

Evolutis
C R E A T E U R F A B R I C A N T



Stemsys® MI

*Technique
Opératoire*

Evolutis
MOTION INSIDE

Le système de hanche STEMSYS® MI



STEMSYS® MI est un implant fémoral raccourci pour arthroplastie primaire de la hanche. Forgée en alliage de titane et entièrement revêtue HA, l'implant fémoral est conçu pour procurer une stabilité primaire immédiate et une fixation biologique à long terme.

L'implant STEMSYS® MI est la variante raccourcie de la tige STEMSYS® de première intention pour les arthroplasties partielles ou totales de la hanche. La longueur plus courte de la tige STEMSYS® MI facilite son introduction dans les chirurgies réalisées par abord antérieur vrai de la hanche, et réduit le caractère invasif de l'implant dans l'os intramédullaire. La base de la conception repose toujours sur des sections proximales et intermédiaires trapézoïdales qui procurent une stabilité en rotation immédiate et un ajustement métaphysaire optimal.

La fixation osseuse à long terme sera accentuée par le double revêtement d'hydroxyapatite et de titane poreux.

La gamme STEMSYS® MI comprend 10 tailles (de la taille 9 à la taille 20) et 2 angles cervico-diaphysaires permettant une adaptation anatomique standard (135°) ou latéro-varus (128° +3,2mm).

Le système de hanche STEMSYS® MI peut être associé à des têtes fémorales en acier inoxydable, en chrome-cobalt ou en céramique composite. Les têtes fémorales STEMSYS® MI sont disponibles en diamètres 22,2 mm, 28 mm, 32 mm, 36 mm et 40 mm (40mm en céramique uniquement).

Table des Matières

Le système de hanche STEMSYS® MI	page 2
Planification pré-opératoire et abord chirurgical	3
Note importante - Adaptation du mode de fixation primaire à l'index d'évasement fémoral (CFI)	4
Temps opératoires	5
Résection du col fémoral	5
Ouverture du canal intramédullaire	5
Temps spécifique pour les fémurs présentant un index d'évasement (CFI) élevé	6
Choix du manche de râpe	6
Préparation du fémur	7
Réduction avec les implants d'essai	8
Mise en place de la tige définitive	9
Mise en place de la tête définitive et réduction de l'articulation de la hanche	10
En cas de révision : ablation de la tête et de la tige	10
Snapshot de l'instrumentation	11
Liste des références et dimensions des implants	12

Avertissements :

Ce document est destiné à l'usage exclusif des praticiens orthopédistes entraînés à la mise en place de prothèses de hanche et aux personnes dépositaires d'un mandat de représentation de la société Evolutis.

Le manuel de technique opératoire constitue la procédure recommandée de mise en place de l'implant fémoral de PTH STEMSYS® MI. Evolutis est le fabricant du dispositif. A ce titre et en ne se prévalant d'aucune capacité médicale, Evolutis n'est pas en capacité de recommander l'usage d'un produit ou d'une technique.

En conséquence le chirurgien est seul responsable de déterminer quel dispositif et quelle technique est appropriée, ou d'adapter la technique recommandée à chaque patient individuel.

Pour toute information complémentaire portant sur le produit, ses indications et contre-indications, alertes, précautions et effets indésirables, merci de vous reporter à la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du produit. Pour toute autre information, nous vous remercions de contacter votre représentant Evolutis local.

Il est interdit de redistribuer, de dupliquer ou de rendre public tout ou partie du présent document sans l'approbation expresse de la société Evolutis.

Planification pré-opératoire et abord chirurgical

Les calques pré-opératoires sont livrés aux établissements en même temps que l'instrumentation.

Une planification numérique peut aussi être réalisée sur la plateforme de planification digitale mediCad.

Le jeu de calques inclus 1 page pour 2 tailles de tige, de la taille 9 à la taille 20, soit 5 pages.

Chaque implant est illustré avec un col standard et un col latero-varus.

Les calques sont disponibles en ratios d'agrandissement de 86%, 100%, 115% ou 120%. Merci d'informer votre distributeur de l'agrandissement le mieux adapté à vos radiographies.

L'objectif de la planification est d'anticiper la taille de l'implant le mieux adapté tout en tenant compte de son mode de fixation (voir la note importante en page suivante), évaluer l'angle CCD le mieux adapté à la morphologie du cas, et de mesurer la hauteur du plan de résection du col fémoral -par exemple- par rapport au petit trochanter.

Les étapes de la planification sont :

- Tracer une ligne représentant l'axe central de la diaphyse (Fig.1)
- Tracer le plan de résection du col fémoral à 45° de l'axe diaphysaire et calculer la distance entre le point le plus médial de ce trait (en mm) et le petit trochanter (Fig.2)
- Positionner le calque sur la radiographie de face en juxtaposant (Fig.3):
 - La forme médiale de l'implant à la courbure médiale de l'os métaphysaire
 - Le plan de résection du calque parallèle au trait précédemment tracé à 45°
 - Le centre articulaire de l'implant fémoral sur le centre de la tête fémorale osseuse (ou du cotyle osseux), ou légèrement médial à ce point.



