

Evolutis

CRÉATEUR FABRICANT



Captiv
Freeliner®



Technique opératoire
Impaction Sur Table

Evolutis
MOTION INSIDE

TABLE DES MATIERES

Indications, contre-indications et complications possibles	3
Planification pré-opératoire	4
Correspondance dimensionnelle	5
Fraisage de l'acétabulum	5
Vérification du fraisage à l'aide de la cupule d'essai	6
Réduction d'essai dans la cupule d'essai	6
Mise en place de l'insert céramique dans la cupule définitive	7
Mise en place de la cupule définitive	7
Essai final de longueur de tête	9
Réduction et fermeture	9
Ablation de l'insert en céramique	9
Snapshots de l'instrumentation	10
Nomenclatures Implants et Instrumentation	12

Avertissements :

Ce document est destiné à l'usage exclusif des praticiens orthopédistes entraînés à la chirurgie prothétique de la hanche et aux personnes dépositaires d'un mandat de représentation de la société Evolutis.

Le manuel de technique opératoire constitue la procédure recommandée de mise en place de l'implant acétabulaire Captiv FREELINER® en association avec un implant fémoral fourni par EVOLUTIS.

Evolutis est le fabricant du dispositif. A ce titre et en ne se prévalant d'aucune capacité médicale, Evolutis n'est pas en capacité de recommander l'usage d'un produit ou d'une technique. En conséquence le chirurgien est seul responsable de déterminer quel dispositif et quelle technique est appropriée, ou d'adapter la technique recommandée à chacun de ses patients en fonction de son tableau clinique individuel.

Pour toute information complémentaire portant sur le produit, ses indications et contre-indications, alertes, précautions et effets indésirables, merci de vous reporter à la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du produit. Pour toute autre information, EVOLUTIS vous remercie de contacter votre représentant Evolutis local.

Il est interdit de redistribuer, de dupliquer ou de rendre public tout ou partie du présent document sans l'approbation expresse de la société Evolutis.

Indications, contre-indications et complications possibles

Captiv FREELINER® est un composant acétabulaire qui doit être obligatoirement associé à un implant fémoral dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche de première intention ou de révision.

Les arthroplasties totales de la hanche sont indiquées pour le traitement des douleurs symptomatiques et/ou des atteintes fonctionnelles de la hanche chez le patient ayant atteint sa maturité squelettique et uniquement lorsque les traitements antalgiques et conservateurs correctement suivis ont échoué. L'anatomie et la structure de l'articulation du patient devront être adaptées pour recevoir le ou les implants sélectionnés.

Indications

Les indications de l'arthroplastie totale de la hanche sont :

- arthropathie dégénérative non inflammatoire (coxarthrose),
- arthropathie inflammatoire (polyarthrite rhumatoïde, arthrite post-traumatique),
- arthropathie métabolique (chondrocalcinose),
- arthropathie dégénérative sur séquelles post-traumatiques,
- nécrose avasculaire,
- dysplasie congénitale,
- réparation fonctionnelle d'un traumatisme récent (fracture, luxation),
- reprise d'un échec de chirurgie conservatrice, d'ostéosynthèse, d'arthroplastie partielle ou totale antérieure
- tumeur osseuse articulaire ou péri-articulaire.

En chirurgie primaire, et plus encore en chirurgie tumorale ou de reprise, la qualité osseuse et les éventuelles pertes osseuses provoquées par l'ablation d'un matériel préexistant peuvent limiter les indications d'une prothèse ne possédant pas les éléments nécessaires à sa bonne fixation.

Selon le site et la gravité de la perte osseuse, une tige allongée cimentée ou sans ciment à verrouillage optionnel, un cotyle à fixation périphérique multiple par vis et crochet complémentaires ou un cotyle cimenté dans un renfort acétabulaire est à envisager.

Contre-indications

L'arthroplastie partielle ou totale de la hanche peut être contre-indiquée dans les cas d'infection locale ou systémique, de déficit mental, de maladie neuromusculaire, d'affection neurologique ou vasculaire, de patients à comportements addictifs à l'alcool ou aux psychotropes, d'abus de médicaments, de demande fonctionnelle excessive (pratique d'un sport à risque de chute ou d'utilisation fonctionnelle au-delà des limites de résistance des matériaux prothétiques), de surcharge pondérale, de stock osseux insuffisant ou de déminéralisation importante compromettant la fixation prothétique et de déformation extra-articulaire sévère.

