



Nous aidons les gens à faire ce qu'ils aiment en restaurant la mobilité. Nous nous engageons à offrir la meilleure expérience client en orthopédie grâce à nos produits haut de gamme cliniquement prouvés, associés à un service et à une valeur inégalés.

ORTHOMED E®

Fabrication d'implants orthopédiques

Les implants Orthomed E sont fabriqués avec fierté en utilisant les matériaux les plus avancés, les dernières technologies et un engagement indéfectible envers la qualité.

La sécurité des patients est notre priorité absolue, et tous les produits sont inspectés, nettoyés, emballés et expédiés depuis le siège social de

ORTHOMED E®

6 octobre ville, 3ème industrielle
Zone, 201/3.
Gizeh - Égypte
Tél. +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
Courriel : info@orthomed-e.net
Site Web : www.orthomed-e.net

OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruxelles – Belgique
Tél. : +32 2 732 59 54
Télécopieur : +32 2 732 60 03
Courriel : mail@obelis.net
Web : www.obelis.net

Prothèse totale de hanche



www.orthomed-e.net
info@orthomed-e.net

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Prothèse totale de hanche

IFU 001/05

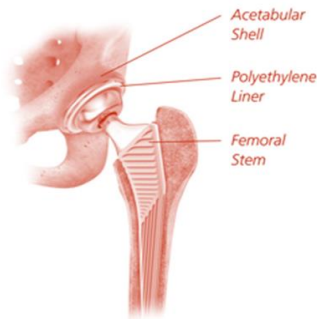
USAGE PROFESSIONNEL



Les manuels sont susceptibles d'être modifiés. La version la plus récente de chaque manuel est toujours disponible en ligne.

📄 Imprimé en : **October 16, 2024**

- Orthomed E dispose d'une variété de prothèses totales de hanche. Dans ce document, les éléments suivants couvriront :
 - AUTOFIT Tiges fémorales ;
 - AUTOFIT Têtes fémorales ;
 - AUTOFIT La coupelle mobile bipolaire qui est composée de coquilles acétabulaires, de doublures acétabulaires et d'anneaux de verrouillage ;
 - AUTOFIT Gobelets de mobilité simple
- Les composants sont disponibles dans une variété de conceptions et de gammes de tailles destinées à la fois aux applications primaires et aux applications de révision. Tous les matériaux que nous avons des machines sont jugés acceptables pour les surfaces articulées des implants de prothèse totale de hanche.



- Les chirurgiens choisiront la conception de la prothèse de hanche et la taille de la boule fémorale pour donner l'amplitude de mouvement et la stabilité nécessaires au fonctionnement. Il existe plusieurs choix différents d'implants de hanche à considérer.

Description et matériaux de l'appareil

- La tige cimentée fémorale standard AUTOFIT est destinée à être utilisée pour les maladies articulaires dégénératives non inflammatoires telles que l'arthrose et la fracture du col du fémur pour l'arthroplastie cimentée et présente une section quadra-angulaire distale et une section rectangulaire proximale. La tige est fabriquée par forgeage ou usinage à l'aide d'une fraise géométriquement définie (comme dans le tournage, le perçage ou le fraisage) à partir d'acier inoxydable (SS) selon la norme ISO 5832-1, d'acier inoxydable (SS) selon la norme ISO 5832-9 ou de chrome-cobalt selon la norme ISO 5832-12 et a une finition de surface à billes de verre (surface lisse). La potence est disponible en standard avec un angle de col CCD de 135°, un cône conique 12/14 pour les longueurs de 112 mm à 162 mm et une longueur de cône de 12 mm pour les tailles 8 à 16 (9 tailles).
- La longue tige fémorale cimentée standard AUTOFIT est destinée à être utilisée pour les procédures de révision lorsque d'autres

traitements ou dispositifs ont échoué pour l'arthroplastie cimentée et présente une section quadra-angulaire distale et une section rectangulaire proximale. La tige est fabriquée par forgeage ou usinage avec une fraise géométriquement définie (comme dans le tournage, le perçage ou le fraisage) à partir d'acier inoxydable (SS) selon ISO 5832-1, d'acier inoxydable (SS) selon ISO 5832-9, d'alliage de titane (TA) de qualité médicale selon ISO 5832-3 / ASTM F136 ou de chrome-cobalt selon ISO 5832-12 et a une finition de surface en billes de verre. La potence est disponible en standard avec un angle de col CCD de 135°, un cône conique 12/14 pour une longueur de 250 mm et une longueur de cône de 12 mm pour les tailles 9 à 13 (5 tailles). Le but de cette structure est d'assurer la fixation primaire des tiges non cimentées, de transférer les charges à l'os calcar et d'éviter l'affaissement de la prothèse.

- La tige fémorale standard sans ciment AUTOFIT est destinée à être utilisée pour les maladies articulaires dégénératives non inflammatoires telles que l'arthrose et la fracture du col du fémur et présente une section quadra-angulaire distale et une section rectangulaire proximale. La tige est fabriquée par forgeage ou usinage à l'aide d'une fraise géométriquement définie (comme dans le tournage, le perçage ou le fraisage) à partir d'un alliage de titane (TA) de qualité médicale conformément à la norme ISO 5832-3/ASTM F136. La tige possède un revêtement de pulvérisation plasma de titane de 150 à 200 µm sur une surface pré-préparée et d'hydroxyapatite

(HA) de 90 à 120 µm, conformément aux normes ASTM F1580, ISO 13779-2 et ASTM F1185. La potence est disponible en standard avec un angle de col CCD de 135°, un cône conique 12/14 pour les longueurs de 115 mm à 170 mm et une longueur de cône de 12 mm pour les tailles 8 à 16 (9 tailles).

- Les têtes fémorales AUTOFIT sont destinées à être utilisées pour les maladies articulaires dégénératives non inflammatoires telles que l'arthrose, la fracture du col du fémur et les procédures de révision où d'autres traitements ou dispositifs ont échoué. Les têtes fémorales sont conçues pour se connecter à la tige fémorale via le cône 12/14. Les têtes fémorales sont fournies dans la dimension 22.2 pour un décalage du cou -2,5, 0, +2,5, +5,0 et les dimensions 28, 32 et 36 pour un décalage du cou -3,5, 0, +3,5, +7,0 pour un ajustement anatomique correct. Les têtes sont hautement polies pour réduire la friction et l'usure. Les têtes fémorales sont usinées à partir d'acier inoxydable (SS) selon la norme ISO 5832-1, d'acier inoxydable (SS) conformément à la norme ISO 5832-9 ou de chrome-cobalt conformément à la norme ISO 5832-12.
- AUTOFIT Bipolar Mobil Cup destiné à être utilisé pour la fracture du col du fémur et la nécrose aseptique de la tête et du col du fémur. Bipolar Mobil Cup qui comprend les éléments suivants :
- Les coquilles acétabulaires sont traditionnellement usinées à partir d'acier

inoxydable (SS) selon ISO 5832-1, ISO 5832-9 ou de chrome-cobalt selon ISO 5832-12 ; Les coques solides sont fournies en plusieurs tailles, dimensions et gammes pour un ajustement anatomique correct. Les coquilles acétabulaires sont fournies dans des tailles de 40 à 43 mm de diamètre extérieur avec un incrément de 1 mm entre les tailles, qui sont destinées à s'articuler avec des têtes fémorales de taille 22,2 mm et des tailles de 44 à 60 mm de diamètre extérieur avec un incrément de 1 mm entre les tailles, qui sont destinées à s'articuler avec des têtes fémorales de taille 28 mm. Les coquilles acétabulaires sont hautement polies et à surface lisse.

