

Le
BioBall®
Système

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Préparation de la révision de la
hanche ou de la chirurgie de
correction de la hanche



Cher patient,

Les problèmes de hanche peuvent considérablement affecter votre qualité de vie. Ils vous empêchent de pratiquer vos loisirs préférés, vous obligent à modifier vos habitudes quotidiennes, compliquent les tâches ménagères et le jardinage, et réduisent généralement votre mobilité. Que ces problèmes soient dus à un accident, à une pathologie de la hanche ou à une simple usure, l'objectif du traitement est de soulager votre douleur, de rétablir votre liberté de mouvement et de vous aider à retrouver une vie active et moins douloureuse.

Votre médecin traitant vous guidera tout au long du processus et vous fournira des informations détaillées à chaque étape. Maintenant que votre médecin a recommandé une chirurgie de remplacement de hanche, qui consiste à remplacer l'articulation de la hanche par une prothèse afin de rétablir la fonction de la hanche, il est important que vous et vos proches vous prépariez de manière aussi minutieuse que possible.

Cette brochure a pour objectif de vous aider à vous préparer à l'opération à venir en vous fournissant des informations sur la pathologie et en vous expliquant le processus de traitement.

Votre Médecin Chef

Dr. med. Elke Johnen

Hôpital St. Joseph, Clinique d'orthopédie et de chirurgie traumatologique, Berlin Tempelhof, Allemagne



Si vous avez des questions concernant votre état de santé, les options thérapeutiques, le suivi ou tout autre sujet connexe, veuillez contacter votre médecin traitant ou votre équipe soignante.

Informations destinées au patient

- 04 **1. Votre articulation naturelle de la hanche**
- 05 **2. Pourquoi une prothèse de hanche peut-elle être nécessaire ?**
- 07 **3. Chirurgie de remplacement de hanche**
Révision de la hanche avec le BioBall® Système
- 14 **4. Avant l'intervention chirurgicale**
Liste de colisage pour l'hôpital
- 16 **5. Jour de l'intervention chirurgicale**
- 17 **6. Après l'intervention**
- 18 **7. Conseils pour la vie quotidienne avec une prothèse**
- 18 **8. La carte d'implant**
- 20 **9. FAQ (ce que vous devez savoir)**
- 21 **10. Glossaire des termes techniques**
- 23 **Informations complémentaires sur le produit**
Informations techniques sur les produits BioBall®
Informations relatives à la sécurité IRM (Imagerie par Résonance Magnétique)
de BioBall®



Le BioBall® Système

1. Votre articulation naturelle de la hanche

Structure anatomique

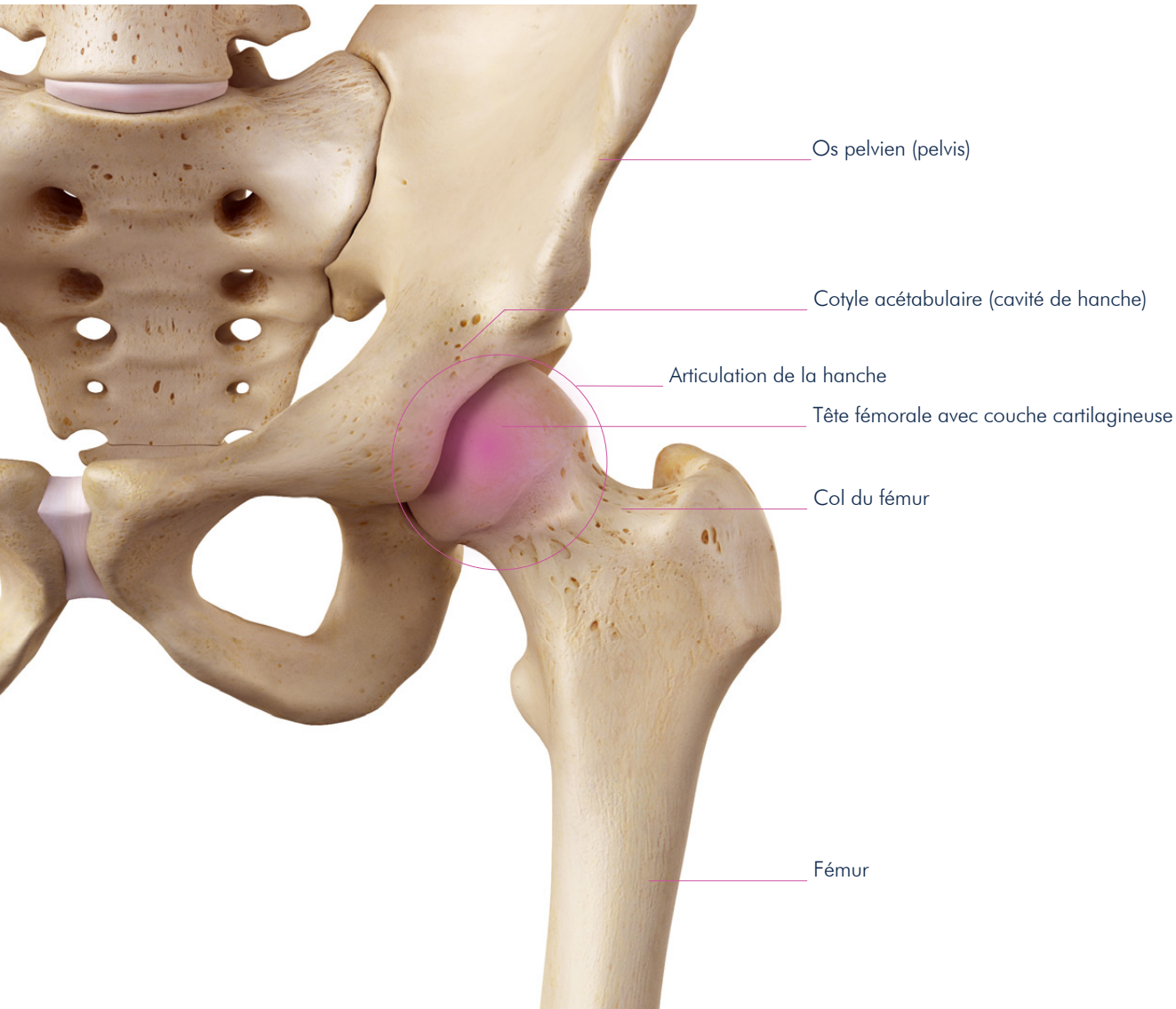


Illustration de l'articulation de la hanche

L'**articulation de la hanche** est la plus grande articulation du corps humain et celle qui subit le plus de contraintes. Lorsque vous marchez, votre articulation de la hanche peut subir des forces équivalentes à deux fois votre poids corporel, voire plus. La plupart des articulations de la hanche en bonne santé peuvent supporter cette pression tout au long de la vie d'une personne.

L'articulation de la hanche relie le **pelvis** au **fémur**. La tête sphérique du fémur s'insère dans le **cotyle acétabulaire** (la cavité de la hanche), qui est relié à l'os pelvien.

Une épaisse couche protectrice de cartilage (cartilage hyalin) recouvre l'articulation reliant le cotyle acétabulaire et la tête fémorale. Cette **couche cartilagineuse** permet le mouvement de glissement de la jambe dans toutes les directions et répartit les forces qui s'exercent sur l'articulation. L'articulation de la hanche bouge à l'aide des muscles et des tendons. Un réseau de ligaments très solides assure la stabilité lors des mouvements.

2. Pourquoi une prothèse de hanche peut-elle être nécessaire ?

Indications justifiant l'implantation d'une prothèse de hanche

L'articulation de la hanche est impliquée dans de nombreux mouvements du corps, ce qui la rend particulièrement sensible à l'usure. La couche glissante de cartilage s'use avec le temps, laissant les os frotter les uns contre les autres. À terme, cela entraîne des modifications douloureuses de la forme de la tête fémorale et du cotyle.

Les prothèses de hanche sont systématiquement utilisées lorsque la fonctionnalité de la hanche du patient est définitivement compromise et que la douleur limite sa mobilité. Les prothèses de hanche sont implantées dans le but d'aider le patient à retrouver un mode de vie actif avec une douleur minimale et une amplitude de mouvement maximale.

