

1. Informations générales

L'utilisateur est tenu, avant d'utiliser ces dispositifs, d'étudier attentivement les recommandations et remarques qui suivent ainsi que les remarques spécifiques aux dispositifs. Le responsable de la mise sur le marché de ces dispositifs décline tout responsabilité en cas de dommages directs ou consécutifs résultant d'une utilisation ou d'une manipulation non conformes, notamment en cas de non-respect de la notice d'utilisation ci-après, ou suite à un entretien ou une maintenance non conformes. Seuls des médecins possédant l'expérience et la pratique requises avec les endo-prothèses de la hanche sont autorisés à utiliser ces implants.

Description du dispositif

La tige A2® appartient au groupe de tiges courtes guidées par l'éperon de Merkel et repose, pour la version non cimentée, sur deux corps de base principaux (type G et type B), lesquels diffèrent par l'angle cervico-diaphysaire, l'appui sur l'éperon de Merkel et l'angle de la pointe de la prothèse. Les critères d'ancrage, comme le triple blocage conique et la coupe trapézoïdale, correspondent aux systèmes établis.

Les avantages des tiges courtes se situent dans une implantation ménageant la substance osseuse et les tissus mous, dans la possibilité de reconstruire un centre anatomique de la tête fémorale et de réduire la perte de sang aussi bien en peropératoire qu'en postopératoire.

Une mauvaise qualité osseuse ou une ostéoporose par exemple peuvent réduire le spectre des indications. Une qualité osseuse médiocre se rencontre fréquemment chez des patients plus âgés, notamment chez les femmes, et ne peut pas toujours être clairement identifiée avant l'intervention. Toutefois, du fait que précisément les patients plus âgés profitent des avantages d'une technique opératoire douce et d'une mobilisation plus rapide, le système de tige fémorale A2® propose une version non cimentée et une version cimentée.

L'ensemble des instruments, d'une utilisation universelle, est identique pour les deux modèles, un avantage important, car il permet au chirurgien de décider définitivement en peropératoire le mode d'ancrage adapté.

Destination

La tige courte A2® est un dispositif médical destiné à servir comme endoprothèse fémorale (tige fémorale) en association avec des têtes fémorales appropriées et une endoprothèse acétabulaire adaptée pour constituer une hanche artificielle. L'utilisation de ce dispositif médical est prévue pour les pathologies articulaires de la hanche dans le cadre des indications citées plus bas.

Les instruments pour tige fémorale A2® sont destinés à servir d'instruments chirurgicaux spécifiques pour la mise en place d'un implant de tige courte A2®.

Bénéfice clinique attendu

La tige fémorale A2® est l'un des composants de la hanche artificielle qui, en cas d'indication correspondante, vise à réduire les douleurs émanant de l'articulation touchée et à améliorer son fonctionnement et/ou sa mobilité. L'implantation d'une hanche artificielle contribue en général à améliorer la qualité de vie des patients.

Contenu du conditionnement

- Le dispositif, le contenu du conditionnement et les matériaux utilisés sont spécifiés sur les étiquettes du dispositif. Utiliser ce dispositif conformément à la technique chirurgicale qui lui est spécifique.
- Inscrire dans le dossier du patient le code de lot et le numéro de série des implants utilisés. Des étiquettes correspondantes se trouvent dans les conditionnement des implants stériles.
- Il existe des modèles non cimentés en différentes tailles dans les versions G et B et des modèles cimentés en différentes tailles dans la version B.
- Les implants sont livrés sans ciment osseux.

Remarques relatives à une réutilisation

- La tige fémorale A2® est prévue pour un usage unique.
- Il est interdit à l'utilisateur de réutiliser et/ou de retraiter l'implant afin de ne pas compromettre les propriétés du dispositif en termes d'hygiène, de sécurité et de performances spécifiques. ARTIQO décline toute responsabilité dans de tels cas.
- Les implants sont livrés à l'état stérile (stérilisés par rayonnement gamma).

Mises en garde/précautions

- Respecter impérativement les mises en garde spécifiées sur le conditionnement.
- N'utiliser ce dispositif que dans son état d'origine. Il est interdit d'y apporter des modifications quelles qu'elles soient ou de procéder à tout autre traitement mécanique.
- Des détériorations comme des rayures, des entailles ou des impacts peuvent être à l'origine d'une rupture de l'implant.
- Les modèles de tiges prévus pour un ancrage cimenté présentent l'inscription « cemented » et doivent être implantés uniquement en association avec un ciment osseux approprié.
- Les modèles de tiges prévus pour un ancrage non cimenté présentent l'inscription « non-cemented » et se reconnaissent à la structure rugueuse de leur surface au niveau de l'ancrage.
- Il revient au chirurgien de décider de cimenter ou de ne pas cimenter l'implant, en tenant compte des indications, des contre-indications, des techniques chirurgicales et des directives courantes relatives à l'implantation de tiges fémorales primaires.

