



BIOTECHNI®

TTHR

TIGE FEMORALE MODULAIRE DE REVISION ET RECONSTRUCTION

TECHNIQUE OPERATOIRE





Conception

La tige fémorale de révision et reconstruction TTHR répond aux exigences de la chirurgie de révision de la hanche, en offrant la possibilité au chirurgien de personnaliser l'implant. Quatre diamètres métaphysaires et plus de 36 options de tiges différentes offrent aux chirurgiens plus de 140 combinaisons d'implants.

Matériaux

Les tiges sans ciment sont fabriquées en alliage de titane (Ti6Al4V) conformément aux normes 5832-3 et ASTM F136. Le revêtement utilisé pour la tige est en titane (Y 368) et en hydroxyapatite (K 630). Les deux matériaux sont biocompatibles et conformes aux normes ISO 13779-2, ASTM F 1580 et ASTM F1185.

Indications

Les tiges TTHR sont indiquées dans les cas suivants :

- Révision de tige d'une prothèse totale de hanche.
- Révision de tige d'une hémiarthroplastie.
- Stades II, III, IV SOFCOT ou 3a, 3b et 4 de Paprosky ;

Les implants sont prévus pour être utilisés sur des patients adultes.

Contre-indications

Toute infection aiguë ou chronique ou locale. Toute maladie infectieuse. Fièvre ou leucocytose.

Troubles systémiques, métaboliques, mentaux ou neuromusculaires.

Capital osseux déficient, ostéopénie et/ou ostéoporose sévère.

Tumeur non résécable ou résiduelle.

Tendance à l'addiction et/ou l'abus de drogue, de tabac et/ou d'alcool.

Sensibilité prouvée ou suspectée aux matériaux.

Croissance osseuse non terminée.

Activité physique intense.

Grossesse, obésité ou surpoids (IMC >25).

Ces contre-indications sont d'ordre général et non-exhaustives. Le chirurgien devra évaluer chacun de ses patients, afin de déterminer les risques spécifiques inhérents à l'intervention et le bénéfice pour son patient.

Recommandations dans le cas d'une fémorotomie avec verrouillage :

Veillez à placer le tunnel de verrouillage le plus proximal entre 4 et 7 cm sous la ligne de fémorotomie ou d'une ligne de fracture.



Tailles

La TTHR est une tige de révision modulaire faite de deux composants :

- 4 tailles de composant métaphysaire
- 6 diamètres de composants diaphysaires. Chaque diamètre est disponible en 6 ou 7 longueurs de tige différentes.

Planification préopératoire

Quelle que soit la voie d'abord choisie (avec ou sans fémorotomie), la procédure doit être planifiée avec suffisamment de détails. **Sélectionnez la prothèse à l'aide des calques et des radios appropriées de la hanche.**

Technique opératoire de base

Choisir la longueur et le diamètre de la quille d'essai.

Choisir la taille de la râpe (métaphyse d'essai).

Assembler les deux, régler l'antéversion et faire les essais.

Assembler la prothèse définitive à l'identique de la prothèse d'essai.

Régler la barre de visée.

Descendre l'ensemble barre de visée / implant.

Verrouiller la quille.

Enlever la barre de visée.

De multiples techniques opératoires sont possibles. Elles sont indiquées ci-dessous.

A. Chirurgie sans fémorotomie, sans verrouillage

Préparer à l'aide des calques.

Mesure de la longueur du membre inférieur.

Si nécessaire, enlever le ciment et nettoyer le fût diaphysaire.

Étape 1 Essai de la quille d'essai

Prendre la **quille d'essai** (réf. QExx-yyy) d'un diamètre deux fois inférieur à celui prévu sur les calques, mais à la longueur prévue.

Monter cette quille sur la **poignée en T** (réf. C4A/250) et verrouiller celle-ci avec la **vis de blocage** (réf. C4A/260). La grande barre de la poignée doit regarder du côté postérieur de la quille d'essai. La vis peut être serrée avec la **poignée de verrouillage** (réf. C4A/210).

Descendre doucement la quille, la grande barre du « T » dans l'axe de la jambe, genou plié.

Le haut du polissage sur l'axe du « T » se situe à l'horizontale du futur centre de rotation du cône standard (l'encoche à ce niveau permet de glisser une mèche et de voir où se situera ce centre par rapport au cotyle).

Le bas du polissage est à l'horizontale de la future collerette de la métaphyse définitive.