Fig.1



Fig.2

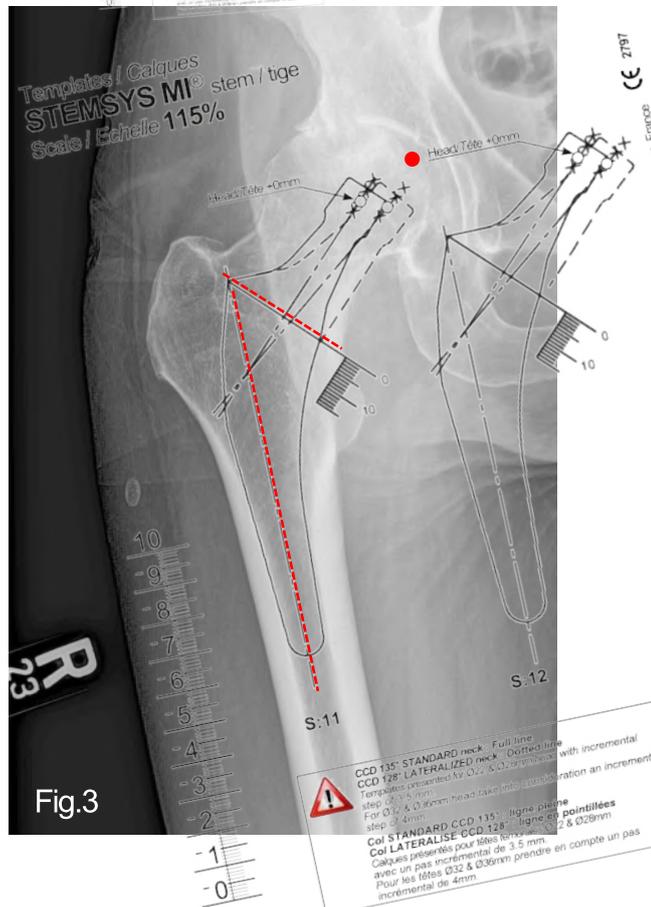


Fig.3

L'approche chirurgicale est laissée au choix de l'opérateur et doit être choisie en fonction du profil du patient et de l'expérience du chirurgien.

Ces critères détermineront si une approche antérolatérale, latérale ou postérieure sera réalisée.

L'incision et le détachement musculaire dépendront de l'approche choisie.

L'instrumentation STEMSYS® MI peut être adaptée à chaque abord chirurgical.

Des manches de râpes fémorales sont disponibles pour les abords postéro-latéraux, antéro-latéraux, ou antérieurs vrais.

Merci de veiller à ce que l'instrumentation fournie pour la chirurgie corresponde à l'abord qui sera réalisé.



Note importante

Adaptation du mode de fixation primaire à l'index d'évasement fémoral (CFI)

STEMSYS® MI est la variante raccourcie de la tige fémorale Stemsys® conventionnelle.

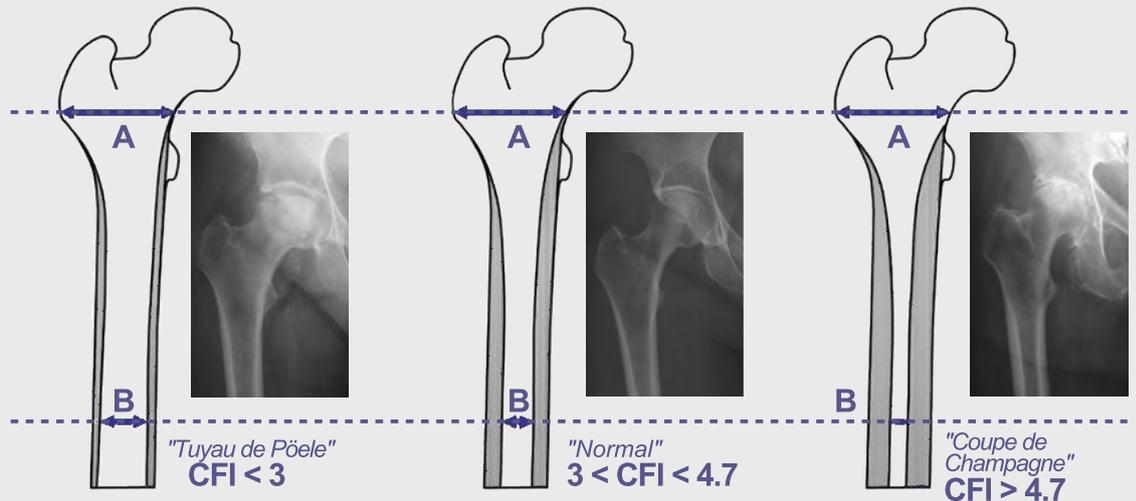
Bien que l'implant peut être associé à tout abord chirurgical dans l'objectif de réduire l'invasivité de l'arthroplastie, il a d'abord été développé pour faciliter l'introduction de la tige lors de l'implantation d'une PTH par abord antérieur vrai de la hanche.

En raison de cette utilisation, les implants Stemsys® MI sont utilisés pour des patients plus jeunes en moyenne que les implants Stemsys® de longueur conventionnelle. En conséquence, la mise en place d'un implant Stemsys® MI peut nécessiter une adaptation chirurgicale spécifique dans les morphologies caractérisées par un index d'évasement fémoral (CFI) élevé, tel que décrit par Noble et al..

CFI : les 3 variantes

Le CFI (index d'évasement fémoral) a été défini par Noble et al. comme le rapport entre la largeur intracorticale du fémur mesurée 10mm au dessus du petit trochanter, et la largeur intracorticale au niveau de l'isthme diaphysaire. Le CFI permet de caractériser la géométrie proximale du fémur.

