



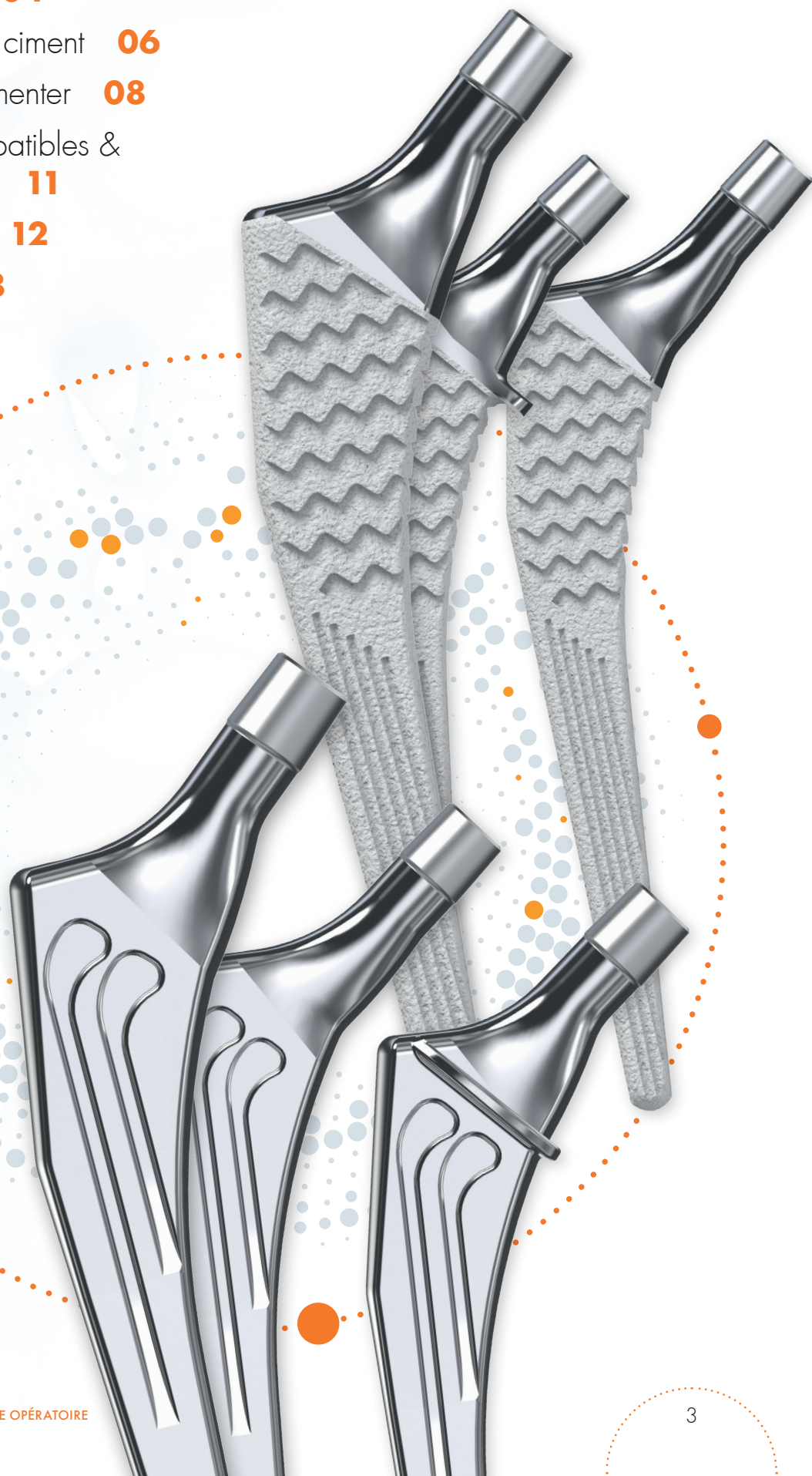
LIBRA[®]

Tiges fémorales

TECHNIQUE
OPÉRATOIRE

SOMMAIRE

La gamme LIBRA®	04
Tiges fémorales sans ciment	06
Tiges fémorales à cimenter	08
Têtes fémorales compatibles & Cotyles compatibles	11
Technique de pose	12
L'instrumentation	18

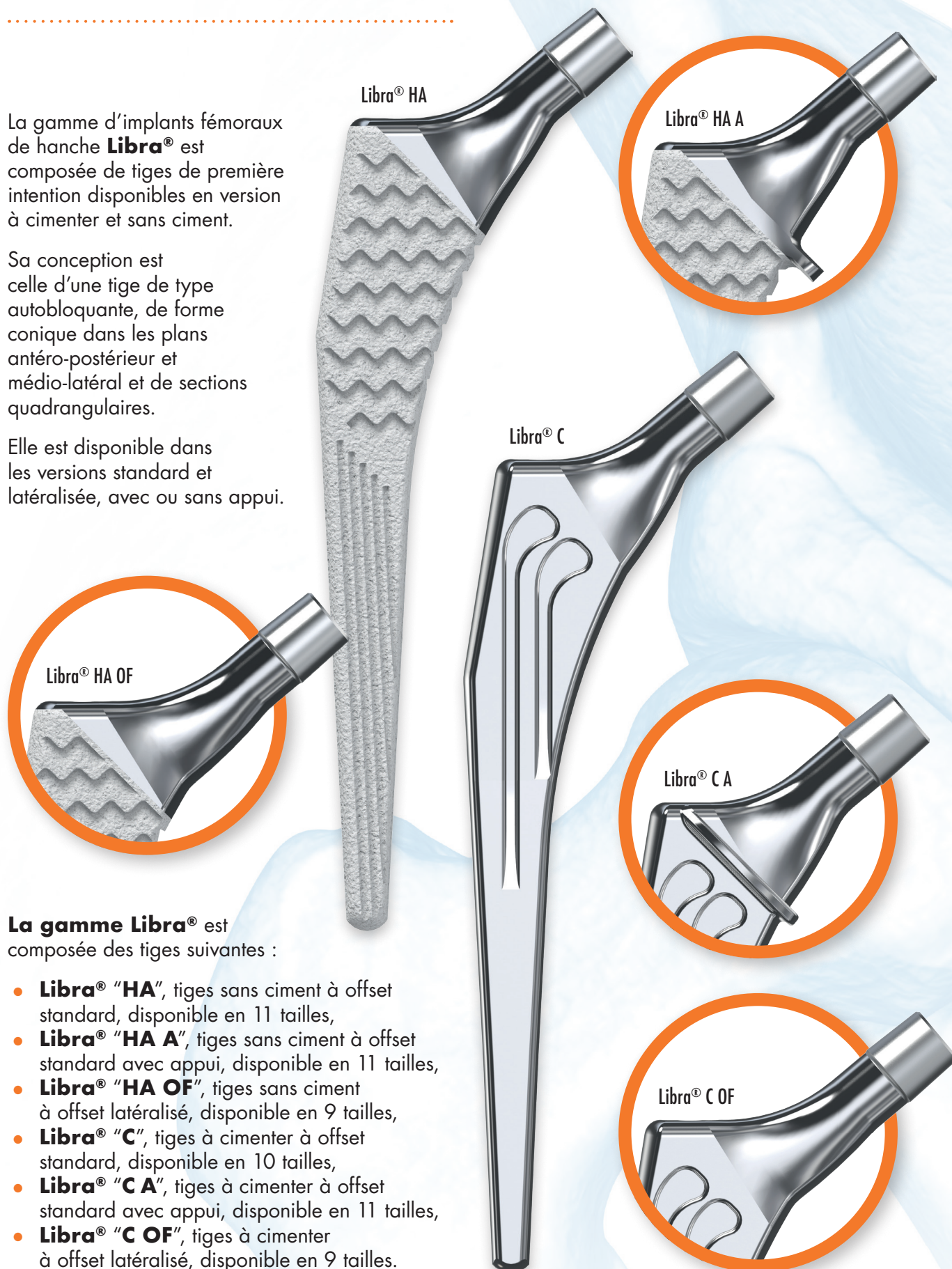


Présentation de la gamme Libra®

La gamme d'implants fémoraux de hanche **Libra®** est composée de tiges de première intention disponibles en version à cimenter et sans ciment.