Étape 2 Essai de la râpe (métaphyse d'essai)

Monter la **râpe** (réf. RA/TTHRxx) sur le **porte-râpe** (réf. CMA-400) d'une taille en dessous de celle prévue par le calque.

La collerette se situera au niveau supérieur des picots.

La collerette ne doit pas arrêter seule la descente. Elle ne doit que venir s'appuyer en fin de calage. Elle peut rester suspendue au-dessus du calcar sans inconvénient.



Étape 3 Montage et mise en place de l'ensemble râpe / quille

Assembler la râpe et la quille d'essai choisies en donnant une anté-rétroversion selon les lignes de repère de rotation situées de part et d'autre de la jonction.

Insérer la **vis d'assemblage** (réf. C4A/110) dans la râpe et la serrer à fond à l'aide de **l'axe-tournevis 6 pans** (réf. C4A/160) monté sur la **poignée encliquetable** (réf. C4A/150), tout en maintenant en place la métaphyse d'essai et la **molette d'assemblage** (réf. C4A-120) pour éviter tout changement d'antéversion.

Descendre avec précaution l'ensemble à l'aide du **manche porte-râpe** (réf. CMA-400).

Effectuer des essais de longueur et de stabilité avec le **col d'essai** (réf. C4A-630) et les **têtes d'essai** (réf. Txxxxy).

Selon le résultat des essais et les pertes de substance osseuse, changer :

- soit la taille de la métaphyse ;
- soit le diamètre et/ou la longueur de la quille ;
- soit la rotation entre les deux composants.

Noter la hauteur par rapport au calcar, à laquelle s'est arrêté le niveau supérieur des picots de la râpe (niveau de la future collerette).

Extraire l'ensemble sans desserrer la vis d'assemblage.



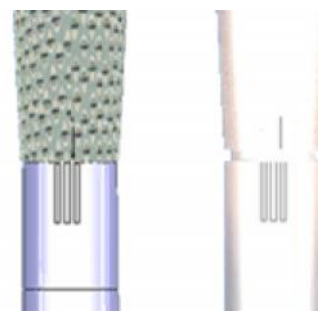
Étape 4 Assemblage des composants définitifs

Noter la rotation entre la râpe et la quille d'essai à l'aide des lignes de repère de rotation.

Monter les deux composants définitifs correspondants, en les impactant à la main selon les repères de rotation de l'ensemble d'essai.

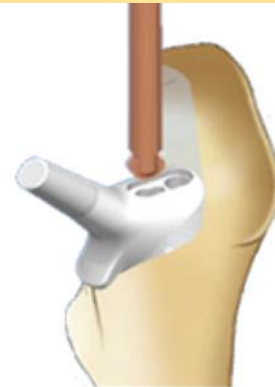
Visser la vis d'assemblage définitive à fond à l'aide de **l'ensemble tournevis et poignée encliquetable** (réf. C4A/150 - C4A/160) pour serrer le cône au maximum.

ATTENTION: la vis d'assemblage définitive est livrée avec la métaphyse définitive.



Étape 5 Descente des implants définitifs

Descendre l'ensemble à l'aide de l'**impacteur directionnel** (réf. C4A-500).



Étape 6 Insertion de la tête fémorale

Avant mise en place de la tête finale, le cône de la tige fémorale doit être lavé et séché.

Placer la tête fémorale prothétique sur le cône de la tige et donner de brefs coups sur la tête fémorale à l'aide du **manche porte pousse tête** (réf. CA-PH00).

Un petit coup sur l'embout **pousse tête** (réf. C4A-ETxx) est également possible pour réaliser l'impaction finale de la tête.



Étape 7 Réduction

Avant la réduction, laver correctement l'ensemble de l'articulation. À l'aide du pousse-tête, réduire l'ensemble dans le cotyle.

Vérifier la bonne stabilité de l'ensemble et procéder à la fermeture de l'incision.

B. Sans fémorotomie, avec verrouillage

Suivez les étapes 1 à 4 comme indiqué précédemment.

Étape 1 Réglage du système de visée pour le verrouillage

Assembler le **portique** (réf. C4A/430 - C4A/440).

Monter le **système de visée** (réf. C4A/100) en plaçant « ANTERIOR » / « POSTERIOR » et stabiliser l'implant définitif parallèle sous la barre de visée.

Débloquer la molette n°2.

Taper légèrement sur la molette n°1 pour libérer le cône.

Visser à fond la molette n°1 pour serrer le cône au maximum.

