



Introduction

Les exigences d'un abord chirurgical de la hanche en vue d'une arthroplastie sont avant tout une exposition suffisante pour permettre une bonne visualisation et une insertion optimale du composant et ensuite un minimum de dommages aux structures neuromusculaires qui entourent la hanche.

Lors d'une arthroplastie totale de la hanche classique avec utilisation d'une tige fémorale, c'est la résection de la tête fémorale qui assure une visualisation aisée du cotyle pour de nombreux abords chirurgicaux de la hanche. Dans le cas d'un resurfaçage, cette contribution supplémentaire à l'exposition chirurgicale n'est bien entendu pas envisageable.

Chez un patient âgé et peu actif devant bénéficier d'une arthroplastie totale de la hanche, un certain degré de dommages neuromusculaires, inévitable avec certains abords chirurgicaux, peut sembler, au moins dans certains cas, compatible avec un résultat fonctionnel acceptable. Chez un patient plus jeune et encore actif devant subir un resurfaçage de la hanche, par contre, de tels dommages neuromusculaires engendrent un résultat fonctionnel limité absolument inadmissible.

Il n'est pas raisonnable d'opter pour un dispositif extrêmement sophistiqué tel que le système de resurfaçage BIRMINGHAM HIP® (BHR®) et d'endommager ensuite les muscles abducteurs ou le nerf qui les contrôle lors de l'abord chirurgical, de recourir à une rétraction forcée provoquant une déchirure musculaire et une ossification hétérotopique, de positionner incorrectement les composants en raison d'une mauvaise visualisation, et d'espérer malgré tout un résultat valable.

Dans le cadre de mon expérience personnelle portant sur plus de trois mille resurfaçages de hanche, j'ai trouvé extrêmement gratifiant de voir mes patients, après cette intervention, retrouver d'excellentes capacités fonctionnelles et reprendre une vie normale, y compris la pratique de sports de loisir et de compétition.

Aucun manuel décrivant une technique opératoire ne peut prétendre être tout à fait complet mais les étapes décrites dans ce fascicule sont considérées comme représentant les éléments essentiels de la réalisation de cette intervention chirurgicale.



Derek McMinn, FRCS
Chirurgien orthopédiste consultant

BIRMINGHAM HIP[◇]

Système de resurfaçage

Table des matières

Indications/Contre-indications.....	4
Avertissements et précautions	5
Abord chirurgical	5
Planification préopératoire	6
Dimensionnement peropératoire	7
Préparation du cotyle	8
Introducteur de cupule courbe.....	10
Instructions de câblage de la cupule acétabulaire.....	11
Préparation du fémur	14
Utilisation du gabarit d'alignement de McMinn	15
Technique utilisant le gabarit d'alignement à bras court	17
Utilisation de la butée pour manchon de coupe	21
Utilisation de la fraise à tige.....	29
Cupule pour dysplasie	32
Prophylaxie des complications thromboemboliques.....	35
Kit d'extraction de cupule acétabulaire.....	36
Informations médicales importantes	38

Remarque

Cette technique opératoire est destinée aux professionnels de santé afin d'illustrer la procédure proposée par l'auteur dans le cas d'une intervention sans complication. En définitive, le traitement le mieux adapté est celui qui répond aux besoins du patient.

Indications

Le système de resurfaçage BIRMINGHAM HIP® (BHR®) est un dispositif à usage unique destiné à assurer une fixation hybride : Tête fémorale cimentée et composant acétabulaire non cimenté.

Le système BHR est destiné à être utilisé chez les patients nécessitant une arthroplastie primaire de resurfaçage de la hanche suite à :

- Arthrite non inflammatoire (pathologie dégénérative des articulations), par exemple arthrose, arthrite traumatique, nécrose avasculaire ou dysplasie/DDH ou
- Arthrite inflammatoire, par exemple polyarthrite rhumatoïde.
- Le système BHR est destiné aux patients qui, à cause de leur âge relativement peu avancé ou de leur niveau d'activité important, ne sont pas candidats à une arthroplastie totale de la hanche classique en raison d'un risque élevé de nécessité ultérieure d'une nouvelle intervention portant sur la même articulation.

Contre-indications

- Infection ou septicémie
- Immaturité osseuse
- Insuffisance vasculaire, atrophie musculaire ou pathologie neuromusculaire suffisamment grave pour compromettre la stabilité de l'implant ou la récupération postopératoire
- Qualité osseuse insuffisante pour assurer un support adéquat au dispositif :
 - Ostéopénie sévère ou antécédents familiaux d'ostéoporose ou d'ostéopénie sévères
 - Ostéonécrose ou nécrose avasculaire affectant plus de 30% de la tête fémorale (indépendamment du stade de FICAT)
 - Kystes multiples de la tête fémorale (>1cm)
 - Remarque : En cas de doute sur la qualité de l'os, un examen DXA peut s'avérer nécessaire pour évaluer si celle-ci est suffisante
- Femmes en âge d'avoir des enfants car on ignore quels sont les effets de la libération d'ions métalliques sur le fœtus
- Insuffisance rénale modérée à sévère
- Immunodépression, patients souffrant d'une maladie telle que le sida ou recevant de fortes doses de corticostéroïdes
- Surcharge pondérale sévère
- Sensibilité connue ou suspicion de sensibilité aux métaux (par ex. bijoux)

Avertissements et précautions

- Les patients prenant certains médicaments (par exemple traitement par un aminoglycoside à forte dose ou à long terme) ou présentant des comorbidités augmentant le risque de développer ultérieurement une insuffisance rénale significative (par exemple diabète) doivent être informés de la possibilité d'une augmentation de la concentration systémique en ions métalliques. Un contrôle préopératoire et postopératoire de la fonction rénale (par ex. créatinine, taux de filtration glomérulaire, azote urémique) est nécessaire.
- Seuls des médecins ayant bénéficié d'une formation appropriée et familiarisés avec les composants prothétiques, les instruments, l'intervention, les applications cliniques, les événements indésirables et les risques associés au système de resurfaçage BHR[®] sont autorisés à utiliser ce dispositif.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation du dispositif BHR, se reporter au mode d'emploi figurant à la fin de cette technique opératoire.

Abord chirurgical

Le dispositif de resurfaçage BIRMINGHAM HIP[®] peut être implanté via n'importe quel abord chirurgical usuel.

L'abord décrit dans cette technique opératoire est l'abord postérieur tel que décrit par Derek McMinn, FRCS.

Planification préopératoire

Mesures avec les calques

Utiliser les jeux de calques BHR[®] (Figure 1) pour déterminer la taille des composants et le positionnement correct de l'implant. La position du composant fémoral est un élément préopératoire extrêmement important. Il convient d'éviter un positionnement en varus et un léger valgus est recommandé (Figure 2).

Pour parvenir à un positionnement optimal du composant fémoral, placer le calque BHR approprié sur la radiographie. Lorsque l'on est satisfait de la taille choisie, identifier la jonction médiale tête-col pour parvenir à un positionnement adéquat du calque. Pour faciliter cette étape, utiliser la partie découpée du calque, qui permet de tracer des repères de positionnement de l'implant avec le calque en place (Figure 3).

Après identification de la jonction tête-col, faire pivoter le calque autour de ce point jusqu'à obtention de la position en valgus souhaitée de l'axe central de l'implant. Un facteur limitant pour le positionnement de l'implant est le risque de faire une encoche au niveau du col du fémur. Il est possible de l'éviter au stade de la planification en veillant à ce que le bord supérieur du col du fémur ne vienne pas en contact avec l'implant illustré sur le calque.

Lorsque l'on est satisfait du positionnement du calque, on peut tracer un repère sur la radiographie au niveau de la corticale latérale du fémur en se servant de la section découpée appropriée (Figure 3). La position indiquée correspond au point d'insertion de la broche latérale utilisée avec le gabarit d'alignement centre-tête standard.

Mesurer la distance entre le point d'insertion de la broche au niveau de la corticale latérale du fémur et le sommet du grand trochanter à l'aide de la règle qui se trouve sur le bord de chaque calque. Durant l'intervention, on reportera cette mesure sur le fémur du patient pour parvenir à un positionnement optimal de la broche.

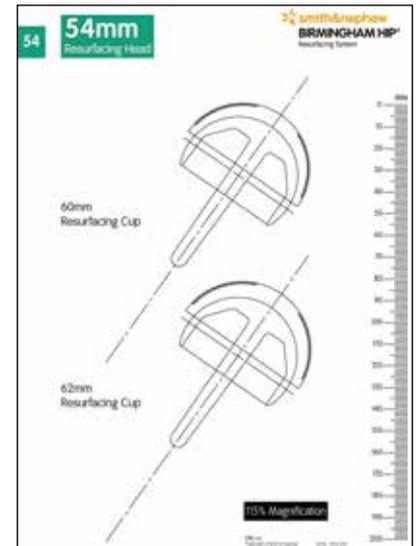


Figure 1

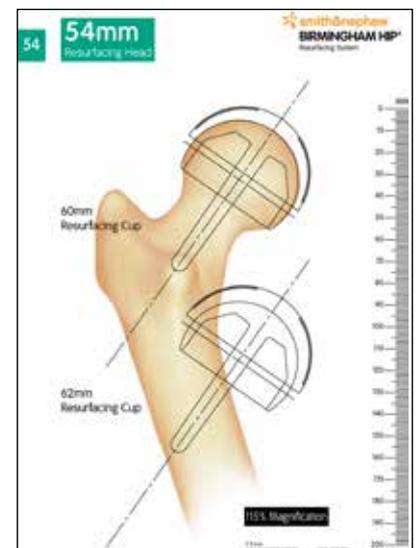


Figure 2



Figure 3

Mesure peropératoire

Évaluer le diamètre du col du fémur à l'aide du mesureur tête/col. Cela fournit une information essentielle sur la taille minimale de tête que l'on peut utiliser en toute sécurité, ainsi que sur la taille minimale du composant acétabulaire à utiliser. En cas de présence importante d'ostéophytes sur le col du fémur, il est nécessaire de les éliminer à l'aide d'emporte-pièces avant l'évaluation définitive du diamètre du col du fémur (Figures 4 et 5).

REMARQUE : Veiller à éviter de léser les tissus mous et la vascularisation lors de l'élimination des ostéophytes.