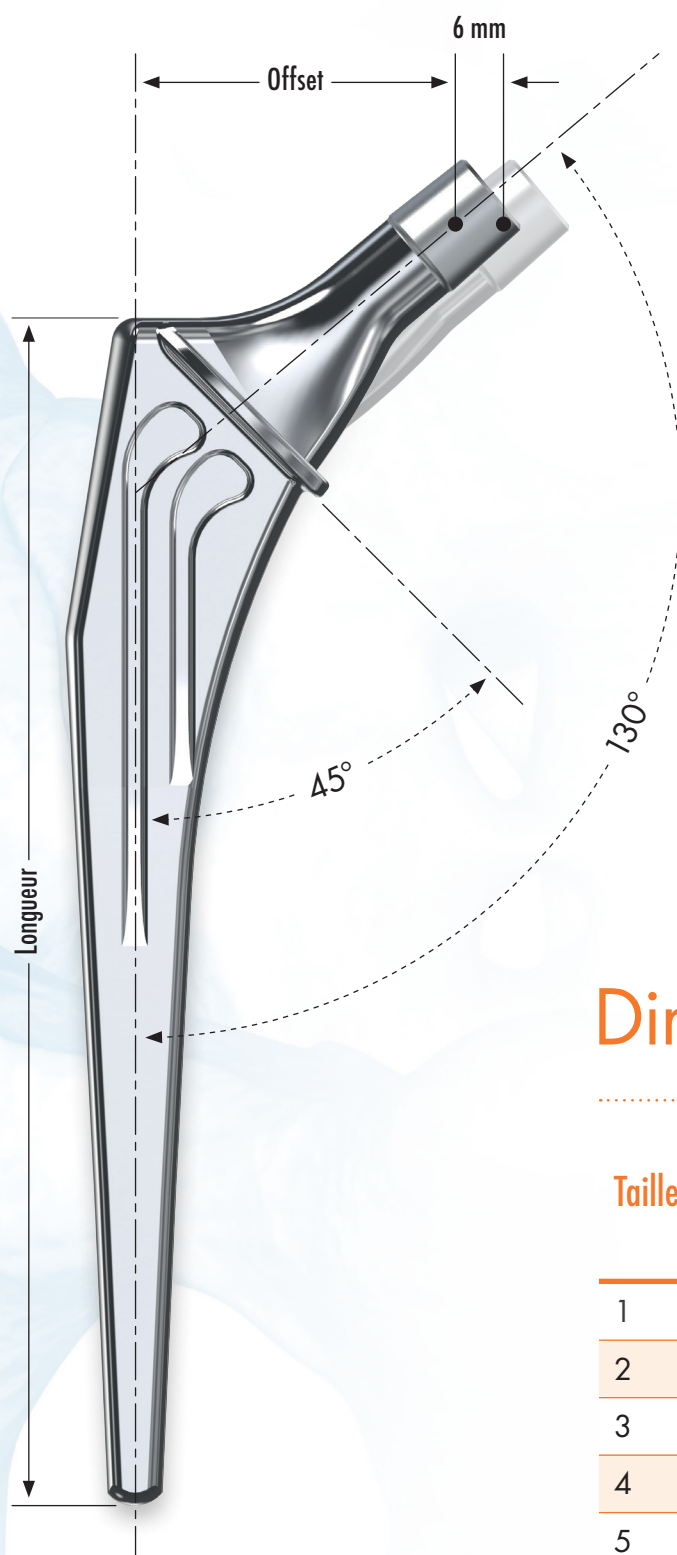
Sa conception est celle d'une tige de type autobloquante, de forme conique dans les plans antéro-postérieur et médio-latéral et de sections quadrangulaires.

Elle est disponible dans les versions standard et latéralisée, avec ou sans appui.



La gamme Libra® est composée des tiges suivantes :

- **Libra® "HA"**, tiges sans ciment à offset standard, disponible en 11 tailles,
- **Libra® "HA A"**, tiges sans ciment à offset standard avec appui, disponible en 11 tailles,
- **Libra® "HA OF"**, tiges sans ciment à offset latéralisé, disponible en 9 tailles,
- **Libra® "C"**, tiges à cimenter à offset standard, disponible en 10 tailles,
- **Libra® "C A"**, tiges à cimenter à offset standard avec appui, disponible en 11 tailles,
- **Libra® "C OF"**, tiges à cimenter à offset latéralisé, disponible en 9 tailles.



Angle moyen
du cône morse :

11
13°

Géométrie

Les cols des tiges **Libra**® ont été élaborés pour un assemblage optimal avec les cotyles double mobilité de la gamme Novae®, la cupule intermédiaire CHIBF et les cotyles Hype®.

L'angle cervico-diaphysaire des tiges **Libra**® est de 130°.

La longueur du col augmente à chaque taille d'implant, pour permettre un réglage précis de la longueur du membre inférieur.

Dimensions

Taille	Longueur (mm)	Offset standard (mm)	Offset latéralisé (mm)
1	115	38	-
2	130	39	45
3	140	40	46
4	145	41	47
5	150	42	48
6	155	43	49
7	160	44	50
8	165	45	51
9	170	46	52
10	175	48	-
11	180	48	-

Tiges Libra® sans ciment

Les tiges **Libra®** sans ciment sont fabriquées en alliage de titane TA6V forgé selon la norme ISO 5832-3. Elles sont revêtues d'hydroxyapatite ($100 + ou - 30 \mu m$) sur toute la surface en contact avec l'os.

Ces tiges sans ciment sont disponibles en 3 types de cols : standard (HA), standard avec appui (HA A) et latéralisé (HA OF).

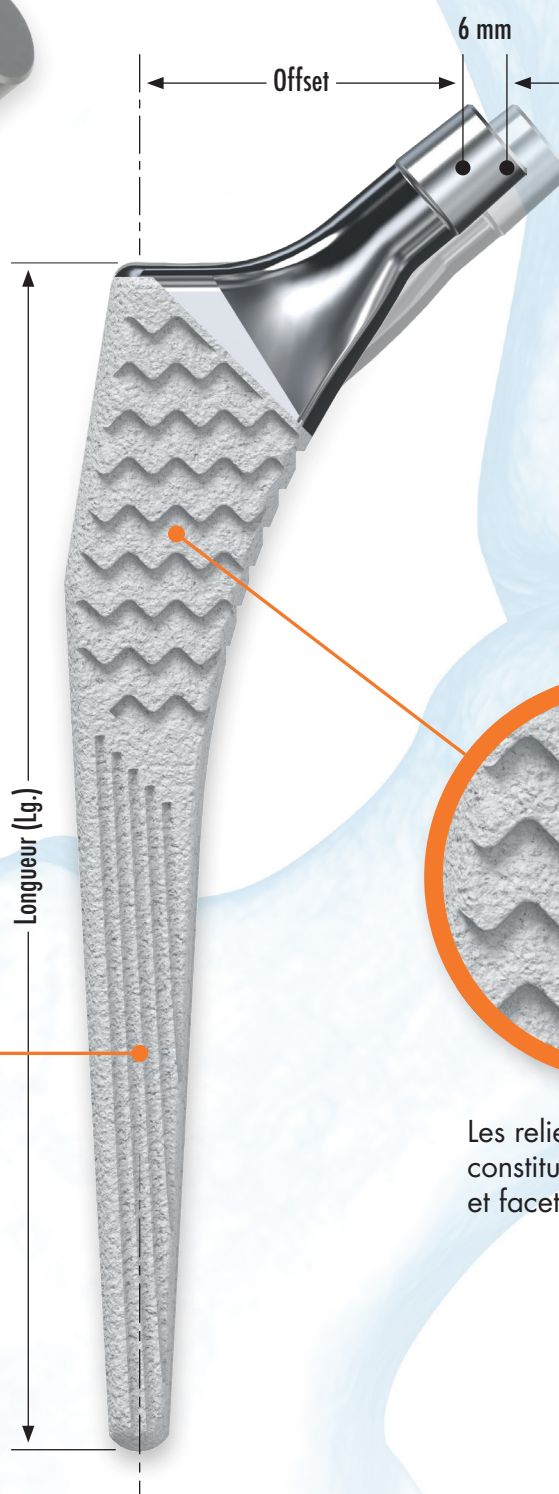


L'épaule des tiges est munie d'une empreinte de guidage et d'impaction.