Informations sur les matériaux utilisés

La variante non cimentée de la tige fémorale A2® est en alliage de titane-aluminium-vanadium (Ti6Al4V) conforme à la norme ISO 5832-3 et ayant la composition chimique suivante:

Ti6Al4V selon la norme ISO 5832-3		
Al	5,50 – 6,75 %	
V	3,50 – 4,50 %	
Fe	max. 0,30 %	
O ₂	max. 0,20 %	
C	max. 0,08 %	
N ₂	max. 0,05 %	
H ₂	max. 0,015 %	
Ti	Reste	

La variante cimentée est fabriquée en un acier inoxydable spécial pour implants conforme à la norme ISO 5832-9 ayant la composition chimique suivante:

Acier pour implants selon la norme ISO 5832-9		
C	max. 0,08 %	
Si	max. 0,75 %	
Mn	2 – 4,25 %	
Ni	9 – 11 %	
Cr	19,5 – 22 %	
Mo	2 – 3 %	
Nb	0,25 – 0,8 %	
S	max. 0,01 %	
P	max. 0,025 %	
Cu	max. 0,25 %	
N	0,25 – 0,5 %	
Fe	Reste	
Résidus	max. 0,1 (par résidu) à 0,4 % (au total)	

Les surfaces de contact avec l'os des tiges courtes A2® à ancrer sans ciment sont dotées d'un revêtement titane spécial (par projection plasma de titane « TPS », titane pur de grade 3 selon la norme ISO 5832-2) au niveau de l'application des charges et à proximité de l'articulation. La composition chimique du revêtement par projection plasma de titane selon la norme ISO 5832-2 est la suivante:

TPS de grade 3 selon la norme ISO 5832-2		
N	0,05 %	
C	0,08 %	
H	0,0125 %*	
Fe	0,30 %	
O	0,35 %	
Ti	Reste	

*Sauf pour les billettes, qui doivent avoir une teneur maximale en hydrogène de 0,010 % (fraction massique) et pour les produits plats, qui doivent avoir une teneur maximale en hydrogène de 0,015 % (fraction massique).

Cette couche peut, en fonction du modèle, être recouverte en outre de phosphate de calcium (Bonit®) selon les normes ASTM F1185/ASTM F1609. Elle possède la composition chimique suivante:

Phosphate de calcium (Bonit®) selon les normes ASTM F1185/ASTM F1609		
Élément		Référence
Rapport Ca/P	1,1 ± 0,1	ASTM F1609
Composition des phases	≥ 70 % brushite / ≤ 30 % hydroxyapatite	Spécification, fournisseur
As	3 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Cd	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Hg	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Pb	30 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Tous les métaux lourds cumulés	50 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609

Tous les matériaux utilisés, confirmés par des tests cliniques, satisfont aux standards de pointe actuels pour les prothèses de hanche.

2. Stockage et manipulation

Stockage des implants stériles

Toujours conserver les implants dans leur conditionnement d'origine fermé. Les stocker dans un lieu sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil et par une température ambiante entre 10 °C et 30 °C.

Les matériaux ont été choisis de sorte que des dépassements passagers de ces températures tels qu'ils peuvent se produire lors du transport n'aient aucun impact négatif sur les performances des implants et sur leur conditionnement.

Manipulation des implants stériles

S'assurer du parfait état du conditionnement avant de poser l'implant stérile. Si le conditionnement primaire est endommagé, la stérilité du dispositif n'est plus garantie et ce dernier ne doit plus être utilisé.

Le carton est fermé par un sceau de sécurité ARTIQO (étiquette inviolable). Si l'étiquette inviolable présente des anomalies optiques (comme par exemple des défauts ou des déchirures qui ne garantissent plus la fermeture de l'emballage ou si le logo ARTIQO blanc sur fond rouge n'est pas clairement reconnaissable et/ou si l'étiquette inviolable est détachée (inscription "Void" / " Open" visible)), l'intégrité de l'emballage de protection ne peut plus être garantie sans restriction.