Complications

L'implantation d'une prothèse de hanche peut entraîner les complications suivantes : hématome, thrombose, embolie pulmonaire, troubles cardiovasculaires, atteinte nerveuse, tendineuse ou veineuse, ossifications péri-prothétiques, réaction allergogène aux matériaux prothétiques, réaction tissulaire aux débris de métal (métallose), douleurs de prothèse, fracture osseuse, fracture d'un élément prothétique, usure osseuse, usure d'un élément prothétique, bruit prothétique (squeaking), inégalité de longueur de membre, luxation, descellement de la prothèse, infection.



Planification pré-opératoire

Un jeu de calques préopératoires Captiv FREELINER® (coefficient d'agrandissement au choix 100%, 115% ou 120%) est fourni avec l'instrumentation.

Le jeu inclut 2 calques :

- calque 1 pour les tailles 44 à 54
- calque 2 pour les tailles 56 à 66

(Noter que les tailles extrêmes 44 et 66 sont disponibles uniquement sur demande spéciale.)

La planification préopératoire est indispensable pour obtenir la restauration du centre de rotation anatomique. Elle doit tenir compte du côté contro-latéral et d'une possible dissymétrie post-opératoire. En cas de risque de dissymétrie il faudra avoir informé le patient pré-opératoirement et avoir établi avec lui le programme de correction et ses limites.

La planification permet également de prédéfinir le diamètre de la cupule au mieux de la cavité acétabulaire et de quantifier la position relative de l'implant acétabulaire par rapport à l'implant fémoral.

Les étapes de la planification sont :

- Sur une radio de bassin de face dont on aura préalablement déterminé le coefficient d'agrandissement, tracer une ligne horizontale reliant les U radiologiques afin d'identifier une inégalité de longueur ou une attitude vicieuse dont il faudra tenir compte (fig.A).
- Tracer à 45° de l'axe des U, une ligne rejoignant le bord supéro-externe du pourtour acétabulaire (fig.B).
- Positionner le calque de la cupule de taille la plus adaptée au diamètre acétabulaire en cherchant à (fig.C) :
 - rester parallèle à l'axe 45° tracé précédemment
 - adapter le profil sphérique de la cupule à la géométrie acétabulaire
 - poser le fond de la cupule sur la lame quadrilatère
- Tracer le centre de rotation de la cupule prothétique et évaluer l'incidence en termes de raccourcissement et de médialisation par rapport au centre acétabulaire anatomique.
- Calquer le versant fémoral en cherchant à juxtaposer le centre tête prothétique sur le centre de la cupule prothétique.
- Noter les repères osseux utiles pour la coupe fémorale, et les tailles d'implants les plus appropriés.



Fig.A

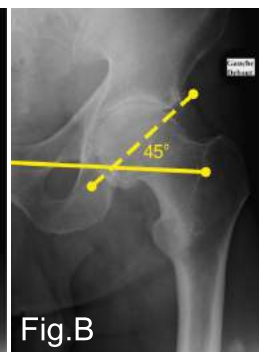
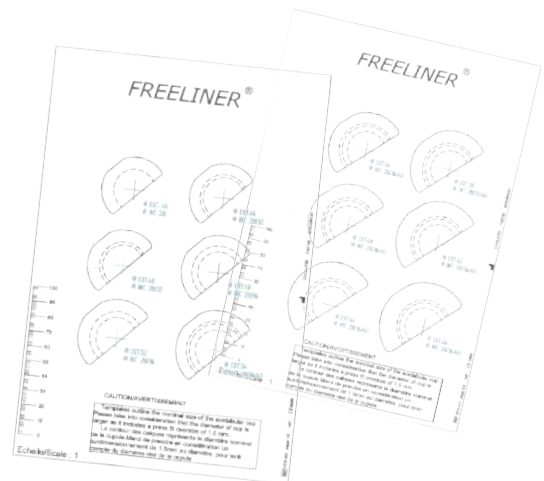


Fig.B



Préalable important :

Vérifier avec le radiologue le taux d'agrandissement réel des radiographies pré-opératoires, et s'assurer de disposer des calques correspondants à ce taux d'agrandissement.

Le protocole radiologique doit être établi strictement et connu de tous les manipulateurs du service d'imagerie médicale.

