

Evolutis

CREATEUR FABRICANT



Hactiv®

Technique
chirurgicale

Evolutis
MOTION INSIDE

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|--------|
| Conception et dimensions des implants HACTIV® | page 3 |
| Planification et voie d'abord | 4 |
| Note importante : Adaptation du mode de fixation primaire à l'index d'évasement fémoral (CFI) | 4 |
| Choix de la voie d'abord à la hanche | 5 |
| Temps chirurgicaux | 6 |
| Section du col fémoral | 6 |
| Choix du manche de râpes fémorales | 6 |
| Montage et démontage du manche porte-râpe | 7 |
| <i>Méthode de démontage</i> | 7 |
| <i>Méthode de montage</i> | 7 |
| Assemblage des râpes sur le manche porte-râpe | 7 |
| Préparation du canal fémoral | 7 |
| <i>Contrôle de l'enfoncement et de la rotation</i> | 8 |
| Réduction articulaire d'essai | 8 |
| Mise en place de l'implant définitif | 9 |
| Mise en place de la tête fémorale et réduction définitive | 10 |
| Ablation de l'implant fémoral | 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 HACTIV®. 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 HACTIV®

Les implants fémoraux HACTIV® sans ciment perpétuent et améliorent le concept éprouvé de l'implant fémoral en alliage de titane à revêtement total d'hydroxyapatite, caractérisant une stabilité mécanique immédiate et une fixation biologique à long terme (1).

Conçue et fabriquée en France par une équipe à l'origine de la fabrication d'un des implant sans ciment le plus utilisé dans le monde, la tige HACTIV® est implantée en Europe et dans le reste du monde, avec des résultats cliniques excellents (2).

Le concept de base, inchangé, repose sur des sections proximale et moyenne de géométrie trapézoïdale pour une stabilité en rotation et un remplissage métaphysaire optimal.

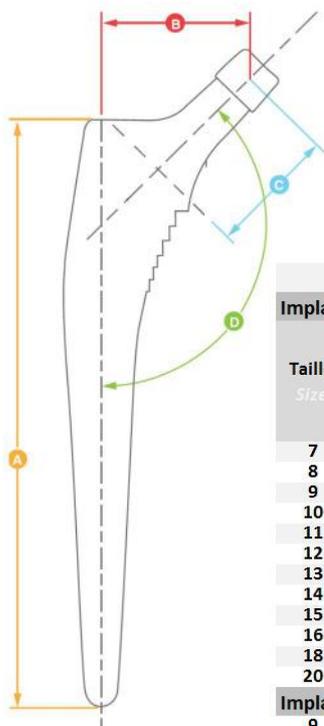
La géométrie longitudinale en double cône qui intègre des rainures métaphysaires destinées à transmettre les contraintes axiales, garantit que l'implant reste stable au contact des zones osseuses du calcar et du grand trochanter.

L'ostéointégration à long terme sur la surface de titane corindonnée est accentuée par l'ostéoconduction du revêtement d'hydroxyapatite de calcium total de 150µm (3).

Le respect des contraintes physiologiques dans la zone du calcar, et l'ostéointégration trabéculaire sur l'HAP constitue une barrière à la migration des particules intra-articulaires, et en réduit le potentiel ostéolytique.

Le col prothétique 12/14 permet une association de la tige HACTIV® avec des têtes fémorales en acier inoxydable, en chrome-cobalt, ou en alumine composite, en diamètres 22.2, 28, 32, 36 et 40mm (céramique seulement).

1. Vidalain JP. Corail® Stem Long-Term Results Based upon the 15-Years ARTRO Group Experience. Fifteen Years of Clinical Experience with Hydroxyapatite Coatings in Joint Arthroplasty. Ed. Springer, 217-224, 200
2. The Norwegian Arthroplasty Register. <http://www.haukeland.no/nr/eng/default.htm>
3. Frayssinet, P.; Hardy, D.; Haker, J. and Giannara, B.: Natural History of Bone Response to Hydroxyapatite-Coated Prostheses Implanted in Humans. Cells and Materials, Vol. 5, No. 2, 1995: 125-13