Il existe plusieurs raisons pour lesquelles les médecins peuvent recommander des prothèses de hanche :

Arthrose

L'arthrose désigne les modifications dégénératives des articulations dues à l'usure pathologique du cartilage articulaire

Nécrose de la tête fémorale

Maladies au niveau de la tête fémorale qui perturbent l'irrigation sanguine, entraînant la nécrose des tissus de la tête fémorale

Polyarthrite rhumatoïde (polyarthrite chronique)

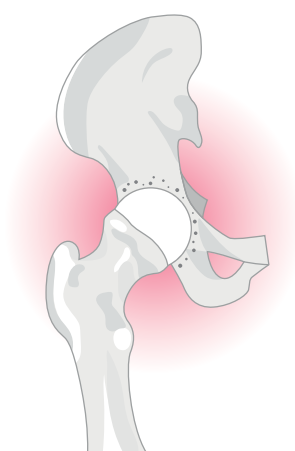
Les modifications inflammatoires de l'articulation de la hanche (par exemple, dues à des maladies rhumatismales ou à des bactéries propagées par la circulation sanguine) peuvent également entraîner une destruction permanente de la structure articulaire

Malformation / déformation de l'articulation de la hanche (dysplasie de la hanche)

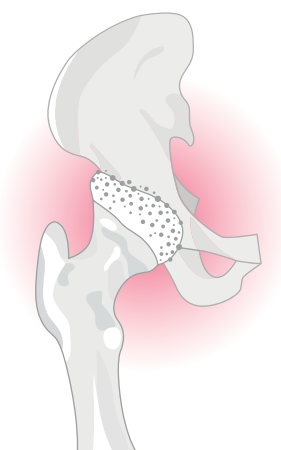
Les malformations ou déformations congénitales et acquises de l'articulation de la hanche entraînent une répartition pathologique incorrecte de la charge, ce qui se traduit par une mobilité réduite de l'articulation et des douleurs lors de la mise en charge, voire au repos

Lésions des structures articulaires

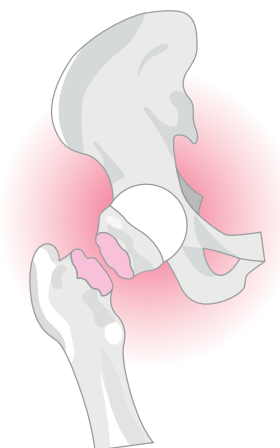
p. ex. fractures du col du fémur chez les personnes âgées



Arthrose et nécrose de l'articulation de la hanche



Arthrose liée à la dysplasie de la hanche



Fracture du col du fémur

Comment savoir si j'ai besoin d'une prothèse de hanche ?

Dès que vous commencez à ressentir des limitations dans votre amplitude de mouvement sans douleur, il convient d'envisager la possibilité d'une affection de l'articulation de la hanche. Dans la vie quotidienne, ce type de douleur peut apparaître lorsque l'on monte des escaliers, que l'on marche sur de longues distances ou que l'on reste assis pendant de longues périodes. Les activités qui sollicitent davantage l'articulation, telles que les tâches ménagères ou le jardinage, ne sont plus indolores. Même une position assise ou allongée pro-

longée peut déclencher des périodes de douleur latente. L'articulation elle-même peut être douloureuse, vous pouvez ressentir la douleur dans l'aîne ou elle peut irradier le long de la cuisse jusqu'au genou.

En plus de la douleur, une mobilité articulaire réduite ou une liberté de mouvement limitée peuvent être des signes de modifications pathologiques de l'articulation de la hanche.



Dans quels cas une prothèse de hanche est-elle une bonne option ?

Les symptômes et problèmes mentionnés se développent progressivement au fil du temps. La plupart des gens ne les remarquent guère au début, car ils ne se produisent que de manière occasionnelle. Même lorsque les symptômes douloureux s'intensifient, il est souvent possible de les soulager pendant de nombreuses années à l'aide de traitements conservateurs tels que des analgésiques ou des applications physiques.

Lorsque les autres solutions ne permettent plus d'obtenir l'effet souhaité, les patients peuvent envisager la pose d'une prothèse de hanche. Votre médecin traitant et votre kinésithérapeute travailleront en étroite collaboration avec vous tout au long du processus décisionnel, en vous fournissant des informations détaillées sur les objectifs de la procédure et les résultats que vous pouvez attendre.

Toutes les opérations comportent un certain niveau de risque, il est donc important de mettre en balance les attentes et les objectifs par rapport à ces risques.

Par exemple, même après une intervention chirurgicale réussie, les patients peuvent présenter des réactions tissulaires allergiques, des lésions nerveuses locales à long terme ou des infections. L'implant peut également se relâcher à l'intérieur du corps et se déplacer ou déclencher une réaction de rejet.

En tant que patient, vous pouvez contribuer au succès de l'intervention en adaptant votre vie quotidienne à la prothèse (voir chapitre 7 ► Conseils pour la vie quotidienne avec une prothèse).

3. Chirurgie de remplacement de hanche

Introduction aux remplacements de hanche

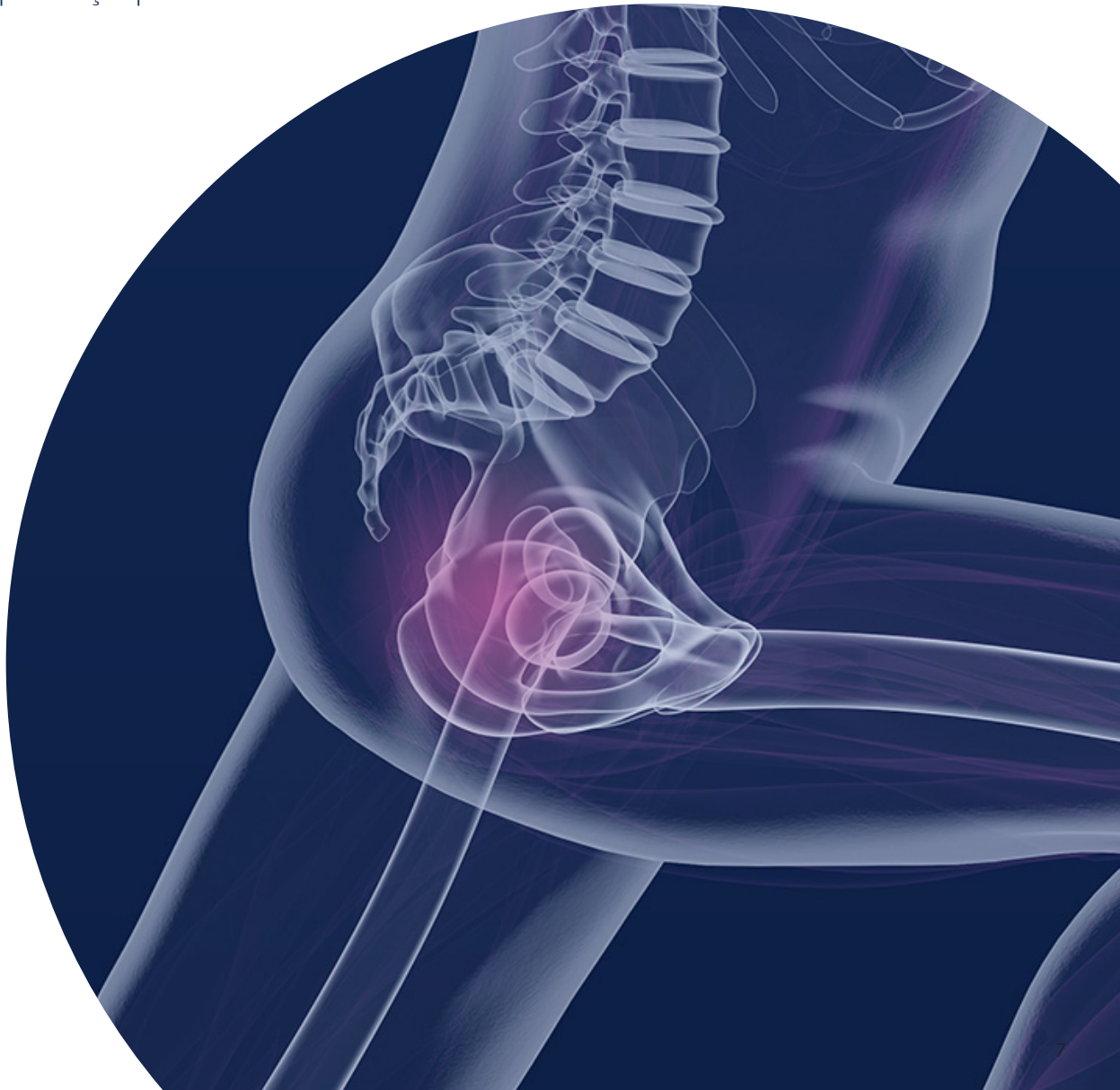
La chirurgie de remplacement de hanche est pratiquée depuis les années 1970 et n'a cessé de s'améliorer depuis. Aujourd'hui, les chirurgiens ont accès à des systèmes d'implants sophistiqués fabriqués à partir de matériaux de haute qualité, qui sont implantés selon des procédures chirurgicales modernes. Les implants s'adaptent de plus en plus facilement aux situations osseuses individuelles et aux profils de charge articulaires. Par conséquent, les prothèses de hanche actuelles permettent non seulement la reconstruction articulaire, mais peuvent également restaurer des mouvements avec une réduction de la douleur au niveau de la hanche humaine.