Dans une publication récente, Tanada et al. (1) a calculé dans une population entre 25 et 82 ans, que le CFI variait entre 2.8 et 6.6, avec une moyenne à 4.65. La morphologie proximale en "tuyau de poêle" représentait 2% des cas, la morphologie "normale" 61.2% des cas, et la morphologie en "Coupe de champagne" 36.7% des cas.



$$CFI = A/B$$

Lors de la planification pré-opératoire de la chirurgie, le chirurgien doit prendre en compte que le mode de fixation primaire de la tige fémorale varie en fonction de l'index d'évasement fémoral (CFI) de chaque patient.

Les implants STEMSYS® MI sont conçus pour une fixation primaire dans l'espace fémoral métaphysaire.

Dans les fémurs à CFI élevé, la fixation primaire métaphysaire est souvent compromise par l'évasement important de l'espace intramédullaire. La fixation est alors obtenue en zone distale, ce qui est à éviter.

Après analyse de chaque cas, le chirurgien doit adapter la fixation de l'implant à chaque morphologie:

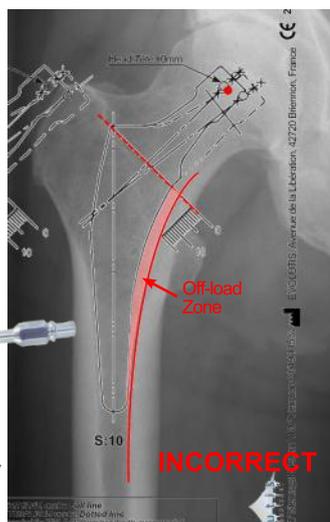
- Les fémurs en "Tuyau de poêle" (CFI < 3) sont indiqués pour une fixation cimentée de l'implant fémoral.
- Les fémurs "Normaux" (3 < CFI < 4.7) sont indiqués pour la fixation cimentée ou sans ciment d'une tige de première intention standard pour laquelle la stabilité en zone métaphysaire sera obtenue.
- Les fémurs en "Coupe de Champagne" sont à risque d'une stabilité obtenue au niveau de l'isthme, dans des conditions de fixation défavorables à la fois pour le fémur (décharge du fémur proximal et risque de lyse osseuse) et pour l'implant fémoral (augmentation du bras de levier).

Dans les morphologies fémorales en "Coupe de Champagne" la taille de l'implant doit être adaptée à la zone métaphysaire du fémur. Dans les cas où la géométrie distale ne permet pas l'adaptation métaphysaire, le chirurgien doit envisager d'adapter chirurgicalement (alésage de la diaphyse) le diamètre de l'isthme fémoral à la dimension distale de l'implant.

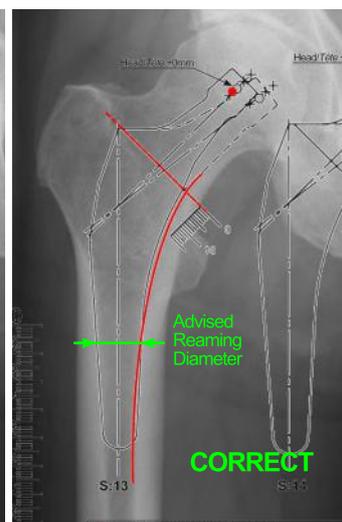
Ce temps opératoire est décrit en page 6.



Planification d'un fémur "Coupe de Champagne" :



A gauche : aucune modification intramédullaire, la taille 10 devrait se bloquer distalement au niveau de l'isthme, tandis que la section proximale de la tige restera à distance de la corticale interne (zone en rose).



A droite : la taille de la tige est sélectionnée en fonction de sa capacité à remplir l'espace métaphysaire et à s'appuyer sur la corticale interne. Le diamètre d'alésage doit être mesuré au niveau où le calque de l'implant devient plus large que le canal. Dans l'exemple de tige taille 13, l'isthme devra être alésé à 16mm.

(1) Tawada et al. "Measurement of the Canal Flare Index using 3D-models and the effect of the rotational femur position" - Feb 2018 in Orthopaedic Proceedings (Vol. 93-B, No. SUPP_IV). CFI measures of 49 femurs (18 male, 31 female), aged on average 60.4 years ranging from 25 to 82.

Temps Opératoires

Résection du col fémoral

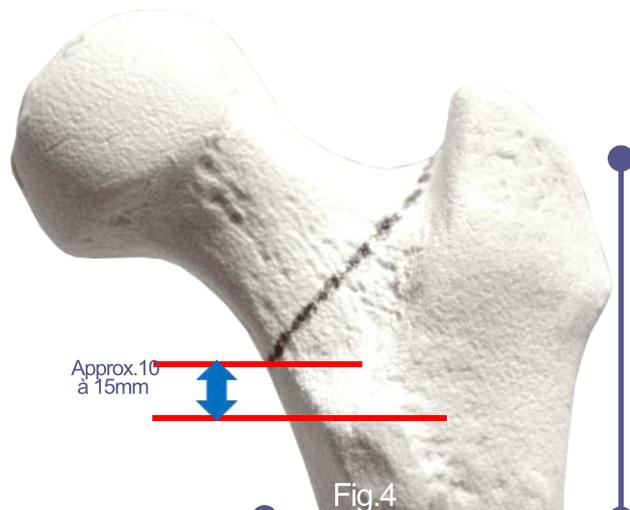
L'ostéotomie du col fémoral sera réalisée entre 10 à 15 mm au-dessus du petit trochanter avec un angle de 45° par rapport à l'axe intramédullaire du fémur ou parallèle à la ligne intertrochantérienne (Fig.4).