- Les doublures acétabulaires et les bagues de verrouillage sont usinées à partir de polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) conformément aux normes ISO 5834-1 et 2 et sont disponibles en une seule série standard pour former le mécanisme de verrouillage avec les coques acétabulaires.
- Les ventouses AUTOFIT Simple Mobility sont destinées à être utilisées pour les maladies articulaires dégénératives non inflammatoires telles que l'arthrose et la nécrose vasculaire, les maladies articulaires dégénératives inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde, la correction de la déformation fonctionnelle, les procédures de révision lorsque d'autres traitements ou dispositifs ont échoué, et le traitement de la non-union, de la fracture du col du fémur et des fractures trochantériennes du fémur proximal avec atteinte de la tête qui ne sont pas gérables par d'autres techniques. Les

gobelets de mobilité simples AUTOFIT sont proposés en trois séries :

- Les ventouses cimentées AUTOFIT Simple Mobility sont fabriquées à partir de polyéthylène à poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPE) conformément aux normes ISO 5834-1 et 2 et sont fournies dans une série de formes à lèvres d'un diamètre intérieur de 28 pour les diamètres extérieurs 44 et 46 mm et d'un diamètre intérieur de 32 pour les diamètres extérieurs 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 et 64 mm, avec un angle de lèvre de 10° pour les deux pour un ajustement anatomique correct. Il intègre un marqueur d'orientation métallique pour les radiographies, en alliage de titane brut 6-aluminium 4-vanadium selon la norme ISO 5832-3 comme matériau de l'indicateur à rayons X.
- Les doublures AUTOFIT Simple Mobility Cemented cups (BIMOTION) sont conçues pour être utilisées avec des coques compatibles afin de créer un système avec deux interfaces articulées dans l'espace articulaire acétabulaire de la hanche. Les doublures sont disponibles dans une série de doublures à lèvres et sont fabriquées en polyéthylène à ultra-haut poids moléculaire (UHMWPE) conformément aux normes ISO 5834-1 et 2 et sont disponibles avec des diamètres intérieurs de 22,2 avec des diamètres extérieurs de 38 à 40 mm et des diamètres intérieurs de 28 mm avec un diamètre extérieur de 42 à 58 mm par incréments de 2 mm. Les coques sont fabriquées par forgeage ou usinage à l'aide d'une fraise géométriquement définie

(comme dans le tournage, le perçage ou le fraisage) à partir d'acier inoxydable (SS) selon la norme ISO 5832-1, d'alliage de titane (TA) selon la norme ISO 5832-3 ou de chrome-cobalt selon la norme ISO 5832-12 et sont disponibles avec un diamètre intérieur de 22 pour les diamètres extérieurs 44, 46 et un diamètre intérieur de 28 pour les diamètres extérieurs 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 et 64 mm, avec des rainures verticales sur la surface extérieure sablée et une finition de surface intérieure polie miroir.

- Les doublures AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) sont conçues pour être utilisées avec des coques compatibles afin de créer un système avec deux interfaces articulées dans l'espace articulaire acétabulaire de la hanche. Les doublures sont fabriquées à partir de polyéthylène à poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPE) conformément aux normes ISO 5834-1 et 2 et sont disponibles avec des diamètres intérieurs de 22,2 avec des diamètres extérieurs de 38 à 40 mm et des diamètres intérieurs de 28 mm avec un diamètre extérieur de 42 à 58 mm par incréments de 2 mm. Les coquilles sont disponibles dans une série d'angles à lèvre 5° et sont fabriquées par forgeage ou usinage avec une fraise géométriquement définie (comme dans le tournage, le perçage ou le fraisage) à partir d'un alliage de titane (TA) conformément à la norme ISO 5832-3 et sont disponibles avec plusieurs diamètres intérieurs et diamètres extérieurs de 48 mm à 64 mm en 2 mm. Les coquilles possèdent un revêtement de pulvérisation plasma de

titane de 45 µm sur une surface pré-préparée et d'hydroxyapatite (HA) de 45 µm, conformément aux normes ASTM F1580 et ISO 13779-2.

Les informations qualitatives et quantitatives globales sur ces matériaux sont disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (**Eudamed**), où elles sont liées à l'UDI-DI de base, puisque notre dernier résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) peut être indiqué.

UTILISATION PRÉVUE !

Les prothèses totales de hanche Orthomed E® AUTOFIT sont destinées à être utilisées dans les prothèses totales de hanche (THP) pour réduire ou soulager la douleur et/ou améliorer la fonction de la hanche chez les patients squelettiques matures (plus de 21 ans).

INDICATIONS!

Destruction de l'articulation de la hanche causée par des maladies dégénératives¹, post-traumatiques² ou inflammatoires.

Fracture ou nécrose vasculaire de la tête fémorale³

Conséquences d'une intervention antérieure, prothèses totales de hanche, ostéotomie, etc.

- Maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, y compris l'arthrose⁴ et la nécrose vasculaire ;
- Polyarthrite rhumatoïde⁵.

- Correction de la déformation fonctionnelle ;
- Traitement de la non-union, de la fracture du col du fémur et des fractures trochantériennes du fémur proximal avec atteinte de la tête, ingérables par d'autres techniques. et
- Révision d'une arthroplastie totale de la hanche qui a échoué.

1 Il s'agit d'une maladie articulaire dégénérative qui touche principalement les adultes d'âge moyen et les personnes âgées. Il peut provoquer la dégradation du cartilage articulaire et de l'os adjacent dans les hanches

2 Arthrite post-traumatique : Cela peut entraîner une blessure ou une fracture grave de la hanche. Le cartilage peut être endommagé et entraîner des douleurs et des raideurs de la hanche au fil du temps.

3 Une blessure à la hanche, telle qu'une luxation ou une fracture, peut limiter l'apport sanguin à la tête fémorale. C'est ce qu'on appelle l'ostéonécrose (aussi parfois appelée nécrose avasculaire). Le manque de sang peut provoquer l'effondrement de la surface de l'os, ce qui entraînera de l'arthrite. Certaines maladies peuvent également causer l'ostéonécrose

4 Arthrose : Il s'agit d'un type d'arthrite d'usure lié à l'âge. Elle survient généralement chez les personnes âgées de 50 ans et plus et souvent chez les personnes ayant des antécédents familiaux d'arthrite. Le cartilage qui amortit les os de la hanche s'use. Les os se frottent alors les uns contre les autres, provoquant des douleurs et des raideurs à la hanche. L'arthrose peut également être causée ou accélérée par des irrégularités subtiles dans la façon dont la hanche s'est développée dans l'enfance.

5 Polyarthrite rhumatoïde : Il s'agit d'une maladie auto-immune dans laquelle la membrane synoviale s'enflamme et s'épaissit. Cette inflammation chronique peut endommager le cartilage, entraînant des douleurs et des raideurs. La polyarthrite

rhumatoïde est le type le plus courant d'un groupe de troubles appelés arthrite inflammatoire.

POPULATIONS CIBLES !

La prothèse totale de hanche est un traitement pour les patients atteints de maturité squelettique (plus de 21 ans) atteints d'une maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, de polyarthrite rhumatoïde juvénile, de nécrose avasculaire, d'arthrite traumatique, de protrusio acetabuli, de certaines fractures de la hanche, de tumeurs osseuses bénignes et malignes, d'arthrite associée à la maladie de Paget, de spondylarthrite ankylosante et de polyarthrite rhumatoïde.

