



CE
1639

BIOTECHNI

Z.I. Athélia II - 178, avenue du Serpolet
13600 LA CIOTAT - France
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39
www.biotechni.com

Réf. : ni_TTHREASY

Édition : 03
12-2019

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
1997

Instructions à l'attention du chirurgien et du personnel de bloc opératoire

TTHR & TTHR-EASY

TIGES FÉMORALES DE REVISION ET RECONSTRUCTION STERILES IMPLANT STERILE A USAGE UNIQUE

FR

1. DESCRIPTION

BIOTECHNI conçoit, fabrique et commercialise des tiges de révision et de reconstruction :

–Modulaires : la totalité de l'implant est composée de deux parties : une tige diaphysaire et une partie métaphysaire. Ces deux parties s'imbriquent par un cône morse.

–Monoblocs : dans ce cas, la partie diaphysaire et métaphysaire représentent une seule tige.

Ces deux types de tiges ont une collerette d'appui, un angle cervico-diaphysaire de 135°, un cône morse 5° 42'30" (12/14 mini-cône) pour l'assemblage de la tête fémorale. L'extrémité distale de la tige est équipée d'une fente distale pour réduire le risque de fracture osseuse lors de la descente.

Les vis de verrouillage (en alliage de titane TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) sont disponibles de 20 à 55 mm par pas de 5 mm. Réf : **VC20** à **VC55**. Les tiges sont en alliage de titane (TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) et revêtues de titane poreux (Ti) + hydroxyapatite (HA ISO 13779-2) ou HA (ISO 13779-2). Le type de revêtement est indiqué sur l'étiquette produit.

2. IDENTIFICATION DES IMPLANTS

Les implants listés ci-dessous sont des dispositifs médicaux marqués CE 1639 selon la Directive 93/42/CEE.

TIGES MONOBLOCS

Les tiges TTHR-EASY ont un mini cône morse 5°42'30" (12/14) et sont revêtues Ti+HA.

Les tiges TTHR-EASY sont fournies en 32 références : **EASYxxyy-zzzD** & **EASYxxyy-zzzG** (xx= Ø métaphyse, yy= Ø diaphyse, zzz= longueur de tige, D= droite, G= gauche).

Cône	Diamètre métaphyse (xx en mm)	Diamètre diaphyse (yy en mm)	Longueur tige (zzz en mm)	Référence côté droit (D)	Référence côté gauche (G)	Matériaux
12/14	10, 12, 14, 16	10, 12	190, 240, 290, 340	EASYxxyy-190D EASYxxyy-240D EASYxxyy-290D EASYxxyy-340D	EASYxxyy-190G EASYxxyy-240G EASYxxyy-290G EASYxxyy-340G	Alliage de titane TA6VELI + revêtement Ti+HA

TIGES MODULAIRES

Les tiges modulaires de reconstruction sont composées d'une tige diaphysaire incurvée et d'un composant métaphysaire. L'assemblage est permis par un cône morse sécurisé par une vis

d'assemblage en alliage de titane fournie avec le composant métaphysaire. Métaphyses et quilles sont revêtues de Ti + HA (titane pur + hydroxyapatite).

Composant	Cône	Diamètre (xx in mm)	Longueur (yyy en mm)	Référence	Matériaux
METAPHYSAIRE	12/14	14, 16, 18, 20,	85	TTHR5xx	Alliage de titane TA6VELI + revêtement Ti+HA
DIAPHYSAIRE	/	10, 18 et 20	105, 130, 155, 180, 205, 255	QHxx-yyy	Alliage de titane TA6VELI + revêtement HA
		12, 14, 16	105, 130, 155, 180, 205, 255, 290		

3. COMPATIBILITÉ

Les tiges TTHR et TTHR-EASY sont compatibles avec toutes les têtes fémorales et cotyles listés dans le tableau ci-dessous, et fournis par Biotechni.

En cas de nécessité, un cerclage peut être réalisé en passant par les tunnels présents dans le composant métaphysaire. Utiliser des fils ou câbles de cerclage dont le diamètre est inférieur à 2,3 mm.

Les implants listés ci-dessous sont des dispositifs médicaux marqués CE 1639 selon la Directive 93/42/CEE.

Références	Insert céramique ICERAMxx-yy	Cotyle / Insert polyéthylène MU-DBxx-yyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Tête fémorale inox 5°43' INxx.0yy	Cupule mobile C160xx / C160xx-22	Tête fémorale céramique BIOLOX® Delta 5°43' CERxxx-yy
TTHR5xx + QHxx-yyy	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

Les vis de verrouillage VCxx sont compatibles avec les tiges TTHR et TTHR-EASY.

4. OBJECTIF

Les tiges TTHR et TTHR-EASY sont des tiges de révision et reconstruction. Elles sont utilisées pour la révision de l'articulation de la hanche. L'objectif de la prothèse articulaire étant de réduire la douleur et d'améliorer la mobilité du patient.