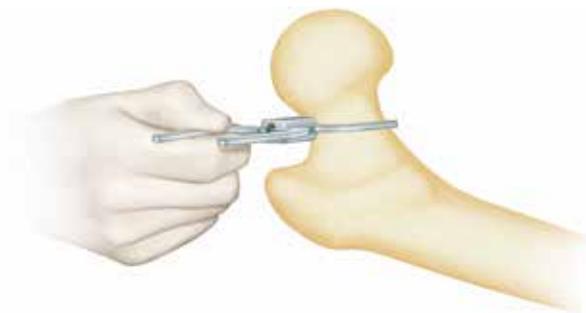


Figure 4

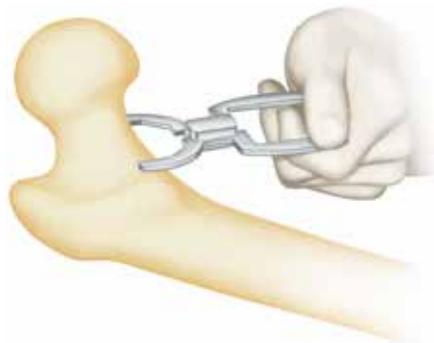


Figure 5

Préparation du cotyle

Si la capsule articulaire antéro-inférieure est étroite, réaliser une capsulotomie radiale antéro-inférieure dans l'alignement du tendon du psoas. Placer un écarteur de Hohmann sous le U radiographique. Exciser le bourrelet acétabulaire, le ligament transverse et le ligament rond pour obtenir une vision bien dégagée de l'ensemble du cotyle et du véritable plancher acétabulaire. Procéder ensuite à un alésage séquentiel à l'aide d'alésoirs acétabulaires hémisphériques et, dans un os de consistance normale, poursuivre l'alésage jusqu'à 2 mm de moins que le composant acétabulaire définitif à insérer (Figure 6).

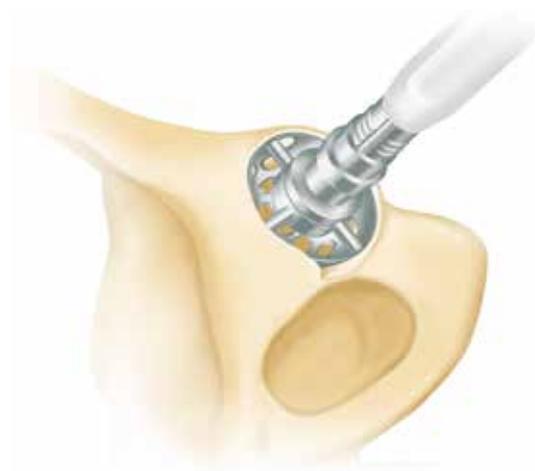


Figure 6

Chez les patients de grande taille présentant de l'os spongieux tendre, un sous-alésage de 3 mm est conseillé. Chez les patients de petite taille présentant un cotyle sclérotique, un sous-alésage de 1 mm est conseillé.

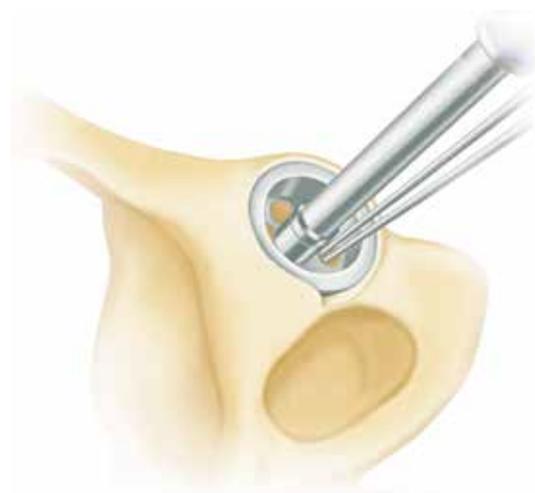


Figure 7

On peut utiliser une cupule d'essai pour déterminer le positionnement correct de l'implant. En cas de doute, on peut employer une fine pince médicale pour identifier la profondeur d'insertion optimale de la cupule. Le composant d'essai est 1 mm plus petit que le composant définitif (Figure 7).

Exciser les ostéophytes postéro-inférieurs et antéro-inférieurs pour permettre une insertion aisée de la cupule. On notera que certains modèles d'alésoirs acétabulaires sont dépourvus de dents en périphérie et que le cotyle peut alors ne pas être alésé en périphérie, ce qui rend difficile l'insertion de la cupule (Figure 8).

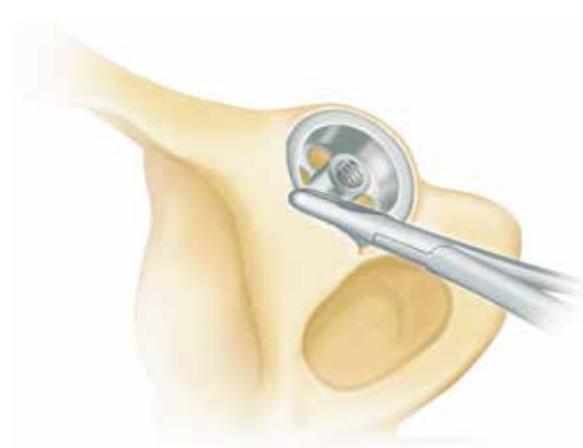


Figure 8

Il est conseillé de laisser un bourrelet d'ostéophytes afin d'éviter un conflit entre le psoas et la paroi du composant acétabulaire et les douleurs inguinales qui pourraient en résulter après l'opération.

Introduceur de cupule à haute performance : Procédure d'inspection

Se conformer aux instructions ci-après pour préserver les performances de l'introduceur de cupule BHR® :

- Inspecter tous les instruments avant utilisation. Tout instrument dont la vis de verrouillage est détachée ou manquante doit être renvoyé à Smith & Nephew pour réparation. Il est particulièrement important d'utiliser un mécanisme de verrouillage fileté pour fixer les vis, faute de quoi le problème risque de se reproduire.
- Il ne doit pas y avoir de jeu excessif dans le mécanisme de tension des câbles.

Monter le composant acétabulaire de la taille souhaitée sur l'introducteur acétabulaire et le présenter au niveau du sourcil acétabulaire. Faire pivoter la cupule acétabulaire de telle sorte que les ergots anti-rotation viennent se placer au niveau de l'ischion et du pubis. Insérer ensuite à fond le composant acétabulaire par impaction sous un angle d'antéversion de 15 à 20° et une inclinaison de 40 à 45° (Figure 9).



Figure 9

Retirer l'introducteur acétabulaire et retirer le capuchon d'impaction en polyéthylène afin de s'assurer que le composant acétabulaire est correctement inséré. Il est possible d'ajuster la position de la cupule acétabulaire en refixant l'introducteur acétabulaire. Le retrait de la cupule est plus facile si l'on fixe le marteau extracteur coulissant à l'introducteur acétabulaire.

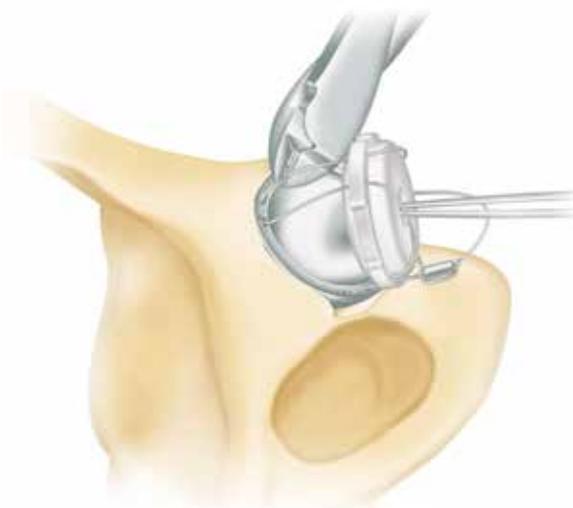


Figure 10

Lorsqu'on a la certitude que le composant est correctement inséré, couper les câbles d'introduction de la cupule et retirer les câbles et le capuchon d'impaction en polyéthylène (Figure 10). S'il est nécessaire de retirer la cupule après avoir coupé les câbles, un ensemble câbles et extracteur est disponible séparément (réf. 900201 et 900202). Enlever à l'aide d'un ciseau-gouge les éventuels ostéophytes faisant saillie au niveau du bord du cotyle. Réduire ensuite la tête fémorale dans le composant acétabulaire nouvellement mis en place.

* Mise en garde

NE PAS serrer de manière excessive le composant acétabulaire dans l'introducteur. Un serrage excessif et une trop forte tension des câbles risquent d'entraîner leur rupture.

Procédure de retrait des câbles de l'introducteur de cupule acétabulaire

Se conformer aux instructions ci-après pour minimiser le risque de séparation du revêtement en plastique lors du retrait des câbles de l'introducteur.

- Utiliser des cutters pour câble en bon état pour effectuer la coupe.
- Limiter autant que possible le nombre de trous au travers desquels on tire le câble (le couper en plusieurs endroits).
- Éviter les angles aigus entre le câble et la surface de la cupule lors du retrait.
- S'il faut appliquer une force excessive pour retirer le câble de l'introducteur, le retirer en tirant dans le sens opposé.
- S'assurer que le revêtement en plastique se trouve toujours sur les câbles après leur retrait.

Introducteur de cupule courbe

Ces instructions fournissent des informations importantes sur le montage et le câblage pour l'utilisation de l'introducteur de cupule courbe BHR®.

REMARQUE : Cet introducteur de cupule courbe est conçu pour être utilisé exclusivement avec les cupules de resurfaçage BHR. Il est conseillé d'employer l'introducteur de cupule droit standard lors d'utilisation de cupules pour dysplasie et de liaison.



Instructions de câblage de la cupule acétabulaire

La technique décrite ci-dessous est la méthode recommandée pour fixer l'introducteur de cupule courbe au composant acétabulaire.

Pour garantir une fixation adéquate du composant, on notera que les boucles de câble sont identifiées comme boucles n° 1, 2 et 3.

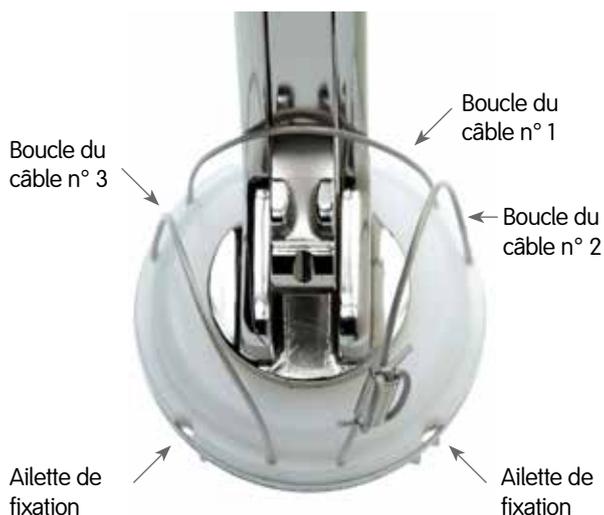


Figure 1

Étape 1

Placer le composant acétabulaire sur le raccord fileté de la plaque de l'introducteur, ce dernier passant au travers de la boucle n° 1.

Pour garantir un bon alignement, s'assurer que les ailettes de fixation du composant acétabulaire se trouvent de part et d'autre du dispositif (Figure 1, 2).



Figure 2

Étape 2

Passer la boucle du câble n° 2 au-dessus de la patte de fixation pour câbles (Figure 3).

Remarque : En rétractant très légèrement la patte de fixation pour câbles à l'aide de la molette, on applique une certaine tension aux câbles, ce qui peut faciliter le montage.