Cependant, il n'y a pas de restrictions absolues d'âge ou de poids pour les arthroplasties totales de la hanche, car ce type de chirurgie est basé sur la douleur et l'invalidité du patient, et non sur l'âge. Les arthroplasties totales de la hanche ont été réalisées avec succès à tous les âges, du jeune adolescent atteint d'arthrite juvénile au patient âgé atteint d'arthrite dégénérative. Cependant, la plupart des patients qui subissent une arthroplastie totale de la hanche sont âgés de 50 à 80 ans, mais les chirurgiens orthopédistes évaluent les patients individuellement. Les arthroplasties totales de la hanche ont été réalisées avec succès à tous les âges, du jeune adolescent atteint d'arthrite juvénile au patient âgé atteint d'une maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, de polyarthrite rhumatoïde, de nécrose avasculaire, d'arthrite traumatique, de protrusio acetabuli, de certaines fractures de la hanche, de tumeurs osseuses bénignes et malignes, d'arthrite

associée à la maladie de Paget, de spondylarthrite ankylosante et de polyarthrite rhumatoïde juvénile traitée par prothèse totale de hanche.

CONTRE-INDICATION !

- Le choix d'un dispositif particulier doit être soigneusement pesé par rapport à l'état général du patient.
- Les conditions énumérées ci-dessous peuvent empêcher ou réduire les chances de succès :
- Infection locale au site opératoire.
- Signes d'inflammation locale.
- Fièvre ou leucocytose.
- Obésité morbide (définie selon les normes de l'OMS).
- Grossesse.
- Nourrissons et enfants.
- Troubles neuromusculaires qui peuvent créer un risque inacceptable de défaillance de la fixation ou de complications dans les soins postopératoires.
- Toute autre condition qui exclurait le bénéfice potentiel de la chirurgie d'insertion d'implant et perturberait le processus normal de remodelage osseux, par exemple la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture locale du site opératoire, une élévation de la vitesse de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs (WBC) ou un décalage

marqué vers la gauche du nombre différentiel de globules blancs.

- Allergie ou intolérance suspectée ou documentée aux matériaux de l'implant. Le chirurgien doit savoir si le patient développe une réaction allergique au matériau de l'implant (le contenu du matériau de l'implant est présenté dans la description du dispositif).
- Tout cas ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale.
- Tout cas non décrit dans les indications.
- Tout cas où les composants de l'implant sélectionnés pour l'utilisation seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat positif.
- Tout patient qui ne veut pas coopérer avec les instructions postopératoires ; Une maladie mentale, un état de sénilité ou de toxicomanie peuvent amener le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires dans l'utilisation de l'implant.
- Tout cas qui nécessite l'utilisation simultanée d'éléments de différents systèmes fabriqués à partir de différents métaux.
- Tout cas dans lequel l'utilisation de l'implant perturberait les processus physiologiques.
- Tout cas dans lequel il y a une couverture tissulaire inadéquate du site opératoire.
- Limitation de l'apport sanguin dans le site opératoire.
- Patients immatures sur le plan squelettique (le patient est âgé de moins de 21 ans au moment de la chirurgie)

AVERTISSEMENTS !

Les informations médicales importantes données dans ce document doivent être transmises au patient.

- Le choix de la forme et de la taille appropriées de l'implant pour un patient spécifique est crucial pour le succès de la chirurgie. Le chirurgien est responsable de ce choix.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et la mise en place correcte des implants sont importantes et doivent être prises en compte par le chirurgien afin d'obtenir un succès pendant l'opération.
- Aucun implant ne peut résister aux charges corporelles sans la continuité biomécanique de l'os.
- Lors d'une utilisation normale, tous les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées, ce qui peut entraîner une fatigue matérielle et une défaillance de l'implant.
- Pour éviter une usure excessive ou un stress sur l'implant qui pourrait entraîner une non-union ou une défaillance de l'implant et des problèmes cliniques associés, le chirurgien doit informer le patient des limitations d'activité physique pendant la période de traitement.
- Si le patient est impliqué dans une occupation ou une activité (par exemple : marcher, courir, soulever des poids, tension musculaire) qui peut exercer une contrainte

excessive sur l'implant, le chirurgien doit informer le patient que les forces résultantes peuvent provoquer la défaillance de l'implant.

- Un résultat positif n'est pas toujours obtenu dans tous les cas chirurgicaux.
- Ce fait est particulièrement vrai dans le cas où les conditions d'autres patients peuvent compromettre les résultats.
- La bonne sélection du patient, l'observance du patient et le respect des recommandations postopératoires affecteront grandement les résultats. L'union osseuse est moins susceptible de se produire chez les patients qui fument. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis de cette conséquence.
- Le surpoids peut provoquer des contraintes et des tensions supplémentaires dans l'implant, ce qui peut entraîner une fatigue et une déformation de l'implant. La charge des hanches augmente linéairement avec le poids corporel, et l'obésité est donc considérée comme un facteur de risque qui peut compromettre les performances à long terme de l'ATH. Cependant, avec l'augmentation de la vitesse de marche, la charge de la hanche augmente de manière exponentielle, ce qui rend le THA plus exigeant pour les patients plus jeunes. Des pics de charge particulièrement fréquents et élevés lorsqu'ils se produisent, par exemple dans les sports de contact, remettent en question les résultats cliniques de l'ATH. Insistez sur le fait que les patients doivent être conscients que « l'opération de l'arthroplastie totale de la hanche marque le

début et non la fin du traitement », et que ce traitement devrait durer jusqu'à 200 millions de cycles chez un jeune patient.

- Les patients en surpoids, mal nourris et/ou abusant de l'alcool ou des drogues, avec des muscles faibles et des os de mauvaise qualité et/ou atteints de paralysie nerveuse ne sont pas les meilleurs candidats pour la procédure de stabilisation chirurgicale. Ces patients ne sont pas en mesure ou ne sont pas prêts à respecter les recommandations et les limitations postopératoires.
- Les implants sont destinés à aider au processus de guérison et ne sont PAS destinés à remplacer les structures corporelles ou à supporter le poids du corps lorsque le processus de traitement n'est pas encore terminé.
- L'implant peut se casser ou être endommagé à la suite d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.
- Le chirurgien doit avertir le patient que l'appareil ne peut pas et ne rétablit pas la fonction et l'efficacité d'un os sain.
- Les implants à base de cobalt-chrome contiennent la substance suivante, définie comme CMR 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % en poids :
Cobalt; N° CAS 7440-48-4 ; CE n° 231-158-0
- La recherche soutient cependant la conclusion selon laquelle le cobalt libéré par les alliages de cobalt et de chrome dans les implants orthopédiques ne représente qu'un 2/25 de l'exposition nécessaire pour

identifier des effets systémiques chez les patients.

- Le processus de vieillissement accéléré sur les implants à base d'UHMWPE et les revêtements par pulvérisation plasma d'hydroxyapatite et de titane appliqués sur les surfaces des implants n'ont révélé aucune dégradation.
- Des questions concernant la cancérogénicité ont été soulevées dans la littérature ; Aucun rapport d'essai ou étude n'a de preuve concluante que les débris d'usure métalliques ou les ions métalliques sont cancérogènes.
- Une longueur de jambe inégale peut être causée par un mauvais choix des dimensions de la tige ou par des problèmes survenant lors de la chirurgie. Une douleur temporaire peut survenir après l'ATS, car les muscles de la hanche compromis avant la chirurgie doivent se réadapter à l'état anatomique normal qui doit être récupéré. La douleur chronique peut être causée par des lésions nerveuses lors d'une intervention chirurgicale ou par le frottement des muscles contre les composants de la prothèse.
- La raison la plus fréquente de la chirurgie de révision est le relâchement de la tige et/ou de la cupule acétabulaire, c'est-à-dire la perte de contact entre l'os et l'implant. Les raisons sont diverses, comme un désalignement de la cupule qui peut augmenter les charges sur les hanches et favoriser le relâchement fémoral. Un contact insuffisant entre l'os et l'implant peut localement provoquer une protection contre

les contraintes, car l'implantation d'une tige fémorale entraîne une transmission de charge, qui diffère des conditions de charge physiologiques naturelles dans le fémur. Lorsque le contact entre l'os et l'implant est faible, un remodelage adaptatif se produit et l'os est résorbé localement là où il ne supporte plus de charge.