Les implants sont conditionnés sous vide dans un triple conditionnement pelable (système de barrière stérile). Ce système se compose de deux sachets de protection extérieurs et d'un sachet stérile intérieur, le premier sachet présentant une étiquette avec le symbole correspondant à la composition du système de barrière stérile, et le dernier sachet, stérile, un indicateur de couleur rouge. De même, s'il devait apparaître que de l'air s'est infiltré dans le système de barrière stérile (fuite de vide) ou si l'indicateur de stérilisation a perdu sa couleur rouge, la stérilité du dispositif n'est plus garantie et ce dernier ne doit pas être utilisé.

Vérifier en débaltant l'implant qu'il correspond bien au nom indiqué sur le conditionnement (réf. et taille).

Pour prélever l'implant de son conditionnement, respecter impérativement les dispositions en matière d'asepsie applicables au bloc opératoire : le sachet extérieur et, le cas échéant, le sachet intermédiaire en PE, doivent être ouverts par le personnel assistant non aseptique, le sachet intérieur par le personnel assistant aseptique. L'implant ne doit pas entrer en contact avec des objets susceptibles d'endommager sa surface. Soumettre chaque implant à un contrôle visuel avant de le poser afin de s'assurer de son parfait état.

3.Notice d'utilisation - Consignes d'utilisation particulières

Information du patient

Avant l'intervention, informer impérativement en détail chaque patient sur l'intervention elle-même et sur les risques possibles.

Signaler aux patients devant recevoir une prothèse de la hanche que la longévité de l'implant dépend de leur poids et de leur degré d'activité. Une activité physique excessive ou un traumatisme risquent d'entraîner un descellement, une usure accrue et/ou une rupture de l'implant. Le patient doit être informé des possibilités de l'implant et de ses répercussions sur son style de vie. Il est possible que l'implant ne tienne pas pour le reste de la vie du patient, ou pour une durée déterminée. Les implants ne sont ni aussi résistants ni aussi durables que les tissus naturels sains ou les os naturels sains. Il peut donc se faire qu'il faille, le cas échéant, remplacer tous les composants après un certain temps.

Remettre au patient après l'implantation une carte de porteur d'implant remplie qui garantit la traçabilité de tous les composants implantés.

Le suivi doit être conforme aux directives applicables et aux réglementations de l'établissement hospitalier et être établi en concertation avec le patient.

Planification préopératoire

La planification préopératoire fournit des informations importantes sur la nature des composants adaptés, sur leur emplacement et sur les associations possibles de composants. Des implants supplémentaires doivent être disponibles pour le cas où d'autres tailles devaient s'avérer nécessaires ou si l'implant prévu devait ne pas pouvoir être utilisé.

Technique chirurgicale

Pratiquer l'implantation en conformité avec la technique chirurgicale correspondante dans sa version en vigueur. Cette version actuelle peut être téléchargée sur le site internet d'ARTIQO GmbH (www.artiqo.de/downloads). Le chirurgien doit être familiarisé avec la technique chirurgicale recommandée pour ce système et avec sa pratique minutieuse afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles.

Restrictions relatives aux associations de composants

Associer pour les endoprothèses de la hanche uniquement des implants validés par ARTIQO GmbH comme pouvant être associés. L'association impropre de matériaux ou de dispositifs peut entraîner une rupture de l'implant, une usure prématurée, un descellement de la prothèse, une corrosion de contact, etc. Le chirurgien est tenu de toujours s'assurer que les différents composants de l'implant sont compatibles et de tenir compte des restrictions générales relatives à l'association de matériaux.

Les têtes fémorales en acier inoxydable (ISO 5832-1, ISO 5832-9) ne peuvent être associées que sous conditions à du titane (ISO 5832-3) chez des patients ayant une faible activité et/ou d'un âge avancé.

Des tiges en acier inoxydable forgé (ISO 5832-9) ne doivent pas être utilisées avec des têtes fémorales en alliages de cobalt-chrome-molybdène (ISO 5832-4).

Les composants de la partie cotyloïdienne de l'articulation (cotyle/insert) et ceux de la partie fémorale (tige/tête fémorale) doivent toujours provenir d'un même fournisseur.

Toutes les tiges fémorales de la société ARTIQO GmbH sont dotées d'un cône fémoral de 12/14. L'association avec les têtes céramiques que nous proposons en Biolox®-Delta et Biolox®-Delta Option, ou encore ELEC®, ELEC®PLUS et ELEC®PLUS Revision (ISO 6474) S/M/L/XL a fait l'objet de tests spécifiques.

Respecter en outre les consignes de manipulation/notices d'utilisation séparées fournies le cas échéant avec les têtes fémorales.

Sur demande, ARTIQO GmbH peut tester, au cas par cas, une association avec des dispositifs correspondants d'une autre marque et en évaluer la compatibilité.

Pour l'utilisation d'un ciment osseux, se conformer aux consignes d'utilisation du fabricant de ciment.