HACTIV® / CEMTIV® / REACTIV® Dimensions

| | | | | | | | A | B | C | D | | |
|-------------------------------------|----------------|-----------------|------------|----------|--------------------|--------------------------|----------------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Implants 135° STANDARD Implants | | | | | | | Longueur Length | | Offset Lateral | Longueur col Neck length | NSA Angle CCD | |
| Taille Size | HACTIV HA | HACTIV Coll. HA | Réf CEMTIV | Cat N° | REV Fendue Slotted | REV Coll. Fendue Slotted | REV Verrouil. Distal Lock. | Longueur Length | | Offset Lateral | Longueur col Neck length | NSA Angle CCD |
| | | | | | | | | Première Int. Primary | Révision Revision | | | |
| 7 | H49 007 (1)(2) | | | | | | | 110 | | 36.0 | 38.5 | 135° |
| 8 | H49 008 (1)(2) | | | | | | | 115 | | 37.0 | 38.5 | 135° |
| 9 | H49 009 | H49 C009 | H49 S09 | | | | | 130 | | 38.0 | 38.5 | 135° |
| 10 | H49 010 | H49 C010 | H49 S10 | | | | | 140 | | 39.0 | 38.5 | 135° |
| 11 | H49 011 | H49 C011 | H49 S11 | | | | | 145 | | 39.5 | 38.5 | 135° |
| 12 | H49 012 | H49 C012 | H49 S12 | H49 R012 | H49 RC012 | H49 RC112 | | 150 | 180 | 40.0 | 38.5 | 135° |
| 13 | H49 013 | H49 C013 | H49 S13 | | | | | 155 | | 40.5 | 38.5 | 135° |
| 14 | H49 014 | H49 C014 | H49 S14 | H49 R014 | H49 RC014 | H49 RC114 | | 160 | 200 | 41.0 | 38.5 | 135° |
| 15 | H49 015 | H49 C015 | H49 S15 | | | | | 165 | | 41.5 | 38.5 | 135° |
| 16 | H49 016 | H49 C016 | H49 S16 | H49 R016 | H49 RC016 | H49 RC116 | | 170 | 210 | 42.0 | 38.5 | 135° |
| 18 | H49 018 | H49 C018 | | H49 R018 | H49 RC018 | H49 RC118 | | 180 | 220 | 43.0 | 38.5 | 135° |
| 20 | H49 020 | H49 C020 (2) | | H49 R020 | H49 RC020 | H49 RC120 | | 190 | 240 | 44.0 | 38.5 | 135° |
| Implants 128° LATERO-VARUS Implants | | | | | | | Longueur Length | | Offset Lateral | Longueur col Neck length | NSA Angle CCD | |
| 9 | H49 L009 | H49 LC009 | | | | | | 130 | | 45.0 | 42.0 | 128° |
| 10 | H49 L010 | H49 LC010 | | | | | | 140 | | 46.0 | 42.0 | 128° |
| 11 | H49 L011 | H49 LC011 | | | | | | 145 | | 46.5 | 42.0 | 128° |
| 12 | H49 L012 | H49 LC012 | | | | | | 150 | | 47.0 | 42.0 | 128° |
| 13 | H49 L013 | H49 LC013 | | | | | | 155 | | 47.5 | 42.0 | 128° |
| 14 | H49 L014 | H49 LC014 | | | | | | 160 | | 48.0 | 42.0 | 128° |
| 15 | H49 L015 | H49 LC015 | | | | | | 165 | | 48.5 | 42.0 | 128° |
| 16 | H49 L016 | H49 LC016 | | | | | | 170 | | 49.0 | 42.0 | 128° |
| 18 | H49 L018 | H49 LC018 | | | | | | 180 | | 50.0 | 42.0 | 128° |
| 20 | H49 L020 (2) | H49 LC020 (2) | | | | | | 190 | | 51.0 | 42.0 | 128° |

- (1) limite de poids patient à 75kgs
- (2) implants disponibles sur demande spéciale

PLANIFICATION ET VOIE D'ABORD

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

Des calques digitaux sont également disponibles sur les plateformes MEDICAD (<https://www.medicad.eu/fr/>), ORTHOVIEW (<https://www.materialise.com/fr/medical/materialise-orthoview>), ou SPECTRA (<https://medical.sectra.com/solutionarea/orthopaedics/>).

