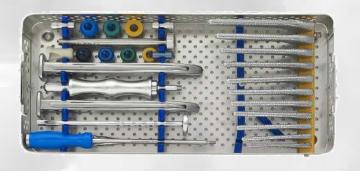




Cemtiv®



Technique Opératoire



TABLE DES MATIERES

| Conception et dimensions des implants HACTIV | page 3 |
|---|--------|
| Planification et voie d'abord | 4 |
| Temps opératoires | 5 |
| Section du col fémoral | 5 |
| Ouverture du canal fémoral | 5 |
| Montage et démontage du manche porte-râpe | 6 |
| Assemblage des râpes sur le manche porte-râpe | 6 |
| Préparation du canal fémoral | 7 |
| Réduction articulaire d'essai | 8 |
| Mise en place de l'implant définitif | 8 |
| Essai sur implant définitif | 10 |
| Mise en place de la tête fémorale et essai | 10 |
| Ablation de la tige | 10 |
| Conseils pour révision d'une tête céramique | 10 |
| Snapshot de l'instrumentation | 11 |
| Nomenclature Implants et Instruments | 12 |

Avertissement
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 CEMTIV. 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.

SYSTEME DE HANCHE CEMTIV

Le composant CEMTIV de première intention est une tige fémorale cimentée polie-brillante conçue pour une fixation cimentée uniquement.

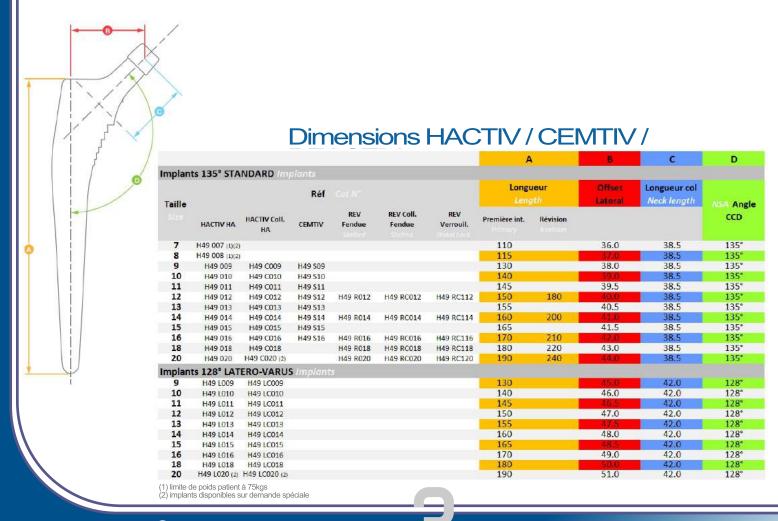
Sa conception est basée sur des sections proximales et intermédiaires trapézoïdales qui procure une stabilité en rotation immédiate et un ajustement métaphysaire optimisé.

La double géométrie conique longitudinale assure que la tige reste stable dans le manteau de ciment et ajustée au calcar et à l'espace du grand trochanter.

La tige fémorale CEMTIV est fabriquée en acier inoxydable à haute teneur en azote et présente une surface lisse et polie, l'implant CEMTIV est disponible dans la même gamme de tailles que la tige sans ciment HACTIV et peut être implanté avec la même instrumentation.

Le système de hanche CEMTIV est compatible avec un choix de têtes fémorales en acier inoxydable, en chrome de cobalt ou en céramique composite.

Les têtes fémorales CEMTIV sont disponibles en 22,2mm, 28mm, 32mm, et 36mm. Une option supplémentaire de têtes en Ø40mm est disponible en céramique seulement.



PLANIFICATION ET VOIE D'ABORD

Un jeu de calques pré-opératoires HACTIV/CEMTIV est fourni avec l'instrumentation.