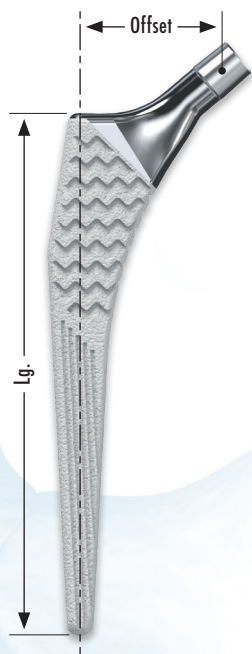
La géométrie du col a été dessinée dans le but de garantir la résistance mécanique et les amplitudes prothétiques.



Les rainures longitudinales sur les faces antéro-postérieures et interne-externes ont été dessinées dans le but de lutter contre les sollicitations en torsion et en rotation.

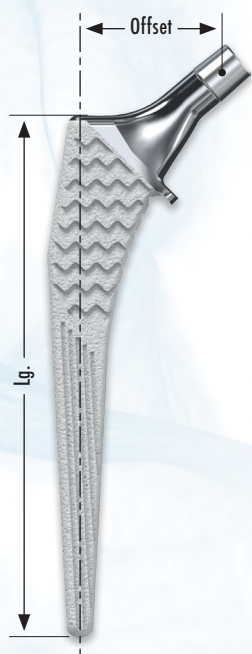


Les reliefs de surface constituent des arêtes et facettes multiples.



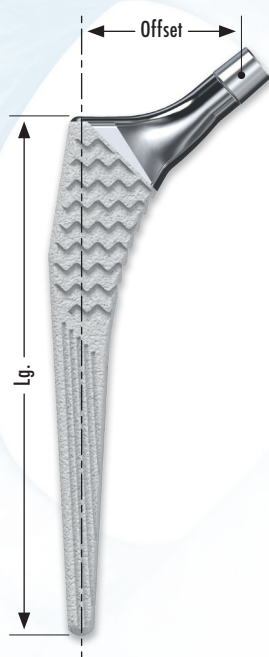
COL STANDARD (HA)

Taille	Libellé	Lg. (mm)	Offset (mm)	Référence
1 ⁽¹⁾	LIBRA HA 1	115	38	RM11300001
2 ⁽²⁾	LIBRA HA 2	130	39	RM11300002
3	LIBRA HA 3	140	40	RM11300003
4	LIBRA HA 4	145	41	RM11300004
5	LIBRA HA 5	150	42	RM11300005
6	LIBRA HA 6	155	43	RM11300006
7	LIBRA HA 7	160	44	RM11300007
8	LIBRA HA 8	165	45	RM11300008
9	LIBRA HA 9	170	46	RM11300009
10	LIBRA HA 10	175	47	RM11300010
11 ⁽³⁾	LIBRA HA 11	180	48	RM11300011



COL STANDARD AVEC APPUI (HA A)

Taille	Libellé	Lg. (mm)	Offset (mm)	Référence
1 ⁽¹⁾	LIBRA HA 1 A	115	38	RM11700001
2 ⁽²⁾	LIBRA HA 2 A	130	39	RM11700002
3	LIBRA HA 3 A	140	40	RM11700003
4	LIBRA HA 4 A	145	41	RM11700004
5	LIBRA HA 5 A	150	42	RM11700005
6	LIBRA HA 6 A	155	43	RM11700006
7	LIBRA HA 7 A	160	44	RM11700007
8	LIBRA HA 8 A	165	45	RM11700008
9	LIBRA HA 9 A	170	46	RM11700009
10	LIBRA HA 10 A	175	47	RM11700010
11 ⁽³⁾	LIBRA HA 11 A	180	48	RM11700011



COL LATÉRALISÉ (HA OF)

Taille	Libellé	Lg. (mm)	Offset (mm)	Référence
2 ⁽²⁾	LIBRA HA OF 2	130	45	RM11400002
3	LIBRA HA OF 3	140	46	RM11400003
4	LIBRA HA OF 4	145	47	RM11400004
5	LIBRA HA OF 5	150	48	RM11400005
6	LIBRA HA OF 6	155	49	RM11400006
7	LIBRA HA OF 7	160	50	RM11400007
8	LIBRA HA OF 8	165	51	RM11400008
9	LIBRA HA OF 9	170	52	RM11400009

(1) Taille 1 exclusivement réservée à des patients de moins de 55 kg.

(2) Taille 2 exclusivement réservée à des patients de moins de 70 kg.

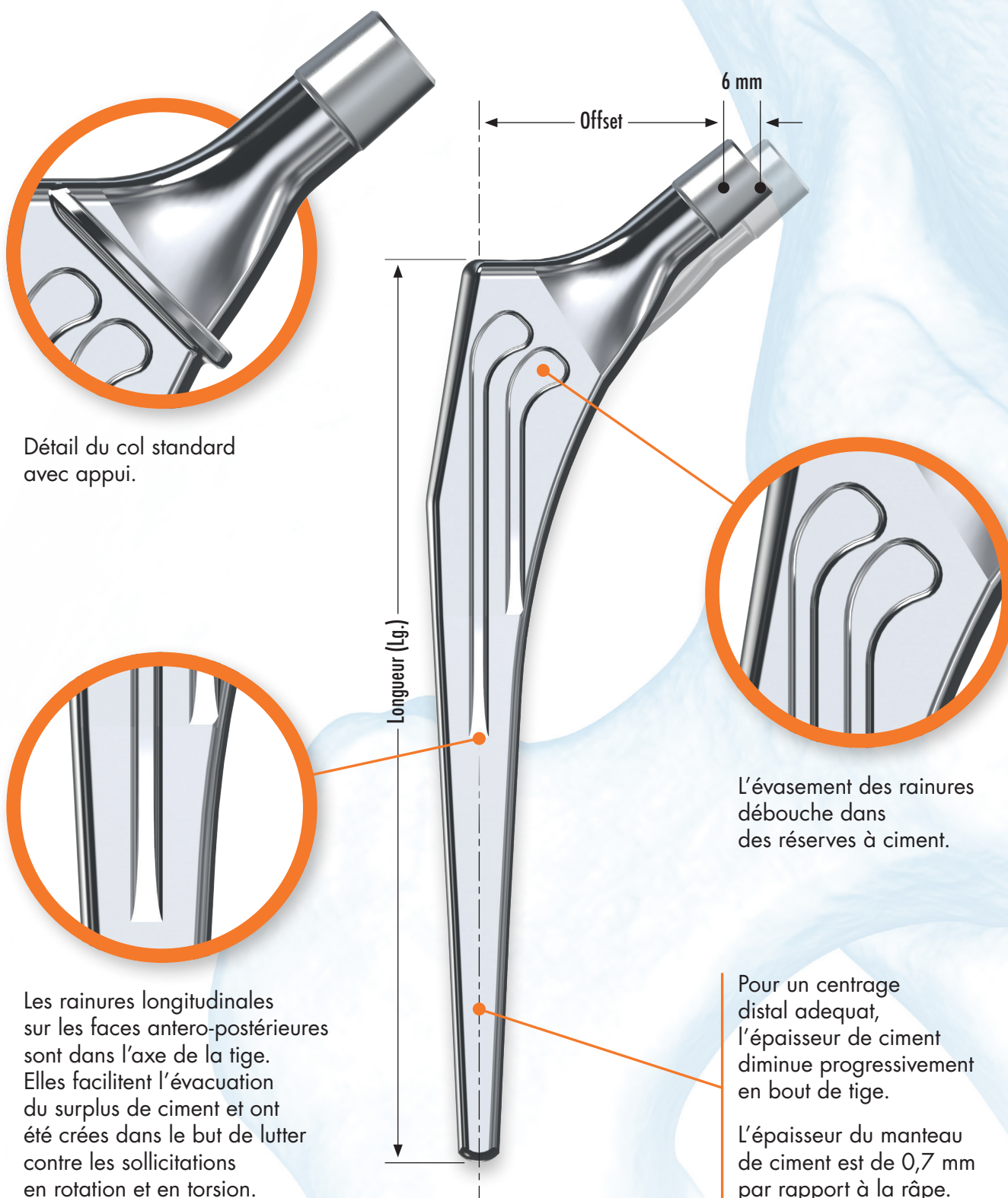
(3) Disponible sur demande.

