

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'IMPLANT FÉMORAL



Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia
46190 VALENCIA - ESPAGNE
Tél : +34 96 166 87 95 - Fax : +34 96 166 88 89

FR

NOM DU PRODUIT : IMPLANT FÉMORAL
CLASSIFICATION : IIb

Le marquage CE est seulement valide s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit.

La sécurité et l'efficacité de ce produit (implant fémoral) ont été garanties à l'issue de la même série de tests subis par les autres dispositifs médicaux fabriqués par Tequir, qui doivent être considérés comme différents éléments d'une seule et même construction. La sécurité et l'efficacité de ce produit (implant fémoral) n'ont pas été garanties à l'issue de la même série de tests portant conjointement sur d'autres produits ou composants fabriqués par d'autres fournisseurs de dispositifs médicaux. Si un chirurgien décide de procéder à l'assemblage des différents composants de cette « construction » (voir définition ci-avant) et à la pose d'un implant ou d'un dispositif médical non fabriqué par ou non prescrit par Tequir, il le fera en se fondant sur son propre jugement clinique et il devra tenir le patient informé de la décision qu'il aura prise.

REMARQUE IMPORTANTE :

Le chirurgien doit prendre conscience du fait suivant, et il doit en informer le patient: le poids et le taux d'activité physique du patient auront tous deux un impact considérable sur la longueur de la vie utile de l'implant fémoral. Il faut donner au patient toutes les instructions relatives aux restrictions qui lui seront applicables suite à cet acte chirurgical, et plus particulièrement celles qui sont associées aux activités professionnelles et sportives.

Toute complication et/ou tout dysfonctionnement affectant l'implant fémoral peuvent se manifester tout particulièrement chez : (1) les patients ayant des attentes fonctionnelles non réalistes ; (2) les patients lourds, en particulier ceux qui pèsent plus de 100 kg ; (3) les patients présentant une petite ossature ; (4) les patients ayant un taux élevé d'activité physique ; et (5) les patients évoluant dans environnement postopératoire peu favorable à la cicatrisation.

■ UTILISATION PRÉVUE:

Les personnes qui vont être amputées ou qui ont déjà subi une amputation d'un membre inférieur au niveau transfémoral suite à une maladie vasculaire, une affection traumatique ou une pathologie tumorale et dont le fémur résiduel a une longueur minimale de 14 cm, pour les actes chirurgicaux de transplantation précoce ou dont le fémur résiduel a une longueur minimale de 16 cm pour les actes chirurgicaux de transplantation tardive, en prenant comme référence le grand trochanter dans ces deux cas de figure. Les patients dont le niveau fonctionnel de mobilité attendu après le placement de l'implant est au moins de K2-K3.

■ FONCTIONNALITÉ PRÉVUE :

La fonctionnalité prévue de l'implant fémoral est de permettre aux patients dont les profils sont indiqués ci-dessus d'utiliser la surface portante de la cavité médullaire distale (au niveau du fémur), diminuant ainsi la charge reposant inconfortablement sur l'ischion, et plus précisément sur les surfaces portantes situées au niveau de l'ischion, ce qui permet de profiter au maximum des performances d'une cavité médullaire distale sans subir de gênes proximales. L'ancrage ou la fixation de l'implant fémoral dans la cavité médullaire (ou le canal médullaire) sera effectuée au moyen d'une tige intramédullaire pouvant être fixée au moyen d'une ionisation par impact (électronique) ou d'une cimentation. Dans le cas du recours à la technique de l'insertion en force, on assiste à l'ostéo-intégration de la tige intramédullaire avec le tissu osseux environnant.

L'implant fémoral se compose d'un assemblage de 4 pièces:

Tige fémorale : composant fabriqué en alliage de titane de grade médical, Ti6Al4V- ELI selon norme ASTM F136. La surface périphérique extérieure présente une rugosité pour une bonne fixation primaire et un rainurage radial pour la fixation secondaire à l'os cortical du fémur résiduelle. Il existe différents diamètres, (12 à 18 mm) en longueurs de (120-140-160 - 180 mm). Chaque taille de tige est compatible avec les trois tailles de coussins et l'ensemble bouchon-vis.