Le jeu inclut 4 calques :

- 2 pour la version de tige 135° standard :
 - calque 1 pour les tailles 9, 11, 13, 15 & 18
 - calque 2 pour les tailles 10, 12, 14, 16 & 20
- 2 pour la version de tige 128° latero-varisée

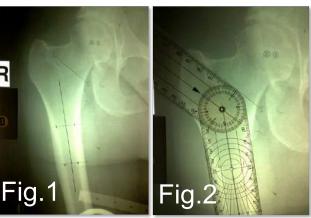
 - calque 3 pour les tailles 9, 11, 13, 15 & 18 calque 4 pour les tailles 10, 12, 14, 1 6 & 20

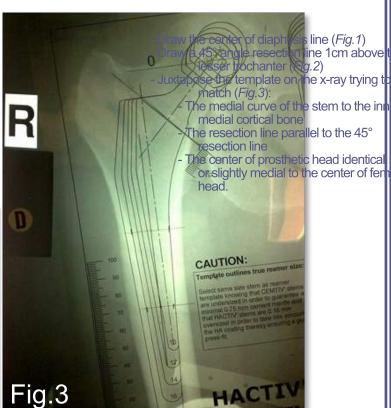
Puisqu'il n'y a pas de version 128° pour l'implant CEMTIV,



Les étapes de la planification sont :

- Tracer le centre de la diaphyse fémorale (Fig.1)
- Tracer un plan de coupe à 45° du col femoral 1 cm audessus du petit trochanter (Fig.2)
- Superposer le calque HACTIV sur la radiographie en cherchant à (Fig.3):
- Aligner la courbure interné de l'implant à la ligne corticale interne du fémur.
- Orienter la ligne de coupe du calque parallèlement au plan à 45° tracé précédemment
- Positionner le centre de la tête prothétique au centre de, ou légèrement médialisée par rapport à la tête fémorale (ou du centre de la cupule prothétique si également calquée).





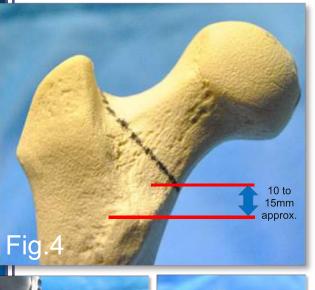
La voie d'abord est à l'appréciation de l'opérateur et sera fonction du contexte patient et des préférences du chirurgien. Il pourra s'agir d'un abord postéro-externe, antéro-externe ou antérieur. L'incision et le débridement musculaire sera fonction de l'abord chirurgical pratiqué.

Selon la technique de cimentation utilisée par le chirurgien, la planification peut inclure un écart entre la tige et l'os cortical pour un manteau de ciment uniforme. Dans les cas où un manteau de ciment est nécessaire, le choix d'un implant taille de la même taille que la dernière râpe créera en moyenne une épaisseur de ciment de 0,75 mm.

L'instrumentation HACTIV/CEMTIV pourra être customisée à la voie d'abord chirurgicale.

Des manches porte-râpe pour voies postéro-externes, antéro-externes ou antérieures sont disponibles à la demande.





Section du col fémoral

L'ostéotomie du col fémoral est réalisée approximativement entre 10 et 15mm au-dessus du petit trochanter, avec un angle de 45° par rapport à l'axe diaphysaire et orienté vers l'extérieur et vers le haut, parallèlement à la ligne inter-trochantérienne (*Fig.4*).

Ces valeurs peuvent varier en fonction des différences anatomiques, et doivent respecter les mesures réalisées pendant la planification préopératoire.

La coupe est réalisée à l'aide d'une scie oscillante.

Retirer la tête fémorale.

Note : un niveau de résection trop proximal pourra induire un positionnement varus de l'implant.

En cas de chirurgie totale de hanche, la préparation et l'implantation du composant acétabulaire doit être entrepris après la résection du col fémoral.



Préparation du canal fémoral

Commencer par évider l'émergence proximale du canal intra-médullaire : retirer une carotte d'os spongieux et parfois un fragment cortical à l'aide du ciseau évideur (*Fig.*6) en le positionnant le plus externe possible le long de la tubérosité trochantérienne (*Fig.*5), de façon à permettre une entrée des râpes fémorales la plus verticale possible.





La carotte osseuse retirée pourra être conservée pour une utilisation ultérieure (obturateur à ciment ou comblement acétabulaire).

Ouvrir le canal médullaire à l'aide d'un alésoir, d'une pointe carrée ou d'une longue curette gouge (*Fig.* 7, instrument non fourni).



Le système HACTIV/CEMTIV offre le choix de manches de râpes adaptés à l'abord chirurgical de l'opérateur.

La technique opératoire décrit l'utilisation avec un manche de râpe pour abord postérieur H01 009 et râpes "piquées" à connection "mâle".

Des manches de râpes en connection "femelle" et râpes "usinées" sont disponibles pour les abords postérieurs (H01 066), antérieur vrai (H01 065), et antéro-latéral (H01 067 et H01 068).