Figure 3

Étape 3

Comme à l'étape 2, former une boucle avec le câble n° 3 par-dessus la patte de fixation pour câbles (Figure 4).

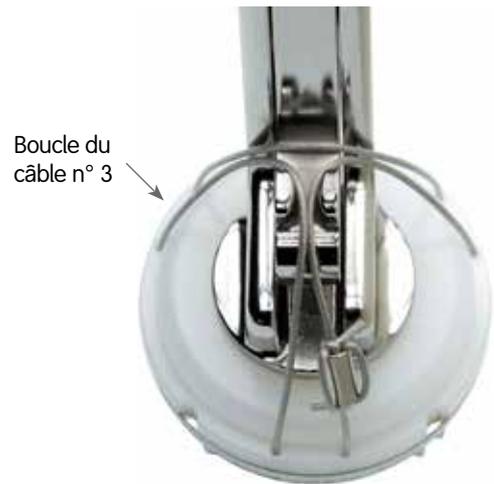


Figure 4

Étape 4

Faire passer les deux boucles opposées (câbles n° 2 et 3) au travers de la patte de fixation et récupérer ces deux câbles en faisant passer la boucle du câble n° 1 par-dessus (Figure 5).



Figure 5

Étape 5

Lorsqu'on estime que les câbles de la cupule sont correctement positionnés, fixer le dispositif en serrant la molette jusqu'à obtention d'une tension suffisante (Figure 6).



Figure 6

Barre en croix

Barre en croix (Figure 7)



Figure 7

Fixer la barre en croix à l'introducteur de cupule courbe (Figure 8).



Figure 8

Le patient étant correctement positionné, aligner l'impacteur de manière à ce que la barre appropriée du guide, gauche ou droite, soit parallèle à l'axe longitudinal du patient, la barre verticale étant perpendiculaire au sol. Cela équivaut à environ 40 à 45° d'abduction et 15 à 20° d'antéversion (Figure 9).

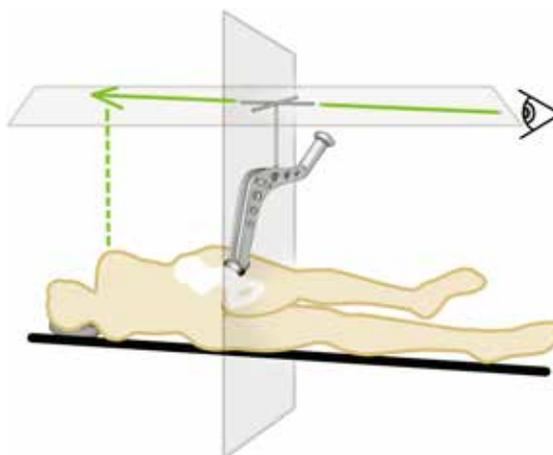


Figure 9

Conseil chirurgical

- Orienter le composant acétabulaire pour optimiser sa fonction de support :
40 à 45° d'abduction
15 à 20° d'antéversion
< 45° d'antéversion combinée tige/cupule

Préparation du fémur

La position souhaitée de la broche d'alignement fémorale est connue grâce aux mesures préopératoires. Identifier le sommet du grand trochanter à travers les tissus à l'aide d'une aiguille spinale.

Utiliser une règle pour mesurer la distance souhaitée sous la pointe du grand trochanter (Figure 1) et insérer la broche d'alignement à travers les fibres du vaste externe.

On peut palper l'avant et l'arrière de la diaphyse fémorale ; débiter ensuite l'insertion de la broche en direction transversale en se centrant dans la corticale latérale (Figure 2).



Figure 1



Figure 2

Après perforation de la corticale externe, incliner le foret de manière à diriger la broche d'alignement vers la tête fémorale (Figure 3).

Laisser dépasser la broche d'alignement de 5 mm au-dessus des fibres les plus externes du vaste externe.

REMARQUE : Il est conseillé de noter « broche intrafémorale » sur la fiche la fiche qui recense les dispositifs implantables et consommables utilisés.



Figure 3

Utilisation du guide d'alignement de McMinn

Régler la taille de tête à implanter sur le stylet de centre de tête. Accrocher le guide d'alignement (Figure 4) sur la broche d'alignement et placer la jambe en rotation interne maximale pour mettre en place la tête fémorale au centre de la plaie.



Figure 4

Fixer l'articulation réglable du long bras du guide d'alignement de manière à ce que la broche de guidage soit dirigée dans l'axe centro-latéral du col du fémur (Figure 5a). Séparer le col avec une pince pour faciliter la visualisation (non illustré).

Amener ensuite la portion proximale du guide sur la tête fémorale pour pouvoir faire passer le stylet autour du col du fémur après l'avoir réglé sur la taille de composant fémoral souhaitée (Figures 5b et 5c).

Lorsqu'il est possible de faire passer le stylet autour du col du fémur à égale distance, verrouiller en place la tige centrale canulée en impactant les dents de la tige dans la tête fémorale. L'ensemble du montage est alors stabilisé. On peut ensuite procéder à l'ajustement précis de sa position.



Figure 5a

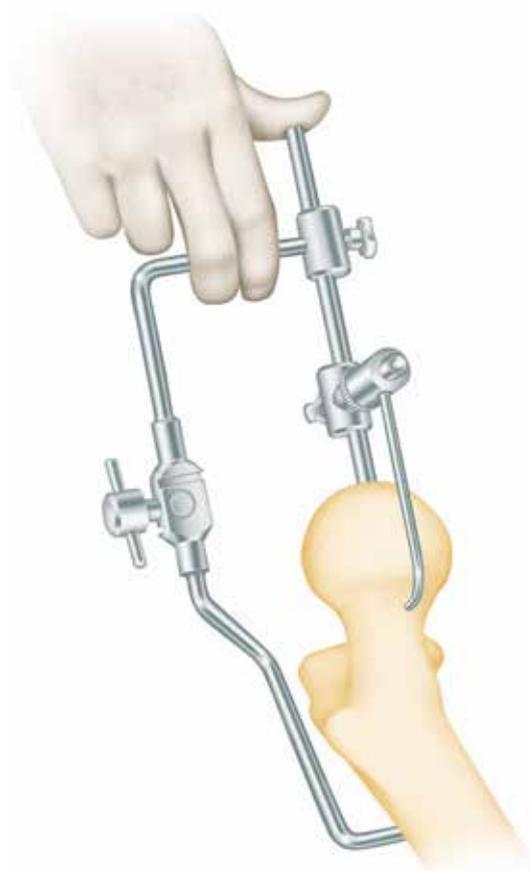


Figure 5b

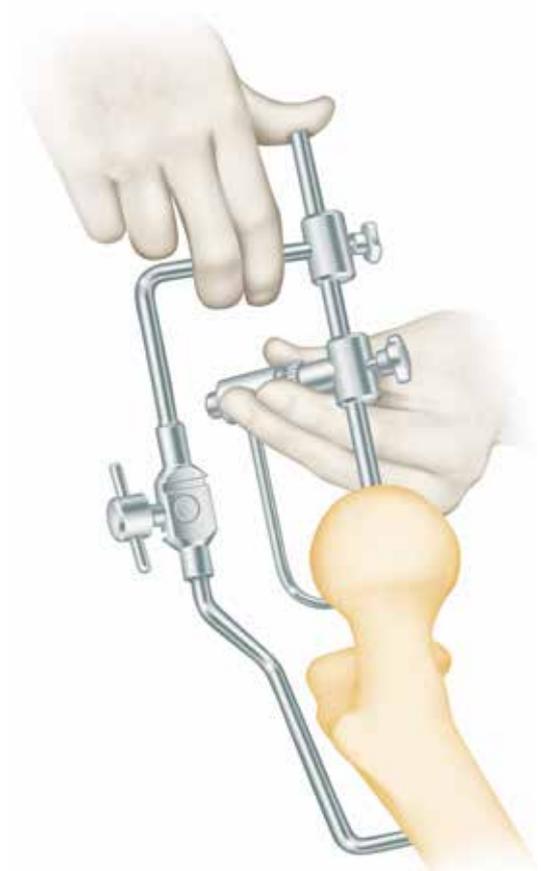


Figure 5c

Technique utilisant le gabarit d'alignement à bras court

Mesures avec les calques

Utiliser les jeux de calques BHR[®] pour déterminer la taille des composants et le positionnement correct de l'implant. La position du composant fémoral est un élément préopératoire extrêmement important. Il convient d'éviter un positionnement en varus et un léger valgus est recommandé (Figure 6).

Pour parvenir à un positionnement optimal du composant fémoral, placer le calque BHR approprié sur la radiographie. Lorsque l'on est satisfait de la taille choisie, identifier la jonction médiale tête-col pour parvenir à un positionnement adéquat du calque (A). Pour faciliter cette étape, utiliser la partie découpée du calque, qui permet de tracer des repères de positionnement de l'implant avec le calque en place.

Après identification de la jonction tête-col, faire pivoter le calque autour de ce point jusqu'à obtention de la position en valgus souhaitée de l'axe central de l'implant. Un facteur limitant pour le positionnement de l'implant est le risque de faire une encoche au niveau du col du fémur. Il est possible de l'éviter au stade de la planification en veillant à ce que le bord supérieur du col du fémur ne vienne pas en contact avec l'implant illustré sur le calque (B).

Après avoir placé le calque dans la position voulue, mesurer la distance entre le sommet du petit trochanter et la ligne centrale de l'implant représenté sur le calque. Superposer le grand axe du calque de règle (Figure 7) avec la ligne centrale de l'implant représenté sur le calque pour identifier le point d'insertion de la broche sur la crête intertrochantérienne (C). Au cours de l'intervention, reporter cette mesure sur le fémur à l'aide du guide de mesure (Figure 8) pour parvenir à un positionnement optimal de la broche, du gabarit et, finalement, de l'implant fémoral. On peut marquer le point d'insertion de la broche à l'aide d'un bistouri électrique ou d'une aiguille médicale pour garantir un positionnement optimal de la broche, du gabarit et de l'implant fémoral.

REMARQUE : Pour obtenir une mesure exacte de la distance entre le sommet du petit trochanter et le point d'insertion de la broche, la jambe du patient ne doit pas se trouver en rotation externe lors de la prise des clichés radiographiques du bassin en décubitus dorsal.

Tenir compte de l'agrandissement de l'image radiographique lors de cette étape préparatoire.