Les prothèses de hanche visent à reproduire le plus fidèlement possible l'anatomie initiale, bien qu'elles ne puissent jamais être considérées comme un remplacement équivalent à 100 %. Cela signifie également que les implants ne sont pas conçus pour durer éternellement.

Cependant, grâce à la haute qualité des matériaux utilisés et à la précision exceptionnelle avec laquelle elles sont fabriquées, les prothèses de hanche ont une longue durée de vie (durée d'implantation).

De nombreux facteurs peuvent influencer la progression et la réussite de l'implantation. Il peut s'agir de troubles squelettiques (par exemple, ostéoporose, tumeurs, jambes arquées ou genoux cagneux), de déficiences organiques et de troubles métaboliques. Le surpoids ou l'insuffisance pondérale, la consommation excessive d'alcool ou de drogues, le tabagisme et un stress physique excessif (lié à un travail pénible ou à certains types de sport) peuvent également affecter les implants (voir

► Facteurs compromettant la réussite).



Qu'est-ce qu'une prothèse de hanche ?

Une prothèse de hanche est un **implant artificiel** utilisé pour remplacer une articulation de la hanche endommagée ou malade. Elle comprend généralement quatre composants principaux **tige – tête – inlay – cotyle** qui fonctionnent ensemble pour restaurer la fonction normale de la hanche et réduire la douleur. Les sections suivantes expliquent chacun de ces quatre composants plus en détail :

Cotyle

Le cotyle (cotyle acétabulaire) remplace la cavité naturelle de l'articulation de la hanche.

Il est fixé dans l'os pelvien et maintient l'inlay et la tête.

Souvent fabriqué en métal, il peut être recouvert d'un revêtement spécial qui favorise la croissance osseuse pour une stabilité durable.

Inlay

L'inlay (ou l'insert) est placé à l'intérieur du cotyle.

Il crée une surface lisse entre la tête et le cotyle, garantissant ainsi le bon fonctionnement de l'articulation artificielle.

Les inlays sont généralement fabriqués en polyéthylène, en céramique ou en métal, en fonction de la résistance à l'usure et de la durabilité souhaitées.

Tête

La tête est la bille ronde fixée au sommet de la tige.

Elle remplace la tête fémorale naturelle et s'insère dans l'inlay du cotyle, permettant ainsi un mouvement fluide.

Les têtes sont en métal ou en céramique et existent en différentes tailles pour s'adapter aux besoins individuels.

Tête bipolaire

(principalement en cas de fracture de la hanche)

Une tête bipolaire est un type particulier de tête de prothèse, principalement utilisée dans les remplacements partiels de la hanche, souvent en cas de fracture de la hanche. Elle est composée d'une coque métallique (généralement en alliage cobalt-chrome) avec un inlay interne en polyéthylène ou en céramique. À l'intérieur de cet inlay, une tête plus petite (en métal ou en céramique) bouge, créant deux points de mouvement : l'un à l'intérieur de la coque et l'autre dans la cavité naturelle de la hanche du patient. On l'utilise souvent lorsque la cavité du patient est encore intacte.



Options thérapeutiques en chirurgie de remplacement de hanche

Remplacement de hanche partiel et total

Lorsque les lésions articulaires justifient une intervention chirurgicale, il est possible de procéder au remplacement de hanche partiel ou total, en fonction de l'étendue des lésions et de l'état du patient.

En termes médicaux, on parle d'endoprothèse partielle (EPP) et d'endoprothèse totale (EPT).

Endoprothèse partielle (EPP)

- Seule la partie endommagée de l'articulation est remplacée.
- Exemple : remplacement de la tête fémorale tout en conservant la cavité naturelle.
- **Avantages possibles** : peut être moins invasive et permet parfois une récupération plus rapide.
- **Inconvénients possibles** : dans certains cas, un remplacement de hanche total peut encore être nécessaire plus tard si l'articulation se détériore davantage.

Endoprothèse totale (EPT)

- L'ensemble de l'articulation est remplacé.
- Exemple : remplacement de la tige, de la tête fémorale et de la cavité.
- **Avantages possibles** : peut être plus durable et améliorer la fonction dans les cas graves.
- **Inconvénients possibles** : implique généralement une chirurgie plus importante et la récupération peut prendre plus de temps.

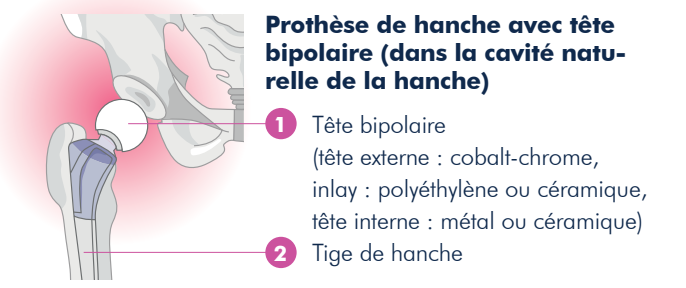
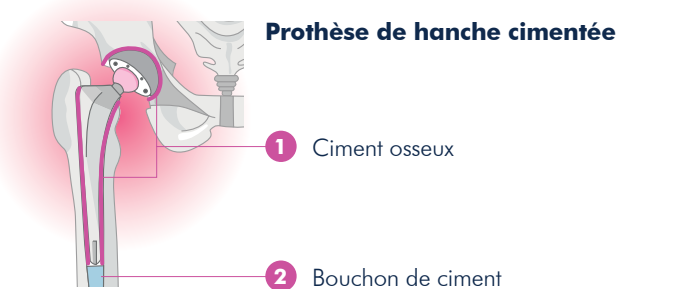
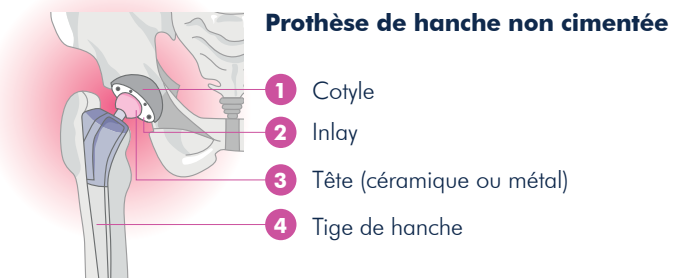
Remplacement de hanche avec ou sans ciment

On distingue deux types principaux d'implants de hanche : cimentés et non cimentés. Il s'agit de la manière dont l'implant est fixé dans l'os. Parfois, une combinaison des deux méthodes est employée. On parle alors de fixation hybride.

Les prothèses non-cimentées sont implantées directement dans l'os sans ciment. La prothèse est dotée d'une surface spéciale qui entre en contact direct avec l'os et est conçue pour favoriser la croissance osseuse. Au fil du temps, cela crée une connexion sécurisée entre l'implant et l'os.

Les prothèses cimentées sont implantées à l'aide de ciment osseux, ce qui empêche le contact os-implant. Pour cette raison, les prothèses cimentées ne sont pas recouvertes d'un revêtement et leurs surfaces sont lisses.

Chaque composant de prothèse est disponible en différentes tailles, ce qui permet de l'adapter à votre anatomie individuelle. Le choix de l'implant et du type de fixation appropriés dépend de votre situation personnelle, de l'état de vos os et de votre niveau d'activité. Votre médecin en décidera avec vous.



Révision de la hanche

Opération primaire vs révision

- **Opération primaire**

Le remplacement de hanche primaire implique de remplacer l'articulation de la hanche naturelle par un implant artificiel pour la première fois. Elle est généralement recommandée lorsque les traitements conservateurs n'ont pas réussi à soulager la douleur ou à restaurer la mobilité.

- **Révision**

La révision de la hanche consiste à remplacer certains ou tous les composants d'une prothèse de hanche existante. Des révisions peuvent être nécessaires dans les cas suivants :

- **Usure**

Même dans le cadre d'une utilisation normale, les matériaux peuvent se dégrader avec le temps, ce qui peut entraîner un relâchement de la prothèse en quelques années.

- **Conditions osseuses**

De mauvaises conditions biologiques du tissu osseux, l'ostéoporose ou une détérioration due à des maladies périphériques peuvent compromettre la stabilité de l'implant.

- **Accidents et surcharge**

Un traumatisme, une sollicitation excessive des articulations ou le fait de soulever des charges lourdes peuvent entraîner un relâchement ou des lésions.

Il est conseillé aux patients d'éviter les activités susceptibles de surcharger l'articulation ou de provoquer des chocs soudains (par exemple, les sports à fort impact) afin de prolonger la durée de vie de l'implant (voir ► Facteurs compromettant la réussite).

