


1. DESCRIPTION

Tous nos produits standards sont marqués  depuis 1998

PROTHESES TOTALES DE HANCHE

Elles sont composées de 3 éléments au minimum :

- une **tige fémorale** à cône morse sur laquelle vient s'emboîter la tête fémorale. Les tiges standards doivent être cimentées.
- une **tête fémorale** qui s'emboîte sur la tige.
- un **cotyle prothétique** ou cupule. Les cotyles standards sont repérables radiologiquement et doivent être cimentés. Certains cotyles sur mesure sont composés d'une partie métallique dans laquelle s'encastre une cupule en polyéthylène. Dans ce cas, la fixation peut se faire à l'aide de vis.
- éventuellement, une **butée antiluxation** peut se fixer sur le cotyle à l'aide de 3 vis (18 mm).

PROTHESES PARTIELLES DE HANCHE

Elles ne comportent que des composants fémoraux et sont essentiellement utilisés chez les patients âgés dont le cotyle est sain. Ces prothèses doivent être cimentées.

Le choix du type et de la taille des implants doit se faire en fonction de la pathologie et de la morphologie du patient. Le matériau constitutif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Tous ces éléments peuvent être fabriqués sur mesure. Dans ce cas, notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII des Directives 93/42/CEE et 2007/47/CE.

2. ASSEMBLAGE

Ne pas assembler des éléments de prothèses de hanche de diverses origines. N'utiliser que des composants commercialisés par notre société. Si tel n'était pas le cas, notre responsabilité ne pourrait être engagée.

Le cône morse de la tige fémorale modulaire doit absolument correspondre au cône intérieur de la tête fémorale modulaire. Pour toute information relative aux combinaisons tige-tête, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur.

3. INDICATIONS MAJEURES

- Destruction articulaire ou osseuse très importante résultant d'une arthrite rhumatoïde, dégénérative ou post traumatique,
- Fracture ou nécrose avasculaire de la tête fémorale,
- Reprise d'interventions antérieures,
- Résections-reconstructions pour tumeurs osseuses,
- N'utiliser les prothèses partielles que lorsque le cotyle du patient est sain

La tige BM7 à appui trochantérodiaphysaire est plus particulièrement indiquée en cas de reprise, de fracture pertrochantérienne et de Reconstruction du Merckel.

4. CONTRE-INDICATIONS

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires, sévères qui affectent l'extrémité concernée,
- Sensibilité ou/et allergie à un ou plusieurs constituant(s) du matériau notamment le nickel
- Destruction ou déminéralisation osseuse pouvant affecter la stabilité de la prothèse,
- Toute affection susceptible de compromettre la fonction de la prothèse,
- Surcharge pondérale

5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être prévenu des limites et des risques inhérents à l'implantation d'une prothèse de hanche. Certaines complications peuvent conduire à une reprise de la prothèse.

- Thrombose, troubles cardio-vasculaires, phlébite,
- Infections précoces et tardives, hématomes, nécroses cutanées, allergies, dermatose,
- Raccourcissement du membre, douleurs, luxations, résorptions et fractures osseuses.
- Complications mécaniques : descellement prothétique, rupture prothétique, usure du cotyle

6. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- **Planification opératoire :**

PROTHESE STANDARD

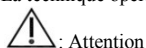
Le choix des éléments à implanter peut être déterminé avant l'opération grâce à des calques fournis par notre société avec la prothèse.

PROTHESE SUR MESURE

La planification préopératoire a fourni les informations essentielles nécessaires à la fabrication de cette prothèse. Elle a été conçue avec l'aide du chirurgien pour un patient. Les instructions relatives à la planification préopératoire et des calques sont fournis avec la prothèse. Les plans de celle-ci doivent être conservés dans le dossier du patient.



- **Technique opératoire :** Les prothèses de hanche doivent être posées à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet. Il est conseillé de poser les tiges en titane avec un ciment osseux de haute viscosité.

La technique opératoire est disponible sur demande.



- Une prothèse sur mesure est conçue pour un patient déterminé et ne peut, en aucun cas, être implantée chez un autre patient.
- Vérifier que le produit correspond bien aux indications figurant sur l'emballage et au calque (pour les prothèses sur mesure).
- Respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage.
- Procéder à un examen visuel de l'implant en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres...). Ne pas mettre la prothèse en contact avec des

instruments pouvant en altérer la surface. En cas de choc grave ou de défaut visible, l'implant ne doit pas être implanté.