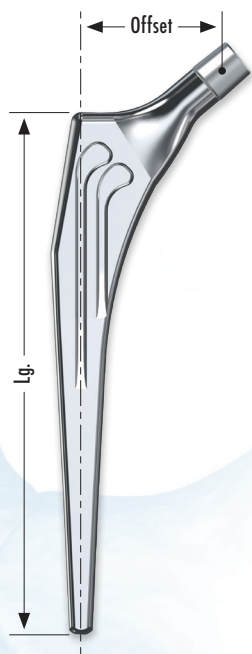
Tiges Libra® à cimenter

Les tiges **Libra®** à cimenter sont fabriquées en acier inoxydable dopé à l'azote, forgé selon la norme ISO 5832-9.

Elles sont entièrement polies ; la rugosité de leurs surfaces est inférieure à 0,05 µm.

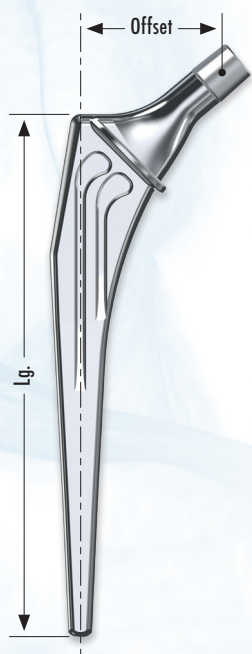
Ces tiges à cimenter sont disponibles en 3 types de cols : standard (C), standard avec appui (C A) et latéralisé (C OF).





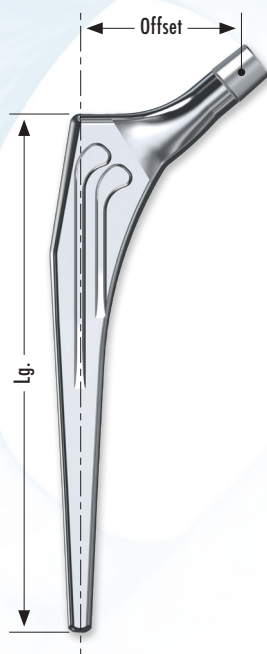
COL STANDARD (C)

Taille	Libellé	Lg. (mm)	Offset (mm)	Référence
1 ⁽¹⁾	LIBRA C 1	115	38	RM11100001
2 ⁽²⁾	LIBRA C 2	130	39	RM11100002
3	LIBRA C 3	140	40	RM11100003
4	LIBRA C 4	145	41	RM11100004
5	LIBRA C 5	150	42	RM11100005
6	LIBRA C 6	155	43	RM11100006
7	LIBRA C 7	160	44	RM11100007
8	LIBRA C 8	165	45	RM11100008
9	LIBRA C 9	170	46	RM11100009
10	LIBRA C 10	175	47	RM11100010
11 ⁽³⁾	LIBRA C 11	180	48	RM11100011



COL STANDARD AVEC APPUI (C A)

Taille	Libellé	Lg. (mm)	Offset (mm)	Référence
1 ⁽¹⁾	LIBRA C 1 A	115	38	RM11500001
2 ⁽²⁾	LIBRA C 2 A	130	39	RM11500002
3	LIBRA C 3 A	140	40	RM11500003
4	LIBRA C 4 A	145	41	RM11500004
5	LIBRA C 5 A	150	42	RM11500005
6	LIBRA C 6 A	155	43	RM11500006
7	LIBRA C 7 A	160	44	RM11500007
8	LIBRA C 8 A	165	45	RM11500008
9	LIBRA C 9 A	170	46	RM11500009
10	LIBRA C 10 A	175	47	RM11500010
11 ⁽³⁾	LIBRA C 11 A	180	48	RM11500011



COL LATÉRALISÉ (C OF)

Taille	Libellé	Lg. (mm)	Offset (mm)	Référence
2 ⁽²⁾	LIBRA C OF 2	130	45	RM11200002
3	LIBRA C OF 3	140	46	RM11200003
4	LIBRA C OF 4	145	47	RM11200004
5	LIBRA C OF 5	150	48	RM11200005
6	LIBRA C OF 6	155	49	RM11200006
7	LIBRA C OF 7	160	50	RM11200007
8	LIBRA C OF 8	165	51	RM11200008
9	LIBRA C OF 9	170	52	RM11200009

(1) Taille 1 exclusivement réservée à des patients de moins de 55 kg.

(2) Taille 2 exclusivement réservée à des patients de moins de 70 kg.

(3) Disponible sur demande.

Les têtes fémorales compatibles

11
13

Les tiges **Libra®** exigent un assemblage avec des têtes fémorales munies de cônes morse 11/13, dont voici ci-après la liste exhaustive :

Matériaux	Ø (mm)	Libellé	Référence
 Inox à l'azote (ISO 5832-9)	Ø 22,2	SI 22,2/0 (0)	RM30050010
		SI 22,2/+4 (+ 4 mm)	RM30050011
	Ø 28	SI 28/-4 (- 4 mm)	RM30050031
		SI 28/0 (0)	RM30050032
		SI 28/+4 (+ 4 mm)	RM30050033
 Cobalt-chrome (ISO 5832-12)	Ø 22,2	SCC 22,2/0 (0)	RM30300010
		SCC 22,2/+4 (+ 4 mm)	RM30300015
	Ø 28	SCC 28/-4 (- 4 mm)	RM30300051
		SCC 28/0 (0)	RM30300055
		SCC 28/+4 (+ 4 mm)	RM30300059
 Céramique BioloX® delta (ISO 6474-2)	Ø 28	SD 28/-4 (- 4 mm)	RM30750001
		SD 28/0 (0)	RM30750002
		SD 28/+4 (+ 4 mm)	RM30750003
	Ø 32	SD 32/-4 (- 4 mm)	RM30750004
		SD 32/0 (0)	RM30750005
		SD 32/+4 (+ 4 mm)	RM30750006
	Ø 36	SD 36/-4 (- 4 mm)	RM30750007
		SD 36/0 (0)	RM30750008
		SD 36/+4 (+ 4 mm)	RM30750009

Les cotyles compatibles

Les tiges fémorales de la gamme **Libra®** sont compatibles avec les cotyles suivants :

Hype®



Novae®
SunFit TH



Novae®
Evolution TH



CHIBF E



Novae® Coptos TH



Novae® Stick



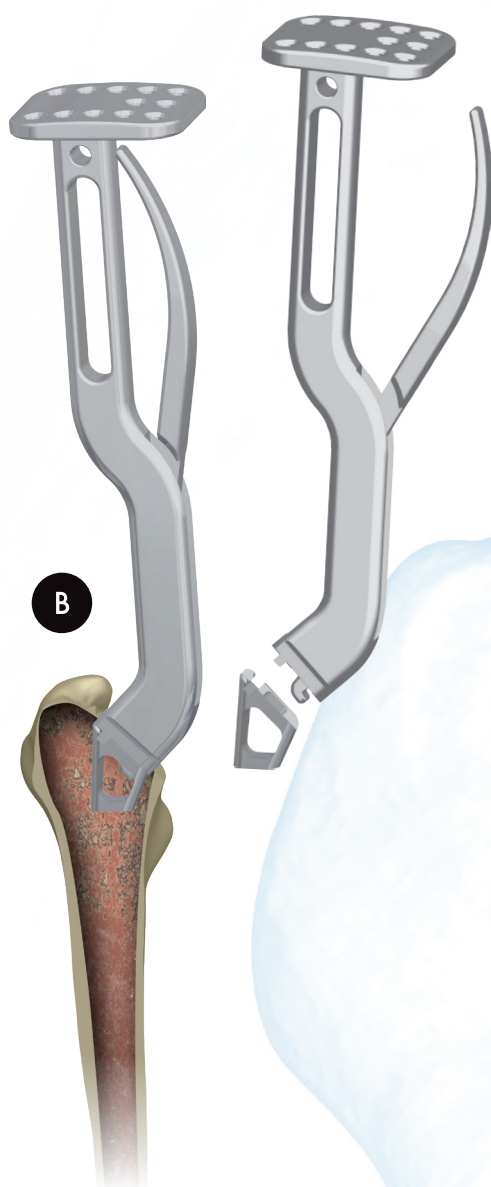
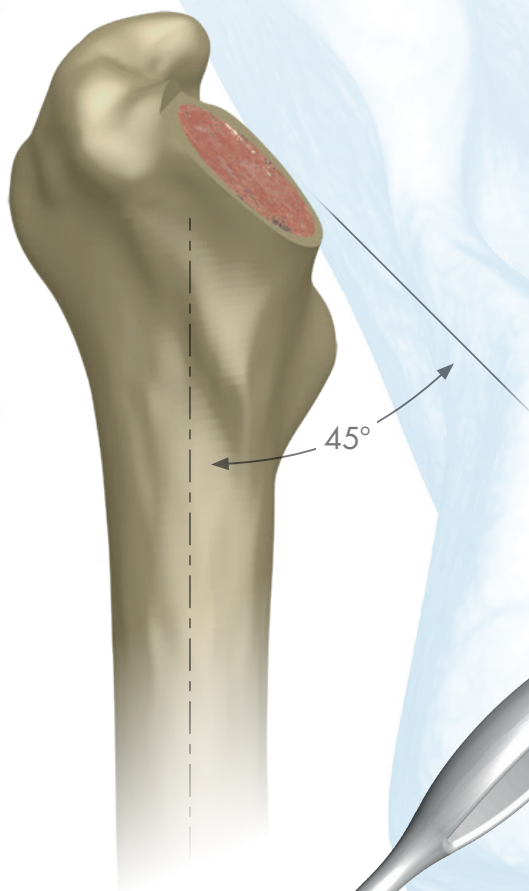
Technique de pose