Dans **certaines révisions**, seules certaines parties de la hanche artificielle doivent être remplacées. Par exemple, si le **cotyle ou l'inlay dans la cavité articulaire de la hanche se desserre** mais que la tige dans le fémur reste bien fixée, seules les parties de la cavité articulaire (cotyle, inlay ou tête) devront être remplacées, tandis que la tige pourra rester en place. Dans de tels cas, le **BioBall® Adapter Système** peut être utilisé. À l'aide d'un petit adaptateur (connecteur), le chirurgien peut fixer une nouvelle tête à la tige existante, ce qui peut réduire l'ampleur de l'intervention chirurgicale et diminuer la pression exercée sur l'os.



Qu'est-ce que le BioBall® Système ?

Le BioBall® Système est **un système d'implant de hanche modulaire** composé d'un **adaptateur** et d'une **tête correspondante**, qui peut être en céramique ou en métal. Différentes tailles et formes sont disponibles afin que l'implant puisse être ajusté aux besoins de chaque patient.

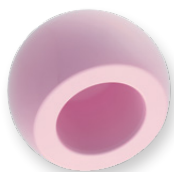
Il est principalement utilisé **lors de révisions** lorsque la tige dans le fémur est encore fermement fixée et n'a pas besoin d'être retirée. Dans certains cas, il peut également être utilisé lors de la première chirurgie de la hanche pour effectuer des ajustements pendant l'opération.

Révision de la hanche avec le BioBall® Système

Dans de nombreuses révisions de la hanche, **la tête doit être remplacée** tandis que la tige dans le fémur reste solidement en place et n'a pas besoin d'être retirée. Cependant, la connexion entre la tige et la tête de hanche a déjà été utilisée et pourrait ne plus maintenir correctement une nouvelle tête. Dans ces cas, un **adaptateur est nécessaire** – le BioBall® Adapter pour créer une connexion stable pour la nouvelle tête sans retirer la tige.

Comment cela fonctionne-t-il ?

Le BioBall® Adapter **connecte la nouvelle tête de hanche** (en céramique ou en métal) **à votre tige déjà implantée**. De cette manière, la tige peut rester en place. Parallèlement, votre chirurgien peut effectuer de légers ajustements afin de restaurer le mouvement de votre hanche de la manière la plus naturelle possible.



BioBall® Ceramic Head



BioBall® Metal Head



Les BioBall® Heads

Une fois l'adaptateur en place, une nouvelle tête fémorale, en céramique ou en métal, est fixée.

Les BioBall® Adapters

Le BioBall® Adapter est un petit connecteur en alliage de titane utilisé en chirurgie de remplacement de hanche, en particulier lors d'interventions de révision.

- Il se fixe solidement à la tige de hanche déjà implantée dans votre os.
- Différentes tailles et différents angles d'adaptateurs permettent à votre chirurgien d'ajuster avec précision la longueur de la jambe, la stabilité articulaire et l'équilibre des tissus mous.

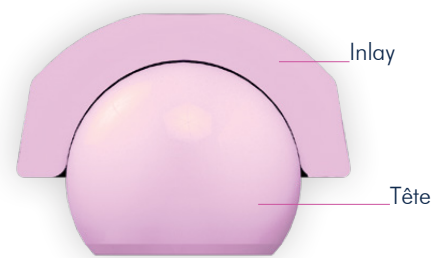


Options de matériaux pour tête et inlay

Avec l'inlay à l'intérieur du cotyle, le duo forme un **ensemble lisse** qui permet à l'articulation de la hanche de glisser librement dans toutes les directions. Différentes combinaisons de matériaux sont possibles pour l'ensemble lisse et peuvent être utilisées de la manière suivante :

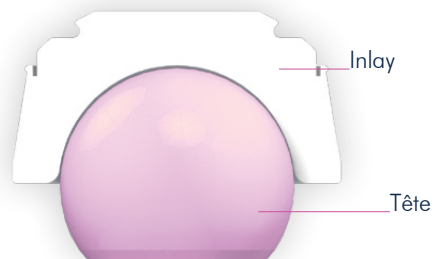
Tête en céramique – inlay en céramique

Cette option est généralement considérée comme présentant une très faible usure et une biocompatibilité élevée. La surface lisse et résistante aux rayures s'adapte parfaitement aux fluides corporels, ce qui contribue au bon fonctionnement de l'articulation. Cependant, avec les composants en céramique, un faible risque de fracture ne peut jamais être totalement exclu.



Tête en céramique – inlay en polyéthylène

Le polyéthylène est le matériau le plus couramment utilisé pour les inlays, et les médecins ont une grande expérience dans son utilisation. Il permet un mouvement fluide et peut produire moins de particules d'usure par rapport à d'autres combinaisons.



Tête métallique – inlay en polyéthylène

Il s'agit de la combinaison la plus traditionnelle, utilisée en toute sécurité depuis de nombreuses années. Elle offre un fonctionnement fiable et une bonne stabilité, mais peut générer davantage de particules d'usure au fil du temps par rapport aux têtes en céramique.



La combinaison appropriée de tête et de matériau dépend de votre situation individuelle, de l'état de votre hanche, de votre âge et de vos activités. Votre médecin décidera avec vous de l'option la plus appropriée.

4. Avant l'intervention chirurgicale

Avant votre intervention chirurgicale, votre chirurgien/ votre équipe médicale vous expliquera la procédure.

Vous recevrez :

- **une description générale de la manière dont l'intervention chirurgicale sera réalisée,**
- **des informations sur les risques éventuels,**
- **ainsi que des instructions sur ce que vous devez faire avant et après l'opération.**

Il est important que vous soyez également conscient des **facteurs qui pourraient affecter la réussite de votre chirurgie** (voir Facteurs compromettant la réussite). Les complications peuvent inclure des problèmes liés à l'implant, tels que le déplacement, le relâchement ou l'échec de l'implant. Ces problèmes peuvent avoir différentes causes, par exemple si l'os ne se développe pas correctement autour de l'implant (absence d'ostéointégration), si la charge exercée sur l'implant change ou si le ciment ou les tissus environnants réagissent à l'implant ou à ses particules d'usure.

De plus, toute intervention chirurgicale comporte des risques généraux, notamment ceux liés à l'anesthésie. En cas d'utilisation de composants en céramique, un faible risque de fracture subsiste, bien qu'il soit rare.

Vous serez également informé des mesures que vous pouvez prendre vous-même pour réduire les risques et favoriser le processus de guérison. Votre chirurgien vous expliquera les autres méthodes de traitement possibles et les autres systèmes d'implants qui pourraient vous convenir.

Votre chirurgien vous expliquera tous les **risques et effets secondaires possibles** (voir Informations techniques sur le produit), y compris ceux liés à l'implant ainsi que les risques généraux liés à la chirurgie. Si vous n'avez pas reçu ces informations ou si vous avez des questions, veuillez consulter votre chirurgien.

Votre chirurgien consignera par écrit toutes les informations discutées avec vous.

Votre diagnostic personnel

Avant votre intervention chirurgicale, une planification minutieuse est effectuée à l'aide de radiographies et de croquis assistés par ordinateur. Cela permet à votre équipe chirurgicale de déterminer la taille et la position correctes de votre prothèse de hanche. Les mesures telles que la longueur de la jambe et l'alignement de la colonne vertébrale sont également vérifiées afin d'assurer la meilleure planification possible et réduire les risques.

Cette planification est particulièrement importante dans le cas de révision, car il faut tenir compte des implants existants et de l'état de l'os.

Examen physique

Pour que l'opération soit réussie, le médecin traitant doit connaître les antécédents médicaux du patient, y compris les médicaments qu'il prend, les infections aiguës dont il souffre et les maladies chroniques telles que le diabète, les troubles circulatoires ou les allergies.

Vous pouvez également contribuer au succès de votre opération en optimisant votre état général (voir chapitre 6 ► Après l'intervention chirurgicale et chapitre 7 ► Conseils pour la vie quotidienne avec une prothèse). Renforcez vos tendons et vos muscles à l'aide d'exercices ciblés. Votre kinésithérapeute vous montrera les exercices appropriés. La natation et le vélo sont également appropriés. Cependant, un exercice excessif peut raccourcir la durée de vie de la prothèse. Si vous fumez, n'utilisez pas de nicotine. Ces substances nocives sollicitent le système cardiovasculaire et prolongent le processus de guérison. Une consommation excessive d'alcool peut également réduire la durée de vie utile de votre implant.