En cas d'utilisation de manches de râpes destinés à un autre abord, le chirurgien devra adapter cette technique chirurgicale à sa pratique et à son installation. Néanmoins les étapes chirurgicales restent les mêmes.



Montage et démontage du manche porte-râpe H01 009

Pour en faciliter le nettoyage et l'entretien, le porte-râpe H01 009 est entièrement démontable en 3 parties.

Méthode de démontage :

Tirer la gâchette autant que possible, y compris en introduisant le doigt à l'intérieur de l'anneau.

Dégager la crémaillère du corps de manche.

Faire pivoter la poignée à crémaillère d'environ 45° et la retirer du corps de manche.

Retirer la gâchette hors du corps de manche.



Important : les 3 composants du manche porte-râpe sont ajustés entre eux en usine. Lors du remontage du manche, vérifier que les 3 composants portent le même numéro d'identification.



Montage et démontage du manche porte-râpe





Fig.9

Méthode de montage : Introduire la gâchette dans le corps du manche (Fig.8a).

Glisser l'extrémité de la poignée à crémaillère dans le corps du manche en alignant les 2 gouttières de la poignée sur les 2 saillies internes au corps de manche (Fig.8b).

Pousser la poignée jusqu'à la garde (*Fig.8c*).

Faire pivoter le haut de la poignée vers le corps du manche tout en tirant sur la gâchette (*Fig.8d*). Engager la crémaillère dans le corps du manche.

Assemblage des râpes sur le manche porte-râpe

L'instrumentation est fournie avec 2 manches porte-râpe pour un geste opératoire plus fluide et un gain de temps. L'instrumentiste prépare le deuxième manche porte-râpe avec la taille

incrémentale de râpe en même temps que le chirurgien râpe le fémur avec le premier manche porte-râpe.

Introduire la rape sur le porte-râpe (Fig.9) Serrer la poignée à crémaillère fortement (Fig 10a & b). Commencer à râper le fémur.







^{*} la procédure de montage et de démontage ne s'applique qu'au manche de râpe H01 009 standard





Préparation du canal fémoral

Commencer la préparation fémorale avec la râpe de taille 9 (*Fig.14*) puis incrémenter les tailles de râpes jusqu'à obtenir une stabilité en rotation et en enfoncement.

L'objectif final pour l'implant est de trouver une stabilité intime sur un lit de spongieux compacté. Il faut éviter un contact direct de l'implant sur un os cortical mis à nu.

Le chirurgien oriente l'antéversion des râpes en fonction de l'orientation du col fémoral osseux, généralement 15°.



Contrôle de l'enfoncement et de la rotation

Un axe repère d'antéversion, disponible sur demande (*Fig.15a*: H50 004), peut être mis en place transversalement dans le manche porte-râpe pour faciliter le contôle d'antéversion.

Le contrôle de l'enfoncement -relatif à la planification pré-opératoire ou plus simplement au sommet du GT- peut-être réalisé en positionnant une broche (S01 003 en option) dans la rainure-repère du manche porte-râpe (Fig 15b).



Chaque râpe doit être descendue jusqu'au niveau de la coupe osseuse. La demière râpe, qui détermine la taille de l'implant final, doit simultanément descendre au niveau de la coupe et résister complètement à la mise en rotation par mouvements rotatoires sur le manche (*Fig.16*). Retirer le manche de râpe de la demière râpe laissée en place dans le fémur en tirant sur la gâchette du manche (*Fig.17*), afin de procéder aux essais (*Fig.18*).

Note : en cas d'implantation d'une tige avec collerette, une préparation complémentaire du calcar est nécessaire.



Introduire la fraise à calcar sur la râpe et fraiser jusqu'à ce que la coupe osseuse soit arasante au plat de la râpe (*Fig.19*).



Réduction articulaire d'essai

Après avoir retiré le manche porte-râpe, mettre le col d'essai et une tête d'essai sur la râpe en place (Fig.20 à 22).



L'instrumentation HACTIV est équipée en standard des têtes d'essai en diamètres 28mm (-3.5, 0, +3.5, +7) et 32mm (-4, 0, +4). Des têtes d'essai en 36 ou en 40mm sont disponibles sur demande.

Réduire l'articulation en utilisant l'embout pousse-tête adapté sur l'impacteur à bout sphérique (Fig.23).