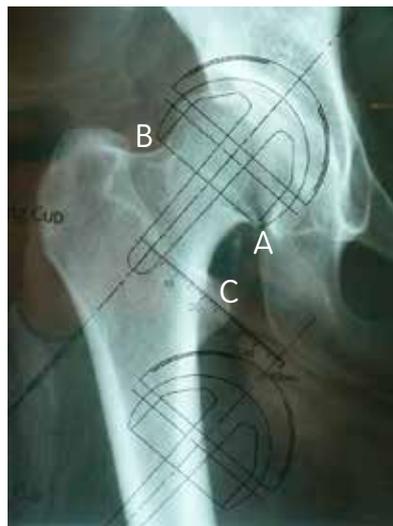


Figure 6

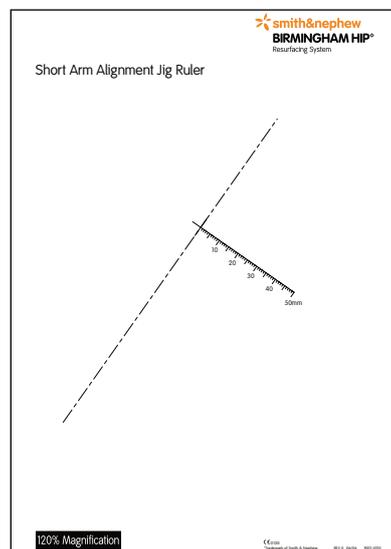


Figure 7 - Règle du gabarit d'alignement à bras court
IMAGE NON À L'ÉCHELLE



Figure 8 - Guide de mesure

Gabarit d'alignement à bras court

Placer le guide de mesure sur le sommet du petit trochanter et reporter la mesure préopératoire sur la crête intertrochantérienne. On peut alors marquer l'alignement du point d'insertion de la broche (Figure 9).



Figure 9

En se servant du point d'insertion marqué sur la crête intertrochantérienne, fixer le gabarit assemblé au fémur en insérant la broche d'alignement à collerette au travers du trou de la fente distale du bras d'alignement (Figure 10).



Figure 10

REMARQUE : Veiller à utiliser la broche d'alignement à collerette adéquate : ce n'est pas la même que celle utilisée avec le gabarit à bras long classique.

On peut alors utiliser le gabarit d'alignement pour positionner correctement la longue broche de guidage et obtenir ainsi un positionnement correct de l'implant (Figure 11).



Figure 11

Le fonctionnement du gabarit à bras court est identique à celui du gabarit d'alignement de McMinn précédemment décrit dans cette technique opératoire.

Lorsque la longue broche de guidage est correctement positionnée, détacher du fémur l'ensemble du guide d'alignement en commençant par retirer la broche à collerette.

Après obtention de la position souhaitée du guide d'alignement, insérer une broche de guidage (Figure 12).

Retirer la tige centrale et enlever complètement le guide.

REMARQUE : Les broches de guidage sont à usage unique.

Replacer le stylet sur la broche de guidage et procéder à un dernier contrôle en s'assurant que le stylet fait sans difficulté le tour du col du fémur (Figure 13).

REMARQUE : Un guide de réforage est disponible pour la correction des petites erreurs d'alignement (non illustré).

Vérifier ensuite que la périphérie de la tête du fémur soit de qualité suffisante lors de la coupe en forme de manchon. C'est très important non seulement pour assurer le soutien de l'implant, mais également pour la mise sous pression du ciment. Se montrer attentif en cas de glissement de l'épiphyse ou de déformation en crosse de pistolet, lorsque la tête fémorale se trouve dans une position asymétrique par rapport au col du fémur.

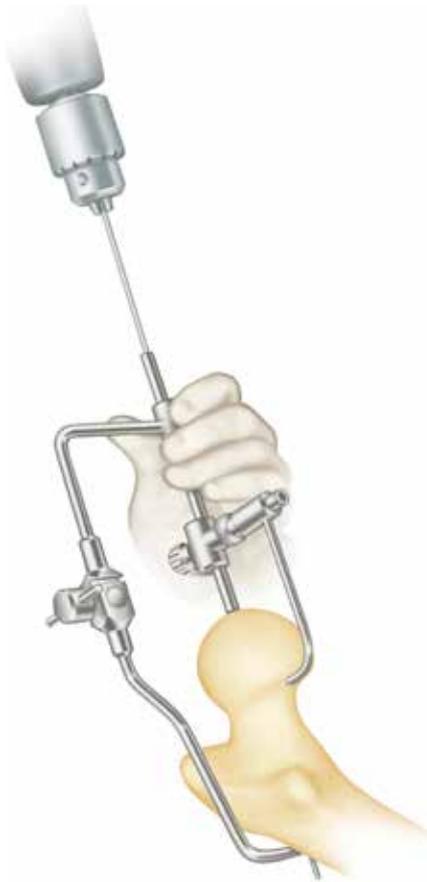


Figure 12

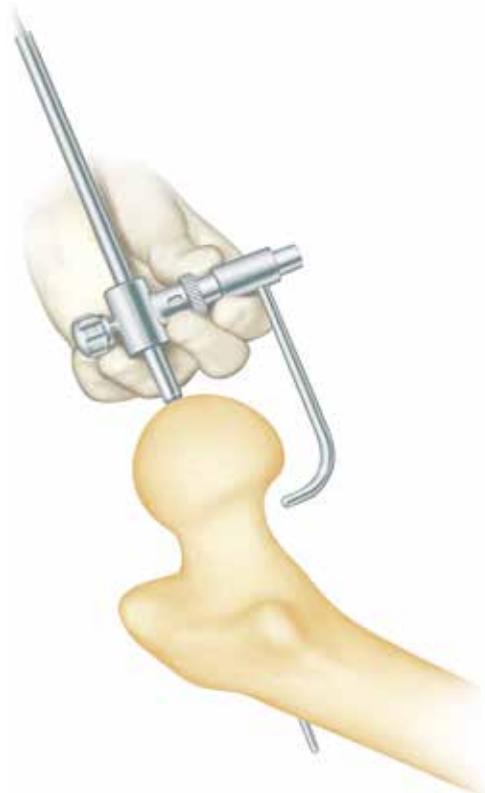


Figure 13

Après obtention de la position souhaitée de la broche de guidage, forer par-dessus la broche de guidage jusqu'à la profondeur requise en fonction de l'implant utilisé (Figure 14).

À ce stade, forer un trou, insérer le tube d'aspiration dans le petit trochanter et le raccorder au second dispositif d'aspiration (non illustré).

Retirer la broche de guidage et insérer la tige de guidage (Figure 15).

On obtient une stabilité maximale lorsque le rebord inférieur épaissi de la tige de guidage se trouve à ras de l'os (Figure 16).

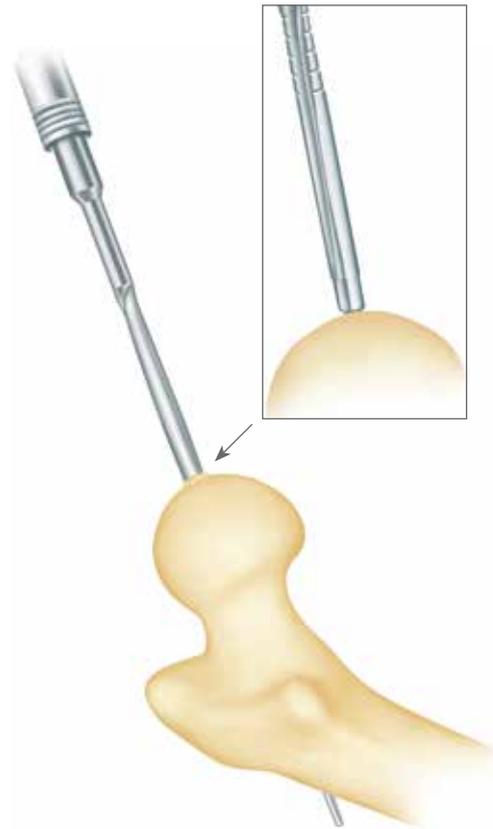


Figure 14



Figure 15

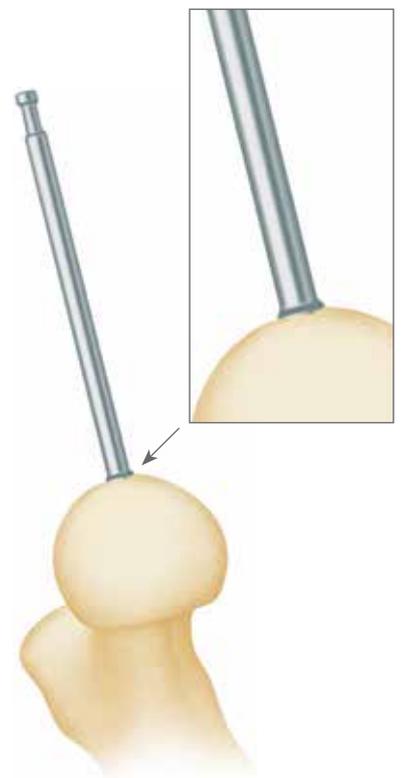


Figure 16

Utilisation de la butée pour manchon de coupe

Smith & Nephew a développé la butée pour manchon de coupe pour le système de resurfaçage BIRMINGHAM HIP® (BHR®) en vue de réduire le risque de « traverser » l'os et, par conséquent, de faire une encoche dans le col du fémur lors de la préparation de la tête fémorale.

Pour ce faire, nous proposons un moyen physique permettant de contrôler la distance que peut parcourir le manchon de coupe au cours de la préparation de la tête du fémur. Le stylet de butée pour manchon de coupe permet au chirurgien de visualiser le diamètre et la profondeur de coupe du manchon sur le col du fémur du patient avant de réaliser la coupe.

Le stylet de butée pour manchon de coupe se place sur la tige de guidage préalablement insérée dans la tête fémorale préforée.

Régler la taille de la tête à implanter et donc du manchon de coupe sur le stylet de butée. Cela peut se faire de deux manières : la première consiste à régler la taille avec la molette, ce qui permet de lire la taille sélectionnée au travers de la fenêtre du stylet (Figure 17).

La seconde consiste à régler le bras du stylet en le déplaçant vers le haut ou le bas du corps du stylet jusqu'à ce que l'échelle située le long du bord supérieur du corps du stylet affiche la taille voulue (Figure 18).

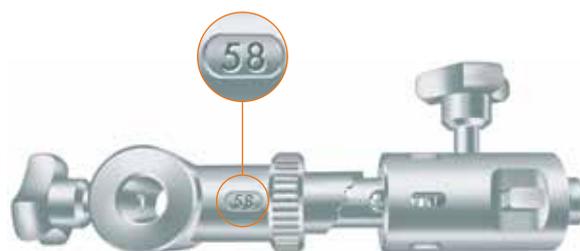


Figure 17



Figure 18

Placer le stylet de butée pour manchon de coupe sur la barre de guidage. Faire passer le bras du stylet par-dessus la tête fémorale.

C'est le bord supérieur du col du fémur qui risque le plus d'être entaillé en cas de « traversée » de l'os, aussi il convient de l'utiliser comme point de départ pour positionner la pointe du bras du stylet (Figure 19).

La position de la pointe du stylet indique la profondeur de coupe du manchon (Figure 20).

La pointe du stylet doit être en contact avec la tête du fémur, mais pas avec le col.

Serrer ensuite la vis à molette contre la barre de guidage pour régler la profondeur sélectionnée.