Le jeu inclut un calque pour 3 tailles de tige (4 feuillettes), de la taille 7 à la taille 20 en version Standard 135° ou Latero-variée 128°.

La collerette est dessinée en pointillés.

La planification pré-opératoire vise à pré-définir la taille de l'implant et son angulation de col la mieux adaptée au patient, puis de mesurer le niveau de coupe du col fémoral par rapport au petit trochanter.

Les étapes de la planification sont :

- Tracer le centre de la diaphyse fémorale (Fig.1)
- Tracer un plan de coupe à 45° du col fémoral 1 cm au-dessus du petit trochanter (Fig.2)
- Superposer le calque HACTIV® sur la radiographie en cherchant à (Fig.3):
 - Aligner la courbure interne 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, ou légèrement médialisée par rapport à la tête fémorale (ou du centre de la cupule prothétique si également calquée)
- Re-mesurer le niveau de coupe du col par rapport au petit trochanter.



Fig.1

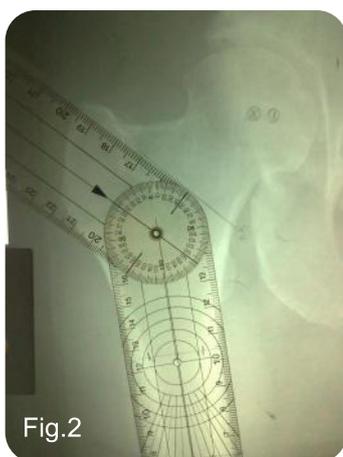


Fig.2

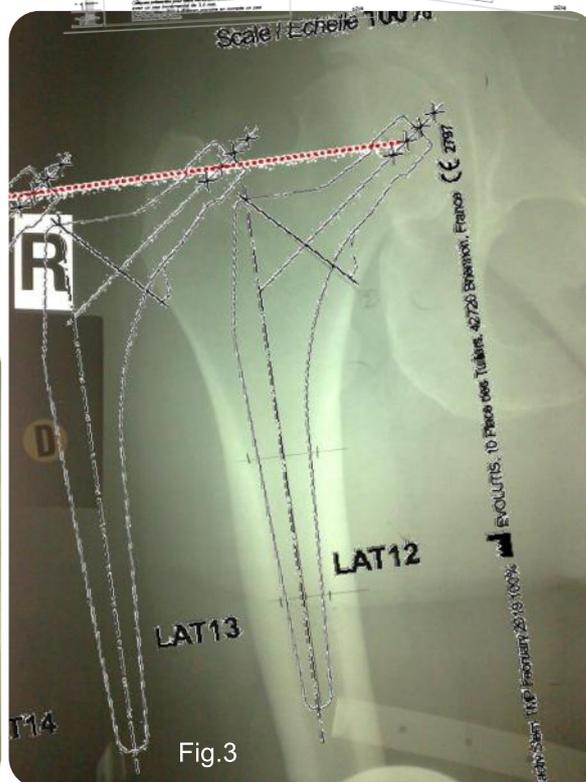
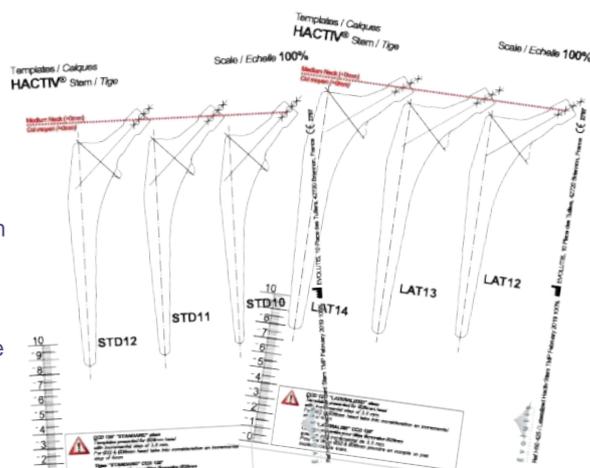


Fig.3



Note importante

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

Les implants fémoraux HACTIV® sont le plus souvent utilisés dans leur version sans ciment. Dans ces cas, ils procurent des résultats fonctionnels et de longévité reproductibles et satisfaisants.