Liste de colisage pour votre séjour à l'hôpital

Afin de faciliter votre séjour à l'hôpital, voici quelques articles importants que vous pourriez souhaiter apporter avec vous. Veuillez cocher les options qui s'appliquent à votre situation :

- Carte d'assurance (publique) / Carte d'hôpital (assurance privée – régulière ou complémentaire)
- Formulaire d'orientation du médecin
- Coordonnées du médecin généraliste ou du médecin traitant
- Liste de médicaments et / ou médicaments pour votre premier jour
- Radiographies actuelles (copies physiques ou numériques)
- Rapports médicaux actuels
- Résultats actuels du laboratoire
- Identifiants médicaux, tels que : ID Marcoumar, ID allergie, ID radiographie, ID stimulateur cardiaque, ID diabétique, carte prénatale
- Pour les patients dialysés uniquement : apportez vos médicaments de dialyse (p. ex. liants phosphatés)
- Coordonnées de vos proches
- Pyjamas
- Robe de chambre
- Articles de toilette (brosse à dents, savon, lotion, etc.)
- Chaussures confortables, plates et antidérapantes
- Vêtements décontractés amples et confortables
- Lunettes, aides auditives, prothèses dentaires (le cas échéant)
- Matériel de lecture ou autre pour passer le temps
- Petit montant en espèces / carte bancaire pour les besoins personnels
- Bouchons d'oreille ou écouteurs (en option, pour un repos plus silencieux)
- Sac ou sac à dos
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____



Veuillez noter que les listes d'affaires à emporter à l'hôpital peuvent varier selon la région et dépendent du système de santé propre à chaque pays.

5. Jour de l'intervention chirurgicale

Anesthésie

L'opération est réalisée sous anesthésie générale ou rachidienne. L'anesthésie rachidienne a généralement moins d'effet sur votre état général, mais elle n'est appropriée que si vous êtes en mesure de rester éveillé dans la salle d'opération. Votre anesthésiste vous rencontrera pour discuter de la forme d'anesthésie la mieux adaptée à votre procédure individuelle.

Procédure chirurgicale

Accès à l'articulation

Le chirurgien pratique une incision à travers la peau et les tissus pour atteindre l'articulation de la hanche. Lors d'une révision, les composants précédemment implantés sont exposés afin de pouvoir être contrôlés et, le cas échéant, remplacés. Lors des opérations primaires, la tête fémorale naturelle du patient est retirée pour préparer l'articulation.

Remplacement du cotyle acétabulaire (si nécessaire)

Si le cotyle acétabulaire (la cavité de la hanche) est lâche ou usé, les parties endommagées sont retirées et l'os est soigneusement préparé pour accueillir un nouveau cotyle. Le chirurgien place ensuite un nouveau cotyle de prothèse dans le pelvis. Dans certains cas, si le cotyle existant est stable, il peut ne pas être nécessaire de le remplacer.

Vérification ou conservation de la tige de la prothèse

Dans de nombreuses révisions, la tige dans le fémur est toujours fermement fixée et ne doit pas être retirée. Si elle est stable, le chirurgien vérifiera également si elle peut être utilisée avec un **BioBall® Adapter**. Si la tige est appropriée, elle restera en place. Si une nouvelle tige est nécessaire, le fémur est préparé de manière à ce que la nouvelle tige puisse être insérée en toute sécurité. Des implants d'essai temporaires peuvent être utilisés pour vérifier la position et la stabilité de la jambe avant la mise en place de l'implant définitif.

Dans la salle de réveil

Immédiatement après l'intervention chirurgicale, vous serez conduit en salle de réveil, où des infirmières et des anesthésistes vous surveilleront de près et vous administreront des liquides ou des analgésiques si nécessaire. Une fois votre état stable, vous serez renvoyé dans votre chambre d'hôpital.



Établissement de la connexion articulaire avec le BioBall® Système

Il s'agit de l'étape essentielle pour l'utilisation du **BioBall® Système**. Si la tige est conservée, un BioBall® Adapter est fixé à la tige existante et une nouvelle tête (céramique ou métallique) est placée sur l'adaptateur. La tête est ensuite insérée dans le cotyle de prothèse. Le chirurgien vérifie ensuite le fonctionnement et le positionnement, souvent à l'aide d'une radiographie pendant l'opération.

Fin de l'intervention chirurgicale

À la fin de l'opération, le chirurgien referme la plaie à l'aide d'agrafes ou de sutures. Un tube de drainage peut être placé pour empêcher l'accumulation de liquide. Il est généralement retiré après un à deux jours.

La durée de l'intervention chirurgicale varie en fonction de votre situation personnelle.



6. Après l'intervention chirurgicale

Traitement de suivi – traitement de la douleur et mobilisation précoce

Dans les premiers jours suivant l'intervention chirurgicale, un traitement efficace de la douleur est très important. Les médecins et les infirmières peuvent utiliser différentes méthodes telles que des pompes à analgésiques, des cathéters ou des médicaments bien tolérés pour assurer votre confort. Vos pansements seront également changés quotidiennement.

En général, vous commencerez à vous déplacer à l'aide de béquilles peu après l'intervention chirurgicale. Dans de nombreux cas, il est déjà possible de supporter tout le poids du corps, mais le moment exact et la durée d'utilisation des béquilles dépendent de votre situation personnelle. Votre médecin vous donnera des instructions personnalisées.

Traitement de suivi – rééducation et kinésithérapie

Après avoir quitté l'hôpital, la plupart des patients poursuivent leur rétablissement par une rééducation. Cela peut être réalisé soit en hospitalisation dans une clinique de rééducation, soit à domicile avec une physiothérapie en ambulatoire. Étant donné que la mobilité est réduite immédiatement après l'opération, il est nécessaire de renforcer à nouveau les muscles de la hanche, des jambes et du dos. Les exercices de physiothérapie sont conçus pour vous aider à reconstruire la force musculaire et à restaurer un mouvement normal.

Visites de suivi

Après votre opération de remplacement de hanche, il est recommandé de vous présenter à des examens de suivi réguliers, à la fréquence préconisée par votre chirurgien et votre médecin traitant. Ces visites comprendront un examen physique et un contrôle de votre mobilité et de vos muscles. Votre médecin traitant devrait également réaliser une radiographie à des fins de surveillance.

Les contrôles doivent avoir lieu au moins une fois par an.

Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez une nouvelle douleur persistante ou si de nouveaux symptômes apparaissent, afin que toute complication potentielle puisse être détectée à un stade précoce.



7. Conseils pour la vie quotidienne avec une prothèse

L'adaptation à une nouvelle prothèse peut prendre du temps. Les nouveaux utilisateurs de prothèses signalent parfois une légère « sensibilité aux conditions météorologiques » au niveau de leur nouvelle articulation. D'autres peuvent ressentir un léger cliquetis ou d'autres sensations au niveau de la hanche.

L'articulation artificielle contient du métal. C'est pourquoi les détecteurs de métaux peuvent réagir en conséquence. Dans de tels cas, votre carte d'implant peut être utilisée pour expliquer pourquoi le détecteur a réagi (voir le chapitre suivant ► La carte d'implant).

Le fait d'avoir une prothèse de hanche ne signifie pas nécessairement que vous devez renoncer à toutes les activités sportives et de loisirs. Cela signifie simplement les limiter à des niveaux raisonnables adaptés à la prothèse articulaire. Les sports plus faciles pour les articulations, tels que le vélo, la natation, la randonnée, la marche et le golf, sont recommandés.

Les patients dont le travail implique de soulever ou de porter des charges lourdes, de se pencher ou de s'accroupir pendant de longues périodes, ou de marcher sur de longues distances sur des surfaces inégales ou glissantes peuvent avoir besoin d'ajuster leurs activités professionnelles ou, dans certains cas, envisager de changer d'emploi.

Les patients qui travaillent principalement en position assise devraient rechercher des chaises dotées d'assises, d'accoudoirs et de dossiers ergonomiques qui facilitent une position assise prolongée.

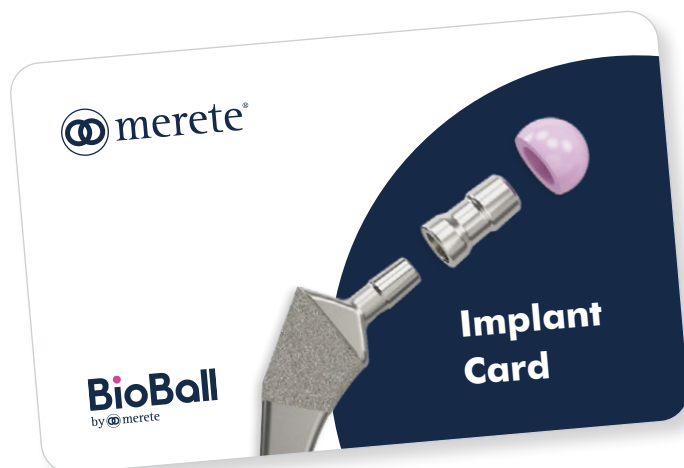
Les sports de balle tels que le football, le handball et le volleyball exercent une forte pression sur les prothèses de hanche et sont donc généralement déconseillés.