- En cas d'action correctrice sur l'implant, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.
- Tout mauvais positionnement d'un élément prothétique peut conduire à un échec. La prothèse doit donc être implantée par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.
- Ne jamais réutiliser un implant ayant déjà été implanté. Ne pas utiliser les implants comme prothèses d'essai.
- Eliminer les déchets et implants ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  Ne pas réutiliser

7. PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

Le patient devra être prévenu des précautions à prendre dans les suites opératoires de l'arthroplastie.



- Effectuer une surveillance radiologique dont la périodicité et le protocole seront définis par le chirurgien.
 - Surveiller l'état dentaire du patient.
 - Traiter rapidement et efficacement toute infection même bénigne (cutanée de proximité, urinaire, broncho-pulmonaire, dentaire...), du fait du risque de contamination hémotogène.
 - Etre attentif à tout signe douloureux au niveau de la hanche opérée.
 - Eviter les positions extrêmes forcées.
 - En cas de reprise, contacter notre société.
- C'est au chirurgien de donner l'autorisation de libres mouvements et d'appui au patient, ainsi que de définir les limites de l'activité de ce dernier. Cependant, toute activité excessive sollicitant le membre opéré est vivement déconseillée. Il convient d'informer le patient que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son comportement, notamment de son activité et de son poids.

8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX


Les piqûres intramusculaires du côté de la hanche opérée sont interdites.

La présence d'inox dans la prothèse partielle ou totale génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'examen d'imagerie médicale.

9. MANIPULATION-STOCKAGE

Eléments en polyéthylène :  : Craint l'humidité et  : Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Les produits livrés stériles sont emballés individuellement dans des boîtes protectrices qui ne doivent pas être ouvertes avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage

 : Fragile, manipuler avec soin.

10. STERILITE









: Ne pas restériliser



: Stérilisé par irradiation


11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

 Référence catalogue	 Fabricant	 Consulter les précautions d'emploi
 Numéro de lot	 Date de fabrication	 Date limite d'utilisation


Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site interne www.medicalex.info


Patients, après l'opération, PENSEZ A :


1. Vous rendre aux visites de contrôle.
2. Consulter de toute urgence votre médecin en cas d'infection même semblant bénigne.
3. Avertir votre médecin de toute douleur au niveau de votre hanche opérée.

4. Eviter de vous accroupir. 


5. Eviter de vous asseoir sur des sièges trop bas. 

6. Eviter de vous asseoir jambes croisées. 

7. Eviter de lacer vos souliers. 

8. Eviter de dormir en chien de fusil sans mettre un oreiller entre les genoux. 

1. DESCRIPTION

All of our standard products have the label  since 1998;

TOTAL HIP PROSTHESES

They are composed of at least 3 elements:

- a **femoral stem** with Morse cone with which one fits together the femoral head. The standard stems have to be cemented.
- a **femoral head** which fits onto the stem.
- a **prosthetic acetabulum** or cup. Standard acetabulum cup are discernable on X-rays and must be cemented. Some custom-made acetabulum cup are formed with a metallic part in which one fits together a polyethylene cup. In this case, the setting should be done with screws.
- Eventually, an antiluxation stop block can be fixed on the acetabulum cup with 3 screws (18 mm).

PARTIAL HIP PROSTHESES

They only consist of a femoral components and are mainly used for elderly patients whose acetabulum is healthy. These prostheses must be cemented.

The choice of the type and of the size of implants should be done according to the pathology and the morphology of the patient. The constituent material is indicated on the product's label.

All of these elements can be custom-made. In this case, our company conforms to the requirements of the additional clause VIII of the Directives 93/42/CEE and 2007/47/CE.

2. ASSEMBLY

Do not fit together elements of hip prostheses from diverse origins. Use only components produced by our company. If this was not the case, we cannot be held responsible.

The Morse cone must totally correspond to the inner cone of the modular femoral head. For further information concerning the stem /head combination, please contact your sales representative or your retailer.

3. MAIN INDICATIONS

- Very serious articular or osseous destruction resulting from rheumatoid arthritis, degenerative or posttraumatic,
- Avascular fracture or necrosis of the femoral head,
- Revision of previous interventions.
- Resection-reconstruction of bone tumours.
- Use only partial prostheses when the patient's acetabulum is healthy

The BM7 stem, with a diaphyseo-trochanteric support, is essentially indicated in case of revision, pertrochanteric fracture and calcar replacement.