ATTENTION: Les têtes fémorales de taille XXL ou supérieure ne sont pas compatibles avec une tige A2® en raison de leur effet de levier plus important.

Associations d'implants testées et validées

La tige A2® peut être associée aux têtes fémorales suivantes, sachant toutefois que seuls peuvent être utilisés des implants validés par ARTIQO GmbH pour l'association du système correspondant.

Matériaux utilisés

Tige A2 non cimentée (cône) : Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)

Tige A2 cimentée (cône) : acier (ISO 5832-9)

Les têtes en céramiques sont composées de céramique Al₂O₃ ou céramique mixte Al₂O₃/ZrO₃ (ELEC selon ISO 6474-1, Biolox®Delta et Biolox®Option, ou ELEC®Plus et ELEC®Plus Revision selon ISO 6474-2 et les manchons sont en Ti-6Al-4V selon ISO 5832-3).

Les inserts en céramique Biolox®-Delta ne doivent être associés qu'à des têtes fémorales Biolox®-Delta.

De même, les inserts en céramique ELEC® Plus ne doivent être associés qu'à des têtes fémorales ELEC® Plus.

N'utiliser des têtes bipolaires qu'en cas d'indication stricte du médecin.

Les instruments livrés par ARTIQO sont spécialement conçus pour les implants de la société, ne pas utiliser d'autres instruments. (Les instruments chirurgicaux standard représentent la seule exception.)

Têtes fémorales compatibles

	Désignation de l'article	Ø- Tête fémorale	Longueur du col
	BIOLOX® Delta ISO 6474-2	28	S/M/L
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
		40	S/M/L/XL
	BIOLOX® Option ISO 6474-2/ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
		40	S/M/L/XL
	ELEC® ISO 6474-1	28	S/M/L
		32	S/M/L
		36	S/M/L
		28	S/M/L
	ELEC® plus ISO 6474-2	32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
		28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
	ELEC® plus Revision ISO 6474-2/ISO 5832-3	36	S/M/L/XL
		28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	Tête métallique en CoCrMo ISO 5832-4	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL

	Fabricant: ARTIQO GmbH Hans-Böckler-Straße 57 59348 Lüdinghausen Allemagne	Tel: + 49 2591 89315-00 Fax: + 49 2591 89315-10 Info: artiqo.de www: artiqo.de
---	---	---

4.1 Consignes d'utilisation pour l'implantation des tiges fémorales

Les tiges non cimentées de la tige la plus grande possible sont implantées par press-fit en tenant compte des principes biomécaniques et de la planification préopératoire. La dimension de la râpe finale correspond à la taille de l'implant.

Remarques relatives aux implantations cimentées

Pour les applications cimentées, il est important de nettoyer/dégraisser soigneusement la cavité médullaire. Nettoyer la cavité médullaire au jet d'eau ou avec toute autre méthode similaire avant d'injecter le ciment, puis la fermer avec un bloc d'os autogène ou un obturateur médullaire (env. 10 mm à 15 mm en dessous de la pointe de la tige). Il est recommandé d'utiliser un ciment osseux fortement visqueux (PMMA) mélangé et mis en place sous vide (technique de cimentage de la 3e génération).

Il est avantageux, pour centrer la tige, de la placer dans une masse de ciment qui commence à prendre (env. 3 minutes après son mélange pour une consistance fortement visqueuse).

Avec la technique des tailles volontairement sous-dimensionnées, choisir pour l'implant la taille de tige inférieure à celle de la râpe finale afin d'obtenir un manteau de ciment de 2 mm d'épaisseur.

Se conformer à la technique chirurgicale, aux notices d'utilisation ainsi qu'aux directives couramment applicables à l'implantation de tiges fémorales primaires cimentées.

4.2 Consignes d'utilisation pour le montage de la tête fémorale/de l'insert du cotyle

Le cône de la tige fémorale et le cône intérieur de la tête fémorale doivent impérativement être propres, secs et intacts pour le montage. Nettoyer soigneusement le cône avant de poser la tête fémorale définitive.

Placer à la main sur le cône de la tige la tête fémorale appropriée (avec une légère pression axiale et, en même temps, une rotation) et la fixer sur le pôle de la tête à l'aide d'un impacteur de tête en plastique en assénant un coup de maillet correctement dosé.

Attention! Ne jamais taper sur une tête fémorale céramique avec un marteau métallique.

Pour les têtes fémorales de reprise Biolox® Option ou ELEC® Plus, tenir compte en outre des consignes d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation spécifique.