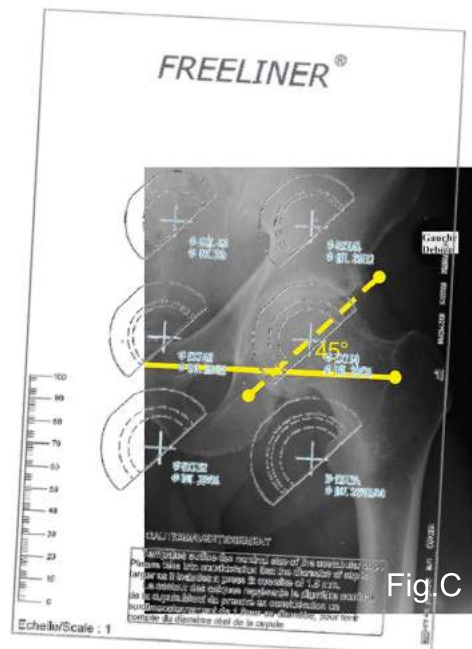
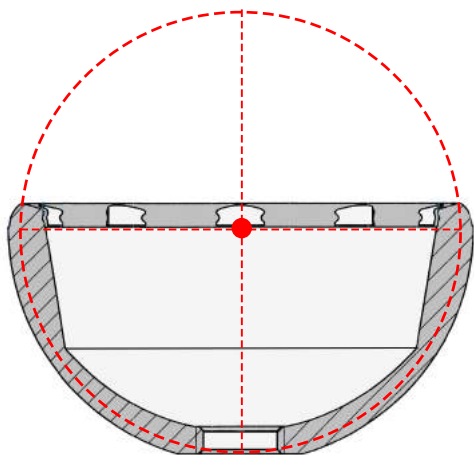


Fig.C

Calques Digitalisés

Des calques digitalisés pour la cupule Captiv FREELINER® peuvent être accessibles à partir des plateformes de planification numérique suivantes:

- MediCAD® (www.hectec.de/content/index.php/fr/)
- TraumaCad® (www.traumacad.com/)
- Sectra (www.sectra.com/medical/orthopaedics/)
- OrthoView (www.orthoview.com/)



Correspondance dimensionnelle

Note dimensionnelle :

La géométrie externe de la cupule Captiv FREELINER® est hémisphérique. La stabilité primaire de la cupule est assurée par la rugosité du revêtement macro-poreux et par un sur-dimensionnement du diamètre réel de la cupule par rapport à son diamètre nominal.

Le sur-dimensionnement total est de 1,66mm au diamètre (1,26mm pour la cupule Ø44, et 1,46mm pour la cupule Ø46).

Ø Nominal Cupule : d → Ø Réel Cupule : $d + 1.66\text{mm}$



Fraise Ø d
=



Cupule Ø d

Correspondance entre fraisage et taille de cupule :

Le diamètre réel de la cupule doit toujours être supérieur au diamètre de fraisage afin d'assurer une bonne stabilité primaire à la cupule. Cette différence de diamètre a été pré-calculée dans le dimensionnement et la désignation des cupules Captiv FREELINER® : dans la plupart des indications, après le fraisage de la cavité acétabulaire à un diamètre d , il conviendra de sélectionner l'implant Captiv FREELINER® de diamètre d .

Cas particulier :

En présence d'un os scléreux, après le fraisage de la cavité acétabulaire à un diamètre d , la cupule Captiv FREELINER® peut s'impacter de manière imparfaite dans l'acétabulum. Dans ce cas, ne pas insister lors de l'impaction et, au choix :

- si les cornes osseuses ont une épaisseur suffisante, ressortir la cupule, puis présenter une fraise à cotyle de diamètre $d+2\text{mm}$ à l'entrée de l'acétabulum et fraiser uniquement le pourtour acétabulaire à cette dimension, ou
- si le stock osseux le permet, approfondir l'acétabulum avec la dernière fraise utilisée sans augmenter le diamètre de fraisage, puis reprendre l'impaction de la cupule de diamètre d .

Fraisage de l'acétabulum



Après exposition de l'articulation coxo-fémorale, luxation de la tête hors du cotyle, résection de la tête fémorale, excision du labrum et des résidus du ligament rond, commencer le fraisage de l'acétabulum avec une fraise à cotyle dont le diamètre est au minimum 2 tailles en dessous du diamètre de la tête fémorale extraite.

Incrémenter les tailles de fraises à cotyle jusqu'à l'os sous-chondral, **mais** en évitant de réduire l'épaisseur des parois antérieure et postérieure de l'acétabulum.

Vérification du fraisage à l'aide de la cupule d'essai

Sélectionner la cupule d'essai (H03 0446 à H03 0464) correspondant au diamètre de la dernière fraise à cotyle utilisée.