Les implants HACTIV® sont conçus pour une fixation primaire dans l'espace fémoral métaphysaire, et leur fixation doit être principalement obtenue au contact de l'os métaphysaire du patient, et éventuellement métaphyso-diaphysaire, de manière à respecter les zones naturelles de charge du fémur proximal et éviter un by-pass des contraintes au travers de l'implant et un stress-shielding osseux.

Le chirurgien doit prendre en compte que le mode de fixation primaire de la tige fémorale est dépendant de l'index d'évasement fémoral (CFI) de chaque patient.

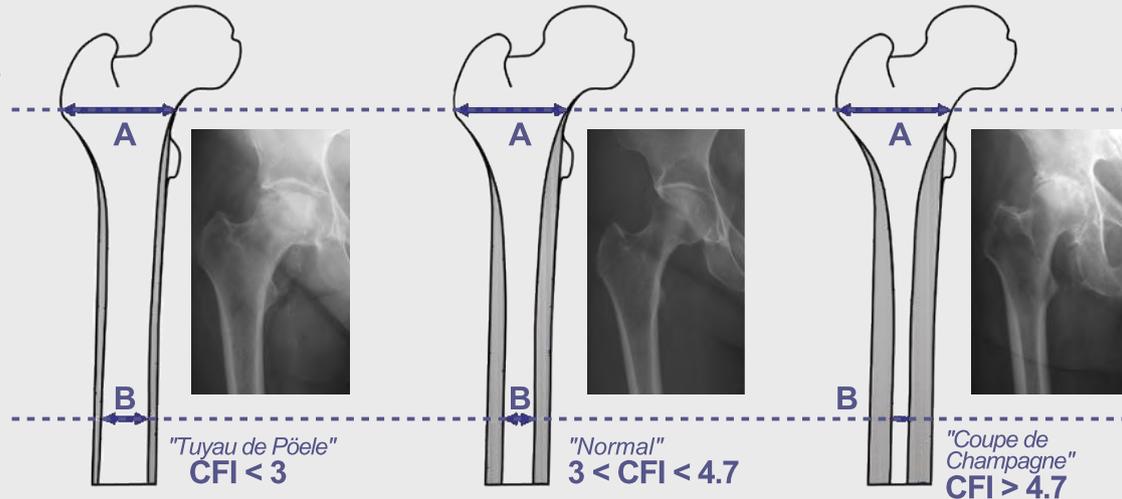
La planification pré-opératoire permet d'identifier les morphologies fémorales particulières dans lesquelles ce mode de fixation ne serait pas réalisé. Dans ces morphologies caractérisées par un CFI élevé, tel que décrit par Noble et al., la fixation primaire métaphysaire est souvent compromise par l'évasement important de l'espace intramédullaire. La fixation est alors obtenue en zone distale, ce qui est à éviter.

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.

$$CFI = A/B$$



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).

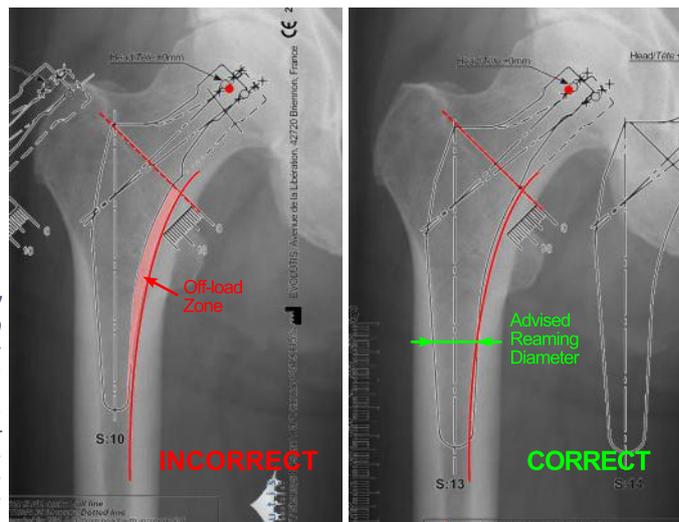
Dans les morphologies fémorales en "Coupe de Champagne" la taille de l'implant doit être adaptée à la zone métaphysaire du fémur.