La hauteur de coupe peut varier en fonction des différences anatomiques et doit être validée lors de la planification pré-opératoire.

L'ostéotomie est réalisée à la scie oscillante.
La tête fémorale est ensuite retirée.

Note : lors de l'abord antérieur d'une hanche "raide" il peut être nécessaire de réaliser une seconde ostéotomie entre le col et la tête fémorale pour faciliter l'ablation de la tête.

Dans une chirurgie de prothèse totale de hanche, la préparation et la mise en place de l'implant acétabulaire pourra être réalisée après la résection du col.



Ouverture du canal intramédullaire

Evider la zone latérale du canal fémoral avec le ciseau à spongieux fourni dans l'instrumentation STEMSYS® MI (Fig.5).

Commencer aussi près que possible de la base du grand trochanter pour éviter toute introduction en varus des râpes fémorales.

Le bloc osseux retiré par le ciseau pourra être conservé pour une utilisation ultérieure, par exemple pour réaliser un obturateur diaphysaire en cas de fixation cimentée.

Introduire un alésoir fémoral, une pointe trocard ou une curette gouge (non fournis avec l'instrument) dans le canal fémoral pour préparer et déterminer l'axe (Fig.6).

Introduire la râpe de démarrage (réf. H01 062) spécialement conçue pour les abords antérieurs pour évider l'os spongieux proximal de la métaphyse et faciliter l'introduction de la première râpe fémorale dans la direction axiale (Fig.7).



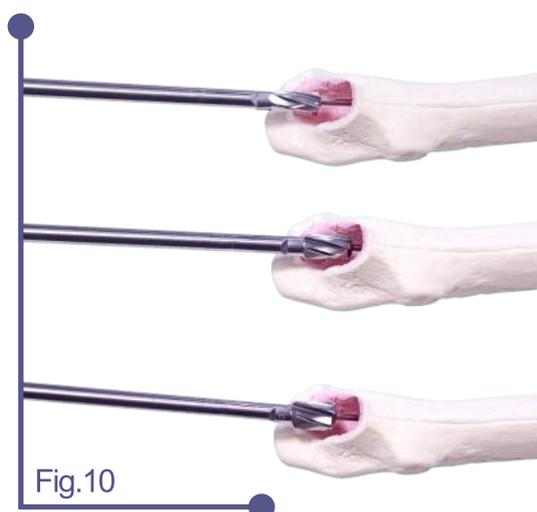
Temps Opératoires

Temps spécifique pour les fémurs présentant un index d'évasement (CFI) élevé

En moyenne, et comparativement à une tige de longueur conventionnelle, la tige fémorale STEMSYS® MI est utilisée chez des patients plus jeunes caractérisés par un indice d'évasement fémoral (CFI) moyen plus élevé.

Lorsqu'on est confronté à un cas où le CFI fémoral est $\geq 4,7$ (lire la note importante en page 4), il est conseillé d'aléser la diaphyse fémorale pour éviter une fixation exclusivement distale de la tige.

- 1) La planification pré-opératoire permet d'identifier les cas de CFI élevé, et de calculer le diamètre d'alésage qui sera nécessaire (page 4)
- 2) Mettre en place la tige guide d'alésage dans la diaphyse (Fig.8)
- 3) Assembler la plus petite tête d'alésage sur le flexible d'alésage
- 4) Introduire la tête et le flexible d'alésage sur la tige guide (Fig.9)
- 5) Connecter le moteur et le flexible d'alésage
- 6) Aléser la diaphyse au minimum à la profondeur indiquée dans le Tableau 1
- 7) Incrémenter les diamètres d'alésage jusqu'au diamètre correspondant à la taille d'implant utilisée (voir Tableau 1) et qui aura été confirmée par la mesure réalisée lors de la planification pré-opératoire (Fig.10)



	A-A diamètre à 30mm de pointe distale	Diamètre d'alésage	Profondeur d'alésage
Taille 9	11.9	Ø12	7 cm
Taille 10	12.5	Ø12.5	8 cm
Taille 11	13.6	Ø13.5	8.5 cm
Taille 12	14.3	Ø14.5	9 cm
Taille 13	15.5	Ø15.5	9.5 cm
Taille 14	16	Ø16	10 cm
Taille 15	17	Ø17	10 cm
Taille 16	17.5	Ø17.5	10.5 cm
Taille 18	19	Ø19	11 cm
Taille 20	20,1	Ø20	12 cm

Tableau 1: Diamètre et profondeur d'alésage
La profondeur est mesurée à partir du niveau de résection médial (calcar)
Valeurs indicatives à adapter au cas par cas, lire en page 3

Choix du manche de râpe

Le système STEMSYS® MI offre le choix de manches de râpes adaptés à l'abord chirurgical utilisé par l'opérateur.

Des manches de râpes sont disponibles pour l'abord postérieur (H01 066), pour l'abord antérieur vrai (H01 065) et pour l'abord antéro-latéral (H01 067 et H01 068).

Ce document décrit la technique chirurgicale pour un abord antérieur vrai avec un manche de râpe H01 065 et des râpes en connexion "femelle".

En cas d'utilisation d'un manche de râpe adapté à un autre abord chirurgical, le chirurgien devra adapter cette technique chirurgicale à sa pratique et à son installation. Néanmoins, les étapes chirurgicales décrites dans ce document restent les mêmes.