- L'utilisation d'antibiotiques chez les patients atteints de THA peut avoir éliminé *Helicobacter pylori*, qui est considéré comme un facteur de risque majeur de cancer de l'estomac et peut avoir contribué à réduire le risque de cancer de l'estomac. De plus, le patient doit indiquer s'il a déjà subi une intervention chirurgicale au genou.
- En cas de demande d'examen par IRM, les patients doivent informer le médecin demandeur qu'ils ont un implant afin d'évaluer si une IRM est absolument nécessaire ou si un autre type d'examen pourrait être envisagé pour obtenir les résultats souhaités. Si l'examen IRM est indispensable, le médecin demandeur doit suivre les conditions d'examen IRM fournies par Orthomed E. Ce formulaire doit être systématiquement remis par le patient par le biais de la carte implantaire lors de la prise de rendez-vous pour l'IRM. Une deuxième vérification des conditions d'examen doit être effectuée par le radiologue ou le radiologue. Les risques induits par la présence d'un dispositif médical dans cet environnement de résonance magnétique sont exposés ci-dessous :
 - En induisant des mouvements indésirables ou le déplacement éventuel

de l'implant, ces forces peuvent endommager les tissus environnants

- L'échauffement consécutif du dispositif médical implanté et des tissus adjacents est souvent localisé et peut être intense avec un risque majeur de brûlures
- Dysfonctionnement de l'implant
- La présence d'implants métalliques peut générer des artefacts sur les images IRM. Les artefacts générés peuvent rendre impossible l'interprétation de l'image ou conduire à tort à l'interprétation d'une lésion et ainsi empêcher un diagnostic précis de la zone ciblée par l'examen IRM.

PRÉCAUTIONS !

- L'implant est destiné à un usage unique. Après avoir retiré l'implant du corps du patient, il doit être sécurisé contre toute réutilisation, puis finalement éliminé conformément aux procédures hospitalières actuelles.
- L'implant qui a été en contact avec les tissus ou les fluides corporels d'un autre patient ne peut pas être réimplanté en raison d'un risque potentiel d'infection croisée causé par des virus, des bactéries et des prions.
- Les implants contenant de l'UHMWPE et stérilisés par rayonnements ionisants ne doivent en aucun cas être stérilisés à nouveau, même s'ils ne sont pas utilisés.

- L'application de THA non cimenté est limitée par des facteurs qui réduisent la capacité de croissance osseuse, tels que l'âge ou des conditions pathologiques, car la stabilité à long terme dépend de l'état de santé du patient. Le remplissage en ciment peut compenser les défauts osseux et permet un degré de précision plus faible dans la mise en forme de l'os chez les patients âgés dont le tissu osseux est moins vital. Le THA non cimenté est préféré chez les patients plus jeunes car leur tissu osseux est biologiquement plus actif. De plus, la probabilité d'une chirurgie de révision pour ce groupe est plus élevée, et la présence de ciment et de débris de ciment rend la procédure plus difficile.
- Évitez d'entailler, de rayer ou de frapper la prothèse. N'utilisez aucun composant si des dommages sont détectés ou causés lors de l'installation ou de l'insertion
- Une mauvaise utilisation d'instruments ou d'implants peut causer des blessures au patient ou au personnel opératoire.
- Éviter d'endommager la surface de l'implant et de déformer sa forme pendant l'implantation ; L'implant endommagé ne peut pas être implanté ou laissé dans le corps du patient.
- L'insertion, le retrait et l'ajustement des implants ne doivent être effectués qu'avec des instruments spécialement conçus pour ces implants.
- L'utilisation d'implants et d'instruments en combinaison avec des implants et des instruments d'autres fabricants peut endommager ou défailir ces implants ou instruments et peut entraîner un mauvais déroulement de la chirurgie et un processus de guérison.
- Une sélection, un placement, un positionnement ou une fixation incorrects des composants peuvent entraîner des conditions de contrainte inhabituelles, réduisant ainsi la durée de vie des implants prothétiques.
- Ne pas impacter la tige dans le canal fémoral une fois les composants assemblés. Une impaction supplémentaire pourrait endommager le composant de la tête ou la fixation du cône
- Protégez les surfaces à revêtement poreux du système Hip contre les dommages mécaniques et ne laissez pas de contact entre la surface et une surface métallique ou autre surface dure. Ne laissez pas le revêtement poreux interagir avec du tissu ou d'autres matériaux pelucheux ou sales avant l'implantation. Ne vous fiez pas aux techniques de nettoyage conventionnelles pour éliminer les peluches, la saleté ou les tissus corporels du revêtement poreux.
- L'assemblage/démontage répété des composants modulaires pourrait compromettre l'action de verrouillage critique des cônes de type Morse. Utilisez les composants de l'essai pendant les réductions d'essai. Ne changez les composants que lorsque cela est cliniquement nécessaire.
- Les composants coniques doivent être propres et secs avant l'assemblage. Avant l'assemblage, les débris chirurgicaux et le liquide doivent être nettoyés de l'intérieur du siège féminin pour assurer un verrouillage approprié. Assurez-vous que les composants sont bien en place pour éviter toute dissociation. La tête fémorale, le cône du col du composant fémoral, les cônes modulaires du cou, le cône du corps et le siège femelle du corps proximal doivent être propres et secs avant l'assemblage. Impact selon la technique chirurgicale recommandée. Il faut éviter de gratter la tête fémorale et les cônes distaux de la tige. Le montage et le démontage répétés de ces composants pourraient compromettre l'action de verrouillage du joint conique.
- N'assemblez pas une tête fémorale, cône 12/14, sur un cône de tige fémorale dont la tête fémorale a déjà été retirée. N'utilisez la tête fémorale que si le cône présente des égratignures mineures dues à l'assemblage et au retrait précédents de la tête fémorale. N'utilisez pas Head sur des cônes de tige excessivement endommagés.
- Faites preuve de prudence avec les têtes des prothèses fémorales de hanche. Ne retirez les revêtements de protection qu'avant l'implantation.
- Tête fémorale, cône 12/14, tête fémorale ne doit pas être réutilisée si elle a déjà été touchée et retirée.
- Bien que rare, une fracture peropératoire ou une rupture de l'instrument peut survenir.
- Les instruments qui ont été soumis à une utilisation prolongée ou à une force excessive sont plus susceptibles de se fracturer, en fonction des soins apportés lors de la chirurgie, du nombre d'interventions effectuées et de l'attention portée. Les

instruments doivent être examinés pour détecter l'usure ou les dommages avant la chirurgie.