Coussin: composant en polyéthylène de haute densité, UHMWPE, grade médical, suivant norme ASTM F 648. Son profil externe permet un appui distal sur la zone corticale de l'os frontal du fémur et de coussin entre la tige fémorale et l'appui interne de l'emboîture de la prothèse externe. Sa conception est étudiée pour pouvoir l'assembler et le fixer à la tige avec le bouchon-vis. Il existe trois tailles (grandes, moyennes et petites).

Bouchon: composant en polyéthylène de haute densité, UHMWPE, grade médical, suivant norme ASTM F 648. Son dessin est pensé, tant intérieurement qu'extérieurement, pour se monter sur tous les composants et les fixer entre eux. Taille unique.

Vis : composant fabriqué en alliage de titane de grade médical, Ti6Al4V- ELI selon norme ASTM F136. La fonction de la vis est de fixer tous les composants en se vissant à l'intérieur de la tige. Taille unique.

L'implant est présenté dans la salle d'opération dans trois emballages individuels, un pour la tige, un pour le coussin et un autre pour l'ensemble bouchon-vis.

On peut procéder à la fixation de l'implant sur l'os en recourant à l'une des deux modalités de la technique chirurgicale, à savoir **ionisation par impact (électronique)** ou **cimentation**, c'est-à-dire en utilisant un ciment chirurgical. Il est recommandé de suivre strictement une technique de cimentation de troisième génération. L'implant doit être mis sous pression, pour cela on utilisera un bouchon intramédullaire dont le format et la configuration correspondront à ceux du canal médullaire, ainsi qu'un dispositif de centrage distal. Il faudra procéder à un lavage exhaustif du canal médullaire, de préférence pulsatile, ainsi qu'à un séchage du canal médullaire avant d'y introduire le ciment.

L'implant fémoral est composé d'un ensemble d'instruments spécifiques associés qui facilite son introduction et comprend, entre autres, une jauge de profondeur, des testeurs de diamètre, des fraises visant à créer la meilleure assise possible pour l'implant, un dispositif de montage pour prothèse/implant, une clé Allen et enfin, un dispositif de blocage, un dispositif pour l'ionisation par impact électronique et un dispositif d'extraction. Il est également doté de plusieurs dispositifs d'espacement.

▪ **ATTENTION :**

Les tailles de la tige et du cousin devront être correctement sélectionnées en fonction des caractéristiques anatomiques de chaque patient. Il est important de procéder à un travail de planification préopératoire au vu de la radiographie représentant l'extrémité résiduelle ou l'extrémité allant être amputée afin de présélectionner le diamètre de la tige le plus adapté et de vérifier la qualité de la masse osseuse du patient afin d'anticiper des complications éventuelles au cours de l'acte chirurgical. Il est important de revoir au nom du chirurgien qui va procéder à l'acte chirurgical correspondant, la technique chirurgicale qu'il pense utiliser, ainsi que de prévoir quels seront probablement les différents services hospitaliers intervenant dans le traitement du patient amputé.

Pour garantir le succès fonctionnel de l'implant, il est fondamental que le kinésithérapeute chargé de la rééducation clinique du patient amputé prenne en charge son suivi, conformément à ce qui est prévu dans la section Indications à suivre du Guide de rééducation des patients amputés.

▪ **INFORMATIONS AUX UTILISATEURS :**

Avant l'ouverture de l'emballage du produit pour son utilisation, vérifier que le témoin de stérilité soit de couleur rouge, (stérilisation par irradiation gamma) et que la date de péremption n'a pas expiré. Informez votre fournisseur de toute incidence à ce sujet.

Après avoir sélectionné les tailles appropriées au patient, les différents composants de l'implant sont montés sur la table d'instrumentation avant son implantation, en utilisant un support de montage prévu à cet effet. Il est important que le personnel présent dans la salle d'opération consulte les indications sur la technique chirurgicale associée à l'implant (TQGUI300000) avant de procéder à l'acte chirurgical.