Insérer deux **canons-guides** (réf. C4A/140) à travers les trous de la barre de visée en face des tunnels les plus distaux de la quille.

Glisser dans ces canons-guides les **piges stabilisatrices** (réf. C4A/220).

Si les trous ne sont pas en face :

Réglage de la translation

- dévisser la molette n°4
- ajuster avec la molette n°3
- serrer la molette n°4

Réglage de la rotation

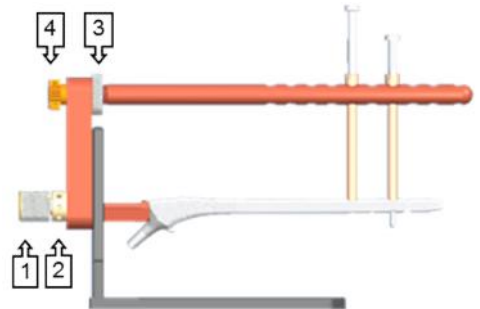
- dévisser la molette n°2
- ajuster la rotation
- visser la molette n°2

Serrer à fond alternativement et progressivement les molettes n°2 et n°4 avec la **poignée de verrouillage** (réf. C4A/210) en vérifiant que les piges stabilisatrices peuvent tourner sur elles-mêmes.

Noter les trous de verrouillage utilisés dans la barre de visée.

Enlever les piges stabilisatrices et les canons-guides.

- Molette 1 : molette de serrage
- Molette 2 : réglage de l'anté-rétroversion de l'ensemble
- Molette 3 : réglage millimétré en translation
- Molette 4 : molette de serrage



Descendre doucement la prothèse à la hauteur prévue en frappant sur la **cloche** (réf. C4A/330) montée sur le système de visée.

ATTENTION: Ne pas frapper directement sur la molette n°1. Ne pas toucher aux molettes lors de la descente.



Etape 2 Stabilisation du système de visée

Recommandations :

Veillez à placer le tunnel de verrouillage le plus proximal entre 4 et 7 cm sous la ligne de fémorotomie ou d'une ligne de fracture.

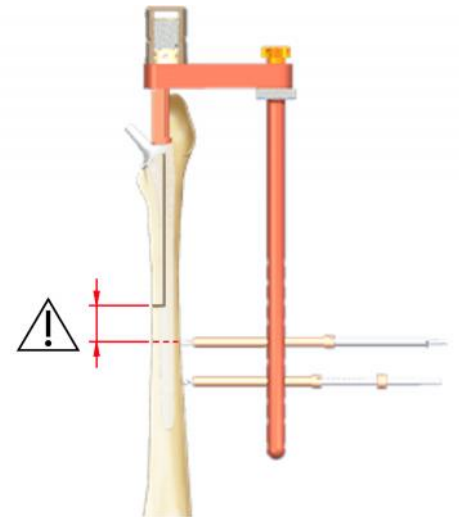
Insérer la **pointe trocart mousse** (réf. C4A/180) dans un canon-guide.

Placer l'ensemble dans le trou le plus proximal de la barre de visée correspondant à la longueur de quille choisie, faire une moucheture cutanée, l'enfoncer jusqu'à être en contact avec la première corticale. Retirer la pointe trocart mousse en gardant le canon-guide bien enfoncé.

Marquer cette corticale à l'aide du **foret à pointer** (réf. C4A/310) au travers du canon-guide.

En gardant le canon-guide bien enfoncé, retirer le foret à pointer, puis avec le foret millimétré réglable (réf. C4A/190), protégé par la bague, traversez les deux corticales. Laisser ce foret en place dans le tunnel.

Le fémur ainsi stabilisé, installer les deux autres canons-guides par la même méthode.



Étape 3 Verrouillage

Perforer les tunnels en aval de la même manière que précédemment avec le deuxième foret.

Mesurer les longueurs des vis de verrouillage à l'aide de la **jauge de profondeur** (réf. C4A/170) passée au travers des canons-guides.

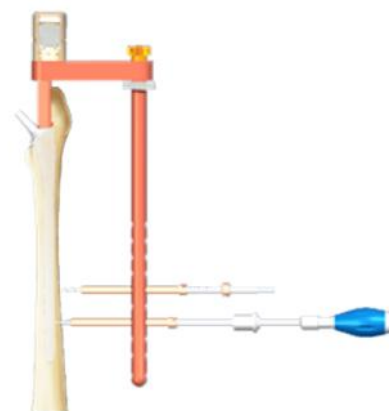
Monter l'**axe-taraud** (réf. C4A/200) sur la poignée encliquetable.