- Les chirurgiens orthopédistes étudient toujours la possibilité d'ostéoporose chez les patients âgés présentant une fracture due à un traumatisme mineur tel qu'une chute de la hauteur debout au sol. Les patients présentant des fractures ostéoporotiques sont parmi les patients les plus à risque d'autres fractures ostéoporotiques, souvent dans l'année suivant la fracture. Les responsabilités du chirurgien sont les suivantes :
- Informez le patient de la nécessité d'une évaluation de l'ostéoporose. Le chirurgien orthopédiste doit avoir une compréhension de base de l'ostéoporose et de ses traitements.
- Déterminez si l'ostéoporose est une cause sous-jacente de la fracture. L'évaluation doit inclure une anamnèse clinique des facteurs de risque et une évaluation de la densité minérale osseuse (DMO), le cas échéant.
- S'assurer que les interventions appropriées sont mises en place. Le chirurgien orthopédiste doit s'assurer qu'une évaluation de l'ostéoporose est effectuée et qu'une intervention appropriée est prise.
- Le choix correct de la prothèse est extrêmement important. Les prothèses articulaires nécessitent une assise soignée et un soutien osseux adéquat. Les chirurgiens sont encouragés à faire preuve de discernement médical lorsqu'ils choisissent la taille appropriée de l'implant, quelle que soit la zone endostéale de l'os.

Le choix approprié de l'implant doit tenir compte de la conception, de la fixation, du poids du patient, de l'âge, de la qualité de l'os, de la taille, du niveau d'activité, du niveau de santé préopératoire, ainsi que de l'expérience et de la familiarité du chirurgien avec le dispositif. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Les chirurgiens doivent informer le patient de ces facteurs.

- Les modèles de radiographie sont utilisés pour estimer la taille du produit à utiliser. En fin de compte, c'est l'anatomie du patient qui détermine la taille du produit pour chaque patient. L'étendue de la préparation osseuse est déterminée en peropératoire par alésage et/ou brochage en commençant par la plus petite taille et en continuant jusqu'à ce que l'os spongieux hémorragique soit atteint. Les prothèses d'essai doivent être utilisées pour évaluer la position de l'implant final et l'amplitude de mouvement de l'articulation. La taille finale de l'implant choisie lors de la chirurgie peut différer de la taille initialement prévue lors de l'évaluation préopératoire ou de la combinaison choisie lors des essais préliminaires.
- Des précautions doivent être prises pour l'application cimentée afin d'assurer un soutien complet de tous les composants de la prothèse intégrés dans le ciment osseux afin d'éviter les concentrations de stress qui peuvent entraîner l'échec de la procédure. Un nettoyage complet, y compris l'enlèvement complet des éclats d'os, des fragments de ciment osseux et des débris métalliques, avant la fermeture du site prothétique est essentiel pour éviter une

usure accélérée des surfaces articulaires de la prothèse.

- Une fixation adéquate au moment de la chirurgie est essentielle au succès de la procédure. Les tiges fémorales et les coquilles acétabulaires non cimentées doivent s'insérer dans l'os hôte, ce qui nécessite une technique opératoire précise et l'utilisation d'instruments spécifiques. Le stock d'os doit être suffisant pour supporter l'appareil.
- 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 pour s'adapter à l'anatomie du canal fémoral intramédullaire plus étroit, ce qui diminue également la résistance à la fatigue et les caractéristiques de portance de l'implant
- Autres composants modulaires (tête fémorale et tiges). Suivez toujours la technique chirurgicale recommandée. Le non-respect des instructions de montage recommandées peut augmenter le risque de corrosion de contact, de rupture par fatigue ou de dissociation du produit. Les composants coniques doivent être propres et secs avant l'assemblage. Avant l'assemblage, les débris chirurgicaux et le liquide doivent être nettoyés de l'intérieur du siège féminin pour assurer un verrouillage approprié. Assurez-vous que les composants sont bien en place pour éviter toute dissociation. La tête fémorale, le cône du cou du composant fémoral, les cônes modulaires du cou, le cône du corps, le siège femelle du corps proximal doivent être

propres et secs avant l'assemblage. Impact selon la technique chirurgicale recommandée. Il faut éviter de gratter la tête fémorale et les cônes distaux de la tige. Le montage et le démontage répétés de ces composants pourraient compromettre l'action de verrouillage du joint conique.

- Cône conique 12/14 Les tiges ne doivent être utilisées qu'en combinaison avec des têtes fémorales coniques 12/14. Les têtes fémorales en chrome cobalt avec cône 12/14 sont conçues pour être utilisées avec des composants fémoraux en cobalt-chrome-molybdène, en alliage de titane et en acier inoxydable ISO 5832-9 avec cône 12/14.
- NE JAMAIS combiner des composants fabriqués par différents fabricants.
- Suivez toujours la technique chirurgicale recommandée. Le non-respect des instructions de montage conseillées peut entraîner un risque de corrosion de contact, de rupture de contact ou de dissociation du produit. Avant l'assemblage, les débris chirurgicaux doivent être nettoyés de l'intérieur du siège féminin pour assurer un verrouillage approprié. Assurez-vous que les composants sont bien en place pour éviter toute dissociation.
- Des précautions doivent être prises pour rétablir le bon alignement de l'articulation et équilibrer la tension ligamentaire.
- Un mauvais alignement de l'articulation peut entraîner une usure excessive, un desserrage de la prothèse et des douleurs entraînant une révision prématurée d'un ou plusieurs composants de la prothèse.
- Les revêtements par pulvérisation plasma d'hydroxyapatite et de titane appliqués sur les surfaces des implants sont destinés à l'arthroplastie non cimentée
- Ne combinez JAMAIS ces métaux sur des surfaces de contact non articulées :
 - Acier inoxydable (à l'exclusion de l'acier inoxydable décrit dans l'ISO 5832-9)/alliage cobalt chrome
 - Acier inoxydable (à l'exclusion de l'acier inoxydable décrit ISO 5832-9)/titane non allié.
- N'essayez pas de placer l'implant au-delà de l'enveloppe de préparation de l'os fémoral. Forcer l'implant à placer 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 résection proximale.
- Les ventouses bipolaires ne doivent pas être utilisées en combinaison avec des têtes fémorales à jupe (collerette). Une fois qu'une clé de retrait a été utilisée pour dissocier une tête d'une cupule bipolaire, la tête doit être remplacée par un nouvel implant pour éviter d'éventuels dommages dus aux rayures.
- La longueur de la tige influence de manière critique la stabilité de l'appareil. Une tige plus longue améliorerait la stabilité ; Cependant, il faudrait aléser davantage le canal médullaire, injecter du ciment plus distalement et moins d'os serait disponible pour la chirurgie de révision. Dans le THA primaire, une tige de l'ordre de 130 à 140 mm présente un compromis raisonnable.

- 32 mm et 36 mm sont les tailles de tête fémorale les plus couramment utilisées, comme le rapportent plusieurs registres d'arthroplastie. L'un des inconvénients postulés des têtes plus grandes pourrait être la corrosion à la jonction cône-tourillon, ce qui pourrait entraîner des douleurs à l'aîne et influencer la longévité du THA. Selon les matériaux d'articulation, les têtes de 32 mm et 36 mm semblent supérieures en termes de taux de luxation et de survie de l'implant. Jusqu'à récemment, aucun rapport à long terme n'a été publié confirmant l'innocuité d'une tête fémorale de plus de 36 mm.

UTILISATEURS D'APPAREILS ET TECHNIQUES CHIRURGICALES !

- Bien qu'il ne soit pas nécessaire de s'écarter de la série ISO 7206, notre articulation de la hanche a été conçue malgré le fait que de nombreux modèles différents de prothèses articulaires de la hanche sont utilisés dans le monde entier. En conséquence, nos implants de hanche ont été créés avec les mêmes spécifications précises, et les outils chirurgicaux ont ensuite été créés de manière experte en utilisant les mêmes directives strictes.
- Les ensembles peuvent être modifiés pour répondre à certains besoins afin de produire le meilleur ensemble pour les exigences chirurgicales de remplacement de la hanche. Cependant, aucun des implants de prothèse de hanche de notre gamme n'a de

brevet car ils ont été créés pour être des implants de hanche standard. Par conséquent, l'implantation est réalisée par des chirurgiens qui connaissent parfaitement le système d'implant et le protocole chirurgical, et une planification préopératoire complète doit être effectuée.