Pour procéder à l'assemblage des différents composants de l'implant, il faudra dans un premier temps raccorder la tige et le dispositif d'espacement. Couvrir le trou distal du dispositif d'espacement au moyen du bouchon (intramédullaire) et fixer ce dernier sur la tige au moyen d'une vis.

L'implant devra être posé exclusivement par des chirurgiens maîtrisant parfaitement cette technique chirurgicale. Le chirurgien devra toujours tenir compte des opinions des différents membres de l'équipe multidisciplinaire en ce qui concerne la longueur finale du moignon résiduel, le remodelage des tissus mous et le format le plus approprié du dispositif d'espacement.

Se servir uniquement de l'ancillaire spécifiques fournis par le fabricant pour l'implantation.

▪ **AVERTISSEMENTS À PRENDRE EN COMPTE AVANT L'ACTE CHIRURGICAL:**

Effectuer un travail de planification préalable à l'acte chirurgical après observation de l'imagerie radiologique AP du membre inférieur du patient et au vu des informations disponibles sur le diamètre du canal intramédullaire et la longueur du fémur.

Prévoir un volume disponible suffisant de tissus mous, pour assurer une fermeture du moignon recouvrant le coussin.

Mettre à la disposition du chirurgien, dans la salle d'opération, tous les dispositifs nécessaires au cas où il aurait besoin de recourir à la technique de la cimentation ou de l'ionisation par impact électronique, si jamais la procédure à suivre n'apparaissait pas clairement pendant le travail de planification. Il est recommandé de mettre à la disposition du chirurgien, dans la salle d'opération, pendant l'acte chirurgical, les dispositifs qu'il utilise généralement pour résoudre les problèmes pouvant survenir au cours de l'acte chirurgical, tels que la formation de fissures osseuses ou la découverte d'une mauvaise qualité de la masse osseuse.

Lire attentivement la technique chirurgicale associée à l'implant, TQGUI300000.

▪ **AVERTISSEMENTS À PRENDRE EN COMPTE PENDANT L'ACTE CHIRURGICAL:**

Il est important de bien dominer la technique opératoire, pour que le chirurgien obtienne de bons résultats. Une mauvaise sélection ou positionnement lors du montage des composants de l'implant peuvent se traduire par une mauvaise fixation de l'implant ou risque de fracture du fémur au cours de la mise en place.

De même, les considérations à tenir en compte de la technique opératoire, sur la longueur du fémur, remodelage des tissus mous autour du coussin, disponibilité de la peau pour la fermeture de la plaie chirurgicale, influent sur le succès de la prothésisation ultérieure et par conséquent de la fonctionnalité de l'implant, il est par conséquent nécessaire que le chirurgien principal prenne en compte ces aspects pendant l'acte chirurgical.

La correcte manipulation de l'implant joue bien évidemment un rôle crucial. Avant d'utiliser tout implant fémoral dans le cadre d'un acte chirurgical, il vous faut procéder à une inspection visuelle visant à détecter d'éventuelles imperfections de ce implant.

Le produit ne doit être utilisé que dans le cas où son emballage est endommagé.

Lors de le fraisage du canal fémoral, il faut prendre soin des précautions particulières avec la température qui peut être atteinte à l'intérieur du canal pour éviter la mort des cellules osseuses due à la chaleur, pour laquelle il est recommandé d'aléser les os à des révolutions inférieures et avec une réfrigération abondante .

Pour minimiser la fréquence des manifestations de fractures, il est recommandé de commencer l'alésage en utilisant la fraise du plus petit diamètre puis de passer progressivement à des fraises de plus gros diamètres d'alésage jusqu'à atteindre la taille d'alésage souhaitée.

Si une fissure apparaît lors de l'ionisation par impact électronique de l'implant, ce problème peut être résolu en procédant à un cerclage chirurgical. On peut utiliser la technique du cerclage chirurgical avant de procéder à l'ionisation par impact électronique de l'implant si les caractéristiques de l'os nous prêtent à penser qu'une fissure pourrait se former à ce niveau précis.