Fraisage Ød = Cupule d'essai Ød

Sélectionner la platine d'expansion préhenseur à cotyle (H52 P47 à H52 P65) correspondant au diamètre de la cupule d'essai.



Ouvrir la poignée de verrouillage du manche d'impaction (H52 036).



Assembler la platine d'expansion préhenseur à cotyle sur le manche d'impaction.

Attention: un seul sens de montage possible avec l'échancrure de la platine tournée vers le bas, et sa face plate tournée vers le manche d'impaction.

Positionner la cupule d'essai sur la platine d'expansion.

Fermer la poignée de verrouillage du manche d'impaction.

Présenter l'ensemble dans la cavité acétabulaire pour évaluer :

- la bonne taille de la cupule,
- la profondeur de fraisage,
- la tenue primaire de la cupule définitive.



Réduction d'essai dans la cupule d'essai

Si le temps fémoral a été réalisé préalablement, il est possible à cette étape de procéder à un essai de réduction articulaire.

Désassembler le manche d'impaction de la cupule d'essai.

Sélectionner l'insert d'essai à bord plat de la même couleur que la platine d'impaction utilisée à l'étape précédente.

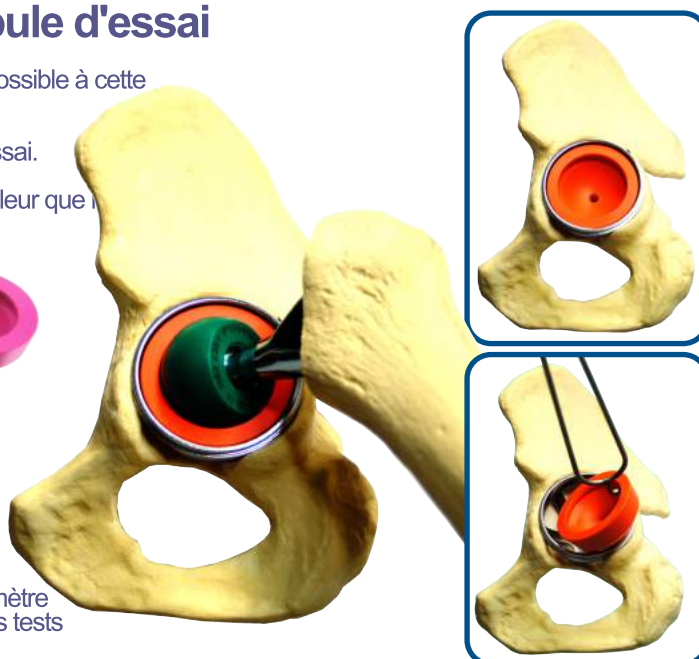


Les inserts d'essais à bord plat pour têtes fémorales Ø32 et Ø36mm sont livrés en standard dans l'instrumentation Captiv FREELINER®.
Les inserts d'essai à bord plat pour têtes fémorales Ø40mm sont disponibles en option.

Déposer manuellement l'insert d'essai dans la cupule d'essai.

Vérifier que la tête d'essai fémorale correspond au diamètre de l'insert d'essai, puis réduire l'articulation et réaliser les tests de longueur et de stabilité.

Après essais, retirer l'insert d'essai en utilisant l'extrémité "crochet" du guide de perçage (H76 010).



Mise en place de l'insert céramique dans la cupule définitive

Ouvrir le conditionnement de la cupule, retirer les sachets, et garder la cupule dans sa mousse de conditionnement.

Préparer l'insert définitif en utilisant le code couleur sur son emballage. Le code couleur doit être le même que celui de la cupule sélectionnée. Ouvrir le conditionnement de l'insert céramique, retirer les sachets et conserver l'insert dans sa mousse de conditionnement.



Présenter le préhenseur ventouse (H30 002) dans l'insert céramique. Pousser sur la ventouse pour "faire le vide" et la fixer dans l'insert. Manipuler l'ensemble avec précaution pour éviter la chute de l'insert.

Introduire l'insert dans la cupule, toujours dans sa mousse de conditionnement.

Vérifier que l'insert est correctement positionné dans la cupule, puis impacter légèrement sur l'extrémité de la ventouse.

Tirer sur la gâchette de la ventouse pour dégager la ventouse hors de l'insert céramique.

Selon le diamètre interne de l'insert céramique, présenter l'impacteur d'insert céramique seul (H76 020) ou équipé du réducteur pour Ø36mm (H76 021) dans l'insert céramique en place. Impacter fermement au marteau l'insert céramique dans la cupule.