- L'implantation est réalisée par des chirurgiens qui connaissent parfaitement le système d'implant et le protocole chirurgical, et une planification préopératoire complète doit être effectuée.
- Le chirurgien doit avoir de l'expérience dans la préparation du ciment osseux à partir des composants solides (une poudre de MMA pré-polymérisée) et liquides (le monomère de MMA), ce qui est fait dans un court laps de temps juste avant que le ciment ne soit nécessaire pour fixer l'implant
- L'utilisation d'accessoires de hanche, tels que les restricteurs de ciment et le PMMA, dans le cas de l'application de ciment de hanche est expliquée en détail dans le protocole de technique chirurgicale fourni par Orthomed E pour les chirurgies de remplacement de la hanche. Des restricteurs de ciment peuvent être fournis par Orthomed E si nécessaire pour garantir le succès de la chirurgie, car cet implant est produit par Orthomed E selon les exigences de la réglementation MDD et MDR. Ce produit est désormais couvert par un certificat CE Orthomed E basé sur la directive européenne MDD 93/42/CEE.
- Les protocoles chirurgicaux pour l'arthroplastie totale de la hanche fournissent des informations procédurales

supplémentaires. Les composants recommandés pour l'essai doivent être utilisés pour la détermination de la taille, la réduction de l'essai et l'évaluation de l'amplitude des mouvements, préservant ainsi l'intégrité des implants réels et de leur emballage stérile.

- Des modèles radiographiques sont disponibles pour aider à la prédiction préopératoire de la taille et du style des composants
- Toutes les têtes fémorales AUTOFIT sont compatibles avec les tiges fémorales standard AUTOFIT
- Les têtes fémorales AUTOFIT taille 22.2 sont compatibles avec les tailles de bonnet AUTOFIT Bipolar Mobil 40-43 mm avec incrément de 1 mm et les têtes fémorales AUTOFIT taille 28 sont compatibles avec les tailles de bonnet AUTOFIT Bipolar Mobil 44-60 mm avec incrément de 1 mm.
- Les têtes fémorales AUTOFIT taille 28 sont compatibles avec les ventouses cimentées AUTOFIT Simple Mobility tailles 44 et 46 mm et les têtes fémorales AUTOFIT taille 32 sont compatibles avec les ventouses cimentées AUTOFIT Simple Mobility tailles 48-64 mm avec des incréments de 2 mm.
- Les têtes fémorales AUTOFIT taille 22.2 sont compatibles avec les ventouses cimentées AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) taille 44 et les têtes fémorales AUTOFIT taille 28 sont compatibles avec les ventouses cimentées AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) tailles 46-64 mm avec des incréments de 2 mm.

QUE SE PASSE-T-IL AVANT LA CHIRURGIE ?

- Les conditions et/ou prédispositions des patients telles que celles abordées dans la CONTRE-INDICATION mentionnée ci-dessus doivent être évitées.
- Avant de décider de l'implantation, le chirurgien doit informer le patient des indications et des contre-indications de cette procédure et de la possibilité de complications après l'opération. Le patient doit être initié au but et à la manière de l'intervention, ainsi qu'aux effets fonctionnels et esthétiques d'un tel traitement.
- Un diagnostic clinique approprié et une planification et des performances opérationnelles précises sont nécessaires pour obtenir un bon résultat final du traitement.
- Lorsque l'on soupçonne une sensibilité du matériau, des essais appropriés doivent être effectués avant le choix du matériau ou l'implantation.
- L'implantation doit être effectuée par le chirurgien qui connaît les règles et les techniques opératoires adéquates et qui a acquis des compétences pratiques en matière d'utilisation d'un jeu d'instruments. Le choix de la technique chirurgicale adéquate pour un patient spécifique reste la responsabilité du chirurgien.
- La procédure d'opération doit être soigneusement planifiée. La taille de l'implant doit être déterminée avant le début de la chirurgie. Un inventaire adéquat

d'implants avec les tailles requises devrait être disponible au moment de la chirurgie, y compris des tailles plus grandes et plus petites que celles qui devraient être utilisées.

- N'utilisez pas l'implant si l'emballage d'origine stérile est endommagé. La stérilité ne peut être garantie si l'emballage n'est pas intact. L'emballage doit être soigneusement vérifié avant utilisation.
- Les implants sont livrés dans des emballages de protection. Le colis doit être intact au moment de la réception.
- Avant le début de la procédure, tous les implants doivent être soigneusement vérifiés pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages (rayures de surface, bosses, signes de corrosion et déformations de forme). L'implant endommagé ne peut pas être inséré dans le corps.

QUE SE PASSE-T-IL APRÈS LA CHIRURGIE ?

- Il est essentiel de suivre toutes les directives et avertissements postopératoires du médecin.
- Il est essentiel de confirmer la bonne position de l'implant par un examen roentgénographique.
- En postopératoire, dans le traitement, la justesse du positionnement de l'implant et l'immobilisation de l'union doivent être confirmées par un examen roentgénographique.

- Le patient doit être averti du risque s'il ne respecte pas les règles mentionnées ci-dessus, ou s'il n'est pas disponible pour un examen clinique de suivi.
- Le chirurgien doit demander au patient de signaler à son médecin tout changement inhabituel du site opératoire. Si un changement sur le site a été détecté, le patient doit être surveillé de près.
- Le patient doit être informé du type de matériau de l'implant.
- Le patient doit être averti d'informer le personnel médical des implants insérés avant toute procédure d'IRM.
- Il faut conseiller au patient de ne pas fumer ou consommer de l'alcool de manière excessive pendant la période de traitement.
- Si le patient est impliqué dans une profession ou une activité qui peut exercer une contrainte excessive sur l'implant (par exemple, une marche, une course, un levage ou une tension musculaire), le chirurgien doit informer le patient que les forces résultantes peuvent provoquer une défaillance de l'implant.
- Le chirurgien doit instruire le patient sur les activités appropriées et restreintes pendant la consolidation et la maturation de la masse de fusion afin d'éviter d'exercer une contrainte excessive sur les implants, ce qui pourrait entraîner une fixation ou une défaillance de l'implant et d'autres problèmes cliniques. L'implant peut se casser ou être endommagé à la suite d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.

- Le fait de ne pas effectuer une immobilisation appropriée de l'os en cas de retard ou de non-union peut entraîner des contraintes de fatigue excessives dans l'implant. Les contraintes de fatigue peuvent être une cause potentielle de flexion, de desserrage ou de fracture de l'implant. En cas de non-union de fracture ou de flexion, de desserrage ou de fracture de l'implant, le patient doit être immédiatement révisé et les implants doivent être retirés avant que des blessures graves ne se produisent. Le patient doit être averti de manière appropriée de ces risques et surveillé de près pour assurer l'observance pendant le traitement jusqu'à ce que l'union osseuse soit confirmée.

COMPATIBILITÉ AVEC LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE !

- Les prothèses totales de hanche Orthomed E® AUTOFIT possèdent un symbole conditionnel IRM sur les étiquettes d'emballage.
- La MR conditionnelle, s'il y a lieu, est déterminée par des essais expérimentaux et est indiquée sur l'étiquette de l'emballage immédiat d'un produit par le symbole MR conditionnel défini ci-dessous. Une fois qu'un composant non évalué est ajouté à l'assemblage de périphériques, l'ensemble du système n'est plus évalué. Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement d'IRM, notamment la migration des

composants, l'induction de chaleur et les interférences ou distorsions du signal à proximité du ou des composants. L'induction thermique des implants métalliques est un risque lié à la géométrie et au matériau des composants, ainsi qu'à la puissance, à la durée et à la séquence d'impulsions de l'IRM. Étant donné que l'équipement d'IRM n'est pas normalisé, la gravité et la probabilité d'apparition sont inconnues pour ces implants. Les prothèses totales de hanche Orthomed E® AUTOFIT qui possèdent le symbole MR Conditionnel sur l'étiquette de l'emballage ont été testées expérimentalement dans les conditions suivantes. Des essais non cliniques ont démontré que les articles portant le symbole MR Conditionnel sur l'étiquette de l'emballage sont MR Conditionnel. Un patient équipé de cet appareil peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 2.400 T/m
- La force de déplacement induite magnétiquement maximale est de 0,115 N avec un angle de décalage moyen de 2°, et le couple maximal induit magnétiquement est de 0,028 N avec un angle de déviation maximal de 4°.
- Le système d'IRM maximal a rapporté un débit d'absorption spécifique moyen

(WB-DAS) du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage.

- Mode de fonctionnement normal du système MR
- Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les dispositifs portant le symbole de conditionnalité de l'IRM devraient produire une élévation de température maximale de 1,9 °C à 1,5 tesla après 15 minutes de balayage continu.
- La longueur maximale de l'artefact dans les trois directions de longueur, de largeur et d'épaisseur est de 49,89 mm, 43,54 mm et 32,82 mm, respectivement.

PRUDENCE:

L'utilisateur doit être absolument familier avec les contre-indications et les avertissements établis par le fabricant du scanner IRM à utiliser pour la procédure d'imagerie.

- L'imagerie par résonance magnétique peut être perturbée si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant.
- Ne pas effectuer d'IRM s'il y a des doutes sur l'intégrité des tissus et la fixation de l'implant ou s'il est impossible d'établir l'emplacement correct de l'implant.

EMBALLAGE ET STOCKAGE !

- Les implants sont des dispositifs à usage unique, fournis stérilisés par exposition à une dose minimale de 25 kGy de rayonnement gamma.
- L'emballage de l'unité contient : Version stérile - une pièce du produit (tige, tête ou tasse) est fournie soit en
 - Les emballages en PETG sont un matériau d'emballage primaire typique, puis emballés dans du carton rigide en polyéthylène haute densité comme matériau d'emballage secondaire.
 - Pochette en polyamide/polyéthylène sous vide en tant qu'emballage primaire, puis (PET trans/Alu/PE Trans Vacuum) Pochette en tant qu'emballage secondaire, puis emballée dans du carton plat ordinaire en tant que matériau d'emballage tertiaire
- L'emballage est équipé de l'étiquette du produit. Les étiquettes sont apposées sur l'emballage principal et sur trois côtés du carton pour boîtes ; Sur le quatrième côté, un indicateur chimique est positionné pour indiquer l'état de stérilisation de l'appareil. L'étiquette (en tant qu'étiquette primaire) contient par exemple : pour les produits stériles
 - Logo Orthomed-E et l'adresse du fabricant.
 - Nom et taille de l'appareil.
 - Date de fabrication et date d'expiration au format AAAA-MM-JJ

- Numéro de lot de production (LOT), par exemple OExxxxxxx.
- Matériau de l'implant (voir MATÉRIAU DE L'IMPLANT).
- Signe stérile - indique un produit stérile.
- Symboles informatifs et code QR pour le mode d'emploi.
- En plus de l'étiquette primaire de l'appareil, une étiquette auxiliaire avec les exigences spécifiques du marché d'une zone donnée peut être apposée sur l'emballage de l'appareil (par exemple, les exigences légales du pays dans lequel l'appareil sera distribué).
- L'emballage peut contenir : Mode d'emploi et étiquettes à placer dans le dossier médical du patient.
- Les implants doivent être conservés dans des emballages de protection appropriés, dans un endroit propre et sec avec une température modérée et dans des conditions qui offrent une protection contre la lumière directe du soleil.

EFFETS INDÉSIRABLES !

- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention ou une révision. Le chirurgien doit avertir le patient de la possibilité d'apparition d'effets indésirables. La liste ci-dessous n'épuise pas le sujet des événements indésirables. Il existe un risque d'apparition d'événements indésirables d'étiologie inconnue qui peuvent être causés par de nombreux facteurs imprévisibles. Les

effets indésirables potentiels comprennent, sans s'y limiter :

1. Dommages à l'implant (fracture, déformation ou décollement).
2. Déchaussement précoce ou tardif, ou déplacement de l'implant par rapport au lieu d'insertion initial.
3. Possibilité de corrosion à la suite d'un contact avec d'autres matériaux.
4. Réaction du corps aux implants en tant que corps étrangers, par exemple possibilité de métaplasie tumorale, de maladie auto-immune et/ou de cicatrices.
5. Compression sur les tissus ou les organes environnants.
6. Infection et/ou décès.
7. Démontage des composants modulaires
8. Luxation et subluxation
9. Desserrage précoce ou tardif des composants
10. Ossification ectopique
11. Fracture de fatigue
12. Formation osseuse hétérotopique
13. Réactions inflammatoires ou ostéolyse
14. Sensibilité aux métaux
15. Perforation de l'acétabulum ou du fémur
16. Neuropathies périphériques
17. Détachement possible des revêtements
18. Lésions nerveuses subcliniques
19. Problèmes trochantériens
20. Complications vasculaires
21. Porteur
22. Fractures osseuses ou phénomène de « protection contre le stress » entraînant une perte osseuse au-dessus, au-dessous ou au niveau du site opératoire.
23. Hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou hématomes.
24. Douleur et/ou incapacité à effectuer les activités quotidiennes.
25. L'état mental change.
26. Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite.
27. Survenue de complications respiratoires, par exemple : embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, infection pulmonaire, retard de croissance pulmonaire, acidose respiratoire, etc.
28. Formation de cicatrices pouvant causer une déficience neurologique ou une compression nerveuse et/ou une douleur
29. Écart de longueur de jambe
30. Fièvre après l'opération
31. Rougeur, gonflement, saignement ou autre écoulement du site d'incision qui ne s'arrête pas après quelques jours après la chirurgie
32. Augmentation de la douleur autour du site d'incision après la chirurgie
33. Douleur dans la partie inférieure de la jambe qui n'est pas liée à l'incision après la chirurgie
34. Gonflement nouveau ou accru de la partie inférieure de la jambe après la chirurgie
35. Douleur thoracique après la chirurgie
36. Essoufflement après la chirurgie.
37. Tourillonnement dû à l'utilisation de différents matériaux au niveau des jonctions modulaires
38. La libération d'ions métalliques contribue à l'augmentation de l'incidence du mélanome
39. L'augmentation du risque de cancer de l'estomac est due à la probabilité de présence d'*Helicobacter pylori*

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ !

Étant donné que les implants orthopédiques sont strictement réglementés et doivent répondre à des normes strictes d'exactitude et de précision en raison de la nature de leur utilisation, les implants sont susceptibles de produire des déchets d'implants inutilisés provenant d'implants qui ne sont pas admissibles à une utilisation ou à une réutilisation sur la base de normes prédéfinies. En règle générale, les déchets d'implants non utilisés sont totalement protégés contre les infections, les risques microbiens et physiques, puis incinérés ou envoyés dans des décharges. De plus, les implants usagés à forte teneur en métal sont généralement envoyés dans des décharges.