■ AVERTISSEMENTS À PRENDRE EN COMPTE APRÈS L'ACTE CHIRURGICAL

Le chirurgien qui a effectué l'opération fera un suivi du patient dans les aspects liés à l'acte chirurgical, tout spécialement la fermeture de la plaie chirurgicale et les processus liés à l'infection possible et à la douleur post-opératoire.

Si une vis se desserrait pendant l'utilisation de l'implant, il faudrait alors remplacer l'ensemble rondelle-vis plutôt que le resserrer.

Le kinésithérapeute chargé de la rééducation clinique du patient amputé devra suivre strictement le protocole établi dans le Guide de rééducation du patient amputé (PRGUI300000), notamment en ce qui concerne la prise d'appui sur le moignon. Il est important de suivre ce protocole de rééducation pour garantir la correcte ostéointégration de l'implant dans le fémur résiduel.

Une adaptation correcte de l'emboîture et un traitement de rééducation ont une grande influence sur la fonctionnalité globale de l'implant. Les forces qui agissent sur l'interface implant-moignon contribuent dans une large mesure au succès de l'adaptation et de l'alignement de l'implant.

La cavité doit être aussi conformée que possible par rapport au dispositif d'espacement, sur toute sa circonférence, au niveau de la partie distale de la cavité, pour permettre un meilleur contrôle de la prothèse/de l'implant, comme cela est indiqué dans le Guide orthopédique (GOGUI300000). En outre, un mauvais ajustement entre le moignon et la cavité de l'implant fémoral risque d'augmenter le risque d'apparition d'un hygroma tout autour de l'implant.

L'implant fémoral n'a pas été mis à l'essai pour être posé dans un environnement de résonance magnétique exposé à un système de chauffage ou à une migration de contaminants radioactifs, sauf en présence de toute indication contraire figurant sur les étiquettes du produit ou si toute technique opératoire correspondante a été utilisée par le chirurgien. Même si ces dispositifs médicaux n'ont jamais fait l'objet de tests/essais prouvant le contraire, la recherche a prouvé que des dispositifs similaires sont considérés comme sûrs et pouvant être utilisés dans le cadre de toute évaluation post-opératoire requérant l'utilisation d'appareils d'imagerie à résonance magnétique (IRM).

Lors de l'utilisation de certaines techniques d'imagerie médicale (IRM, TDM), des artefacts peuvent être produits, ce qui peut affecter la visibilité de l'implant et de l'os environnant.

L'implant peut causer des interférences électromagnétiques avec certains systèmes de rééducation basés sur l'émission d'ondes de haute fréquence.

■ CONTRE INDICATIONS

Relatives

- Ostéopénie marquée (pour la technique press-fit/d'introduction par pression).
- Infection antérieure du moignon.
- Déformation par flexion
- de la hanche supérieure à 30°.
- Ostéoporose.
- Longueur du fémur résiduel comprise entre 12 et 14 cm, os mesuré depuis le grand trochanter.

Absolues

- Maladie néoplasique active.
- Traitement par chimiothérapie.
- Immunosuppression.
- Septicémie ou infection active.
- Longueur du fémur résiduel inférieure à 12cm, os mesuré depuis le grand trochanter.
- Grossesse.
- Alcoolisme, toxicomanie, etc.
- Altérations du système nerveux central
- Patient non coopératif présentant des troubles neurologiques ou psychiatriques, incapable de suivre des instructions de rééducation.
- Allergie à l'un des composants de l'implant.

■ ADVERSE EFFECTS:

- Infection
- Phlébite, thrombophlébite et maladie thromboembolique.
- Fracture du fémur au cours de la mise en place de l'implant.
- Desserrage de la tige.
- Rupture de la tige.

- Desserrage du bouchon.
- Complications cutanées.
- Déhiscence de plaie.
- Nécrose des bords ou zone plus amples de la peau.
- Cicatrice hypertrophique.
- Neurinome
- Lésion vasculaire
- Hémorragie
- Hématome
- Fracture sur la diaphyse fémorale
- Douleur non spécifique ou douleur du membre fantôme.
- Réduction du fémur résiduel
- Résorption osseuse distale.