Impactor for Ø32 and Ø40mm inserts



Impactor with reducer for Ø36mm insert

Mise en place de la cupule définitive



Sélectionner la platine d'impaction (H76 012 à H76 017) correspondant au diamètre de la cupule d'essai.

Ouvrir la poignée de verrouillage du manche d'impaction (H52 036). Assembler la platine d'impaction sur le manche d'impaction.

Attention: un seul sens de montage possible avec l'échancrure de la platine tournée vers le bas, et la face plate tournée vers le manche d'impaction.



Positionner le manche et la platine d'impaction dans la cupule en veillant à aligner le plan de courbure du manche vers le quadrant supérieur de la cupule matérialisé par les trous de vis.

Fermer la poignée de verrouillage du manche d'impaction.

Engager l'axe de version à 45° (H76 019) dans l'emplacement prévu à cet effet sur le manche d'impaction (section rectangulaire), soit immédiatement sous la poignée bleue :

- commencer par engager la bague de l'axe dans le plan le plus fin du corps de manche,
- pousser la bague entièrement sur le corps du manche,
- puis redresser l'axe à 45° d'un quart de tour (90°) pour obtenir son blocage sur le manche d'impaction.



Orienter l'axe de version à 45° dans le plan du quadrant supérieur de la cupule matérialisé par les trous de vis.

Présenter la cupule dans l'acétabulum.

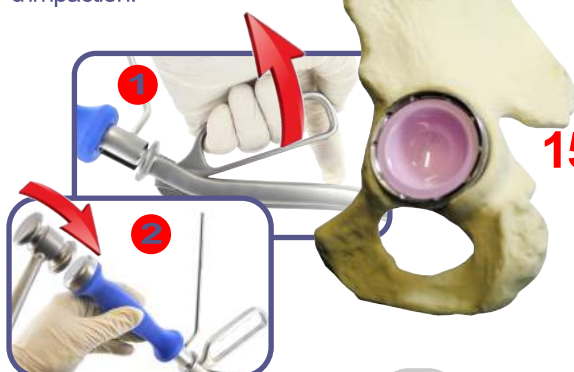
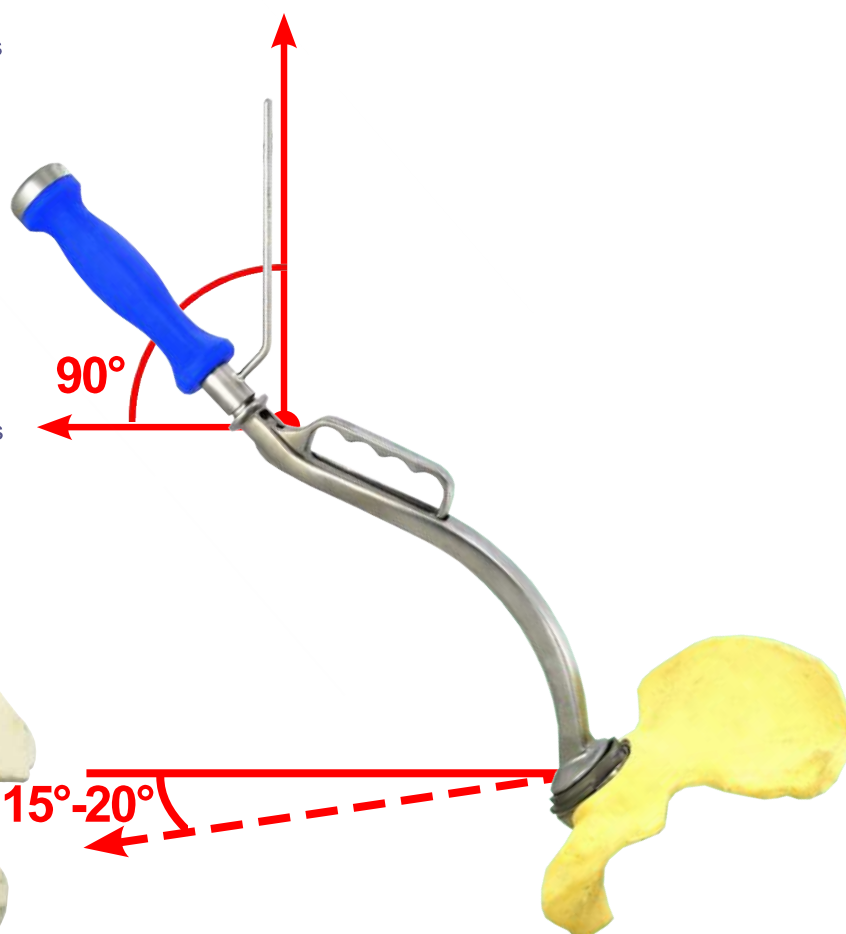
Vérifier que l'axe à 45° soit parfaitement vertical, et que le manche soit orienté entre 15 et 20° du plan longitudinal de la table d'opération.