Temps Opératoires

Préparation du fémur

Mettre le levier du manche de râpe en position "ouverte" (Fig.12).
Connecter la râpe et le manche de râpe (Fig.13).
Refermer le levier du manche de râpe en position "fermée" (Fig.14).

Commencer la préparation fémorale.



Commencer par la plus petite taille de râpe et incrémenter les tailles une par une jusqu'à ce que la stabilité axiale et en rotation de la râpe soit atteinte.

Le chirurgien choisit l'antéversion des râpes en fonction de l'orientation anatomique du col fémoral, habituellement environ 15°.
Une "Tommy bar" optionnelle (réf. : H50 004) peut être introduite dans le trou le plus proximal du manche de râpe pour contrôler l'antéversion.

L'objectif est que l'implant soit bien ancré dans l'os spongieux compacté et ne soit pas en contact direct avec l'os cortical.

Chaque râpe doit être impactée jusqu'au niveau de l'ostéotomie, et la dernière taille de râpe introduite – qui détermine la taille réelle de l'implant – doit être affleurante à ce niveau.

La râpe doit être stable dans le plan axial et en rotation lorsqu'il est imprimé des contraintes de bascule et de rotation sur le manche de râpe (Fig.15).

Pour désengager la râpe et le manche de râpe, ouvrir le levier du manche de râpe et retirez le manche.

Laisser la dernière râpe in situ pour l'essai (Fig.16).

Remarque : Lors de l'implantation d'une tige à collerette, une préparation supplémentaire du calcar est nécessaire :

Introduire la fraise à calcar optionnelle (H72 330) sur la râpe et fraiser jusqu'à ce que le niveau de la coupe osseuse soit affleurant au plan supérieur de la râpe (fig. 17).



Temps Opératoires

Réduction avec les implants d'essai

Laisser la dernière râpe en place, et retirez le manche de râpe. Mettre en place un col d'essai sur la râpe (Fig.18 et 19).

Les cols d'essai sont disponibles en version standard 135° (droite) ou en version latéro-varus 128° +3,2mm.

Les têtes d'essai en diamètre 28 mm (-3,5, 0, +3,5, +7), 32 mm (-4, 0, +4) et 36 mm (-4, 0, +4) sont livrées en standard dans les instrumentations. Les têtes d'essai en diamètre 22,2 et 40 mm, et les têtes extra-courtes et extra-longues en 32 et 36mm, ne sont pas livrées en standard et devront faire l'objet d'une demande complémentaire lors de la réservation.



Sauf indication contraire, sélectionner la tête d'essai VERTE du diamètre correspondant au composant acétabulaire qui sera utilisé. Les têtes d'essai sont facilement identifiable par la couleur qui correspond à leur longueur :

- (ROUGE pour les têtes extra-courtes)
- JAUNE pour les têtes courtes,
- VERT pour les têtes standards,
- BLEU pour les têtes longues,
- NOIR pour les têtes extra-longues.

Mettre la tête d'essai sur le cône Morse du col d'essai (Fig.20).

Réduire l'articulation en utilisant le pousse-tête (Fig.21).

Tester la stabilité de l'articulation sur toute son amplitude articulaire (Fig.22).

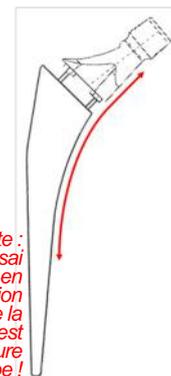
Répéter les essais en réduction avec des têtes de longueurs différentes si nécessaire.



Fig.18



Fig.19



Note importante : lorsqu'un col d'essai latéro-varus est mis en place, son orientation correcte est lorsque la partie interne du col est alignée avec la courbure interne de la râpe !

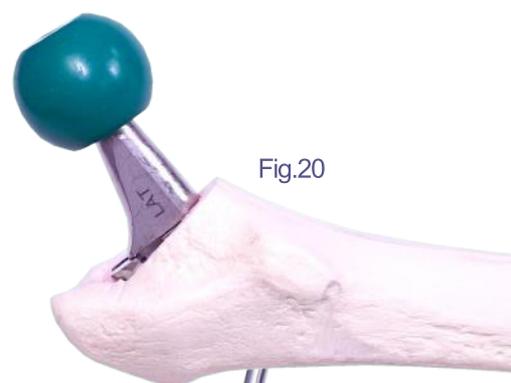


Fig.20

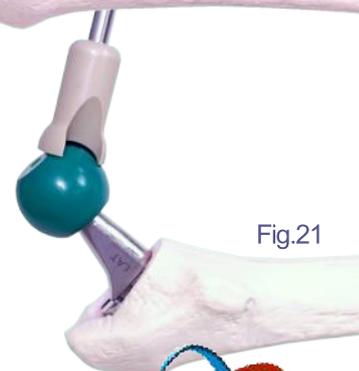


Fig.21



Fig.22

Temps Opératoires

Mise en place de la tige définitive

Lorsque la stabilité obtenue est satisfaisante, remettre le manche de râpe sur la râpe et retirer la râpe du canal fémoral (Fig. 23).

Introduire l'impacteur de tige (H38 022) dans le corps de porte-implant (H38 020) jusqu'à ce que son extrémité fileté émerge de l'autre côté du corps de porte-implant (Fig.24).