L'embout pousse-tête est adapté aux têtes en Ø28 et 32mm. En cas de têtes en Ø36 et 40mm, un embout pousse tête adapté (ref H36 002) est disponible sur demande.





Embout poussoir bleu pour têtes Ø36 et 40mm

Vérifier la stabilité de l'articulation prothétique (Fig.24). Si nécessaire, répéter l'opération avec un col ou des têtes de dimensions différentes.

Mise en place de l'implant définitif

Lorsque l'articulation est jugée stable et fonctionnelle, retirer les pièces d'essai et la râpe fémorale en reconnectant le manche porte-râpe (Fig.25).

Introduire l'impacteur de tige fileté dans le corps d'impacteur à bout conique. Pousser le manche impacteur à fond jusqu'à ce que son extrémité filetée apparaisse hors du corps d'impacteur à bout conique (Fig.26).



Fig.26

Assembler l'impacteur de tige fileté et le corps d'impacteur sur l'implant CEMTIV (Fig.27 a). Verrouiller fermement l'impacteur sur l'implant (Fig.27b). Lorsque

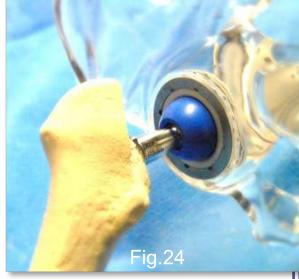
l'implant (Fig.27b). Lorsque l'extrémité conique de l'impacteur est fermement verrouillée, le corps d'impacteur permet à l'opérateur de contrôler l'antéversion lors de la mise en place de l'implant.

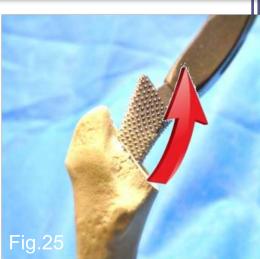


Fig.27a Fig.27b









Mettre en place un obturateur à ciment dans la diaphyse. Son

Préparer un ciment osseux à basse viscosité (Fig. 28).





Fig.29

Fig.32





introduction doit être environ 5mm en dessous de lextrémité distale de la tige fémorale.

Verser le ciment dans une seringue à ciment.

En cas d'introduction rétrograde du ciment, préférer une seringue avec un embout long.

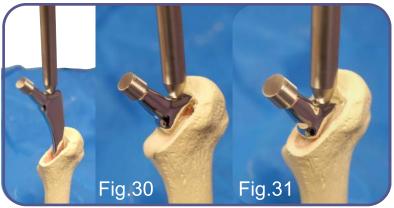
Après lavage abondant de la diaphyse fémorale et sèchage à la compresse, injecter le ciment (Fig. 29).

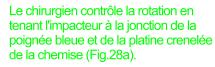
Introduire l'implant CEMTIV dans le ciment (Fig. 30) tout en controllant sa rétroversion.

Retirer progressivement les excès de ciment (Fig.31).

Impacter au marteau pour finaliser l'impaction (Fig. 32).

Dévisser l'impacteur de tige fileté et le corps d'impacteur tout en maintenant une pression sur l'implant avec l'impacteur à bout rond (H01 023), jusqu'au durcissement complet du ciment.





La tenue de l'impacteur au travers de la poignée bleue seule ne permet pas le contrôle en rotation (dévissage du manche) (Fig.28b).



Essai sur implant définitif

Après impaction de la tige fémorale, positionner la tête d'essai sur la tige fémorale.

Réduire l'articulation en utilisant l'embout pousse-tête monté sur l'impacteur à bout sphérique.

Vérifier la stabilité de l'articulation après réduction (Fig.34).

Procédure de mise en place de la tête fémorale définitive :

- Veiller à bien nettoyer et sécher le col de l'implant fémoral
- Positionner la tête sur le col en la faisant pivoter d'un quart de tour et en appliquant une pression axiale sur la tête
- A l'aide de l'embout pousse-tête monté sur l'impacteur à bout sphérique, impacter modérément la tête (*Fig.35*)

Vérifier que la tête est bien fixée.

Au besoin, l'ablation de la tête est réalisée avec l'embout pousse-tête (Fig.36)

Réduire l'articulation en s'aidant du pousse-tête et réaliser une dernière vérification de la stabilité fonctionnelle de l'articulation (*Fig.*37).