1 Résection du col

Le niveau de coupe du col est défini durant la planification pré-opératoire à l'aide de calques sur radiographies.

Il est confirmé en peropératoire avec les repères anatomiques.

Le trait de coupe doit former un angle de 45 degrés avec l'axe anatomique du fémur.



2 Préparation du grand trochanter et de la métaphyse

L'ouverture du canal fémoral, ainsi que le dégagement du grand trochanter, peuvent se pratiquer avec une petite râpe (A) ou avec un emporte-pièce (B).

Il est parfois nécessaire de bien travailler la partie interne du grand trochanter afin d'éviter le positionnement des râpes et de l'implant en varus.

3

Passage des râpes

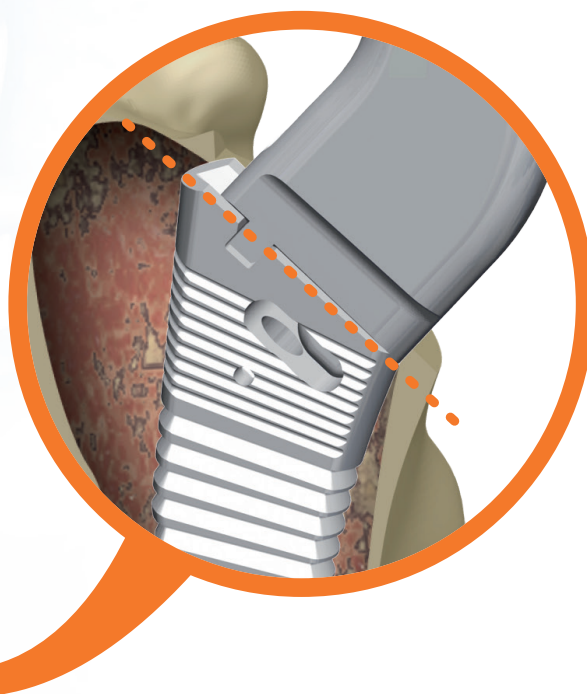
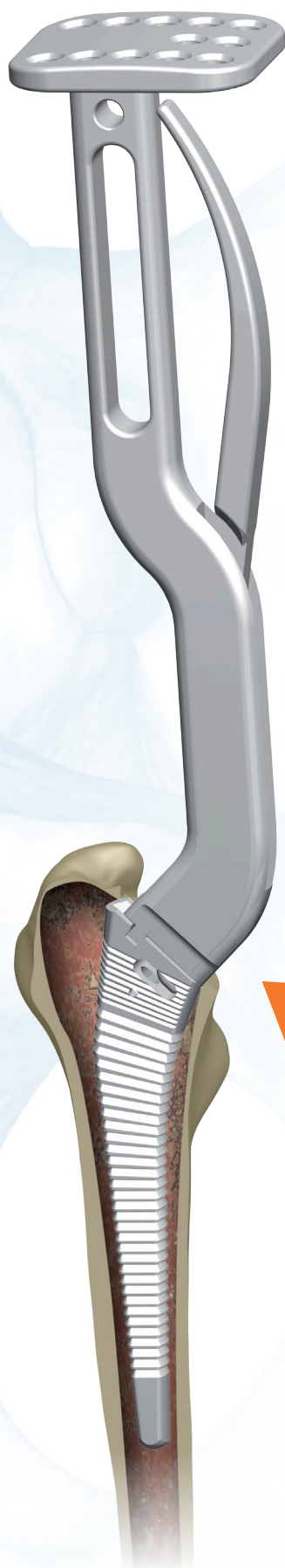
Connecter les râpes tiges d'essai Libra® sur l'un des manches et compacter progressivement l'os spongieux jusqu'au niveau de la coupe du col.

Une tige d'orientation peut être installée sur le manche afin de visualiser l'antéversion.

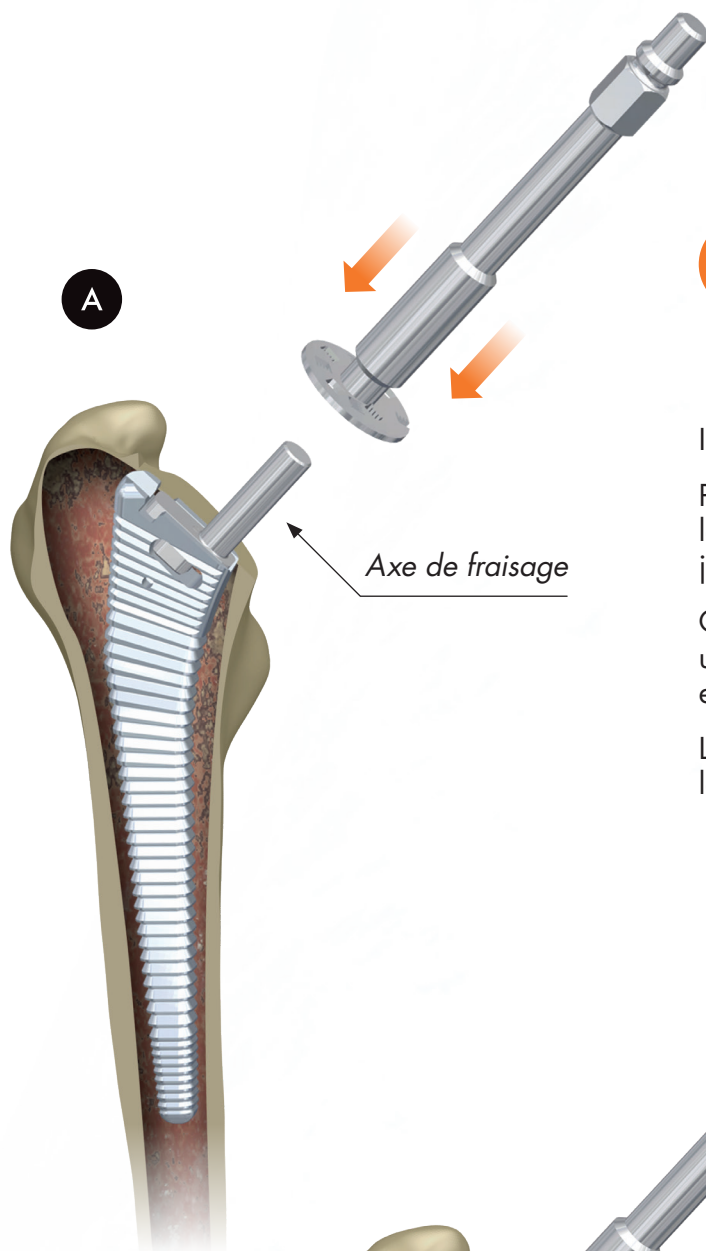
La râpe, jugée suffisamment stable lors d'un effort en torsion sur le manche, définit la taille de l'implant.

Important :

Le repère d'enfoncement de la râpe par rapport à la coupe est la jonction manche/râpe.