4. COUNTER-INDICATIONS

- Chronic or acute infections, local or systemic,
- Severe neurological or vascular muscular deficiencies, which affect the concerned extremity,
- Sensitivity or/and allergy to one or several component(s) of the material such as nickel
- Bone destruction or demineralization which could affect prosthesis stability,
- All diseases which may compromise prosthetic function.
- Too much weight.

5. SIDE-EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient should be informed of the limits and danger inherent in the implantation of an hip prosthesis. Some complications may lead to revision of the prosthesis.

- Thrombosis, cardio-vascular disorders, phlebitis
- Precocious and late infections, haematomas, skin necroses, allergies, dermatosis
- Shortening of the limb, pains, luxations, osseous resorptions and fractures,
- Mechanical complications: prosthetic loosening, prosthetic rupture, acetabulum wear

6. INSTRUCTIONS FOR GENERAL USE

- Operatory planning:

STANDARD PROSTHESIS

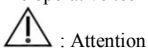
The choice of the components for implanting should be determined before the intervention with tracings supplied by our company with the prosthesis.

CUSTOM-MADE PROSTHESIS

Pre-operative planning supplied essential information necessary to create this prosthesis. It has been conceived with the help of the surgeon for a patient. The instructions relative to the pre-operative planning and the tracings are supplied with the prosthesis. These plans must be kept in the patient's file.

- **Operative technique:** The hip prosthesis has to be placed with the correct ancillary material. For titanium stem, use a high viscosity bone cement.

The operative technique is available up on demand.



: Attention

- A custom-made prosthesis has been created for a specific patient and must in no way be used for another one.
- Check that the product corresponds to the indications on the packaging and to the drawing (for the custom-made prosthesis).
- Respect the asepsis instructions found during unpacking.



• Proceed with a visual exam of the implant in order to detect potential deteriorations (marks, pitting, etc). Do not put the prosthesis in contact with instruments which could alter the surface. In case of serious damage or of visible defect, the implant must not be implanted.

• In case of corrective actions on the implant, our company can not be held responsible.

• Any bad placement of prosthetic components may lead to failure. So, the prosthesis must be implanted by a surgeon who has acquired the necessary training.

• Do not ever reuse an implant which has already been implanted. Do not use implants as trial prostheses.

• Dispose of waste and implants that have come into contact with patients according to current regulations.

-  : Do not use if the packaging is damaged  : Do not reuse

7. POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

The patient should be informed of precautions to take during follow-up of the arthroplasty.

• Perform a radiological surveillance whose periodicity and protocol will be defined by the surgeon.

• Keep watch on the dental state of the patient.

• Treat quickly and efficiently any infections, even benign (cutaneous of proximity, urinary, broncho-pulmonary, dental, etc), due to the risk of hematogenous contamination.

• Be attentive to any signs of pain in the operated hip.

• Avoid extreme and forced positions.

• In case of revision, contact our company.

It's up to the surgeon to give the authorisation of free movements and pressure on the hip to the patient, as well as to define activities. However, any excessive activity which works the operated limb is strongly unadvised. It's agreed that the patient must be informed that the security and the durability of the implant depends upon his/her behavior, especially activity & weight.

8. INTERFERENCE WITH OTHER EXAMS OR MEDICAL TREATMENTS

Intramuscular injections around the operated hip are forbidden.

Presence of stainless steel in partial or total hip prostheses generates artefacts around the material. Take it in consideration during medical imaging exams

9. HANDLING-STORAGE

Polyethylene components:



: Easily damage by humidity



: Keep shielded from the sunlight

Products which are delivered sterile, are packed individually in protective boxes which must not be opened before use. Store products in these boxes.



: Fragile, handle with care

10. STERILITY









: Do not resterilize



: Sterilized by irradiation


11. MEANING OF THE SYMBOLS


	Catalog reference		Manufacturer		Consult precautions for use
	Batch's number		Date of manufacture		Limit date for use


For additional information, please contact us or your reseller or consult the videos and documentation available at our website, www.medicalex.info.


Patients, after the intervention, REMEMBER TO :

1. Go to the medical check-up.
2. Consult your doctor urgently in case of infection, even if it seems benign.
3. Inform your doctor of any signs of pain in the operated hip.

4. Avoid squatting. 

5. Avoid sitting on seats which are too low. 

6. Avoid sitting cross-legged. 

7. Avoid tying your shoes 

8. Avoid sleeping in the fetal position without putting a pillow between the knees. 