Ablation de l'implant fémoral

S'il est nécessaire de réaliser l'ablation de l'implant fémoral (complication per-opératoire ou révision ultérieure), assembler la masse coulissante à l'introducteur de tige (*Fig.*38).

Présenter ensuite l'ensemble sur la tige et le visser fermement. Marteler avec la masse coulissante jusqu'à extraction de l'implant.

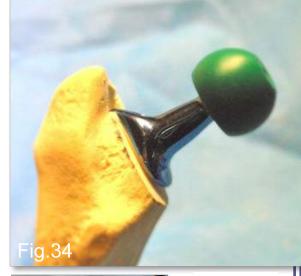
Note : si l'implant est ostéointégré, le chirurgien doit préalablement s'assurer de libérer l'implant de ses fixations oseuses.

Conseils pour révision d'une tête en céramique

Si la tête fémorale en céramique doit être remplacée en raison d'une luxation de la hanche ou lors d'un remplacement d'un insert, le cône de la tige fémorale doit être examiné soigneusement avant de réimplanter une nouvelle tête en céramique. Si le cône semble rayé ou endommagé, une nouvelle tête en céramique ne doit pas être implantée.

Si la tête fémorale en céramique doit être remplacée en raison de la rupture de la tête ou de l'insert en céramique, les recommandations de bonne pratique chirurgicale indiquent que tous les composants en céramique, ainsi que la tige fémorale et la cupule acétabulaire doivent être remplacés.

Exceptionnellement : si la rupture n'affecte qu'un seul des deux composants céramiques, et après une inspection minutieuse de l'état du cône du côté non affecté, le remplacement du composant céramique seul peut être envisagé.











Manche de râpe postero-

handle de râpe externe H01 033 Slap Hammer Masse-coulissante

H01 009 Postero-lateral Broach

Embout pousse-tête Ø36

136 002

| Implants HACTIV® / CEMTIV® / REACTIV™ Implants | | | | | | | | | |
|--|---|--------------------------------|---------------------|---|--------------------------------|--|-------------------------------------|---|--|
| | Standard 135° première intention Primary Standard 135° | | | Latero-varus 128° première intention Primary Latero-varus 128° | | Standard 135° Révision Revision Standard 135° | | | |
| | НАР | à colerette Collared HAP | Cimenté Cemented | НАР | à colerette Collared HAP | Fendue Slotted | Fendue à colerette Slotted Collared | Verrouillage Distal Distal Locking | A Colerette Cimenté Collared Cemented |
| Taille / Size 7 | H49 007(1) |)(2) | 14 | | 41 | - 10 | 127 | 12 | 1941 |
| Taille / Size 8 | H49 008(1) |)(2) | | | 5: | - | | | - |
| Taille / Size 9 | H49 009 | H49 C009 | H49 S09 | H49 L009 | H49 LC009 | 8 | 120 | 121 | 0.80 |
| Taille / Size 10 | H49 010 | H49 C010 | H49 S10 | H49 L010 | H49 LC010 | 5. | | | |
| Taille / Size 11 | H49 011 | H49 C011 | H49 S11 | H49 L011 | H49 LC011 | - 8 | - | - | |
| Taille / Size 12 | H49 012 | H49 C012 | H49 S12 | H49 L012 | H49 LC012 | H49 R012 | H49 RC012 | H49 RC112 | H49 SRC012 |
| Taille / Size 13 | H49 013 | H49 C013 | H49 S13 | H49 L013 | H49 LC013 | 8 | - | 100 | 1981 |
| Taille / Size 14 | H49 014 | H49 C014 | H49 S14 | H49 L014 | H49 LC014 | H49 R014 | H49 RC014 | H49 RC114 | H49 SRC014 |
| Taille / Size 15 | H49 015 | H49 C015 | H49 S15 | H49 L015 | H49 LC015 | - 8 | - | - | |
| Taille / Size 16 | H49 016 | H49 C016 | H49 S16 | H49 L016 | H49 LC016 | H49 R016 | H49 RC016 | H49 RC116 | H49 SRC016 |
| Taille / Size 18 | H49 018 | H49 C018 | is. | H49 L018 | H49 LC018 | H49 R018 | H49 RC018 | H49 RC118 | H49 SRC018 |
| Taille / Size 20 | H49 020 | H49 C020(1) | | H49 L020(|) H49 LC020(1) | H49 R020 | H49 RC020 | H49 RC120 | |