Tarauder la première corticale.

La longueur du taraudage correspond à la longueur de la zone polie.

Introduire la vis de verrouillage dans le canon-guide et la visser.

La longueur de la zone polie correspond à la longueur du pas de vis.



Étape 4 Retrait du système de visée

Dévisser la molette n°1 en tenant l'ensemble du système de visée pour éviter de forcer en rotation sur la diaphyse fémorale.

Enlever le système de visée.

Mettre en place et serrer la vis définitive d'assemblage en tenant fermement le cône métaphysaire lors du serrage final.

Étape 5 Insertion de la tête fémorale et réduction finale

L'insertion de la tête fémorale et la réduction finale peuvent être effectuées comme indiqué précédemment. (étape A6 et A7)

C. Chirurgie avec fémorotomie, sans verrouillage

Étape 1 Fémorotomie en timbre-poste

Positionner le **râteau droit** (réf. C4A/400).

Prendre trois forets \varnothing 3mm.

Percer un des trous extrêmes à l'aide d'un foret \varnothing 3mm.

Laisser le foret en place.

Percer l'autre trou extrême à la longueur de la fémorotomie prévue. Laisser le foret en place.

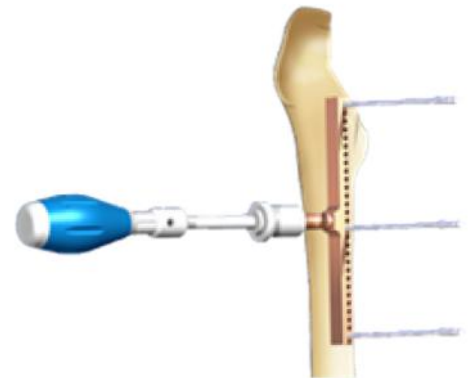
Faire les trous entre les deux à l'aide du troisième foret.

Utilisez à nouveau le râteau et les forets pour percer l'autre côté.

Relever le volet.

Enlever le ciment.

Suivre la technique décrite pour la pose d'une prothèse TTHR sans fémorotomie, sans verrouillage.



Étape 2 Essais en cas de fémorotomie

Pour les essais en longueur et en rotation, la quille d'essai peut être stabilisée dans le fémur à l'aide du **davier** (ref. C4A-320).

Avant de choisir les implants définitifs :

- Vérifier la bonne fermeture du volet avec la prothèse d'essai en place,



Étape 3 Reprise du volet

Les tunnels dans l'implant métaphysaire (diamètre : 2.5 mm) peuvent être utilisés.

Il est plus facile parfois de passer les fils avant de descendre la tige.

Ces fils peuvent passer soit autour du volet trochantérien, soit à travers ce volet en « U ».

Les fils ou câbles de cerclage ne doivent pas excéder un diamètre de 2.3 mm.

Utiliser le **davier** (réf. C4A-320) pour stabiliser l'ensemble.



Étape 4 Insertion de la tête fémorale et réduction finale

L'insertion de la tête fémorale et la réduction finale peuvent être effectuées comme indiqué précédemment.

D. Chirurgie avec fémorotomie, avec verrouillage

Étape 1 Fémorotomie en timbre-poste

La fémorotomie peut être faite comme précédemment.

Le verrouillage suit en tout point le même protocole que celui décrit dans la technique sans fémorotomie avec verrouillage.

Étape 2 Insertion de la tête fémorale et réduction finale

L'insertion de la tête fémorale et la réduction finale peuvent être effectuées comme indiqué précédemment.

Ablation de vis de verrouillage

Pour enlever les vis de verrouillage sous amplificateur de brillance:

Repérer à l'aide d'une aiguille fine et longue les têtes de vis à leur verticale.

Faire une moucheture cutanée.

Descendre le tournevis avec le **préhenseur** (réf. C4A/290).

Enclencher le six pans et dévisser d'un ou deux tours la tête de vis.

Descendre le préhenseur et l'encliqueter autour de la tête (il est sous la tête de vis quand la collerette de la gaine est au bas de la zone polie du tournevis).

Remonter la vis.