Il existe plusieurs types de porte-râpes disponibles, en fonction de la voie d'abord.



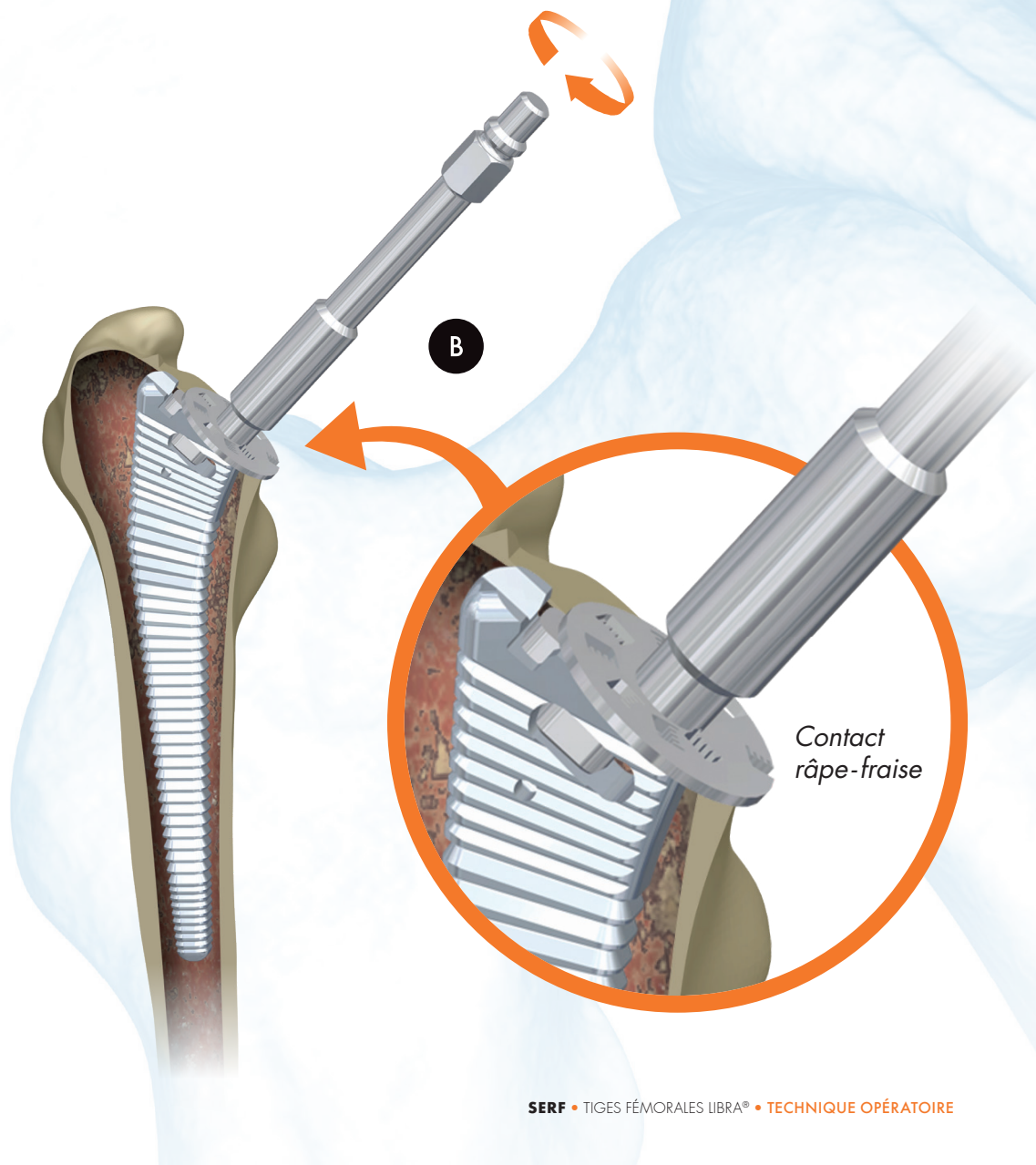
4 Préparation du calcar (tige avec appui)

Installer l'axe de fraissage sur la râpe (A).

Présenter la fraise à calcar montée sur le moteur et fraiser sur la râpe en place jusqu'au contact râpe-fraise (B).

Cette opération permet d'obtenir un interligne parfait entre la coupe fémorale et la face supérieure de la râpe.

La fraise à calcar doit normaliser la coupe pour les tiges avec appui.





5 Essai sur râpe

Un col d'essai standard et un col décalé permettent d'apprécier la position des centres articulaires (A).

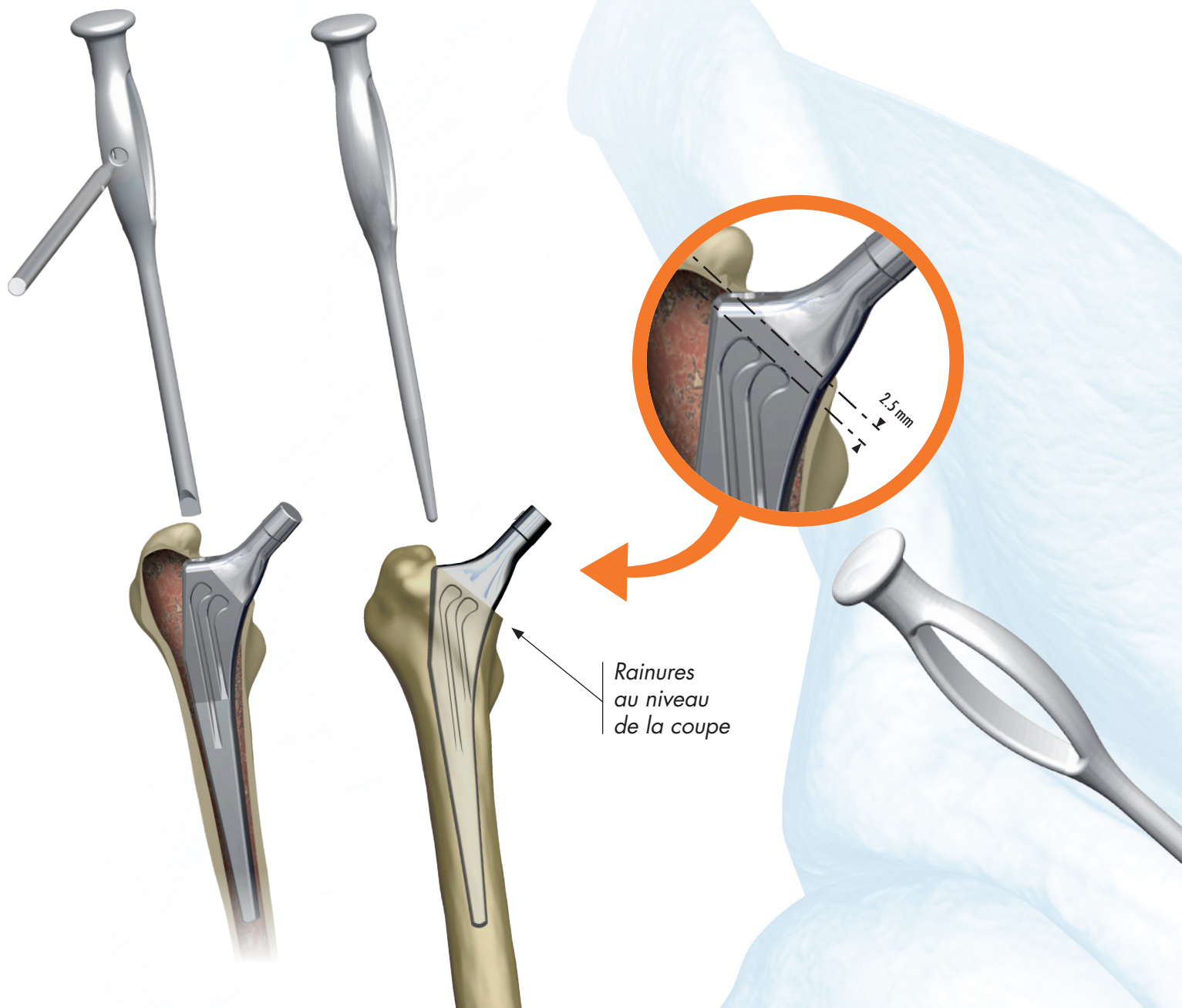
La longueur du col augmente à chaque taille.