8. La carte d'implant

Les cartes d'implant sont des documents attestant qu'une articulation a été remplacée par un implant composé d'un matériau étranger (tel que des composants métalliques). Cette carte d'implant indique le type de prothèse utilisé, la date et le lieu de l'intervention.

Les utilisateurs de prothèses sont censés toujours avoir cette carte d'implant sur eux afin de pouvoir prouver qu'ils ont une prothèse implantée. Cela peut être important, par exemple, lors des contrôles de sécurité dans les aéroports, ou pour certaines procédures de diagnostic, telles que l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) (voir ► Informations complémentaires sur le produit : informations relatives à la sécurité IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) de BioBall®).







Exemple de carte d'implant




ATTENTION

- Veuillez demander à votre établissement de santé ou à votre prestataire de soins de remplir votre carte d'implant avant votre sortie de l'hôpital.
- Veuillez prendre rendez-vous avec votre médecin pour des examens réguliers (au moins une fois par an).
- Veuillez discuter de l'étendue de vos activités sportives avec votre médecin.
- Veuillez éviter une augmentation importante du poids, car l'usure mécanique dépend également du poids de la carrosserie.
- En cas d'infection telle qu'une néphrite, un furoncle, etc., veuillez consulter immédiatement votre médecin, car une articulation artificielle n'offre aucune protection contre les infections.
- Portez toujours votre carte d'implant sur vous.

Explication des symboles sur la carte d'implant

	Nom du patient ou ID du patient À remplir par l'établissement de santé ou le prestataire de soins.
	Date d'implantation. À remplir par l'établissement de santé ou le prestataire de soins.
	Nom et adresse de l'établissement/du prestataire de soins de santé À remplir par l'établissement de santé ou le prestataire de soins.
	Affiche un site Web où un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le dispositif médical.
DT	Type de dispositif du produit médical implanté

Symboles sur l'étiquette patient collée sur la carte d'implant

DT	Type de dispositif
MD	Nom du dispositif médical
UDI	Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique de l'appareil.
REF	Numéro d'article
LOT	Indique la désignation de la charge du fabricant pour permettre l'identification du lot
	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être implanté
STERILE R	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation
	Compatible avec l'IRM sous conditions
Mat	Matériau du dispositif médical
Taille	Taille de l'implant
	Fabricant
CE 0482	Marquage CE

9. FAQ (ce que vous devez savoir)

En tant que patient, je souhaiterais être informé au préalable sur les prothèses. Où puis-je trouver plus d'informations ?

Vous pouvez trouver de plus amples informations dans cette brochure et sur le site web labeling.merete.de. Si vous avez des questions supplémentaires, veuillez contacter votre médecin traitant.

Quelle est la différence entre l'opération primaire et la révision ?

L'opération primaire correspond à la première implantation d'une prothèse de hanche. La révision consiste généralement à remplacer certaines parties d'un implant existant, par exemple lorsque seule la tête doit être changée, mais que la tige reste en place (voir chapitre ► 3 Révision de la hanche).

Quels matériaux sont utilisés dans les prothèses de hanche ?

Les prothèses de hanche sont généralement fabriquées à partir d'alliages métalliques compatibles avec le corps (comme le titane ou le cobalt-chrome), de céramiques (comme le BIOLOX®) ou de polyéthylène (un plastique durable) (voir chapitre 3 ► Qu'est-ce qu'une prothèse de hanche ?).

Quelle est la durée de vie d'un implant de hanche ?

Les implants de hanche sont conçus pour une utilisation à long terme. La plupart ont une durée de vie de 15 ans ou plus, mais celle-ci varie en fonction de l'âge, du niveau d'activité et de l'état de santé général (voir ► Informations techniques sur le produit).

À quoi sert le BioBall® Adapter ?

Le BioBall® Adapter permet au chirurgien de placer une nouvelle tête sur une tige de hanche existante sans avoir besoin de la retirer. En fonction de votre situation individuelle, cela peut rendre la révision moins étendue et peut réduire l'invasivité (voir chapitre 3 Révision de la hanche).

Le BioBall® Système est-il adapté à vos besoins ?

Tous les patients ne sont pas éligibles pour ce système. Votre chirurgien déterminera si cette solution vous convient, en fonction de votre situation personnelle, de la qualité de vos os et de votre état de santé général, ainsi que de la disponibilité d'un BioBall® Adapter compatible avec la tige déjà implantée.

Je devrai subir une IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) pour un autre examen médical dans un avenir proche. Ma prothèse de hanche affectera-t-elle l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) ?

Vous devez toujours informer le centre d'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) que vous avez une prothèse

de hanche. Les prothèses de hanche Merete peuvent généralement être scannées en toute sécurité dans les systèmes IRM (Imagerie par Résonance Magnétique), mais uniquement sous certaines conditions (voir ► Informations complémentaires sur le produit : informations relatives à la sécurité IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) de BioBall).

Les prothèses de hanche Merete sont-elles adaptées à mes besoins en tant que sportif de haut niveau ?

Des sports très intenses ou extrêmes peuvent raccourcir la durée de vie d'un implant (voir le chapitre 6 ► Après l'intervention chirurgicale et chapitre 7 ► Conseils pour la vie quotidienne avec une prothèse).

Les prothèses de hanche peuvent-elles être utilisées chez l'enfant ?

Les implants de hanche Merete sont généralement conçus pour des patients dont la croissance osseuse est complète, et par conséquent, ils ne sont généralement pas adaptés aux enfants. Dans des cas exceptionnels, cependant, le BioBall® Système peut être utilisé chez les enfants si le chirurgien traitant décide que cela est approprié (voir ► Informations techniques sur le produit).

Qui puis-je contacter en cas d'incident grave avec l'implant ?

Commencez par contacter directement votre médecin traitant. Vous pouvez également signaler les incidents graves au fabricant ou à l'autorité compétente de l'État membre concerné. En Australie, par exemple, signalez-les à la TGA.

Therapeutic Goods Administration (TGA)
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australie
www.tga.gov.au

Et qui puis-je contacter en Allemagne ?

Il est recommandé de contacter l'organisme notifié responsable du fabricant ou le BfArM.

Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Cologne

Que signifie CE ?

Le marquage CE est la déclaration du fabricant attestant qu'un produit est conforme aux exigences applicables au niveau européen. Si un organisme notifié a confirmé la conformité d'un produit, ce produit doit être marqué du marquage CE et d'un numéro d'identification à quatre chiffres.

10. Glossaire des termes techniques

Acétabulum

La « cavité » naturelle de l'articulation de la hanche, située dans le pelvis. Elle maintient la tête du fémur (os de la cuisse).

Adaptateur (BioBall Adapter)

Petit connecteur fixé à une tige de hanche existante. Il permet au chirurgien de placer une nouvelle tête de prothèse sans retirer la tige de hanche.

Anesthésiste

Médecin spécialement formé qui administre l'anesthésie afin d'endormir le patient pendant l'opération. L'anesthésiste surveille et ajuste l'anesthésie du patient tout au long de la procédure.

Alliage de titane

Un alliage métallique léger couramment utilisé pour les implants médicaux tels que les tiges et autres pièces de prothèse. Le corps tolère bien l'alliage de titane, c'est pourquoi il est fréquemment utilisé dans les implants qui resteront dans le corps de manière temporaire ou permanente.

BIOLOX®

Marque de matériau céramique de haute qualité couramment utilisé pour les têtes de prothèse et les inlays. Il est généralement lisse, résistant aux rayures et bien toléré par le corps.

Bouchon de ciment (restricteur)

Petit dispositif placé à l'intérieur du fémur lors d'un remplacement de hanche cimenté. Il empêche le ciment osseux de se déplacer trop loin dans le canal osseux et aide le ciment à rester en position pour fixer la tige de l'implant de hanche.

Céramique

Matériau de haute qualité et résistant aux rayures utilisé pour les têtes de prothèse et les inlays. Les surfaces en céramique sont très lisses et respectueuses du corps, ce qui permet à l'articulation de bien glisser.

Cobalt-chrome (CoCr)

Un alliage métallique très solide et durable, souvent utilisé dans la fabrication des tiges et des têtes de prothèses.

Cotyle voir Cotyle acétabulaire

Cotyle acétabulaire

La partie artificielle d'une prothèse de hanche qui remplace l'acétabulum naturel (cavité de la hanche).

Endoprothèse (implant de hanche)

Terme médical désignant une prothèse de hanche. Il remplace les parties endommagées ou malades de l'articulation naturelle de la hanche. En fonction de l'étendue des lésions, on peut utiliser soit une endoprothèse partielle (remplaçant uniquement la tête fémorale, par exemple), soit une endoprothèse totale (remplaçant la tige, la tête et la cavité).