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.

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.



Choix de la voie d'abord à la hanche

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 seront fonction de l'abord chirurgical pratiqué.

L'instrumentation HACTIV® 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 :

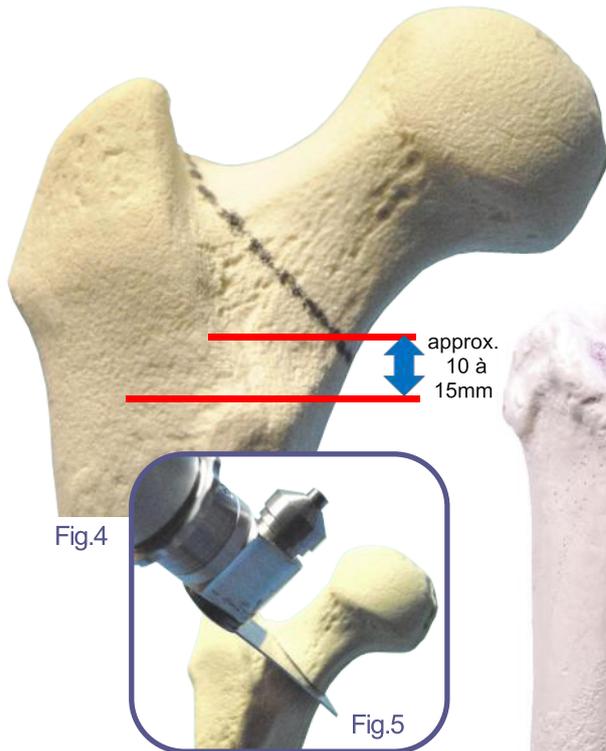
- Manche double décalage pour voie d'abord antéro-externe (H01 048 et H01 049)
- Manche à axe angulé de 40° pour voie d'abord antérieure directe (DAA - H01 063)
- Manche droit pour voie d'abord postérieure (H01 009).

La technique opératoire décrite dans ce document est basée sur le manche pour voie d'abord postérieure. A l'exception du manche de râpe utilisé, la technique opératoire décrite sera la même pour les autres manches de râpes.



(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.

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 (Fig.5).

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.



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 H72 004 (Fig.6) en le positionnant le plus externe possible le long de la tubérosité trochantérienne, de façon à permettre une entrée des râpes fémorales le plus possible dans l'axe diaphysaire.



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 (H01 006 - Fig.7, instrument en option), d'une pointe carrée ou d'une longue curette gouge.

Choix du manche de râpes fémorales

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

Cette technique opératoire décrit l'utilisation avec un manche de râpe pour Abord Postérieur H01 009.

Des manches de râpes différents sont disponibles pour les abords antérieur vrai (Manches H01 063), et antéro-latéral (Manches H01 048 et H01 049).

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.

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.

H01 048 et H01 049



H01 063



H01 009



Montage et démontage du manche porte-râpe*

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



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.

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.



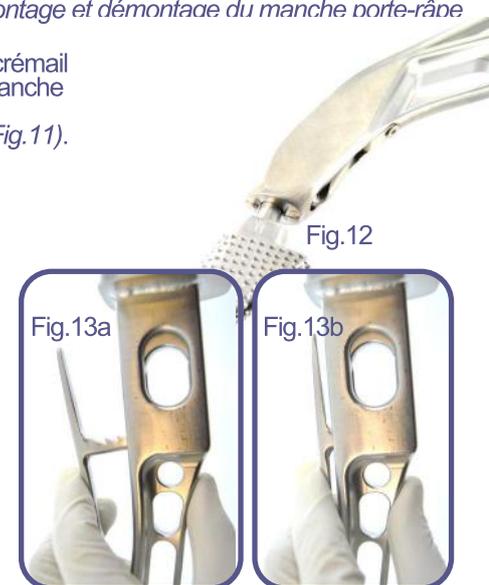
Montage et démontage du manche porte-râpe

Méthode de remontage :

Introduire la gâchette dans le corps du manche (Fig. 8). Glisser l'extrémité de la poignée à crémaillère jusqu'à la garde (Fig. 10).
Faire pivoter le haut de la poignée vers le corps du manche tout en tirant sur la gâchette (Fig. 11). Engager la crémaillère dans le corps du manche.

