés uniquement avec les têtes en métal superfinies de MicroPort suivantes :

- Tête fémorale CoCr superfinie LINEAGE®/TRANSCEND® à partie conique SLT
- Tête CONSERVE® BFH® à partie conique SLT
- Tête CONSERVE® A-CLASS® BFH® à partie conique SLT
- Tête fémorale CONSERVE® Total A-CLASS® à partie conique SLT

(Canada uniquement) Remplacement de hanche métal sur métal CONSERVE®. Un positionnement correct du composant acétabulaire est impératif. Prendre des précautions lors de la mise en place de la cupule acétabulaire pour s'assurer que l'angle d'antéversion soit à $\pm 10^\circ$ de 15° .

Les conditions présentant un risque accru d'échec pour le **composant/tête de resurfaçage fémoral CONSERVE® et CONSERVE® A-CLASS®** incluent :

- 1) une disparité importante dans la longueur de jambe ; et
- 2) la présence de nombreux kystes dans la tête fémorale.

(Canada uniquement) Les conditions sous-optimales pour un composant/tête de resurfaçage fémoral CONSERVE® et CONSERVE® A-CLASS® incluent :

- 1) Hommes d'un âge ≥ 60 ans ;
- 2) Tête fémorale d'une taille < 48 mm ;
- 3) Grade ASA > 2 .

Cupules CONSERVE®.

Sur les marchés internationaux (les cupules ne sont pas disponibles aux États-Unis), la famille de cupules CONSERVE® (cupules épaisses CONSERVE®, cupules minces CONSERVE®, cupules à barbes CONSERVE®, cupules CONSERVE® SUPER-FIX®, cupules CONSERVE® QUADRA-FIX®, et cupules CONSERVE® HA) doit être uniquement utilisée avec les composants/têtes de resurfaçage fémoral CONSERVE® et les têtes de resurfaçage fémoral CONSERVE® A-CLASS®.

Les **manchons de col CONSERVE® Total** sont indiqués pour être utilisés uniquement avec les têtes fémorales CONSERVE® Total BCH® ou les têtes fémorales en métal CONSERVE® Total A-CLASS® suivantes. L'utilisation de ces têtes fémorales est obligatoire avec ces manchons de col modulaires. Les manchons de col doivent être exclusivement utilisés avec les tiges et les cols fémoraux à partie conique 12/14 SLT de MicroPort.

Têtes fémorales en métal CONSERVE® Total A-CLASS® dont l'utilisation est obligatoire avec les **manchons de col CONSERVE® Total** :

38AC3600	38AC4200	38AC4800
38AC3800	38AC4400	38AC5000
38AC4000	38AC4600	38AC5400

Les **têtes fémorales en céramique d'alumine (Bilox Forte)** à long col de 28 mm sont indiquées pour être utilisées uniquement avec des tiges fémorales en alliage de titane. Toutes les autres tailles de têtes fémorales en céramique d'alumine (Bilox Forte) et toutes les tailles de têtes composites à matrice d'alumine (tête fémorale Bilox Delta) sont indiquées pour être utilisées avec des tiges fémorales en alliage de titane, en cobalt-chrome, ou en acier inoxydable de MicroPort (non disponibles aux États-Unis ou au Canada).

Les cupules bipolaires ne doivent **pas** être utilisées en combinaison avec des têtes fémorales à jupe (encapuchonnées/avec collerette). Une fois qu'une clé de retrait a été utilisée pour détacher une tête d'une cupule bipolaire, la tête doit être remplacée par un nouvel implant pour éviter tout endommagement potentiel provoqué par des rayures.

Les composants fémoraux en cobalt-chrome-molybdène, en acier inoxydable (ISO 5832-9) et en titane à partie conique Orthomet sont destinés à être utilisés avec les **têtes fémorales à partie conique Orthomet**, fabriquées en alliage cobalt-chrome-molybdène comme indiqué ci-dessus :

Têtes fémorales en cobalt-chrome à partie conique Orthomet :

- Tête fémorale en CoCr superfinie à partie conique OMET
- Tête hémisphérique en CoCr à partie conique OMET

Ces tiges peuvent également être utilisées avec les **têtes fémorales en céramique de zircon** suivantes (non disponibles aux États-Unis) : Têtes fémorales en céramique à partie conique Orthomet ; Tête fémorale en Zr à partie conique OMET.