Fémur

Le fémur, l'os le plus long du corps humain.

Inlay (insert)

L'insert qui se trouve à l'intérieur du cotyle. Il crée une surface lisse sur laquelle la tête peut bouger.

IRM (imagerie par résonance magnétique)

L'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) peut être utilisée pour visualiser les modifications pathologiques des tissus mous (cœur, organes abdominaux, cerveau), des articulations et des muscles. Elle utilise des champs magnétiques pour rendre visible l'intérieur du corps couche par couche. Contrairement aux rayons X ou aux scanners (tomodensitométrie), le corps n'est pas exposé à des rayonnements.

Marquage CE

Symbole indiquant qu'un produit est conforme aux exigences de sécurité et de qualité de l'Union européenne.

Opération primaire (hanche)

La première fois qu'une prothèse de hanche est implantée.

Organisme notifié

Il s'agit d'un organisme désigné par l'Union européenne pour vérifier que certains produits médicaux répondent aux exigences légales avant leur mise sur le marché. Ces organismes effectuent des tâches liées aux procédures d'évaluation de la conformité prévues par la législation applicable, lorsqu'un tiers est requis.

Ostéointégration

Processus par lequel le tissu osseux pousse sur la surface d'un implant, le fixant ainsi solidement en place.

Polyéthylène (PE / XPE)

Un matériau plastique durable utilisé pour fabriquer des implants, par exemple des inlays à l'intérieur du cotyle. Il offre une surface lisse sur laquelle la tête de prothèse peut se déplacer.

Prothèse (implant)

Un dispositif artificiel qui remplace ou soutient une partie du corps. Une prothèse de hanche est un implant utilisé dans le cadre de la chirurgie de remplacement de hanche afin de restaurer la fonction articulaire et de réduire la douleur. Il se compose généralement de quatre parties : tige, tête, inlay et cotyle.

Remplacement de hanche

Intervention chirurgicale consistant à remplacer les parties endommagées ou malades de l'articulation de la hanche par un implant artificiel.

Révision (chirurgie de la hanche)

Cela implique le remplacement complet ou partiel de tout composant d'une prothèse de hanche.

Salle de réveil

Une salle ou un espace équipé d'appareils de surveillance spéciaux où le patient se rétablit jusqu'à ce que l'anesthésie se dissipe et qu'il puisse regagner sa chambre d'hôpital.

Tête (tête fémorale)

Le composant à bille ronde de la prothèse. Il se connecte à la tige et se déplace à l'intérieur du cotyle afin que la hanche puisse glisser en douceur.

Tête bipolaire

Un type particulier de tête de prothèse, principalement utilisé dans les remplacements de hanche partiels. Il est constitué d'une coque métallique (généralement en alliage cobalt-chrome) avec un palier interne en polyéthylène ou en céramique. À l'intérieur de ce palier, une tête plus petite (en métal ou en céramique) se déplace, créant deux points de mouvement : l'un à l'intérieur de la coque et l'autre dans la cavité naturelle de la hanche.

Tige (tige de prothèse)

La partie longue et étroite de la prothèse qui est placée à l'intérieur du fémur (os de la cuisse). Elle soutient la tête et la relie solidement à l'os.

Vivium® (alliage)

Un alliage d'acier inoxydable à haute teneur en azote utilisé pour certains implants. Sa microstructure le rend non magnétique et bien toléré par le corps. Il est fréquemment utilisé dans les petites vis ou les prothèses hautement mobiles.

Informations complémentaires sur le produit

Informations techniques sur les produits BioBall®

Description générale du produit

Le BioBall® Système se compose d'un BioBall® Adapter en alliage de titane combiné à une BioBall® Metal Head ou une BioBall® Ceramic Head correspondante. L'indication principale est la révision avec des tiges de prothèse de hanche bien ajustées. Le système peut également être utilisé pour les interventions primaires afin d'effectuer des corrections intraopératoires. Différentes géométries d'adaptateur et différents matériaux de tête peuvent être utilisés pour répondre à la situation d'ajustement individuelle en cas de révision sans avoir à retirer les implants encore solidement intégrés. Le BioBall® Adapter permet la correction intraopératoire de la longueur du col ainsi que l'antétorsion/la rétrotorsion et la latéralisation/médialisation des tiges in situ.

Le BioBall® Système est un système modulaire destiné à la prise en charge chirurgicale des patients en chirurgie primaire ou de révision de la hanche, avec des longueurs de col et réglages angulaires différents.

BioBall® Adapters standard et offset

- Les BioBall® Adapters sont disponibles en différentes longueurs en version standard et offset
- Ils sont réalisés en alliage de titane
- Ils peuvent être combinés avec des têtes en céramique et métalliques
- Ils sont disponibles pour 11 géométries différentes de cônes de tige

BioBall® Heads

- Les BioBall® Heads sont conçues pour être combinées avec les BioBall® Adapters Standard et Offset
- Elles sont disponibles en deux matériaux différents (BIOLOX® delta Ceramic et Vivium®)
- Elles sont disponibles en 9 diamètres différents

Matériaux / composition chimique

Composition chimique TiAl6V4 ELI selon ISO 5832-3

%	Ti	Al	V	Fe	O	C	N	H
Min.	–	5,5	3,5	–	–	–	–	–
Max.	rest	6,5	4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

Composition chimique de BIOLOX® delta selon ISO 6474-2

%	Al2O3	ZrO2+HfO2	HfOs dans ZrO2	Additif
Min.	72	24	5	1,51
Max.	76	25,5	–	1,87

Composition chimique Vivium® selon ISO 5832-9

%	C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Mo	Ni	Nb	Cu
Min.	–	–	2,00	–	–	0,25	19,50	2,00	9,00	0,25	–
Max.	0,08	0,75	4,25	0,0025	0,01	0,50	22,00	3,00	11,00	0,08	0,25

Compatibilité du système

Les BioBall® Adapters pour cône de la tige 12/14, 14/16, MSV4 (sauf Offset 2XL et 3XL), MSZI, MSSY et MS 10/12 peuvent être combinés avec les BioBall® Metal Heads et

les BioBall® Ceramic Heads. Tous les autres BioBall® Adapters ne sont autorisés qu'en combinaison avec une BioBall® Metal Head.

BIOLOX® delta est une marque déposée de CeramTec GmbH.

Vivium® est une marque déposée de Merete GmbH (Acier inoxydable à haute teneur en azote DIN ISO 5832-9).

Usage prévu

Les BioBall® Adapters sont destinés à être utilisés comme pièces de rechange lors d'opérations de révision de la hanche en combinaison avec la BioBall® Head. Le BioBall® Système (adaptateurs et têtes) sert à préserver la tige de hanche ancrée ou l'endoprothèse totale de hanche (hanche TEP) existante. Le BioBall® Adapter 12/14 peut également être utilisé pendant l'opération primaire pour corriger le positionnement avec les tiges approuvées par Merete GmbH uniquement.

Utilisateurs cibles

Ces produits ne doivent être utilisés que par des chirurgiens qualifiés dans le domaine de l'orthopédie, de la traumatologie ou de la chirurgie reconstructive, ou par des chirurgiens possédant des qualifications et une expérience équivalentes. Pour garantir le succès de l'opération, le chirurgien doit impérativement maîtriser la technique chirurgicale recommandée pour ce système et l'appliquer avec le plus grand soin.

Indications

- Révisions du couple porteur
- Correction intraopératoire de l'offset, de la longueur du col, de la latéralisation et de l'antéversion / la rétroversion avec tige de prothèse ancrée
- BioBall® Adapter 12/14 : correction intraopératoire de l'offset, de la longueur du col, de la latéralisation et de l'antéversion/la rétroversion, y compris lors de l'opération primaire

Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques de l'articulation de la hanche ou de son environnement immédiat
- Les patients souffrant de maladies articulaires qui peuvent être traitées avec succès par un autre traitement de conservation articulaire
- Toute comorbidité susceptible de compromettre le fonctionnement ou la réussite de l'implant, en particulier les troubles musculaires, nerveux ou vasculaires graves ayant des effets spécifiques sur le membre à opérer
- Cônes de la tige in situ gravement endommagés (changements visibles de forme ou défauts palpables, tels qu'usure localisée, abrasion/perte de matière ou rayures/stries) ou implants qui ne peuvent être clairement identifiés
- Allergies à l'un des matériaux utilisés

Facteurs compromettant la réussite

- Obésité ou pré-obésité
- Tumeurs osseuses locales
- Ostéoporose ou ostéomalacie
- Malformations, dislocation congénitale de la hanche, déplacement axial sévère du genou
- Troubles systémiques ou métaboliques
- Tabagisme, alcoolisme ou toxicomanie
- Activités physiques associées à des chocs violents qui pourraient exposer l'implant à des impacts et/ou des charges excessives (par exemple, travaux physiques pénibles, certains types de sport)
- Patients souffrant d'affections pathologiques ou neurologiques, ou patients incapables de suivre les directives nécessaires concernant les soins postopératoires