Assemblage des râpes sur le manche porte-râpe

Introduire la râpe sur le porte-râpe (Fig. 12).
Serrer la poignée à crémaillère fortement (Fig. 13a & b).
Commencer à râper le fémur.



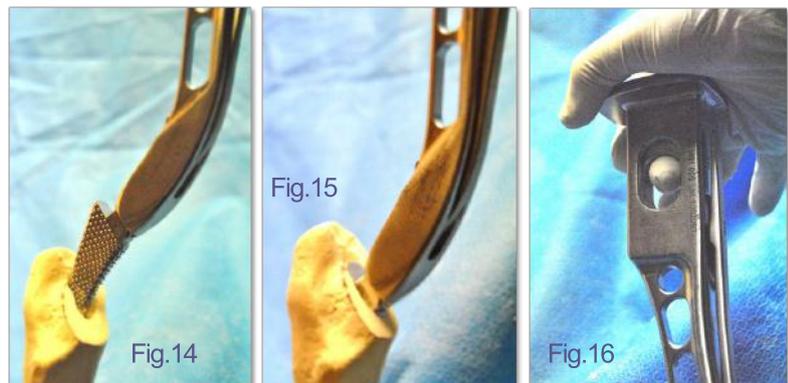
Préparation du canal fémoral

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

Chaque râpe doit être descendue jusqu'au niveau de la coupe osseuse. La dernière 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 forcés sur le manche (Fig. 15).

Retirer le manche de râpe de la dernière râpe laissée en place dans le fémur en tirant sur la gâchette du manche (Fig. 16), afin de procéder aux essais.



TEMPS CHIRURGICAUX

Contrôle de l'enfoncement et de la rotation

Un axe repère d'antéversion, disponible sur demande (Fig. 17a : H50 004), peut être mis en place transversalement dans le manche porte-râpe pour faciliter le contrôle de l'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 17b).

Fig.17a

Fig.17b



Fig.18

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



Introduire la fraise à calcar (H01 007 en option) sur la râpe et fraiser jusqu'à ce que la coupe osseuse soit arasante au plat de la râpe (Fig. 18).

Réduction articulaire d'essai

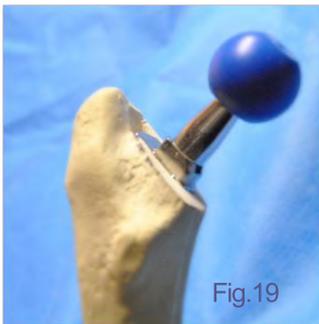


Fig.19



Fig.20a



Fig.20b

Après avoir retiré le manche porte-râpe, mettre le col d'essai approprié et une tête d'essai sur la râpe en place (Fig. 19).

Les cols d'essai sont disponibles en version standard (135°) et latéro-varisé (128°) (Fig.20a et b).

Col d'essai std 135°
(à gauche)
Col d'essai Latéro-varus
128° (à droite)



Information importante :
le col latéro-varisé est correctement positionné sur la râpe quand sa face interne est dans le prolongement linéaire de la courbure de la râpe.

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 22.2, 36 ou en 40mm sont disponibles sur demande.



Jaune
= Court



Vert
= Moyen



Bleu
= Long



Noir
= Extra Long

Mettre en place une tête d'essai, puis réduire l'articulation en utilisant l'embout pousse-tête adapté sur l'impacteur à bout sphérique (H01 023 Fig.21).

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.

Vérifier la stabilité de l'articulation prothétique.

Si nécessaire, répéter l'opération avec un col ou des têtes de dimensions différentes.