5. INDICATIONS

Les tiges TTHR et TTHR-EASY sont indiquées dans les cas suivants :

- Révision de tige d'une prothèse totale de hanche.
- Révision de tige d'une hémiarthroplastie.
- Stades II, III, IV SOFCOT ou 3a, 3b et 4 de Paprosky ;

Les implants sont prévus pour être utilisés sur des patients adultes.

6. CONTRE-INDICATIONS / FACTEURS DE RISQUE

Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation :

- Toute infection aiguë ou chronique ou locale. Toute maladie infectieuse. Fièvre ou leucocytose.
- Troubles systémiques, métaboliques, mentaux ou neuromusculaires.
- Capital osseux déficient, ostéopénie et/ou ostéoporose sévère.
- Tumeur non résecable ou résiduelle.
- Tendance à l'addiction et/ou l'abus de drogue, de tabac et/ou d'alcool.
- Sensibilité prouvée ou suspectée aux matériaux.
- Croissance osseuse non terminée.
- Activité physique intense.
- Grossesse, obésité ou surpoids (IMC >25).

Ces contre-indications sont d'ordre général et non-exhaustives. Le chirurgien devra évaluer chacun de ses patients, afin de déterminer les risques spécifiques inhérents à l'intervention et le bénéfice pour son patient.

7. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- **Ne pas utiliser une tête col extra-long (+7 ou plus) sur les tiges EASY1010, EASY1212.**
- Afin de déterminer la taille des implants, il est conseillé d'utiliser les calques préopératoires mis à disposition. Vérifier très soigneusement l'association entre la perte de substance osseuse et la taille des implants. Il est de la responsabilité du chirurgien d'évaluer ces différentes composantes et de décider la date et l'importance de la remise en charge progressive du membre inférieur opéré en fonction de la reconsolidation osseuse de celui-ci.
- Vérifier l'intégrité du conditionnement et de l'étiquetage avant ouverture.
- Les implants doivent être manipulés et/ou implantés par des chirurgiens formés, qualifiés, au fait des précautions d'emploi, et ayant une expérience approfondie des techniques opératoires et préopératoires orthopédiques et des risques potentiels de l'intervention.
- Lors de la manipulation des implants, éviter tout contact ou choc avec un matériel étranger susceptible d'altérer ou d'endommager leur surface.
- Les choix appropriés du type et dimensions de l'implant, de son positionnement et sa fixation sont primordiaux pour assurer la réussite clinique de l'intervention.
- Le chirurgien doit utiliser les instruments de pose proposés en respectant les conditions décrites dans la technique de pose disponible auprès du fabricant.
- Vérifier l'absence de rayures, fissures ou de saletés sur l'implant avant l'implantation.
- L'utilisation in situ et per-opératoire de toute substance médicamenteuse en combinaison avec l'implant est sous la responsabilité du chirurgien.
- La bonne fonctionnalité des instruments doit être vérifiée avant utilisation.
- Ne pas mettre en contact des implants constitués de métaux incompatibles selon EN ISO 21534.
- La longévité d'un implant dans l'organisme dépend de nombreux facteurs qui ne permettent pas de garantir que celui-ci résiste indéfiniment aux sollicitations que supporte normalement l'os sain. Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir à son patient avant et après l'intervention toutes les informations utiles relatives aux facteurs influençant le succès de l'implantation et aux limites apportées par les implants, notamment en ce qui concerne tout excès d'activité physique (par exemple, déplacement de poids élevés, mouvements violents, activités sportives) et/ou de charge pondérale, afin que le patient adopte un comportement et des règles de vie propres à limiter les risques d'effets indésirables ou de défaillance de l'implant. Voir § 10. Informations à fournir au patient.
- Il est recommandé d'assurer un suivi clinique et radiologique post-opératoire régulier afin d'identifier toute complication, migration et/ou usure excessive de l'implant.

–Avec des implants métalliques, l'apparition d'artefacts sur IRM peut survenir. L'utilisation de techniques de correction d'image peuvent être utilisées pour réduire l'apparition d'artefacts.

8. MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser un implant endommagé, contaminé ou manipulé de façon incorrecte.
- Les implants antérieurement implantés ne doivent jamais être réutilisés même s'ils ne présentent aucun dommage apparent sous peine d'infection, de douleurs et de nécessité de réintervention. BIOTECHNI décline toute responsabilité pour une telle utilisation.
- La seule méthode de stérilisation validée est celle effectuée par le fabricant. Biotechni décline tout responsabilité en cas de restérilisation du produit par l'utilisateur En aucun cas, l'implant ne doit être recourbé, modifié, adapté ou retravaillé sous peine de compromettre sa résistance à la fatigue et d'entraîner sa rupture immédiate ou différée.
- Un positionnement incorrect de l'implant peut entraîner une mauvaise stabilité, luxation et/ou déformation, descellement, usure ou rupture des composants implantés.
- BIOTECHNI déconseille formellement l'utilisation d'implants fabriqués par un tiers en combinaison avec les implants. BIOTECHNI décline toute responsabilité quant aux performances d'une telle combinaison et aux conséquences sur la santé du patient.