▪ STÉRILISATION

Produit stérilisé par irradiation Gamma à 25KGy.

Le produit est présenté dans un emballage stérile et ne doit en aucun cas subir une nouvelle stérilisation, car la stérilité du produit au moment de sa mise en place ne pourra alors pas être garantie, ce qui pourrait provoquer une infection, une contamination croisée et un dysfonctionnement de l'implant.

Ce produit a été conçu pour un usage unique. La stérilité du produit n'est pas garantie en cas de réutilisation.

Inspecter l'emballage de tout produit stérile afin d'évaluer son intégrité structurelle avant d'utiliser ce produit. Si le sceau protégeant les cavités thermoformées (intérieure et/ou extérieure) est brisé ou si ces cavités sont autrement endommagées, le produit devra alors être considéré comme non stérile.

▪ STOCKAGE ET MANIPULATION:

L'emballage du produit doit rester intact jusqu'au moment de l'utilisation, vérifier qu'il n'est pas endommagé avant son emploi, en cas de détecter une détérioration, l'implant doit être considéré comme non stérilisé et être retourné au fabricant.

Les implants ne doivent présenter aucune altération superficielle ou de forme, tout implant douteux, doit d'être retourné au fabricant.

Il ne faut jamais réutiliser un implant qu'il a été précédemment utilisé pour un autre patient. Le retrait du produit, une fois ouvert et non utilisé doit être effectué par un responsable autorisé de l'hôpital pour manipulation des déchets médicaux.

L'utilisation de l'implant doit être effectuée en bloc opératoire correctement aseptisé.

▪ INFORMATION:

Pour obtenir davantage d'informations sur ce prospectus, contacter avec l'entreprise TEQUIR, S.L.

▪ RÉFÉRENCES :

R. Kumar, R. Lerski, B. Cift y R. Abboud, «Safety of Orthopedic Implants in Magnetic Resonance Imaging: An Experimental Verification,» Journal of Orthopaedic Research, pp. 1799-1802, 2006.

A. Naraghi y L. White, «Magnetic resonance Imaging of Joint Replacements,» Seminars in Musculoskeletal Radiology, vol. 10, n° 1, pp. 98-106, 2006.

F. Shellock, «Biomedical Implants and devices: Assessment of Magnetic Field Interactions with a 3.0 Tesla MR System,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, n° 16, pp. 721-732, 2002.

D. Feng, J. McCauley, F. Morgan-Curtis, R. Salam, D. Rennel, M. Loveless y A. Dula, «Evaluation of 39 medical implants at 7.0 T,» Br J Radiol, vol. 88, pp. 1-10, 2015.

D. Henley, «MRI Statement for Smith & Nephew, Inc. Hip, Knee, Shoulder and Trauma Implants,» Smith & Nephew, 2013.

F. Shellock, «MRIsafety.com,» 2019. [En línea]. Available: <http://www.mrisafety.com/List.html>. [Último acceso: 06 03 2019].

Zimmer, «Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information for Zimmer Implants,» Zimmer, [online]. Available: <http://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support/mri.html>. [last access: 9 04 2018].

H. Muranaka, T. Horiguchi, Y. Ueda, S. T. N. Usui y O. Nakamura, «Evaluation of RF Heating on hip Joint Implant in Phantom during MRI Examinations,» Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi. , vol. 66, n° 7, pp. 725-733, 2010.

F. Sherlock, «Radiofrequency-induced heating during MR procedures: A review.,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, vol. 12, n° 1, pp. 30-36, 2000.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

IFUGUI3000000 REV.10, 5 octobre 2021



Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia
46190-VALENCIA-SPAIN

Tel. +34 96 166 87 95 – Fax. +34 96 166 88 89

SYMBOL	TITRE	DESCRIPTION
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot de fabrication puisse être identifié.
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical qui est destiné à un usage unique.
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations d'identification unique du dispositif.
	Attention	Indication qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.