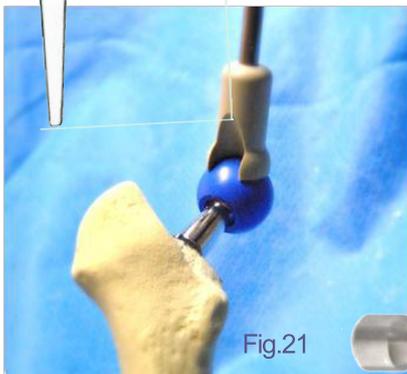


Fig.21

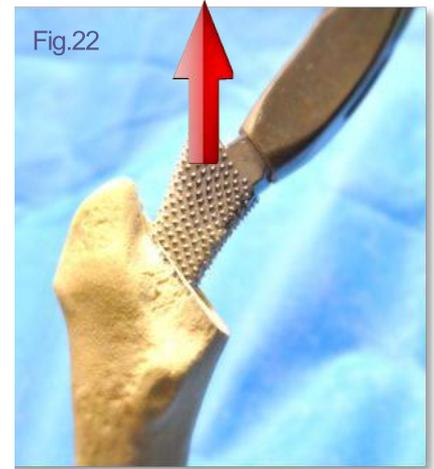


Embout pousse-tête
bleu pour têtes Ø36
et 40mm

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.22).

Introduire le manche impacteur à vis dans la chemise d'impaction à bout conique. Pousser le manche impacteur à fond jusqu'à ce que son extrémité fileté apparaisse hors de la chemise à bout conique (Fig.23).



Positionner le manche impacteur sur l'implant HACTIV® (Fig.24a et 24b). Visser fermement l'ensemble sur l'implant fémoral (Fig.25).



L'extrémité conique de la chemise associée à un vissage ferme permet au chirurgien de contrôler l'antéversion de la tige lors de son impaction dans le fémur.

Le chirurgien contrôle la rotation en tenant l'impacteur à la jonction de la poignée bleue et de la platine crenelée de la chemise (Fig.26a).

La tenue de l'impacteur au travers de la poignée bleue seule ne permet pas le contrôle en rotation (dévissage du manche) (Fig.26b).



En cas d'implant fémoral cimenté, introduire l'implant dans le canal médullaire et le pousser progressivement à la main jusqu'à sa position finale.

En cas d'implant fémoral sans ciment, introduire l'implant dans le canal médullaire et l'impacter au maillet (Fig.27). Puis dévisser l'ensemble d'impaction.

Si nécessaire, compléter l'impaction en utilisant l'impacteur à bout sphérique (H01 023 Fig.28).



TEMPS CHIRURGICAUX

Mise en place de la tête fémorale et réduction définitive



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 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 le manche impacteur de tige, impacter modérément la tête (Fig.29)

Vérifier que la tête est bien fixée.

Au besoin, l'ablation de la tête est réalisée avec l'embout pousse-tête (Fig.30).

Réduire l'articulation en s'aidant du pousse-tête et réaliser une dernière vérification de la stabilité fonctionnelle de l'articulation (Fig.31).



Ablation de l'implant fémoral

S'il est nécessaire de réaliser l'ablation de l'implant fémoral (complication peropératoire ou révision ultérieure), assembler la masse coulissante à l'introducteur de tige (Fig.32).

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

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

Recommandations en cas de révision d'une tête céramique

If the ceramic femoral head needs to be replaced due to **hip dislocation or replacement of a worn liner**, the connection taper of the femoral stem needs to be thoroughly examined before reimplanting a new ceramic head. If the taper appears to be scratched or damaged, a new ceramic head should not be implanted, and a metal head should be preferred.

If the ceramic femoral head needs to be replaced due to **the breakage of the head or of the ceramic liner**, the general guidance is to consider that both ceramic components and both femoral stem and acetabular cup need to be replaced. Exceptionally: if the breakage affects only one of the two ceramic components, and after thorough inspection of the connection taper of the unaffected side, the replacement of the ceramic component alone can be considered.



OPTION



H02 001
Ø28 Head reducer
Embout pousse-tête Ø28



H02 2220 to/à **H02 2222**
Ø22.2 Trial heads -2, 0, +2mm
Têtes d'essai Ø22.2 en -2, 0 et +2mm



H02 2280 to/à **H02 2283**
Ø28 Trial heads -3.5, 0, +3.5, +7mm
Têtes d'essai Ø28 en -3.5, 0, +3.5 et +7mm



H02 2320 to/à **H02 2322**
Ø32 Trial heads -4, 0 & +4
Têtes d'essai Ø32 en -4, 0 et +4