Passer ensuite le stylet autour du col du fémur pour confirmer que la profondeur sélectionnée est exacte (Figures 21 et 22).



Figure 19



Figure 20



Figures 21 et 22

Lorsque l'on est satisfait de la profondeur de coupe sélectionnée, choisir une cale de butée pour manchon de coupe. La taille de cale requise est déterminée par l'espace entre la base de l'instrument et le sommet de la tête du fémur. Cette détermination peut s'effectuer de deux manières : on peut placer des cales dans l'espace jusqu'à avoir trouvé la taille adéquate (Figure 23). On peut aussi utiliser une règle pour mesurer l'espace et choisir la cale de taille correspondante. Il existe six cales : 10, 12, 14, 16, 18 et 20 mm.



Figure 23

Retirer ensuite la butée pour manchon de coupe de la barre de guidage. Placer la cale sélectionnée sur la barre de guidage jusqu'à ce qu'elle vienne en contact avec la tête du fémur (Figure 24). On peut alors placer la butée pour manchon de coupe sur la barre de guidage et la faire progresser jusqu'en haut de la cale. Faire passer le stylet autour du col du fémur pour confirmer que la profondeur de coupe est correcte et que le col ne risque pas de subir une encoche.



Figure 24

Si la profondeur est satisfaisante, retirer le stylet de butée pour manchon de coupe de la barre de guidage en laissant la cale en place.

Avant la préparation de la tête du fémur, envelopper la base du col de compresses humides afin d'empêcher la pénétration de débris osseux dans les tissus mous périarticulaires. On veillera toutefois à ce que ces compresses ne viennent pas en contact avec la tête du fémur afin d'éviter qu'elles ne se prennent dans les instruments de coupe fémorale.

Placer ensuite le gabarit tête/col sur le col du fémur comme bouclier supplémentaire pour protéger la jonction tête-col en cas de « traversée » de l'os (Figure 25).

Faire progresser le manchon de coupe approprié. Le faire progresser lentement et précautionneusement pour éviter de « traverser » l'os et de faire une encoche dans le col du fémur. On notera que, en cas de tête fémorale arthrosique, on élimine habituellement une certaine quantité d'os davantage excentrée de la portion périphérique de la tête du fémur.

REMARQUE : L'assistant joue un rôle essentiel pour maintenir la tête du fémur au centre de la plaie.

Faire progresser le manchon de coupe jusqu'à ce qu'il vienne buter contre la cale et ne puisse pas aller plus loin (Figure 26 et 27). Retirer ensuite la cale de butée pour manchon de coupe.

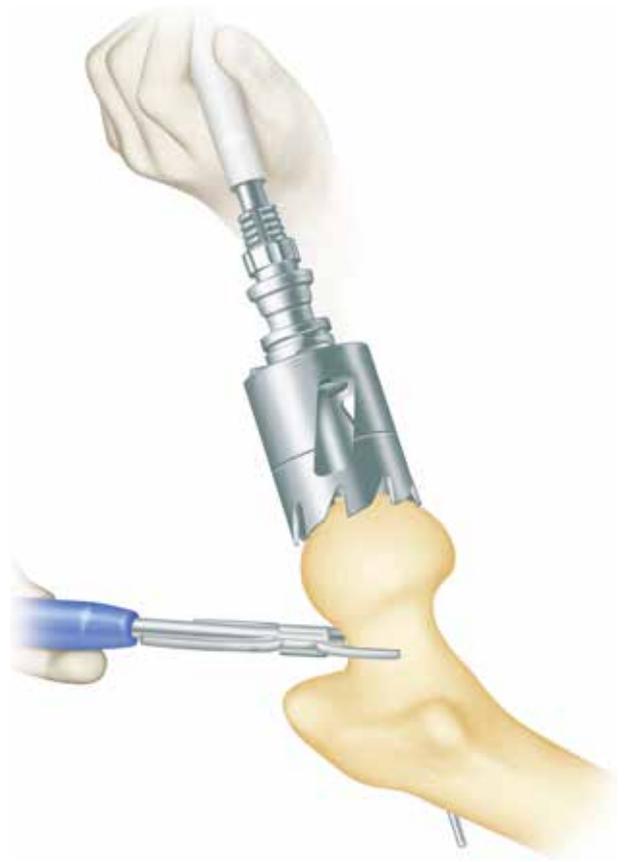


Figure 25



Figure 26



Figure 27

Couper et réséquer l'os périphérique os et les éventuels ostéophytes au niveau de la tête et/ou du col en veillant à ne pas arracher les insertions des tissus mous du col du fémur (Figure 28, 29).

Pousser manuellement la tige de guidage vers le bas dans le fémur jusqu'au fond du trou préparé et la laisser dans sa position finale (Figure 30).

REMARQUE : Veiller à ce que le rebord épaissi de la barre de guidage soit à présent inséré sous la surface de l'os car ce rebord joue le rôle de butée lors de l'utilisation de la fraise plane.



Figure 28



Figure 30

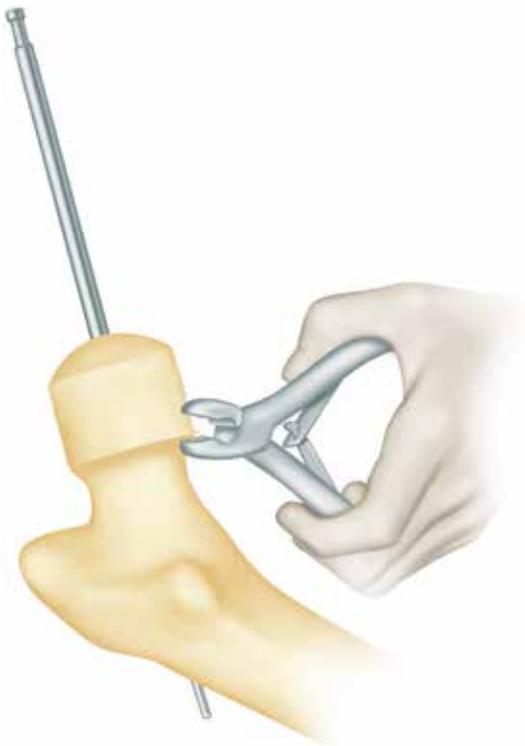


Figure 29

REMARQUE : Il est possible de recourir à différentes méthodes pour délimiter la quantité souhaitée d'os proximal à éliminer.

Faire progresser manuellement le manchon de coupe sur la tête fémorale précédemment préparée jusqu'à ce que ses dents viennent en contact avec la jonction médiale tête-col (Figure 31). Lorsqu'il se trouve dans la position voulue, utiliser un marqueur chirurgical pour tracer la ligne de résection à la surface de l'os au travers de la « fenêtre » du manchon de coupe.

On peut également faire progresser le gabarit tête/col approprié sur la tête fémorale préparée jusqu'à ce que son bord inférieur vienne en contact avec la jonction médiale tête-col. Utiliser un marqueur chirurgical pour marquer la hauteur de résection indiquée sur l'échelle du dispositif (Figure 32).



Figure 31



Figure 32

Faire ensuite progresser la fraise plane sur la tige de guidage et s'arrêter au niveau de la ligne de résection tracée (Figure 33). Identifier la ligne de résection tracée avec la broche de guidage pour en faciliter la visualisation.

Pour garantir une résection osseuse adéquate, faire progresser le gabarit tête/col sur la tige de guidage. Au niveau du contact avec la jonction tête-col, l'os doit être resurfacé en regard de vers la position neutre (0) du dispositif (Figure 34).

Utiliser la fraise à chanfreiner appropriée (Figure 35). Généralement, l'excentration de la tête du fémur disparaît après la coupe du chanfrein. Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation de cet instrument car un couple très important peut être généré par la présence hétérogène d'os sclérotique et d'os normal au sein de la tête du fémur, de sorte qu'il est nécessaire de faire progresser cet instrument en douceur et en veillant à assurer une irrigation régulière. L'expérience nous a appris qu'une vitesse élevée est bénéfique et que le moteur chirurgical doit être réglé en position de forage plutôt que d'alésage, de manière à générer une vitesse élevée et un faible couple.

REMARQUE : Il est conseillé de démarrer tous les outils électriques à une certaine distance de l'os avant de les faire progresser sur la tige de guidage. Cela contribue à limiter le couple et les contraintes.



Figure 33

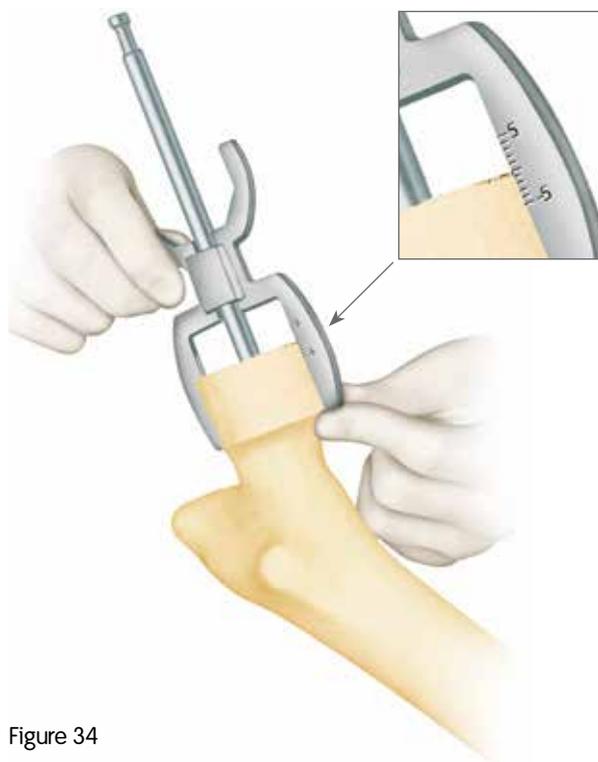


Figure 34



Figure 35

Forer un certain nombre de trous d'entrée pour ciment dans la tête du fémur à l'aide de la fraise de Wroblewski (Figure 36). Cureter les éventuels kystes à ce stade. Si les défauts sont relativement petits, les laisser tels quels : ils se rempliront de ciment. Si les défauts sont importants, on peut les obturer avec des greffons de produit d'alésage acétabulaire avant l'application du ciment.

Laver et brosser soigneusement la tête du fémur pour ouvrir le réseau d'os spongieux (Figure 37). En appliquant au fémur une rotation maximale, insérer le tube d'aspiration dans le petit trochanter (Figure 38). Il est généralement possible de maintenir la tête du fémur exempte de sang jusqu'au moment de l'application du ciment.



Figure 36



Figure 37



Figure 38

Utilisation de la fraise à tige

Utiliser une fraise à tige (alésoir conique) de taille appropriée pour élargir le trou parallèle de manière à ce que la tige conique du composant fémoral puisse venir s'y insérer. Il existe trois tailles de fraise à tige (alésoir conique) correspondant aux groupes de taille de composants fémoraux suivants :

Taille 1 = 38 à 44

Taille 2 = 46 à 52

Taille 3 = 54 à 62

Tracer un repère au niveau de la jonction tête-col en plaçant le gabarit tête/col approprié sur la tige de guidage (Figure 40) et en utilisant un marqueur chirurgical ou un bistouri électrique pour déterminer jusqu'où la tête fémorale prothétique doit être insérée.