Il est nécessaire de pousser le cône jusqu'à la butée pour obtenir la bonne longueur et verrouiller le col (B).

L'ensemble tête et col d'essai permet de faire des essais en réduction (C).

Après validation du diamètre et/ou de la longueur du col, retirer la tête d'essai.

Les cols d'essais sont démontables pour faciliter le nettoyage (voir page 19).



6 Mise en place de la tige définitive

Tige à cimenter :

L'introduction de la tige est conduite doucement dans le manteau de ciment jusqu'au maximum de la pression manuelle.

L'impacteur étant contraint dans l'empreinte, cela permet de régler l'orientation définitive. Une tige d'orientation introduite dans le manche matérialise l'antéversion.

La position définitive des implants à cimenter doit se situer à 2,5 mm au-dessus des deux gorges présentes sur la partie métaphysaire des tiges.

Le pointeau d'impaction non contraint permet de maintenir la tige en pression le temps de la prise du ciment.

Tige sans ciment :

La tige est descendue au maximum dans le fût fémoral sans exercer de contrainte particulière, en utilisant le pointeau ou l'orienteur impacteur coudé (complété si besoin de l'orienteur de tige).

L'impaction définitive est obtenue lorsque le revêtement est au niveau de la coupe.

7

Mise en place de la tête fémorale

Essais sur implant :

Il est possible de réaliser des tests de stabilité avec des têtes d'essai montées sur la tige définitive.

La tige d'orientation de tête d'essai peut être utilisée pour évaluer la position du centre articulaire, par rapport au sommet du grand trochanter. Il suffit de passer cette tige dans les trous présents sur la tête d'essai.

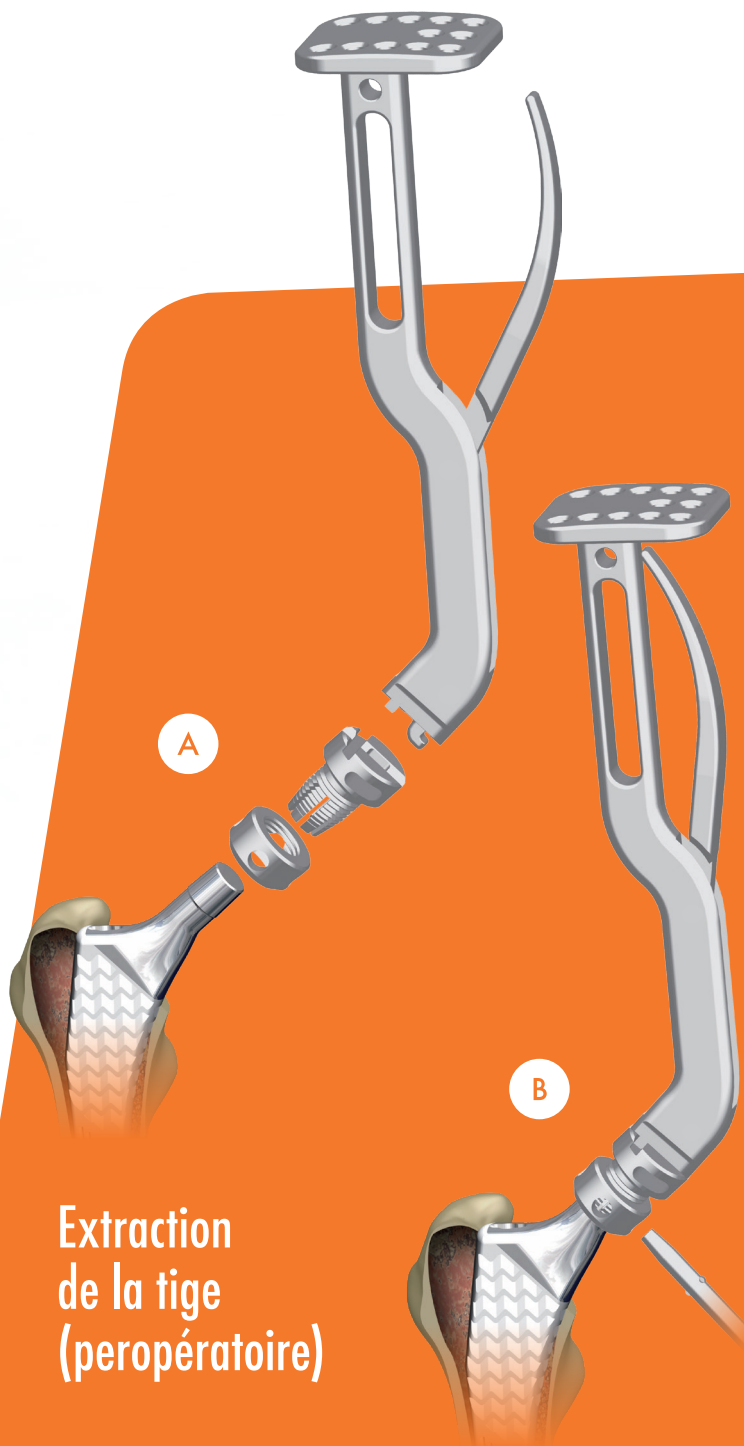
Après validation du diamètre et/ou de la longueur du col, retirer la tête d'essai.

Mise en place de la tête définitive :

Nettoyer et sécher le cône prothétique.

Placer la tête définitive sur le cône de la tige et finaliser le montage en imprimant un petit coup sec dans l'axe du col à l'aide de l'impacteur/réducteur.

Réduire l'articulation.



Extraction de la tige (peropératoire)

Montage :

Assembler la pince sur le cône de la tige – la face plate du cône en butée contre le fond de la pince (A) –, puis serrer l'écrou avec le guide d'orientation (B) et connecter le manche porte-râpe. Procéder ensuite à l'extraction de la tige fémorale.

Il est déconseillé de réutiliser cet implant car le cône morse a pu être endommagé.

Démontage :

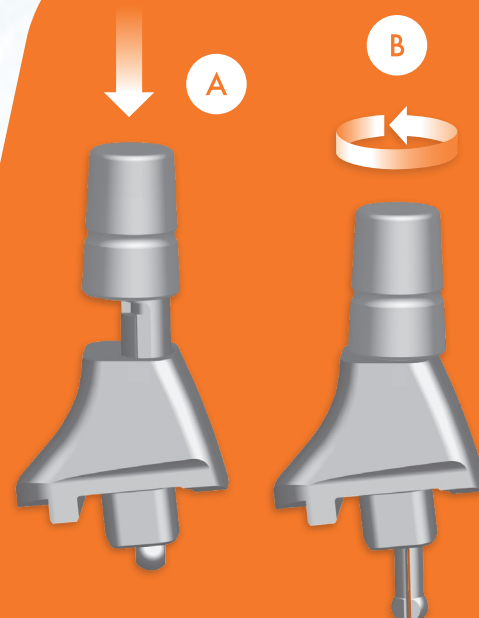
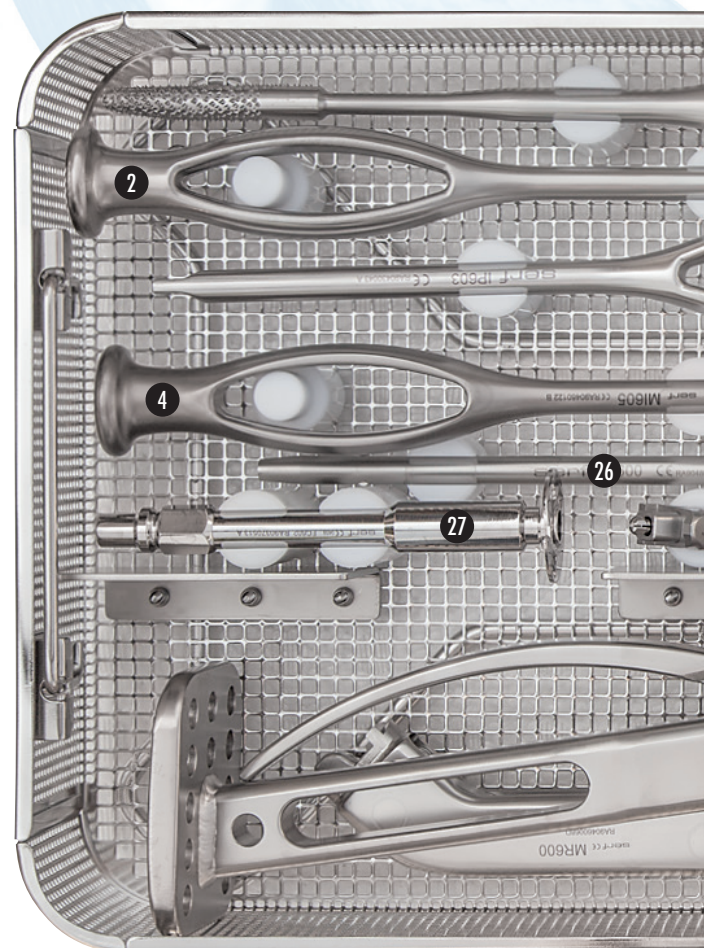
Lors du démontage, dévisser l'écrou avec le guide d'orientation.