H50 003
135° Trial Neck for S9 to S20
Col d'essai 135° pour T9 à T20



H50 004
Tommy Bar
(anteverision guide)
Guide d'antéversion



OPTION
H36 002
Ø36 Head reducer
Embout pousse-tête Ø36



H01 009
Postero-lateral Broach handle
Manche de râpe postero-externe



H01 033
Slap Hammer
Masse-couissante



H01 023
Stem impactor
Impacteur de tige



H01 009
Postero-lateral Broach handle
Manche de râpe postero-externe



H01 021
Implant holder (outer body)
Corps de porte-implant



H72 004
Box chisel
Ciseau à spongieux



H72 109 to/à **H72 120**
Femoral broach S09 to S20
Râpe fémorale T09 à T20



H50 9001
Hactiv Tray with lid
Panier Hactiv avec couvercle



OPTION
H01 007
Calcar reamer
Fraise à calcar



H50 005
Lateralised Trial Neck for S9 to S20
Col d'essai Latéralisé pour T9 à T20



H38 022
Threaded stem holder
Porte-implant fémoral



H01 009
Postero-lateral Broach handle
Manche de râpe postero-externe



H01 021
Implant holder (outer body)
Corps de porte-implant



H72 004
Box chisel
Ciseau à spongieux



H50 005
Lateralised Trial Neck for S9 to S20
Col d'essai Latéralisé pour T9 à T20

Implants HACTIV® / CEMTIV® / REACTIV™ Implants

| | Standard 135° première intention <i>Primary Standard</i> 135° | | | Latero-varus 128° première intention <i>Primary Latero-varus</i> 128° | | Standard 135° Révision <i>Revision Standard</i> 135° | | | |
|------------------|--|--------------------------------|---------------------|--|--------------------------------|---|--|-----------------------------------|--|
| | HAP | à colerette Collared HAP | Cimenté Cemented | HAP | à colerette Collared HAP | Fendue Slotted | Fendue à colerette Slotted Collared | Verrouillage Distal Locking | A Colerette Cimenté Collared Cemented |
| Taille / Size 7 | H49 007(1)(2) | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Taille / Size 8 | H49 008(1)(2) | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Taille / Size 9 | H49 009 | H49 C009 | H49 S09 | H49 L009 | H49 LC009 | - | - | - | - |
| Taille / Size 10 | H49 010 | H49 C010 | H49 S10 | H49 L010 | H49 LC010 | - | - | - | - |
| Taille / Size 11 | H49 011 | H49 C011 | H49 S11 | H49 L011 | H49 LC011 | - | - | - | - |
| 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 | - | - | - | - |
| 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 | - | - | - | - |
| 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 | - | H49 L018 | H49 LC018 | H49 R018 | H49 RC018 | H49 RC118 | H49 SRC018 |
| Taille / Size 20 | H49 020 | H49 C020(1) | - | H49 L020(1) | H49 LC020(1) | H49 R020 | H49 RC020 | H49 RC120 | - |

Têtes fémorales Femoral Heads

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

(1) implants disponibles sur demande spéciale
 (2) limite de poids patient à 75kgs
 (3) non compatible avec les tiges latéralisées à 128°

Vis de verrouillage Locking screw

| Diamètre Diameter | Longueur Length | Ref. 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 |

Râpes fémorales : choix entre râpes usinées (image) ou piquetées.

H01 048 et H01 049



H01 063



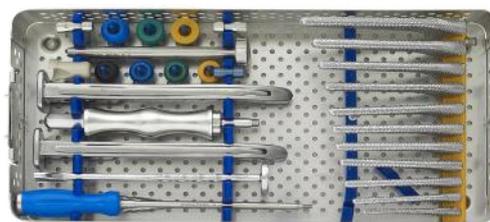
H01 009



Manche porte-râpe adapté : postéro-latéral, décalé antéro-latéral, ou antérieur

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 :

Les 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.

Informations sur le site www.arneli.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 HACTIV® et REACTIV™ revêtues : alliage de titane TA6V selon ISO 5832-3 et HAP
 Tiges CEMTIV® à cimenter : acier inox. à haute teneur en azote selon ISO 5832-9
 Têtes 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
 Vis de verrouillage : alliage de titane TA6V selon ISO 5232-2
 Conditionnement sous vide. Stérilisation rayons gamma.