Impacter la tête prothétique jusqu'à ce repère garantit une mise sous pression optimale du ciment dans le réseau d'os spongieux ouvert, offre un support adéquat pour l'implant et assure, dans la mesure du possible, une longueur correcte de la jambe. Retirer ensuite la barre de guidage.

Préparer du ciment de faible viscosité et le verser dans la tête prothétique. On peut également aspirer le ciment dans une seringue vésicale et l'injecter dans le composant fémoral (Figure 41).

REMARQUE : Utiliser une quantité suffisante de ciment de faible viscosité. Un ciment de viscosité élevée ne permet pas une insertion correcte du composant fémoral.

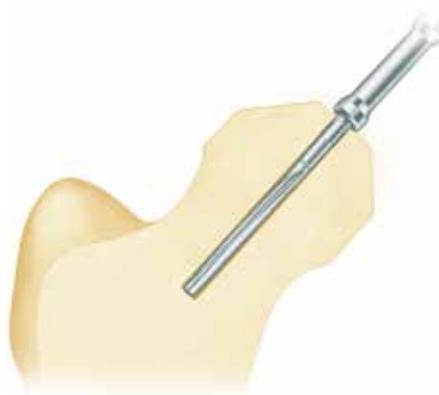


Figure 39



Figure 40



Figure 41

Une minute après avoir commencé à préparer le ciment, impacter le composant fémoral jusqu'au repère précédemment tracé (Figure 42). Il est important de placer une compresse du côté antérieur pour recueillir le ciment éventuellement extrudé et éviter qu'il ne coule dans le composant acétabulaire. Veiller à éviter que cette compresse ne se coince entre le composant fémoral et l'os.

Éliminer la totalité du ciment extrudé à la périphérie du composant fémoral. Exciser les éventuels ostéophytes résiduels au niveau de la jonction tête-col (Figure 43) et nettoyer soigneusement la tête fémorale avec des compresses humides et par lavage pulsé. Nettoyer également avec soin le composant acétabulaire par lavage pulsé et procéder aux préparatifs de la réduction.

Lorsqu'une traction et une rotation sont appliquées au fémur, il est possible de réduire sans difficulté le composant fémoral à l'intérieur du composant acétabulaire. Éviter de rayer le composant fémoral sur le bord du composant acétabulaire et veiller à ne pas interposer une portion de la capsule articulaire ou du tissu entre la tête du fémur et le composant acétabulaire.

Vérifier qu'il n'y ait pas de tissus mous coincés entre les composants après réduction et contrôler la stabilité et l'amplitude de mouvement.

Retirer la broche d'alignement fémorale de la corticale latérale du fémur (Figure 44) et suturer la plaie couche par couche en utilisant du nylon pour le fascia lata.

REMARQUE : Il est essentiel de retirer la broche d'alignement du fémur et de l'enregistrer sur la fiche qui recense les dispositifs implantables et consommables utilisés.

Mobiliser le patient avec mise en charge complète le lendemain et abandon des cannes une à trois semaines après l'intervention, dès que la reprise de confiance et une marche normale le permettent.

Le patient est autorisé à s'asseoir sur un siège de toilette ou une chaise à hauteur normale et à dormir sur le côté non opéré s'il le souhaite.



Figure 42



Figure 43

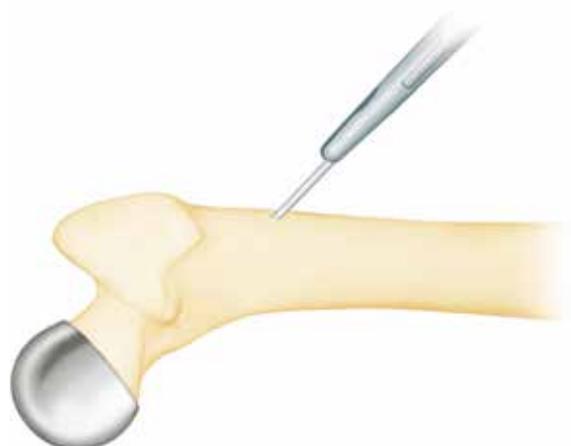


Figure 44

Tableau des tailles

Le tableau des tailles (disponible sous forme de poster) est proposé pour rappeler au chirurgien les tailles de tête fémorale et de cupule compatibles entre elles (Figure 45).

Par exemple, un composant fémoral de 50 mm peut être apparié à une cupule acétabulaire de 56 ou de 58 mm, à une cupule pour dysplasie de 58 mm ou à une cupule de liaison de 62 mm. Les boîtes de tous ces composants portent une étiquette de couleur rouge.

Ne jamais mélanger les couleurs des têtes et des cupules. Les composants fémoraux et acétabulaires compatibles ont tous la même couleur.

HEAD SIZE	CUP SIZE	DYSPLASIA CUP SIZE
38	44 46	46
40	46 48	
42	48 50	50
44	50 52	
46	52 54	54
48	54 56	
50	56 58	58
52	58 60	
54	60 62	62
56	62 64	
58	64 66	66

IMPORTANT: NEVER mix colors on heads and cups. © 2018 Smith & Nephew 11-055 029-002

Figure 45 - Tableau de combinaison des tailles d'implants

Cupule pour dysplasie

En cas de déficit supérolatéral manifeste du cotyle, on peut envisager d'utiliser la cupule pour dysplasie BHR[®], qui se caractérise par un système de fixation par vis exclusif permettant de stabiliser l'implant acétabulaire.

Il est nécessaire d'aléser le cotyle au niveau du véritable centre de la hanche. Lors de dysplasie importante, il est conseillé d'incliner les fraises acétabulaires en direction postérieure afin d'amincir la paroi postérieure épaissie du cotyle tout en préservant sa paroi antérieure déficiente.

Il est conseillé d'approfondir le plancher acétabulaire jusqu'à la paroi interne pour gagner une couverture supérieure maximale lors de dysplasie. Dans certains cas, un centre de la hanche légèrement surélevé assure une assise suffisante pour une cupule sphérique classique. Si l'assise supérieure est insuffisante pour permettre l'implantation d'une cupule sphérique, les options envisageables sont une augmentation du toit du cotyle par une allogreffe structurale ou l'utilisation d'une cupule pour dysplasie BHR et d'une autogreffe morcelée au niveau du défaut acétabulaire.

Pour que les vis s'engagent dans l'os, la cupule pour dysplasie doit se trouver en rotation antérieure (et non en antéversion) par rapport à la position neutre (Figure 1). Impacter la cupule jusqu'au plancher du cotyle.

REMARQUE : Ne pas couper les câbles à ce stade.

Retirer le capuchon d'impaction en polyéthylène et veiller à positionner la cupule de manière satisfaisante. Toujours commencer par forer par la patte de fixation postérieure car il s'agit du trou qui risque le plus de manquer l'ilion du côté postérieur (Figure 2). Si cela se produit, remettre en place l'introducteur de cupule et réinsérer la cupule en lui appliquant une rotation antérieure plus importante. Garder à l'esprit qu'une antéversion excessive et une position trop fermée du composant acétabulaire augmentent le risque que le trou postérieur manque l'os.

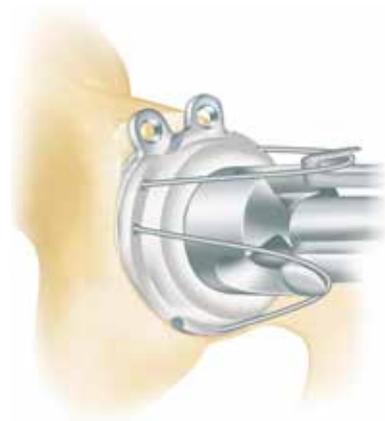


Figure 1



Figure 2

Visser ensuite le guide de forage dans la patte postérieure et faire passer un foret de 3,2 mm jusqu'à la corticale interne.

Si la cupule est correctement positionnée, retirer le guide de forage et utiliser le foret pour dysplasie plus large pour agrandir ce trou au travers de la patte en ouvrant le canal jusqu'au diamètre de la partie centrale de la vis. Utiliser une jauge de profondeur pour mesurer la longueur de la vis. Lors de dysplasie sévère, une longueur de vis maximale est souhaitable. En cas de dysplasie moins importante, on peut utiliser des vis plus courtes.

Remarque importante : Ces vis sont des vis de neutralisation et non des vis de compression et, si elles sont correctement insérées, ce ne sont pas non plus des vis de distraction.

Passer une vis autotaraudante pour dysplasie BHR® de longueur appropriée au travers de la patte en utilisant le trou en place et la poignée de tournevis (Figure 3). Lorsque la vis atteint l'os, une compression longitudinale est appliquée à mesure que la vis s'engage dans l'os, ce qui empêche la cupule d'être repoussée hors du cotyle.

Une fois la vis solidement fixée dans l'os, on peut utiliser un moteur pour la visser en place. Cette opération nécessite d'utiliser le réglage pour alésage avec couple élevé.

Réaliser le serrage final à l'aide de la poignée en T ; la tête de la vis doit se trouver à ras de la surface de la patte. Le serrage final s'effectue délibérément à fond pour éviter que la vis ne ressorte. Répéter ensuite cette séquence pour la patte antérieure (Figure 4). Lorsque l'on a inséré les deux vis, couper les câbles et retirer le capuchon d'impaction en polyéthylène. L'auteur insère ensuite habituellement le composant fémoral avant d'obturer le défaut acétabulaire par une greffe.

Exciser tous les tissus mous du nouvel acétabulum à l'aide d'une curette et tailler l'os avec une gouge pour former des pétales. Comblent le défaut osseux en y impactant des greffons de produit d'alésage entre la cupule et le nouvel acétabulum. Les recouvrir ensuite de treillis chirurgicaux pour en assurer la stabilisation.

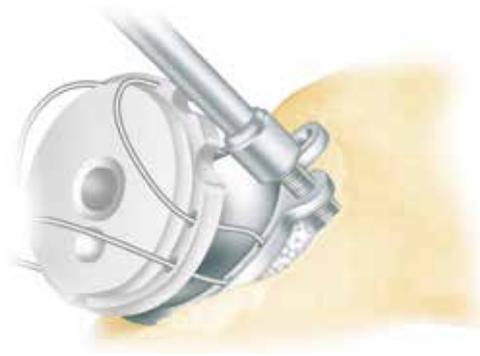


Figure 3

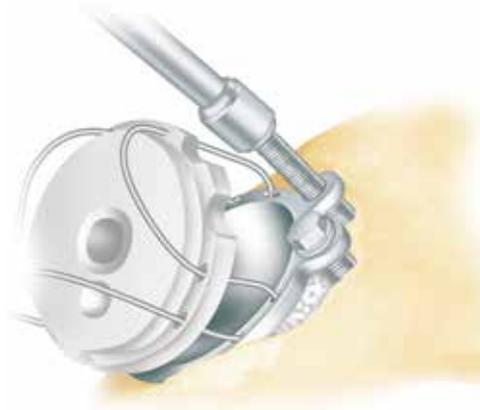


Figure 4

Lors de dysplasie acétabulaire, il incombe au chirurgien de décider du calendrier de mise en charge postopératoire. Lors de dysplasie sévère, il est arrivé à l'auteur de ne permettre qu'une mise en charge partielle, en obligeant les patients à utiliser des béquilles pendant six mois mais, en cas de dysplasie moins importante, une mise en charge complète est autorisée dès le lendemain de l'intervention.