En revanche, l'incinération, c'est-à-dire la destruction des déchets par combustion, est souvent utilisée pour éliminer les déchets d'implants inutilisés lorsque les déchets d'implants n'ont pas une teneur élevée en métaux. L'incinération peut être sous-classée en incinération RCRA et non RCRA, en fonction de la matière incinérée. Les déchets de la RCRA, également appelés déchets solides.

Quoi qu'il en soit, après avoir retiré l'implant du corps du patient, il doit être protégé contre toute réutilisation, puis définitivement éliminé conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières en vigueur.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET AVANTAGES CLINIQUES !

- Pour pouvoir obtenir les avantages escomptés, les prothèses totales de hanche Orthomed E® AUTOFIT doivent pouvoir être implantées dans le fémur proximal.
- Les prothèses totales de hanche Orthomed E® AUTOFIT offrent de nombreux avantages cliniques aux patients qui subissent une arthroplastie totale de la hanche, notamment la réduction ou le soulagement de la douleur, l'amélioration de la qualité de vie et l'amélioration de la fonction de la hanche. Ces accusations sont étayées par une étude de données cliniques provenant d'une ou de plusieurs des sources suivantes : registres nationaux de remplacement articulaire, études cliniques et/ou revue de la littérature clinique. Ces résultats, ainsi que les données d'essai de paillasse et l'analyse technique à l'appui, démontrent que l'appareil fonctionne comme prévu et reste à la fine pointe de la technologie pour une utilisation dans l'arthroplastie totale de la hanche (THA) primaire et/ou de révision pour soulager la douleur et restaurer la fonction articulaire de la hanche.
- Les progrès de l'arthroplastie complète de la hanche ont présenté au chirurgien une méthode pour retrouver sa mobilité et réduire l'inconfort à l'aide de prothèses implantées. Bien que ces dispositifs se soient avérés efficaces pour atteindre ces

objectifs, ils sont fabriqués en métal, en plastique ou en d'autres biomatériaux. Par conséquent, on ne peut pas s'attendre à ce qu'un système de remplacement total de la hanche maintienne la même activité et les mêmes charges qu'un os sain typique. Le système ne sera pas aussi solide, fiable ou durable qu'une articulation de la hanche humaine normale, et il n'aura pas une durée de vie indéfinie. Le chirurgien doit informer les patients des limites de l'appareil.

- Le chirurgien doit faire attention aux éléments suivants lors de l'utilisation d'implants articulaires complets :
 - Il est essentiel que l'implant soit choisi correctement. Le choix de la bonne taille, de la bonne forme et de la bonne forme de l'implant améliore les chances de succès du remplacement total de l'articulation. Les prothèses articulaires totales nécessitent un positionnement précis et un soutien osseux approprié. Comme pour tous les implants prothétiques, la durabilité de ces composants est influencée par une variété de facteurs biologiques, biomécaniques et autres facteurs externes, ce qui limite leur durée de vie. Par conséquent, une attention particulière aux **indications, contre-indications, précautions et avertissements du produit** est nécessaire pour potentiellement optimiser le niveau de service.
 - Les variables suivantes peuvent être extrêmement importantes dans la

sélection des patients pour une arthroplastie totale :

- Un état de sénilité, de maladie mentale, de dépendance chimique ou d'ivresse. Ces situations, entre autres, peuvent amener le patient à négliger certaines contraintes et garanties importantes dans l'utilisation de l'implant, entraînant une défaillance ou d'autres conséquences.
- Sensibilité aux objets étrangers. Si l'on soupçonne une sensibilité du matériau, des études appropriées doivent être effectuées avant la sélection ou l'implantation du matériau.
- Bien qu'il n'y ait pas encore suffisamment d'informations disponibles pour calculer exactement la durée d'une arthroplastie, en utilisant les données disponibles du registre des arthroplasties, on estime qu'environ les trois quarts des arthroplasties durent de 15 à 20 ans et un peu plus de la moitié des arthroplasties durent 25 ans chez les patients souffrant d'arthrose. Des facteurs tels que le poids, la qualité des os, le niveau d'activité et d'autres conditions médicales et comorbidités peuvent augmenter ou diminuer la durée de vie prévue de ce dispositif orthopédique implantable ou de tout autre dispositif orthopédique implantable.






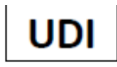
Faites attention ici ! ➡

1. Le patient recevant une prothèse totale de hanche doit être informé que la longévité de l'implant peut dépendre de son poids et de son niveau d'activité.
2. La carte d'implant doit être fournie avec chaque dispositif, c'est-à-dire la tige fémorale. De plus, nous savons qu'il y a de bonnes chances que l'implant orthopédique soit détecté par la sécurité de l'aéroport, une perturbation majeure du parcours du patient est peu probable. Cependant, pour ceux qui sont préoccupés par le potentiel de désagréments, nous leur conseillons de remplir ce formulaire [via ce LIEN](#) avant au moins deux jours de leur voyage., ce formulaire nous pourrions offrir une lettre officielle à côté du rapport de cas que vous aurez reçu du fournisseur de soins de santé lorsqu'il vous sera demandé de prouver la présence d'un implant orthopédique.
3. Les enquêtes cliniques sont en effet significatives pour l'amélioration de nos dispositifs, alors veuillez demander à être remplies pour chaque dispositif [via ce LIEN](#) et vous tenir au courant de notre dernier résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) via la base de données européenne sur les dispositifs médicaux ([Eudamed](#)), où il est lié à l'UDI-DI de base.
4. Le signalement d'un problème suspecté lié à un dispositif médical, c'est-à-dire des événements indésirables graves, des incidents graves, etc., doit être soumis



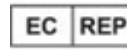












immédiatement par l'utilisateur final et/ou le patient à Orthomed E et aux autorités compétentes [via ce LIEN](#) ou en utilisant ce **FORMULAIRE**.

5. Orthomed E fournit une plate-forme d'information complète ([OEPIP](#)) à ses distributeurs de produits, aux utilisateurs finaux et même aux patients, qui présente ses meilleures ressources sur le droit MDR, toujours à jour. Il suffit de sélectionner et d'afficher la ressource à afficher.
6. Les informations ci-dessus sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé et aux patients. Par conséquent, les professionnels de la santé doivent communiquer avec l'équipe de vente d'Orthomed E au cas où ils auraient une question ou recevraient une question/une demande formelle / informelle de la part d'un patient concernant un malentendu / des données non évidentes incluses dans ce document. La compréhension des profanes est en effet significative pour l'amélioration de la lisibilité, alors veuillez demander à être rempli ce court sondage [via ce LIEN](#).

SYMBOLES SUR LA CARTE DE L'IMPLANT !

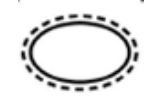
		
Nom/ID du patient	Date d'implantation	Nom et adresse de l'établissement de soins de santé implantant l'implantation
		
Site d'information pour les patients	Nom de l'appareil	UDI en tant que format AIDC

SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES !

		
Nom de l'appareil	Fabricant	Autorisé représentant
		
Date de l'événement Fabriquer	Date limite de consommation	Catalogue nombre
		
Code de lot	Stérilisé par irradiation	Ne pas ré-stériliser
		
Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si : paquet est endommagé	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
		
Température Limite ≤30 :	Garder au sec	Consulter Mode d'emploi



Prudence



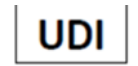
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur



Importateur

G/R

Implant côté gauche/droit



Identification unique de l'appareil



Distributeur

FOURMI / POTEAU

Précédent/Retour Orientation de l'implant



MR Conditionnel