9. EFFETS INDESIRABLES

- Luxation de la prothèse de hanche suite à un manque ou un excès d'activité du patient, un traumatisme ou des facteurs biomécaniques.
- Rupture à la base du cône morse diaphysaire par inadéquation entre le volume de l'implant métaphysaire et la perte de substance osseuse métaphysaire.
- Descellement possible pouvant être induit par un retard de guérison, des sollicitations trop précoces, une fixation initiale et/ou une immobilisation postopératoire inadéquates de l'implant, une infection ou un traumatisme.
- Fissuration, rupture ou perforation de l'os peuvent être dues à de nombreux facteurs tels que trop faible densité osseuse, implant mal adapté et/ou technique de pose inadéquate, ou traumatisme.
- Neuropathies périphériques, lésions vasculaires, lésions nerveuses, infections.
- Usure des surfaces articulaires.
- Douleur résiduelle dans la hanche.
- Tout patient ayant subi une intervention chirurgicale peut être l'objet de complications per - ou postopératoires. La tolérance à la chirurgie, aux médicaments, à l'implantation d'un corps étranger peut être différente d'un patient à un autre. Les réactions et les complications pouvant intervenir au cours de la chirurgie et de l'utilisation de l'implant doivent être discutées avec le patient en toute compréhension de sa part. En cas d'infection ou de réaction du patient à l'implantation (allergie ou hypersensibilité aux matériaux), le traitement adapté à chaque cas sera mis en place. Si l'infection ou l'allergie ne peut être traitée par les méthodes prescrites, il est recommandé de retirer l'implant.
- Un son mécanique peut être audible pendant la marche.

10. INFORMATIONS A FOURNIR AU PATIENT

- Le chirurgien doit informer le patient des risques et effets indésirables potentiels de la mise en place d'une prothèse artificielle et avoir son accord sur l'intervention proposée. Le patient doit être informé des complications postopératoires possibles.
- Le chirurgien doit informer le patient qu'une articulation artificielle ne peut être soumise aux mêmes exigences qu'une articulation naturelle.
- Le chirurgien doit informer le patient recevant le dispositif que l'efficacité et la durée de vie de

l'implant dépend de son hygiène de vie et de son activité. Les facteurs influents sont : le port de charge excessive, le surpoids, et/ou un travail physique important, des mouvements violents ou bien des sports violents.

– Une surcharge brève, extrême telle qu'un traumatisme, un accident ou une contrainte excessive peut conduire à une fracture, parfois longtemps après l'événement.

– Le patient doit signaler à son chirurgien tout événement pouvant compromettre la bonne intégration de l'implant et doit se soumettre à des contrôles postopératoires périodiques.

– Risques d'interférences durant la physiothérapie : demander au patient de systématiquement indiquer qu'il/qu'elle est porteur d'un implant.

– Risque d'incidence concernant l'IRM : les implants BIOTECHNI sont compatibles avec les IRM jusqu'à 3T. Cependant, BIOTECHNI recommande toujours de consulter le fabricant de l'IRM pour confirmer la compatibilité avec l'implant avant l'utilisation.

Note : Toutes les prothèses artificielles sont sujettes à l'usure et le chirurgien peut avoir à opérer à nouveau. Les débris issus peuvent causer des métalloses et des ostéolyses. Le chirurgien est responsable des complications causées par une prescription incorrecte, une technique opératoire défectueuse ou un manque d'asepsie. En aucun cas ces complications peuvent être attribuées à BIOTECHNI.

11. EMBALLAGE ET STERILISATION

– Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication. Les implants sont conditionnés à l'unité et stérilisés par irradiation gamma (R).

– La stérilité est assurée tant que le conditionnement n'a pas été compromis et jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

– La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables ou coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants.

– Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue. Dans ce cas le produit doit être retourné.

– Ne pas utiliser un implant dont l'emballage a été ouvert ou endommagé à l'extérieur de la salle d'opération.

– Lors de la manipulation du système de barrière stérile (le conditionnement directement en contact avec l'implant), utiliser des gants et instruments stériles.

– La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation gamma, doit être rouge ; cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc... Dans tous les cas, une pastille qui est orange, couleur avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et ne doit pas être utilisé. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.












12. ELIMINATION DU DISPOSITIF

Dans le cas d'une explantation, l'implant doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes, sous la responsabilité du centre médical et selon la réglementation locale en vigueur. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.

Note : Tout incident sérieux apparu en relation avec le dispositif ou l'instrumentation associée doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné.

Pour toute information complémentaire, contactez votre distributeur ou le fabricant.

Le texte de référence est le texte français.

	Ne pas réutiliser - Usage unique
	Fabricant
	Date de péremption
	Fragile ; manipuler avec soin
	Date de fabrication
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Craint l'eau de pluie
	Protéger de la lumière du soleil
	Numéro de lot
	Ne pas restériliser