Trucs et astuces

1. Côté : la prothèse étant droite ou gauche, en cas « d'inquiétude », se souvenir que la prothèse posée à plat sur la table en face de vous, métaphyse vers soi, quille (extrémité postérieure) se relevant en s'éloignant de vous : le col doit regarder à gauche pour des prothèses gauches et à droite pour des prothèses droites.
2. Lors de l'essai de la métaphyse d'essai, quelle que soit la taille, il est judicieux d'y monter une quille de 10 pour la guider.
3. Lors de l'assemblage des implants définitifs, s'ils coincent dans une mauvaise rotation, ne pas essayer de les décoincer à la main. Prendre l'**extracteur de tige** (ref. C4A/SE200), le visser dans le pas de vis le plus près de l'embase du col, mettre le manche du tournevis dans le trou de serrure de la quille et démonter l'ensemble.
4. Des essais de longueur et de stabilité peuvent éventuellement être refaits après la descente de la prothèse définitive dans le fémur. Si le système de visée gêne pour ces essais, on peut le retirer en dévissant la molette 1 et elle seule.
Faire les essais et replacer le système de visée en resserrant la molette 1.
5. La correspondance trous-longueur de quille est gravée sur un des côtés de la barre.
Sur le côté opposé est gravée la correspondance trous-quille pour mettre éventuellement une vis dans le trou de serrure des quilles de diamètre 10.
6. En cas de corticale dure, le vissage des vis de verrouillage peut se faire à l'aide de la **poignée en T** (ref. S2A/MTC).

Afin d'utiliser ce type d'implant, il est nécessaire de respecter les exigences en matière de planification, de technique opératoire, et d'évaluer le niveau de poids/contrainte afin d'assurer une fixation et un fonctionnement de l'implant sur le long terme.





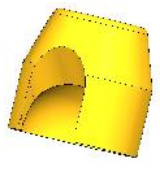






















Gamme

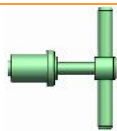






Composant	Variété	Dimension	Reference
	Cône 12/14 (5°42'30")	Ø 14 mm	TTHR514
		Ø 16 mm	TTHR516
		Ø 18 mm	TTHR518
		Ø 20 mm	TTHR520
	Ø 10 mm	105 mm	QH10-105
		130 mm	QH10-130
		155 mm	QH10-155
		180 mm	QH10-180
		205 mm	QH10-205
		255 mm	QH10-255
	Ø 12 mm	105 mm	QH12-105
		130 mm	QH12-130
		155 mm	QH12-155
		180 mm	QH12-180
		205 mm	QH12-205
		255 mm	QH12-255
	Ø 14 mm	290 mm	QH12-290
		105 mm	QH14-105
		130 mm	QH14-130
		155 mm	QH14-155
		180 mm	QH14-180
		205 mm	QH14-205
	Ø 16 mm	255 mm	QH14-255
		290 mm	QH14-290
105 mm		QH16-105	
130 mm		QH16-130	
155 mm		QH16-155	
180 mm		QH16-180	
Ø 18 mm	205 mm	QH16-205	
	255 mm	QH16-255	
	290 mm	QH16-290	
	105 mm	QH18-105	



















		130 mm	QH18-130
		155 mm	QH18-155
		180 mm	QH18-180
		205 mm	QH18-205
		255 mm	QH18-255
	∅ 20 mm	105 mm	QH20-105
		130 mm	QH20-130
		155 mm	QH20-155
		180 mm	QH20-180
		205 mm	QH20-205
	255 mm	QH20-255	
	20 mm	VC20	
	25 mm	VC25	
	30 mm	VC30	
	35 mm	VC35	
	40 mm	VC40	
	45 mm	VC45	
	50 mm	VC50	
55 mm	VC55		

Instruments

ANC-HANCHE-TTHR	Container d'ancillaire avec plateau et couvercle	
C4A/SE200	Extracteur de tige	
C4A-500	Impacteur directionnel TTHR	
CA-PH00	Manche porte pousse-tête	
C4A-ET22	Pousse tête Ø 22mm	
C4A-ET28	Pousse tête Ø 28 mm	
C4A-ET32	Pousse tête Ø 32 mm	
C4A-ET36	Pousse tête Ø 36 mm	
C4A/100	Système de visée	
C4A/110	Vis d'assemblage	
C4A-120	Molette d'assemblage	
C4A/140	Canon-guide	
C4A/150	Poignée encliquetable	
C4A/160	Axe tournevis 6 pans - 3.5 mm	
C4A/170	Jauge de profondeur	
C4A/180	Pointe trocard mousse	
C4A/190	Foret millimètre pour verrouillage distal D5	
C4A/200	Axe taraud	
C4A/210	Poignée de verrouillage	
C4A-220	Pige stabilisatrice 8x5	
C4A-230	Ciseaux d'approche	
C4A/250	Poignée en T	
C4A/260	Vis de blocage	
C4A/290	Préhenseur	
C4A/310	Foret à pointer	
C4A-320	(Davier) Clocher de stabilisation pour tige d'essai	
C4A/330	Cloche pour C4A/100	
C4A/400	Râteau droit	
C4A/430	Partie supérieure portique	
C4A/440	Partie inférieure portique	