Un schéma classique lors de dysplasie modérée est une mise en charge partielle avec utilisation de béquilles pendant six semaines, puis utilisation de deux cannes avec augmentation progressive de l'activité au cours des six semaines suivantes. On dispose à présente de preuves histologiques d'une colonisation osseuse très importante de la surface recouverte d'hydroxyapatite de la cupule POROCAST® après six semaines. Néanmoins, lors de dysplasie sévère, les concepteurs préfèrent attendre de constater des signes radiographiques d'intégration de la greffe osseuse dans le nouvel acétabulum avant de permettre au patient de reprendre un niveau d'activité normal.

Une fixation supplémentaire par des vis du composant acétabulaire en utilisant la cupule pour dysplasie peut s'avérer souhaitable dans certains cotyles non dysplasiques. Par exemple, l'auteur y a eu recours en présence d'anciennes fractures de la paroi postérieure du cotyle. La cupule acétabulaire de liaison (utile lors de discordance de taille importante entre la tête fémorale et le cotyle) est également dotée de pattes supérolatérales permettant sa fixation par des vis. Dans ces cotyles non dysplasiques, le bord de la partie supérieure du cotyle entre en conflit avec les pattes, ce qui empêche une insertion complète du composant acétabulaire.

Prophylaxie des complications thromboemboliques

Il apparaît clairement que les complications thromboemboliques sont plus fréquentes après une arthroplastie de la hanche qu'après tout autre type d'intervention chirurgicale portant sur les tissus mous. Outre la stase veineuse et les lésions de l'endothélium vasculaire, il est évident qu'un autre facteur intervient. Ce facteur est la libération de moelle osseuse et d'embolies graisseuses consécutives à l'insertion du composant fémoral, en particulier dans le cas d'un composant fémoral cimenté.

Lors de la préparation du fémur proximal et de l'insertion du composant fémoral cimenté d'une prothèse totale de hanche, on a mesuré des pressions pouvant atteindre 1400 mm Hg au niveau du fémur distal. Ces pressions intramédullaires très élevées déplacent la moelle osseuse et la graisse vers la circulation veineuse. Lors de la luxation de la hanche requise par tous les abord chirurgicaux, la veine fémorale est coincée et ce n'est qu'après réduction de la tête prothétique dans le composant acétabulaire que la moelle osseuse et la graisse parviennent jusque dans le cœur droit et la circulation pulmonaire.

Tout chirurgien ayant eu l'occasion d'observer par échocardiographie transœsophagienne ce phénomène d'embolisation graisseuse consécutif à l'insertion d'un composant fémoral cimenté de prothèse totale de hanche est immanquablement étonné de la capacité d'un être humain à survivre à une telle attaque (Figure 1).

Il est étonnant de constater que, finalement, très peu de patients développent un collapsus circulatoire aigu ou une embolie graisseuse clinique après une arthroplastie totale de hanche cimentée. La moelle osseuse déplacée est cependant riche en thromboplastine tissulaire, laquelle est un puissant activateur du système de coagulation. C'est cette activation de la cascade de la coagulation par la graisse et la moelle osseuse déplacées qui, outre la stase veineuse et les lésions de l'endothélium vasculaire, est à l'origine des complications thromboemboliques.

La mise en place du composant fémoral cimenté du système de resurfaçage BIRMINGHAM HIP[®] (BHR[®]) génère également une augmentation de la pression intramédullaire au niveau du fémur mais la quantité de graisse déplacée est nettement moindre qu'avec une tige de hanche cimentée (Figure 2).

Pour tenter d'empêcher le déplacement d'une faible quantité de graisse qui se produit lors du resurfaçage, l'auteur a recours à une méthode d'aspiration du fémur via un tube d'aspiration lors de la préparation du fémur et de l'insertion du composant fémoral. On fore un trou au travers du petit trochanter et on insère une canule au centre du canal fémoral. Cette canule est raccordée via un tuyau de rallonge à un second dispositif d'aspiration. Lors de l'insertion du composant fémoral cimenté, une quantité très importante de graisse et de moelle osseuse est aspirée hors du fémur (Figure 3).

On retrouve jusqu'à 100 ml de graisse, de sang, de fluide d'irrigation et de moelle osseuse dans le dispositif d'aspiration (Figure 4). Des études limitées par échocardiographie transœsophagienne à ce stade montrent que l'embolisation graisseuse est pratiquement, voire complètement éliminée par l'aspiration. Ce travail n'en est qu'à un stade préliminaire mais est présenté ici en raison de son intérêt.

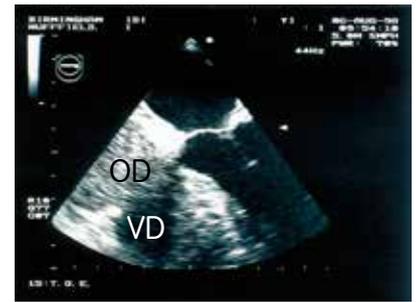


Figure 1 - Aspect en tempête de neige lors d'embolie graisseuse importante avec pénétration de graisse dans l'oreillette droite (OD) et le ventricule droit (VD) après arthroplastie totale de hanche avec implantation d'une tige cimentée.



Figure 2 - Échocardiographie transœsophagienne montrant une embolisation graisseuse moins importante après resurfaçage avec le système BIRMINGHAM HIP[®].



Figure 3



Figure 4

Kit d'extraction de cupule acétabulaire (Réf. catalogue 900-201)

Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Le kit d'extraction de cupule acétabulaire est destiné à être utilisé pour retirer les composants acétabulaires du dispositif de resurfaçage BIRMINGHAM HIP[®] lors d'interventions de révision.

Stérilité

Le kit d'extraction de cupule acétabulaire est livré stérile et est À USAGE UNIQUE. La méthode de stérilisation est l'irradiation aux rayons gamma à un minimum de 25 kGy et un maximum de 35 kGy. Le kit d'extraction de cupule acétabulaire ne doit pas être restérilisé par l'utilisateur.

Mélange de composants

Ce kit ne doit jamais être utilisé en association avec des implants ou instruments d'autres fabricants.

Indications

Les indications de ce kit sont toutes les interventions de révision nécessitant une révision de la cupule acétabulaire BHR.

Contre-indications

Aucune.

Pour de plus amples informations sur le système de resurfaçage BIRMINGHAM HIP, se reporter à la brochure d'informations générales qui accompagne chaque implant et à la technique opératoire correspondante.

Introduction

Pour extraire une cupule acétabulaire BHR Smith & Nephew précédemment implantée, il faut tout d'abord enfiler un câble au travers des trois trous et réunir les portions de câble avec un collier métallique en recourant à un nœud particulier. Cela donne naissance à trois boucles de câble auxquelles on peut fixer l'outil d'extraction/impaction par l'intermédiaire d'une cale en plastique. On peut alors manipuler la cupule ou l'extraire à l'aide d'un marteau coulissant.

Instructions

Deux types de câbles sont fournis avec le kit d'extraction : un câble recouvert de plastique et un câble nu. Lors de la première tentative, enlacer la cupule acétabulaire avec le câble recouvert de plastique. Enfiler le câble au travers des trous en formant des boucles suffisamment larges pour pouvoir venir se placer autour de l'outil d'impaction/extraction auquel est fixée la cale en plastique, comme illustré à la figure 1.



Figure 1

Par facilité, on réalise le nœud en l'absence de l'outil d'extraction. Faire passer les extrémités du câble au travers du collier métallique, comme illustré à la figure 2, en laissant dépasser environ 5 cm des extrémités libres.



Figure 2

Faire passer une seconde fois chacune des extrémités au travers du collier métallique de manière à former une petite boucle juste assez large pour y faire passer le câble (Figures 3a et 3b). Veiller à conserver environ 4 cm d'extrémité libre du câble après son passage au travers du collier métallique.



Figure 3a

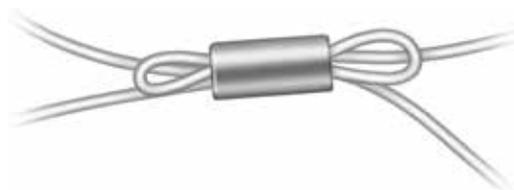


Figure 3b

Faire passer chacune des extrémités libres par-dessus le collier métallique et les faire repasser dans leur propre boucle (Figures 4a et 4b). Il peut s'avérer nécessaire de coincer le câble vers le bas sur le collier métallique afin de maintenir les extrémités du câble dans les boucles. Le nœud est alors formé et prêt à être serré à l'aide de l'outil d'extraction.



Figure 4a

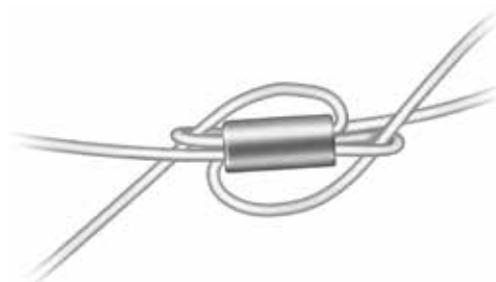


Figure 4b

Lorsque l'on a formé le nœud, fixer la cale en plastique à l'outil d'extraction et insérer cet outil dans la cupule acétabulaire. Faire passer les boucles de câble par-dessus les extrémités de l'outil d'extraction. Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la longueur des câbles pour que les boucles de câble passent par-dessus l'outil et la cale en plastique. Il peut également s'avérer nécessaire de repositionner le nœud pour qu'il vienne se placer à mi-chemin entre l'outil d'extraction et la cupule acétabulaire. Commencer à tendre lentement les boucles de câble. Le nœud se serre simultanément. Au cours de cette étape, veiller à tirer le câble de réserve au travers des boucles et faire en sorte que le câble se trouve à ras du collier métallique. Continuer à serrer jusqu'à ce que le nœud soit suffisamment solide. On peut alors extraire la cupule en fixant un marteau coulissant à l'outil d'extraction. Durant l'extraction, il peut être nécessaire de retendre le câble.