Fig.24

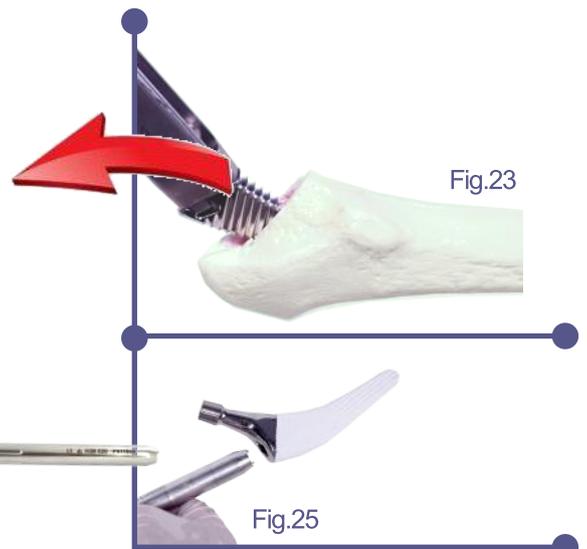
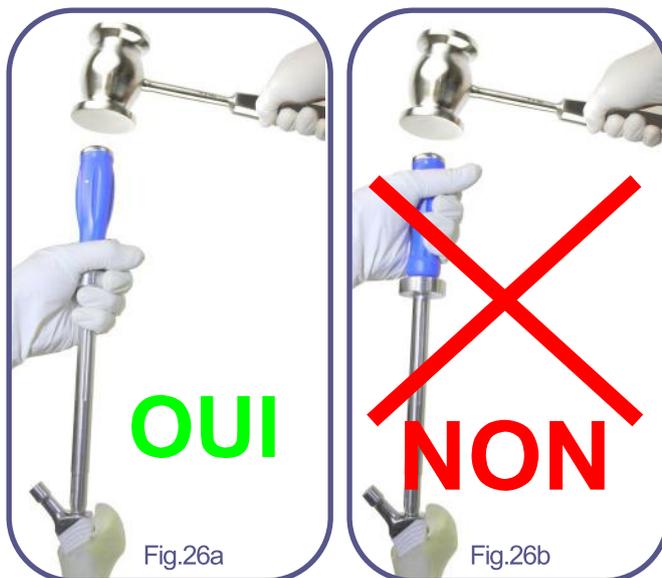


Fig.23

Fig.25

Verrouiller l'impacteur de tige et le corps de porte-implant sur l'implant STEMSYS® MI définitif en prenant soin d'ajuster les ergots du corps de porte-implant à la rainure correspondante sur l'implant (Fig. 25).

Visser fermement l'impacteur de tige sur l'implant. L'extrémité conique du corps de porte-implant associée à un vissage ferme permettra au chirurgien de contrôler l'antéversion de l'implant lors de la mise en place de l'implant dans le fémur.



OUI

Fig.26a

NON

Fig.26b

L'opérateur contrôle l'antéversion de l'implant lorsqu'il tient l'impacteur de tige à la jonction entre la poignée bleue et la molette du corps de porte-implant (Fig. 26a).

La tenue de l'impacteur de tige par la poignée bleue seule ne permet pas de contrôler correctement l'antéversion de l'implant, car l'ensemble peut alors se déserrer (Fig. 26b).



Fig.27

Les implants définitifs sans ciment sont impactés à l'aide de l'impacteur de tige (H38 022) + son corps de porte-implant (H38 020) et d'un marteau (Fig.27).

Les implants cimentés (non disponible dans la gamme Stemsys® MI) définitifs sont introduits dans le canal fémoral à la main avec l'impacteur de tige final (H01 029) (Fig.28).



Impacteur de tige final H01 029



Fig.28

Temps Opératoires

Mise en place de la tête définitive et réduction de l'articulation de la hanche

Avant de mettre en place la tête fémorale définitive, nettoyer soigneusement le cône Morse : laver d'abord à l'eau puis sécher avec une compresse.

Impacter légèrement pour fixer la tête fémorale sur le cône Morse de l'implant fémoral à l'aide du pousse-tête (Fig.29).



Impacteur de tige H38 022 + embout pousse-tête H02 001

Vérifier à la main que la tête est fixée solidement à la tige.

La hanche peut finalement être réduite.

Des tests de mobilité (flexion-extension, rotation interne et externe, abduction...) peuvent encore être réalisés avant fermeture des plans (Fig.30).



En cas de révision : ablation de la tête et de la tige

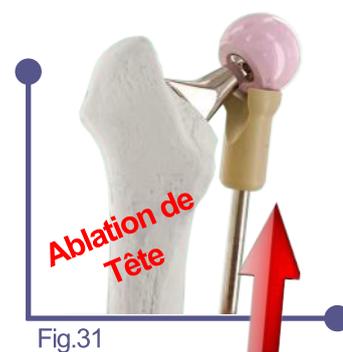
L'ablation de la tête est réalisée avec le pousse-tête en positionnant son échancrure le long du col de l'implant fémoral et en impactant de bas en haut avec un marteau (Fig.31).