| | | 1 | | |
|-------|----------|--------|----------|-------|
| TATAC | temore | IAC | Femoral | Honde |
| | ICITIOLS | III CO | rennorui | HEUUS |

| Diamètre | Longueur | Acier Inox | Chrome-Cobalt Cobalt-Chromlum | Céramique Composite |
|------------|----------|-----------------|-------------------------------|---------------------|
| Diameter | Length | Stainless steel | Coban-Ciromium | Composite Ceramic |
| | -2.0mm | H11 1220 | H10 1220 | - |
| Ø22 | +0mm | H11 1221 | H10 1221 | |
| | +2.0mm | H11 1222 | H10 1222 | - |
| | -7mm | H11 1279 (1) | H10 1279 (1) | - |
| | -3.5mm | H11 1280 | H10 1280 | H14 C1280 |
| Ø28 | +0mm | H11 1281 | H10 1281 | H14 C1281 |
| y)Zo | +3.5mm | H11 1282 | H10 1282 | H14 C1282 |
| | +7mm | H11 1283 | H10 1283 | - |
| | +10.5mm | (#) | H10 1284 (1)(3) | - |
| | -4mm | H11 1320 (1) | H10 1320 | H14 C1320 |
| Ø32 | +0mm | H11 1321 (1) | H10 1321 | H14 C1321 |
| y52 | +4mm | H11 1322 (1) | H10 1322 | H14 C1322 |
| | +8mm | H11 1323 (1) | H10 1323 | H14 C1323 |
| | -4mm | - | H10 1360 | H14 C1360 |
| Ø36 | +0mm | 40 | H10 1361 | H14 C1361 |
| 930 | +4mm | | H10 1362 | H14 C1362 |
| | +8mm | (# 0 | H10 1363 | H14 C1363 |
| | -4mm | \$. | | H14 C1400 |
| dan | +0mm | | 2 | H14 C1401 |
| Ø40 | +4mm | - | 5 | H14 C1402 |
| | +8mm | (2) | - | H14 C1403 |

Vis de verrouillage Locking screw

| Diametre | | Longueur | Ket. |
|----------|-----------|----------|------------|
| | | | Cat. N* |
| | Ø6.0 /4.5 | 20mm | H15 SC6020 |
| | Ø6.0 /4.5 | 25mm | H15 SC6025 |
| | Ø6.0 /4.5 | 30mm | H15 SC6030 |
| | Ø6.0 /4.5 | 35mm | H15 SC6035 |
| | Ø6.0 /4.5 | 40mm | H15 SC6040 |
| | | | |

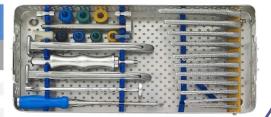
Femoral broaches: choice of machined bone-compactor structure (picture) or embossed spiked structure.



implants available only on special request) not validated for patients exceeding 75kgs) not validated for use with 128° lateralized stems

Instrumentation HACTIV® Instrument Set

| Instrumentation Instrumentation | | Ref. Cat. N° |
|---|---------------------------------------|-----------------|
| Première intention Standard | Primary Standard | H50 9100 |
| Première intention Standard râpes femelles | Primary Standard female broaches | H50 9104 |
| Première intention Double Offset râpes femelles | Primary Double Offset female broaches | H50 9105 |
| Révision Base | Revision Base | H50 9101 |
| Révision Complémentaire alésage | Revision Reamer complementary set | H50 9103 |
| Révision Viseur de verrouillage distal | Revision Distal locking jig | H38 9103 |



Mentions légales :
es implants HACTIV, CEMTIV et REACTIV sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTH) partielles (PIH) ou pour les révisions d'arthroplastie (PTHR) de la hanche selon la version.
Les implants HACTIV, CEMTIV et REACTIV sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions.
Les implants BACTIV, CEMTIV et REACTIV sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions.
Informations sur le site www. ameli.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 le manuel de technique opératoire délivré à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site www.evolutisfrance.com.

Matériaux : Tiges CEMTIV® à cimenter : acier inox. à haute teneur en azote selon ISO 5832-9 Tôtes fémorales : acier inox. à haute teneur en azote selon ISO 5832-9 ou alliage de chrome-cobalt selon ISO 5832-4 ou céramique composite selon ISO 6474-2 Conditionnement sous vide. Stérilisation rayons gamma.