Effets secondaires potentiels

- Infections précoces ou tardives
- Dislocation, subluxation, amplitude de mouvement insuffisante, raccourcissement ou allongement indésirable des extrémités touchées en raison d'un positionnement sous-optimal de l'implant
- Fractures osseuses dues à une utilisation excessive unilatérale ou à une substance osseuse affaiblie
- Diminution de la densité osseuse due à la protection contre les contraintes ou à la résorption osseuse en tant que réponse tissulaire aux particules d'abrasion
- Réactions des tissus, ostéolyse et relâchement de l'implant dus à la corrosion métallique ou à l'accumulation de particules abrasives ou de ciment détaché
- Corrosion avec réaction des tissus locale ou douleur
- Relâchement aseptique
- Développement de bruit (« grincement »)
- Corrosion et fretting
- Réactions des tissus locales et hypersensibilité
- Dissociation des composants modulaires
- Lésions nerveuses temporaires ou permanentes dues à une pression ou à un hématome
- Hématome de plaie et retard de cicatrisation
- Troubles vasculaires, y compris thrombose veineuse, embolie pulmonaire et insuffisance cardiaque

- Ostéosynthèse hétérotopique
- Lésions nerveuses résultant d'un traumatisme chirurgical

Un risque de fracture ne peut jamais être totalement exclu pour les composants en céramique. Les facteurs suivants peuvent augmenter ce risque :

- Obésité ou pré-obésité
- Alcoolisme ou toxicomanie
- Activités physiques associées à des chocs violents qui pourraient exposer l'implant à des impacts et/ou des charges excessives (par exemple, travaux physiques pénibles, certains types de sport)

Les examens IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) peuvent affecter votre implant de hanche. Pour des informations détaillées sur la sécurité IRM (Imagerie par Résonance Magnétique), veuillez vous référer au chapitre ► Informations complémentaires sur le produit : Informations relatives à la sécurité IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) de BioBall®.

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du BioBall® Système est de 15 ans. Cependant, la durée de vie in situ est également influencée par l'activité physique et la physiologie du patient.



Précautions et avertissements

Utilisation d'implants contraire à l'usage prévu

Risque de blessure dû à l'échec de l'implant !

- Les implants doivent être utilisés conformément à leur usage prévu.

Combinaison de BioBall® Adapters avec des tiges de hanche dotées d'un système à col modulaire

Risque de blessure dû à un échec prématuré de l'implant !

- Les BioBall® Adapters ne doivent pas être combinés avec des tiges de hanche utilisant un système à col modulaire.

Utilisation d'implants endommagés ou défectueux

Risque de blessure dû à un échec prématuré de l'implant !

- Les implants présentant des dommages visibles ne doivent pas être utilisés.
- Évitez les entailles, les rayures ou la flexion de l'implant afin de préserver sa stabilité.

Utilisation d'implants/instruments contraire à l'usage prévu

Dommages ou destruction de l'implant ou de l'instrument et blessures au patient !

- Veuillez vous assurer de la manipulation adéquate de l'implant/de l'instrument.
- Veuillez ne pas faire un usage abusif.

Utilisation d'implants précédemment utilisés

Risque de blessure dû à un échec prématuré de l'implant !

Risque de septicémie !

- Les implants sont uniquement approuvés pour un usage unique et non pour un usage répété.

Corps étrangers (par ex. résidus de ciment, tissus, os) entre les composants de l'implant

Risque de blessure dû à l'échec de l'implant !

- Nettoyez soigneusement les composants de l'implant afin d'éliminer tout corps étranger.

Combinaison avec des produits d'autres fabricants

Risque de blessure dû à l'échec de l'implant (par ex. relâchement de l'implant, fretting ou corrosion) !

- Les BioBall® Adapters ne peuvent être combinés avec des cônes de tige qu'après avoir clairement identifié et vérifié la compatibilité des spécifications des cônes.

Combinaison de composants d'implant de différentes tailles

Endommagement des composants de l'implant !

- Combinez uniquement des composants de même taille.

Combinaison avec des têtes extra longues

Risque de blessure dû à l'échec de l'implant !

- Sécurité des composants compromise en raison de forces de levier plus élevées.

Dommages à la tête

Risque d'échec de l'implant !

- Ne frappez jamais la tête ou l'adaptateur directement avec un marteau.
- Il est recommandé de fixer la tête à l'aide de légers coups de marteau dans le sens axial sur l'impacteur pour tête.

Endommagement du raccord du cône

Risque d'échec de l'implant !

- Veuillez vous assurer d'une implantation minutieuse.
- N'utilisez pas d'implants endommagés.

Corps étrangers dans le raccord du cône

Risque d'échec de l'implant !

- Éliminez soigneusement tous les corps étrangers du raccord du cône.

Rupture de composants en céramique

Risque de blessure dû à l'échec de l'implant !

- Lors d'une révision suite à la rupture d'un composant en céramique, il est recommandé de ne pas utiliser de têtes métalliques.
- Le composant de remplacement doit également être une tête en céramique.

Risque d'infection dû à des implants non stériles !

- N'utilisez pas d'implants dont l'emballage est endommagé.
- N'utilisez pas d'implants dont la date de péremption est dépassée.

Utilisation d'implants souillés

Risque de septicémie !

- Utilisez uniquement des implants qui ne présentent aucune salissure.
- Manipulez les implants uniquement avec des gants chirurgicaux stériles.

Restérilisation des implants

Risque de blessure en raison d'un échec prématuré de l'implant causé par des modifications défavorables du matériau !

- Les implants livrés stériles par Merete GmbH ne doivent pas être restérilisés et/ou reconditionnés.
- Les produits dont la date de péremption a été dépassée peuvent être retournés à Merete GmbH.

Utilisation d'instruments à énergie électrique

Risque de blessure dû à l'échec de l'implant !

- N'endommagez en aucun cas les surfaces des implants.

Informations relatives à la sécurité IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) de BioBall®

Le BioBall® Système se compose d'un BioBall® Adapter en alliage de titane combiné à une BioBall® Metal Head ou une BioBall® Ceramic Head correspondante. L'indication principale est la révision avec des tiges de prothèse de hanche bien ajustées. Le système peut également être utilisé pour les interventions primaires afin d'effectuer des corrections intraopératoires. Différentes géométries d'adaptateur et différents matériaux de tête peuvent être utilisés pour répondre à la situation d'ajustement individuelle en cas de révision sans avoir à retirer les implants encore solidement intégrés. Le BioBall® Adapter permet la correction intraopératoire de la longueur du col ainsi que l'antétorsion/la rétro-torsion et la latéralisation/médialisation des tiges in situ.

Veillez partager les informations de sécurité suivantes concernant l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) avec votre équipe IRM :

Des essais non cliniques ont démontré que le système d'implant de hanche Merete (composé d'une tige de hanche cimentée ou non, d'un adaptateur de cône, d'une tête sphérique métallique ou en céramique, d'un inlay et d'un cotyle en titane non allié (ISO 5832-2), TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/ 5832-12), BIOLOX® delta ceramic (ISO 6474-2), UHMWPE/XPE (ISO 5834-2)) est **compatible avec l'IRM sous conditions**. Un patient portant l'ensemble complet du système d'implant de hanche Merete peut être scanné en toute sécurité dans un appareil IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla.
- Gradient du champ magnétique maximum de 3 000 gauss/cm (30 T/m).
- Système IRM maximum signalé, moyenne du taux d'absorption spécifique (SAR) de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla de 1 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM. Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le système d'implant de hanche Merete devrait produire une augmentation maximale de température inférieure à 6 °C après 15 minutes de balayage continu.
- Lors des essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le système d'implant de hanche Merete s'étend sur au moins 1 cm et jusqu'à environ 8 cm à partir du dispositif et présente une distorsion géométrique de l'image lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'écho-impulsion graduelle ou d'une séquence d'impulsion en écho à rotation rapide et d'un système IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) de 1,5 Tesla ou de 3,0 Tesla.

BIOLOX® delta est une marque déposée de CeramTec GmbH.
Vivium® est une marque déposée de Merete GmbH
(Acier inoxydable à haute teneur en azote DIN ISO 5832-9).



Fabricant

Merete GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin
Allemagne

Tél. +49 (0)30 77 99 80-0
service@merete.de
www.merete.de/en

Un PDF de ces
informations destinées
au patient est disponible ici :



labeling.merete.de



CE 0482

Images : Merete GmbH, iStock
PI-011-H111-FR-a00 | 04.2026