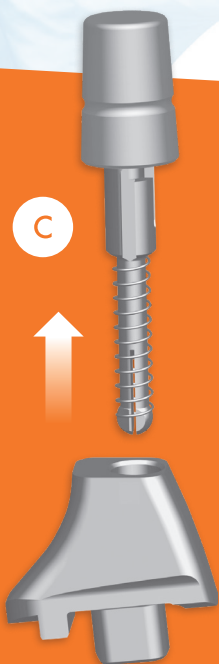
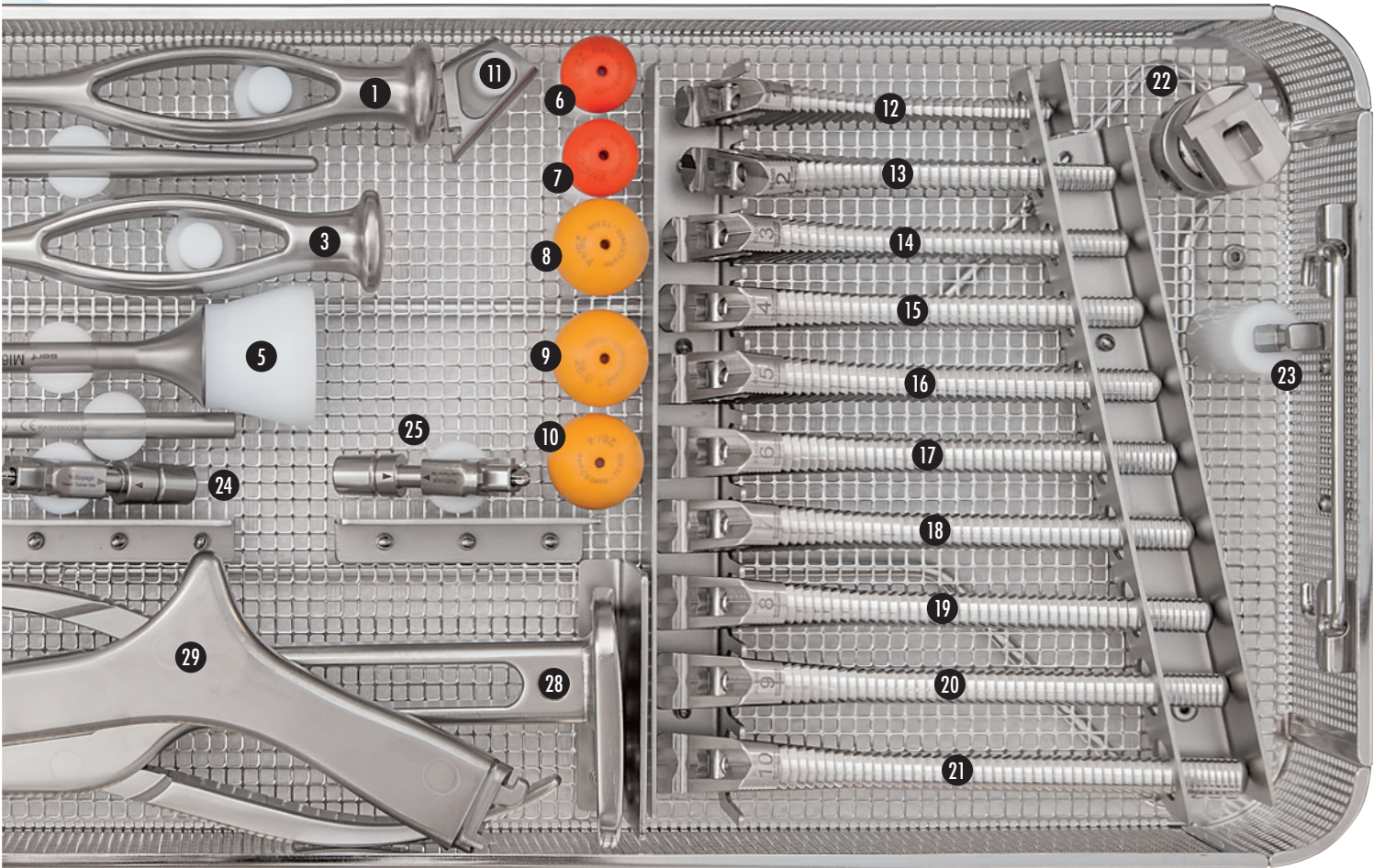
En cas de difficultés, veuillez nous renvoyer l'ensemble [extracteur + tige] nettoyé.

L'instrumentation

Tige Libra® VARALBO1

N°	Libellé	Désignation
1	RP602	Râpe pour préparation fémorale
2	PI600	Pointeau d'impaction de tige
3	IP603	Impacteur de tige
4	MI605	Manche pour embout d'impaction
5	EI604-36	Embout impacteur de tête
6	TE606 22.2/+4	Tête d'essai Ø 22,2 mm longue
7	TE606 22.2/0	Tête d'essai Ø 22,2 mm moyenne
8	TE606 28/+4	Tête d'essai Ø 28 mm longue
9	TE606 28/0	Tête d'essai Ø 28 mm moyenne
10	TE606 28/-4	Tête d'essai Ø 28 mm courte
11	OST600	Ostéotome fémoral
12	RL600 1	Râpe fémorale 1
13	RL600 2	Râpe fémorale 2
14	RL600 3	Râpe fémorale 3
15	RL600 4	Râpe fémorale 4
16	RL600 5	Râpe fémorale 5
17	RL600 6	Râpe fémorale 6
18	RL600 7	Râpe fémorale 7
19	RL600 8	Râpe fémorale 8
20	RL600 9	Râpe fémorale 9
21	RL600 10	Râpe fémorale 10
22	ET601	Adaptateur d'extraction de tige
23	FC 602 ADAPTEUR	Adaptateur fraise à calcar
24	COE628ST	Col d'essai standard
25	COE629OF	Col d'essai offset
26	OR600	Tige d'orientation
27	FC 602	Fraise à calcar
28	MR600	Manche porte râpe pour voie postérieure et antéro-latérale
29	MR605	Manche porte râpe pour voie antérieure





Nettoyage des cols d'essai

- A Pousser
- B Tourner
- C Tirer

Les cols d'essais sont démontables pour assurer le nettoyage et éviter l'accumulation de débris osseux ou autres pouvant nuire à leur fonctionnement.

Après assemblage lors de l'utilisation, les deux repères doivent être en vis-à-vis.



Repères
en vis-à-vis



85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
FRANCE

Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
serf@serf.fr

Tous les dispositifs médicaux mentionnés dans ce document sont marqués CE selon la Directive 93/42/CEE et ses amendements, à moins qu'identifiés spécifiquement comme « non marqués CE ».

Les dispositifs médicaux mentionnés dans ce document sont des dispositifs de classe I, IIa et III.

Les dispositifs médicaux de classe IIa et III sont marqués CE 0459 avec le LNE/G-MED.

Avant toute utilisation d'un produit SERF, veuillez-vous référer à la notice d'instructions et à la technique opératoire. Consulter les étiquettes et notices produits pour la liste complète des indications, contre-indications, risque, avertissement, précautions et mode d'emploi.

Statut du remboursement en France : les implants sont inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale et sont de ce fait éligibles au remboursement par l'assurance maladie.

©2018 SERF. Tous droits réservés. **Libra®** est une marque de commerce de SERF.

CE 0459



Serf / Décines / France