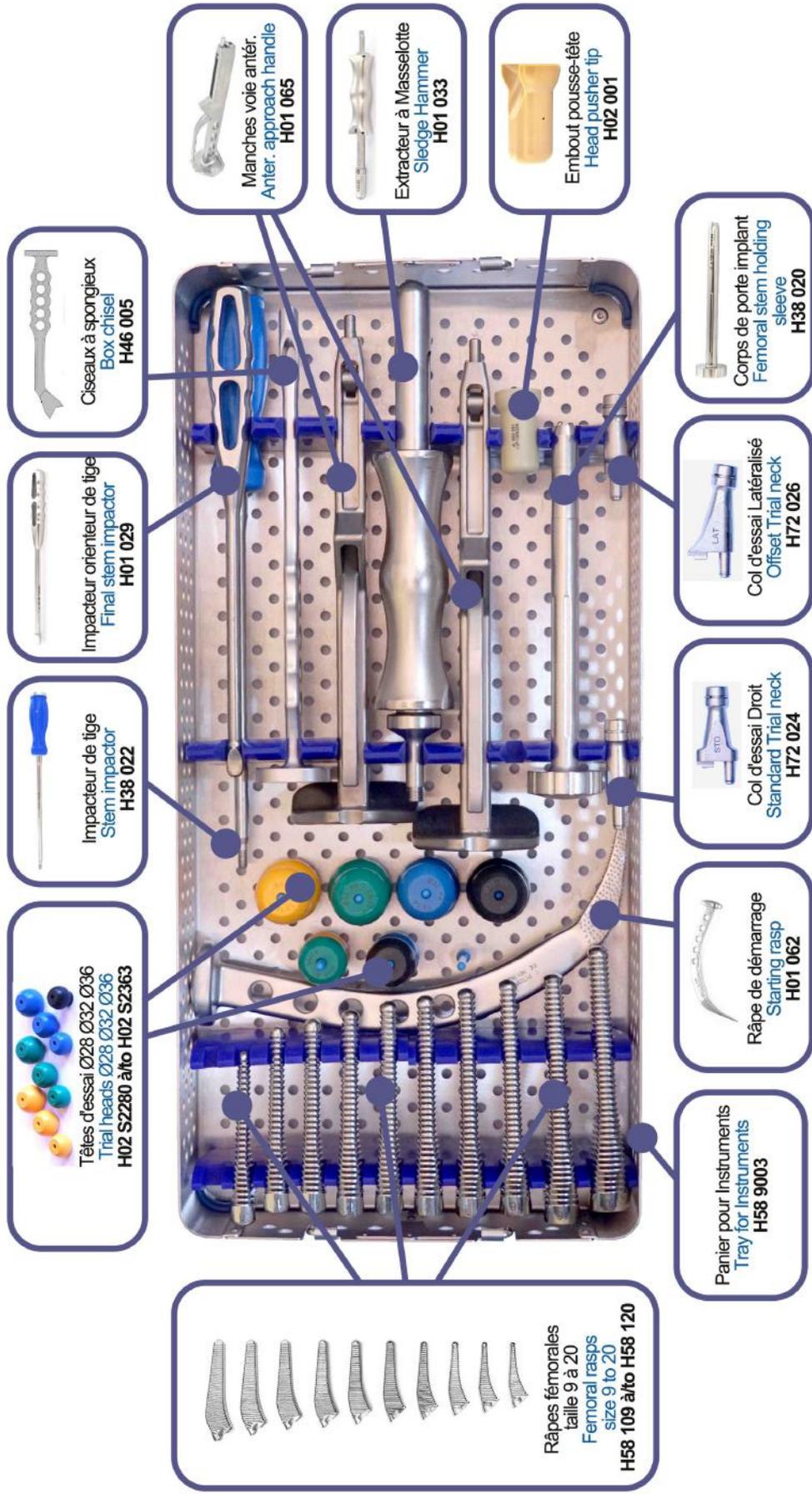
Pour réaliser l'ablation de l'implant fémoral, assembler l'impacteur de tige et son corps de porte-implant avec la masse coulissante (H01 033), puis fixer l'ensemble au trou fileté de l'implant fémoral.

Dans le cas d'une tige sans ciment bien ostéointégrée, le chirurgien devra travailler la métaphyse pour couper les ancrages osseux sur l'implant avant de réaliser son ablation.

Dans le cas d'une tige cimentée et bien fixée, le chirurgien devra détacher la prothèse de son manteau de ciment à l'aide de ciseaux à ciment spécifiques avant de réaliser l'ablation de l'implant fémoral.

Pour retirer l'implant du fémur, faire coulisser fermement la masse coulissante sur son axe (Fig.32).





Têtes d'essai Ø28 Ø32 Ø36
Trial heads Ø28 Ø32 Ø36
H02 S2280 à/ou H02 S2363

Impacteur de tige
Stem impactor
H38 022

Impacteur orienteur de tige
Final stem impactor
H01 029

Ciseaux à spongieux
Box chisel
H46 005

Râpes fémorales
taille 9 à 20
Femoral rasps
size 9 to 20
H58 109 à/ou H58 120

Manches voie antér.
Anter. approach handle
H01 065

Extracteur à Masselotte
Sledge Hammer
H01 033

Embout pousse-tête
Head pusher tip
H02 001

Panier pour Instruments
Tray for Instruments
H58 9003

Râpe de démarrage
Starting rasp
H01 062

Col d'essai Droit
Standard Trial neck
H72 024

Col d'essai Latéralisé
Offset Trial neck
H72 026

Corps de porte implant
Femoral stem holding
sleeve
H38 020

OPTIONS

H72 330	Fraise à Calcar Ø33	Calcar Reamer Ø33
H02 S2220	Tête d'essai Ø22 -2	Trial head Ø22 -2
H02 S2221	Tête d'essai Ø22 +0	Trial head Ø22 +0
H02 S2222	Tête d'essai Ø22 +2	Trial head Ø22 +2
H02 S2323	Tête d'essai Ø32 +8	Trial head Ø32 +8
H02 S2363	Tête d'essai Ø36 +8	Trial head Ø36 +8
H02 S2400	Tête d'essai Ø40 -4	Trial head Ø40 -4
H02 S2401	Tête d'essai Ø40 +0	Trial head Ø40 +0
H02 S2402	Tête d'essai Ø40 +4	Trial head Ø40 +4
H02 S2403	Tête d'essai Ø40 +8	Trial head Ø40 +8