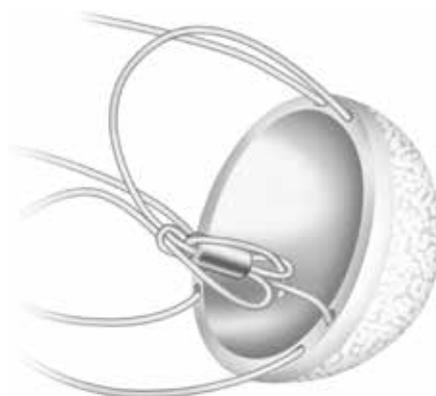


Figure 5

Si la cupule acétabulaire est solidement fixée, le câble recouvert de plastique est susceptible de se rompre. Dans cette éventualité, retirer le câble brisé et le remplacer par le câble nu. Pour enfiler plus aisément le câble nu, qui est plus épais, on peut en recourber les extrémités.

Informations supplémentaires

Pour des informations supplémentaires sur le kit d'extraction de cupule acétabulaire, contacter Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.

Système de resurfaçage BIRMINGHAM HIP[◇] (BHR[◇])

Informations médicales importantes

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser le produit.

Implants

Les implants orthopédiques Smith & Nephew sont fabriqués à partir de matériaux de grande qualité, selon des dimensions et des tolérances extrêmement précises.

Ils doivent être implantés à l'aide des instruments adéquats, suivant les techniques chirurgicales appropriées. Les implants ne doivent en aucun cas être réutilisés. Chaque implant est conçu pour un usage unique.

Un implant retiré du corps d'un patient ne doit jamais être réutilisé car il a subi des contraintes internes et des altérations physiques (qui peuvent ne pas être apparentes) qui risquent d'entraîner la défaillance prématurée de ses composants. La réutilisation d'un implant augmente également le risque d'infection pour le patient.

Les implants en acier inoxydable à haute teneur en azote (conforme à la norme ISO 5832-9) peuvent être utilisés avec d'autres matériaux métalliques. Dans tous les autres cas, une corrosion peut survenir si des implants en acier inoxydable sont placés à proximité d'implants en cobalt-chrome ou en titane, et cette combinaison de matériaux est donc à proscrire.

Il importe d'avertir les patients des limites et des complications pouvant survenir à la suite de la pose d'une prothèse articulaire.

Stérilité

Les implants Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. sont fournis stérilisés, soit par irradiation aux rayons gamma à un minimum de 25 kGy (2,5 Mrad) et un maximum de 35 kGy (3,5 Mrad), soit à l'oxyde d'éthylène. La méthode de stérilisation est clairement indiquée sur l'emballage du produit. Il importe de vérifier soigneusement l'intégrité de l'emballage avant l'implantation afin de s'assurer que la stérilité du produit n'a pas été compromise.

Restérilisation

Les implants retirés de leur emballage d'origine doivent être soigneusement inspectés avant d'être restérilisés. Étant donné que seul le fabricant peut procéder à une inspection véritablement efficace, les composants doivent être renvoyés à Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. à des fins d'inspection et de restérilisation. Les implants en métal et avec revêtement HA acceptés par Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. aux fins d'inspection pourront être restérilisés selon la méthode validée par Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.

Mélange de composants

Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. décline toute responsabilité en cas de mélange de composants, à moins que la prothèse Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. ait été spécifiquement conçue et fabriquée pour cet usage, et recommande de ne jamais combiner ses produits avec des implants d'un autre fabricant.

Planification préopératoire

Des calques radiographiques et des implants d'essai sont fournis avec la plupart des implants. Ils servent à vérifier la taille définitive des composants avant l'implantation. Si le composant de taille requise s'avère indisponible pendant cette étape de planification préopératoire, ce type de prothèse ne doit pas être utilisé.

Contre-indications

Les contre-indications absolues comprennent : infection et sepsis. Les contre-indications relatives comprennent : 1) ostéoporose, 2) troubles métaboliques tels qu'une insuffisance rénale partielle, 3) insuffisance vasculaire, amyotrophie ou pathologie neuromusculaire, 4) insuffisance du stock osseux, 5) foyers infectieux à distance (susceptibles de propagation par voie hémotogène jusqu'au site d'implantation) et 6) insuffisance des tissus mous autour de l'articulation. L'utilisation de prothèses métal sur métal est contre-indiquée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique, ainsi qu'en cas de grossesse.

Indications

Les indications d'utilisation d'une prothèse articulaire de Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. judicieusement choisie sont notamment : tout diagnostic pour lequel une arthroplastie est éventuellement indiquée, sous réserve des contre-indications qui précèdent.

Avertissements

Les progrès effectués dans les arthroplasties totales ou partielles permettent aux chirurgiens de rétablir la mobilité et de réduire la douleur chez un grand nombre de patients. Bien que ces dispositifs donnent généralement de bons résultats, ils ne sont pas prévus pour résister au niveau d'activité et aux contraintes supportés par l'os normal. Une activité physique excessive, un poids corporel non maîtrisé et les chocs sur l'articulation implantée font partie des causes connues de défaillance prématurée des implants. Le descellement des composants peut augmenter la production de particules d'usure et accélérer la détérioration de l'os, ce qui compromet le succès de la révision. Il importe donc de bien faire comprendre au patient la nécessité de protéger sa prothèse articulaire contre les contraintes excessives et de respecter les instructions de son médecin traitant.

Le mauvais choix des composants et les erreurs de mise en place, de positionnement et de fixation peuvent également entraîner une défaillance prématurée des implants. Un mauvais positionnement des composants et/ou une mauvaise tension des tissus mous peuvent également causer une usure excessive et une défaillance prématurée. Avant d'opérer, le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec la prothèse, les instruments et la procédure chirurgicale. Contacter Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. pour tout renseignement.

Un nettoyage complet du site d'implantation avant fermeture (retrait de toutes les particules osseuses, fragments d'os, débris métalliques, etc.) est indispensable pour éviter l'usure des surfaces articulaires. Le patient doit être averti des risques chirurgicaux et des effets secondaires possibles, ainsi que des limites de ces prothèses.

La toxicité à long terme potentielle des débris de métal produits par l'usure et de la production d'ions métalliques est inconnue et fait actuellement l'objet de recherches.

Précautions

Des instruments spéciaux pour chaque système d'implants sont conçus spécifiquement pour faciliter l'implantation précise des prothèses. L'utilisation d'autres instruments risque d'aboutir à un positionnement incorrect.

Un implant ne doit jamais être réutilisé. Même si cela ne se produit que rarement, les instruments peuvent se briser en cours d'intervention, en particulier s'ils ont été trop utilisés ou soumis à des contraintes excessives. Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. recommande de contrôler attentivement l'usure et le bon état des instruments avant toute intervention chirurgicale.

Effets indésirables possibles

1) Des neuropathies ont été signalées à la suite d'arthroplasties totales. Il s'agit le plus souvent d'atteintes subcliniques des nerfs, résultant peut-être d'un traumatisme chirurgical. 2) De rares cas de réactions d'hypersensibilité au métal ont été signalés à la suite d'arthroplasties. L'importance de cette sensibilisation nécessite une évaluation clinique plus approfondie. L'implantation de corps étrangers dans les tissus peut aboutir à une histiocytose, à la formation d'un granulome et à une ostéolyse. 3) Des luxations et subluxations de prothèses articulaires totales ont été rapportées à la suite de défauts de positionnement des implants entraînant une instabilité postopératoire de l'articulation. Une laxité musculo-ligamentaire peut également contribuer à ces situations. 4) Les prothèses peuvent se desceller ou migrer à la suite d'un traumatisme ou d'une perte de fixation. 5) Une infection peut provoquer la défaillance de la prothèse. 6) Bien que le cas soit rare, une fracture par fatigue d'un implant peut se produire à la suite d'une activité physique excessive, d'un défaut de positionnement, ou d'un choc. 7) Un déséquilibre des tissus mous peut causer une usure excessive et/ou la défaillance de la prothèse. 8) Une métallose et une réaction ostéolytique surviennent parfois avec l'usage de prothèses orthopédiques. 9) Des réactions allergiques sont également possibles.

Les complications peropératoires et postopératoires précoces peuvent inclure : 1) perforation ou fracture osseuse, 2) lésions des vaisseaux sanguins, 3) lésions temporaires ou définitives de nerfs, entraînant douleurs ou dysesthésies dans le membre affecté, 4) chute de la tension artérielle pendant l'intervention causée par l'usage du ciment osseux, 5) déviation en varus ou en valgus, 6) troubles cardiovasculaires, notamment thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou infarctus du myocarde, 7) hématome, 8) retard de cicatrisation de la plaie et 9) infection.

Les complications postopératoires tardives comprennent : 1) fracture osseuse causée par un traumatisme, une charge excessive, une ostéolyse ou une ostéoporose, 2) calcification ou ossification périarticulaire, 3) descellement ou migration de l'implant en raison d'un défaut de positionnement, d'une résorption osseuse ou d'une perte de fixation et 4) usure ou déformation de la surface articulaire causée par une charge excessive.

Informations sur les implants à revêtement en hydroxyapatite

Ces implants doivent être manipulés avec des précautions particulières afin de ne pas endommager le revêtement en hydroxyapatite (HA). Ils ne doivent entrer en contact avec aucune autre substance que l'emballage, des gants propres et les tissus du patient. Aucun ciment ne doit être utilisé avec ce type d'implant.

L'implant doit être parfaitement ajusté car l'hydroxyapatite ne donne pas la même stabilité que le ciment en cas de mauvaise fixation.

On ne bénéficie que d'un recul limité en ce qui concerne l'utilisation de l'hydroxyapatite dans les prothèses articulaires. Ses effets cliniques à long terme sont donc inconnus et ne peuvent pas être garantis. La conception de l'implant et de son revêtement peut être modifiée en fonction des nouvelles connaissances scientifiques.

Implants à surface poreuse

Ces implants doivent être manipulés avec des précautions particulières afin de ne pas endommager la surface poreuse. Cette surface ne doit entrer en contact avec aucune autre substance que l'emballage, des gants propres et les tissus du patient. On peut utiliser du ciment avec les implants à surface poreuse. Pour une implantation sans ciment, il est indispensable de veiller à un ajustement solide de l'implant. Comme pour toutes les prothèses, il convient de faire preuve de discernement dans le choix des patients et des critères d'utilisation.

Têtes modulaires

Les tiges fémorales proposées par Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. sont dotées d'un cône spécifiquement étudié pour convenir aux têtes modulaires de Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. Les tiges de Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. ne doivent en aucun cas être utilisées avec une tête modulaire provenant d'un autre fabricant. Les têtes modulaires doivent être posées sur le cône puis impactées à l'aide d'un impacteur approprié. Avant l'impaction, il importe de vérifier la parfaite propreté du cône morse et du cône femelle de la tête modulaire et de l'absence de débris. Seules des têtes en céramique de Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. peuvent être utilisées avec les tiges de Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.

Fabricant**Smith & Nephew Orthopaedics Ltd**

1 Kingmaker Court
Warwick Technology Park
Gallows Hill
Warwick CV34 6WG

Contact**Smith & Nephew Orthopaedics France SAS**

25 boulevard Marie et Alexandre Oyon
72100 Le Mans
France