Le cône intérieur du cotyle et le cône extérieur de l'insert doivent impérativement être propres, secs et intacts pour le montage. Nettoyer soigneusement le cône intérieur avant de poser l'insert.

4.3 Indications, contre-indications

Indications

- Patients présentant une usure avancée de l'articulation de la hanche suite à une arthrose dégénérative ou post-traumatique ou à une arthrite rhumatoïde
- Nécrose avasculaire de la tête du fémur
- Fractures traumatiques aiguës de la tête fémorale ou du col du fémur tant que l'ancrage stable de l'implant est assuré

Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Maladies musculaires, neurologiques ou vasculaires graves menaçant les extrémités touchées
- Fractures touchant la base du col du fémur ou s'étendant au-delà, jusqu'à la région du trochanter ou de l'éperon de Merkel
- Substance osseuse absente ou déficiente mettant en péril une assise stable de la prothèse
- Interventions antérieures ne garantissant plus le soutien prévu
- Coxa valga marquée avec angle cervico-diaphysaire > 145°
- Coxa vara marquée avec angle cervico-diaphysaire < 120°
- Toute maladie concomitante compromettant le bon fonctionnement de l'implant
- Reprise avec déficience osseuse étendue

Précautions/restrictions

- Coxarthrose dysplasiques
- Antétorsions fortes du col du fémur
- Formes larges du col du fémur
- IMC > 30
- Les composants en céramique sont en général moins sujets à l'usure, mais présentent un risque supérieur de rupture.

4.4 Effets secondaires/complications possibles

Les répercussions négatives mentionnées ci-après comptent parmi les suites les plus caractéristiques et les plus fréquentes d'une arthroplastie de la hanche.

- Descellement, usure ou rupture des composants de l'implant, notamment suite à des sollicitations élevées
- Infection au stade précoce ou tardif, nécessitant le retrait de l'implant
- Douleurs, luxation, subluxation, amplitude de mouvement réduite et/ou instabilité, notamment en cas de mauvais positionnement de l'implant ou de descellement et/ou d'usure des composants.
- Raccourcissement ou rallongement de la jambe
- Usure excessive des composants en polyéthylène due à un endommagement péroopératoire de la tête fémorale, à du ciment instable et/ou des fragments osseux, et/ou suite à un niveau d'activité excessif ou un surpoids du patient.
- Fractures du fémur
- Mise en charge limitée de l'articulation
- Ossification hétérotopique
- Réactions osseuses, comme hypertrophie et sauts de contrainte (« stress shielding »)
- Bursites
- Corrosion de l'implant
- Métallose
- Migration de l'implant, avec ou sans descellement
- Apparition d'ostéolyses
- Conflit artculaire
- Allergies aux composants du matériau
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardio-vasculaires ou pulmonaires (p. ex. embolie graisseuse)
- Hématomes
- Lésions nerveuses

Il convient de diagnostiquer et de traiter le plus tôt possible ces complications qui, le cas échéant, peuvent nécessiter une intervention de reprise.

Les facteurs de risque pour les effets secondaires et les complications énumérés ci-dessus résultent de facteurs individuels spécifiques aux patients comme le niveau d'activité, le poids, la situation neuromusculaire, les pathologies concomitantes, les traumatismes subis et les facteurs liés à l'intervention chirurgicale comme la taille sélectionnée, le positionnement des composants et/ou leur orientation (alignement), ou encore la technique de cimentage.

Les facteurs suivants peuvent compromettre le résultat de l'intervention :

- Ostéoporose grave ou ostéomalacie
- Déformations graves, luxation congénitale de la hanche
- Tumeurs osseuses locales
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme
- Chutes
- Situation post-infectieuse
- Toxicomanie ou abus de drogues
- Adiposité
- Des activités physiques intenses accompagnées de fortes secousses exposant la prothèse à des chocs et/ou des sollicitations excessives (p. ex. travaux corporels pénibles, course de fond, etc.)

Prévention/réduction des effets secondaires

Important

Pour l'utilisation d'un ciment osseux, se conformer aux consignes d'utilisation du fabricant de ciment. Rincer impérativement le lit implantaire avant de mettre le ciment en place (pour un ancrage cimenté). Veiller pour cela à éliminer soigneusement toutes les particules détachées (p. ex. éclats osseux). Après la pose du ciment, éliminer impérativement de la zone de la plaie toutes les particules de ciment dépassant ou détachées.

Si l'implantation de cette prothèse de hanche est considérée comme la meilleure solution pour le patient et si certains des facteurs décrits plus haut s'appliquent à son cas, il est particulièrement important de lui signaler les effets prévisibles de ces facteurs sur la réussite de l'intervention.