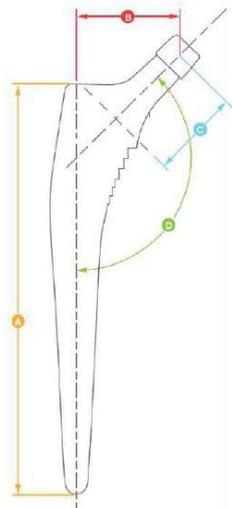
Références implants

Stemsys MI Implants			
135° Standard	Size/Taille	128° Offset	
H57 010	Size/Taille 10		
H57 011	Size/Taille 11		H57 L011
H57 012	Size/Taille 12		H57 L012
H57 013	Size/Taille 13		H57 L013
H57 014	Size/Taille 14		H57 L014
H57 015	Size/Taille 15		H57 L015
H57 016	Size/Taille 16		H57 L016
H57 018	Size/Taille 18		H57 L018
H57 020	Size/Taille 20		H57 L020

Femoral heads / Têtes fémorales			
Description	Ø	Length / Longueur	Ref.
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt	Ø28	-7mm	H10 1279
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt		-3.5mm	H10 1280
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt		+0mm	H10 1281
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt		+3.5mm	H10 1282
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt		+7mm	H10 1283
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt		+10.5mm ⁽²⁾	H10 1284 ⁽²⁾
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt	Ø32	-4mm	H10 1320
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt		+0mm	H10 1321
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt		+4mm	H10 1322
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt		+8mm	H10 1323
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt	Ø36	-4mm	H10 1360
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt		+0mm	H10 1361
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt		+4mm	H10 1362
Cobalt-chromium / Chrome-cobalt		+8mm	H10 1363
Composite Ceramic / Céramique composite	Ø28	-3.5mm	H14 C1280
Composite Ceramic / Céramique composite		+0mm	H14 C1281
Composite Ceramic / Céramique composite		+3.5mm	H14 C1282
Composite Ceramic / Céramique composite	Ø32	-4mm	H14 C1320
Composite Ceramic / Céramique composite		+0mm	H14 C1321
Composite Ceramic / Céramique composite		+4mm	H14 C1322
Composite Ceramic / Céramique composite	Ø36	-4mm	H14 C1360
Composite Ceramic / Céramique composite		+0mm	H14 C1361
Composite Ceramic / Céramique composite		+4mm	H14 C1362
Composite Ceramic / Céramique composite	Ø40	-4mm	H14 C1400
Composite Ceramic / Céramique composite		+0mm	H14 C1401
Composite Ceramic / Céramique composite		+4mm	H14 C1402

(1) not validated for patients exceeding 75kgs (165lbs) / limite de poids patient à 75kgs
 (2) not validated for use with 128° NSA femoral stem / non compatible avec une tige fémorale latéralisée à 128°

Dimensions STEMSYS® MI



		A	B	C	D
Implants 135° STANDARD Implants					
Taille Size	Reference Catalogue Number	Longueur Length (mm)	Offset Latéral Lateral Offset (mm)	Longueur col Neck length	NSA Angle CCD
9	H57 009	95	37.5	38.5	135°
10	H57 010	102	38.5	38.5	135°
11	H57 011	106	39.5	38.5	135°
12	H57 012	110	40.5	38.5	135°
13	H57 013	114	41.5	38.5	135°
14	H57 014	118	42.5	38.5	135°
15	H57 015	122	43.5	38.5	135°
16	H57 016	126	44.5	38.5	135°
18	H57 018	134	45.5	38.5	135°
20	H57 020	142	46.5	38.5	135°
Implants 128° LATERO-VARUS Implants					
9	H57 L009	95	45.5	42.0	128°
10	H57 L010	102	46.5	42.0	128°
11	H57 L011	106	47.5	42.0	128°
12	H57 L012	110	48.5	42.0	128°
13	H57 L013	114	49.5	42.0	128°
14	H57 L014	118	50.5	42.0	128°
15	H57 L015	122	51.5	42.0	128°
16	H57 L016	126	52.5	42.0	128°
18	H57 L018	134	53.5	42.0	128°
20	H57 L020	142	54.5	42.0	128°

Dimension table for STEMSYS MI femoral implant

Information : la composition de chaque instrumentation est indicative. Le contenu est susceptible d'être modifié et/ou être adapté aux besoins du client. Pour obtenir une liste précise des instruments livrés à votre hôpital, veuillez consulter le bon de livraison.

Mentions légales :

Les implants STEMSYS® MI sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTH) ou partielles (PIH) de la hanche.

Les implants STEMSYS® MI sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions, informations sur le site www.amefi.fr.

Le chirurgien est expressément invité à lire attentivement les instructions mentionnées sur la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du DMI, ainsi que dans le manuel de technique opératoire délivré à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site www.evolutisfrance.com.