S2A/MTC	Poignée et T	
CMA-400	Manche porte-râpe	
RA/TTHR14	TTHR râpe - T14	
RA/TTHR16	TTHR râpe - T16	
RA/TTHR18	TTHR râpe - T18	
RA/TTHR20	TTHR râpe – T20	
C4A-630	Col d'essai pour râpe TTTHR	
QE10-105	Quille d'essai Ø 10 L 105	
QE10-130	Quille d'essai Ø 10 L 130	
QE10-155	Quille d'essai Ø 10 L 155	
QE 10-180	Quille d'essai Ø 10 L 180	
QE10-205	Quille d'essai Ø 10 L 205	
QE10-255	Quille d'essai Ø 10 L 255	
QE12-105	Quille d'essai Ø 12 L 105	
QE12-130	Quille d'essai Ø 12 L 130	
QE12-155	Quille d'essai Ø 12 L 155	
QE 12-180	Quille d'essai Ø 12 L 180	
QE12-205	Quille d'essai Ø 12 L 205	
QE12-255	Quille d'essai Ø 12 L 255	
QE14-105	Quille d'essai Ø 14 L 105	
QE14-130	Quille d'essai Ø 14 L 130	
QE14-155	Quille d'essai Ø 14 L 155	
QE14-180	Quille d'essai Ø 14 L 180	
QE14-205	Quille d'essai Ø 14 L 205	
QE14-255	Quille d'essai Ø 14 L 255	

QE16-105	Quille d'essai Ø 16 L 105	
QE16-130	Quille d'essai Ø 16 L 130	
QE16-155	Quille d'essai Ø 16 L 155	
QE16-180	Quille d'essai Ø 16 L 180	
QE16-205	Quille d'essai Ø 16 L 205	
QE16-255	Quille d'essai Ø 16 L 255	
QE18-105	Quille d'essai Ø 18 L 105	
QE18-130	Quille d'essai Ø 18 L 130	
QE18-155	Quille d'essai Ø 18 L 155	
QE18-180	Quille d'essai Ø 18 L 180	
QE18-205	Quille d'essai Ø 18 L 205	
QE18-255	Quille d'essai Ø 18 L 255	
QE20-105	Quille d'essai Ø 20 L 105	
QE20-130	Quille d'essai Ø 20 L 130	
QE20-155	Quille d'essai Ø 20 L 155	
QE20-180	Quille d'essai Ø 20 L 180	
QE20-205	Quille d'essai Ø 20 L 205	
QE20-255	Quille d'essai Ø 20 L 255	
T225CC	Tête d'essai 5°43'30" Ø 22(-4)	
T225CM	Tête d'essai 5°43'30" Ø 22(0)	
T225CL	Tête d'essai 5°43'30" Ø 22(+4)	
T285CC	Tête d'essai 5°43'30" Ø 28(-3.5)	
T285CM	Tête d'essai 5°43'30" Ø 28(0)	
T285CL	Tête d'essai 5°43'30" Ø 28(+3.5)	
T285XL	Tête d'essai 5°43'30" Ø 28(+7)	
T325CC	Tête d'essai 5°43'30" Ø 32(-4)	
T325CM	Tête d'essai 5°43'30" Ø 32(0)	

T325CL	Tête d'essai 5°43'30" Ø 32(+4)	
T365CC	Tête d'essai 5°43'30" Ø 36(-4)	
T365CM	Tête d'essai 5°43'30" Ø 36(0)	
T365CL	Tête d'essai 5°43'30" Ø 36(+4)	

Avant d'utiliser le dispositif, le chirurgien orthopédiste doit se référer à la Notice d'Utilisation, disponible dans l'emballage.

Merci de nous envoyer vos suggestions à:

BIOTECHNI Z.I. Athélia II
 178, avenue du Serpolet
 13600 La Ciotat - France
 Tél. : + 33 (0)4 42 98 14 30
 Fax : + 33 (0)4 42 98 14 39
 E-mail : regulatory@biotechni.com