Toute verticalisation (>45°) de la cupule est à proscrire.

Lorsque l'orientation du manche est correcte, impacter fermement sur l'enclume du manche.

Vérifier visuellement l'orientation de la cupule. Vérifier que le bord antérieur de la cupule n'est pas débordant et ne présente pas de risque de conflit avec le tendon du psoas.

Ouvrir la poignée de verrouillage du manche d'impaction.
Re-donner un coup de marteau sur le manche.
Désassembler le manche et la cupule. Retirer le manche d'impaction.



Essai final de longueur de tête

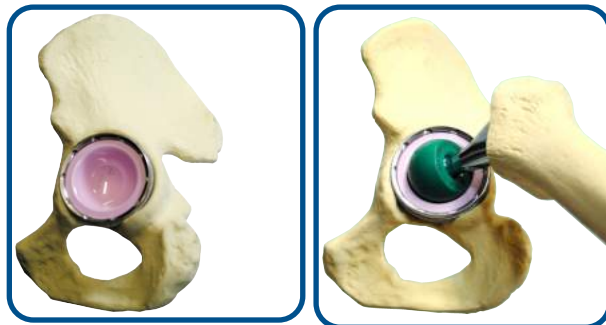
Après implantation de la tige fémorale définitive, réaliser les essais de têtes fémorales :

Mettre en place un col d'essai fémoral (*instrumentation de l'implant fémoral*) correspondant au diamètre interne de l'insert Captiv FREELINER® mis en place.

Réduire l'articulation et évaluer la stabilité et la longueur.
Si nécessaire changer la longueur de col d'essai pour obtenir le résultat souhaité.

Mettre en place la tête définitive de la longueur correspondante au col d'essai le mieux adapté.

Note : Les inserts en Céramique sont compatibles uniquement avec des têtes fémorales en Céramique.



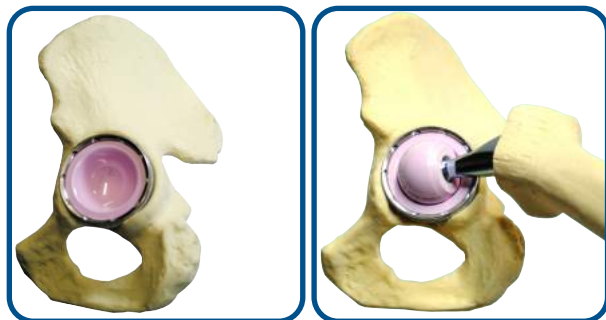
Réduction et Fermeture

Réduire l'articulation.

Laver abondamment.

Refermer la capsule articulaire.

Suturer les plans musculaires, aponévrotiques et cutanés.



Ablation de l'insert en Céramique

Au cas où une révision de la cupule définitive serait nécessaire, il conviendra d'abord d'extraire l'insert en céramique avant de pouvoir repositionner un manche dans le trou d'apex et retirer les vis complémentaires le cas échéant.

Nettoyer et sécher le fond de l'insert en céramique.

Mettre en place la ventouse de préhension d'insert dans l'insert en céramique.

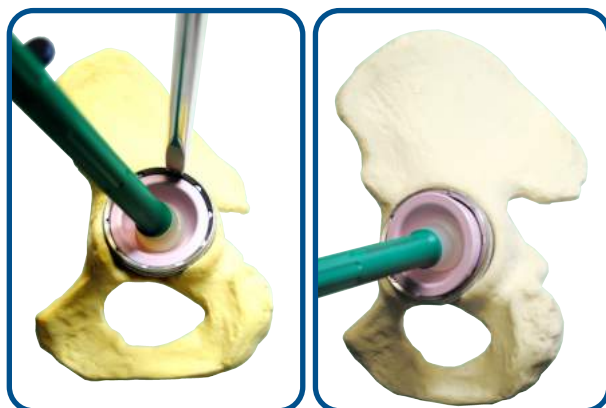
Appuyer sur la ventouse pour "faire le vide".



Présenter l'extracteur d'insert (H30 001) et le positionner au ras du bord externe de la cupule définitive.

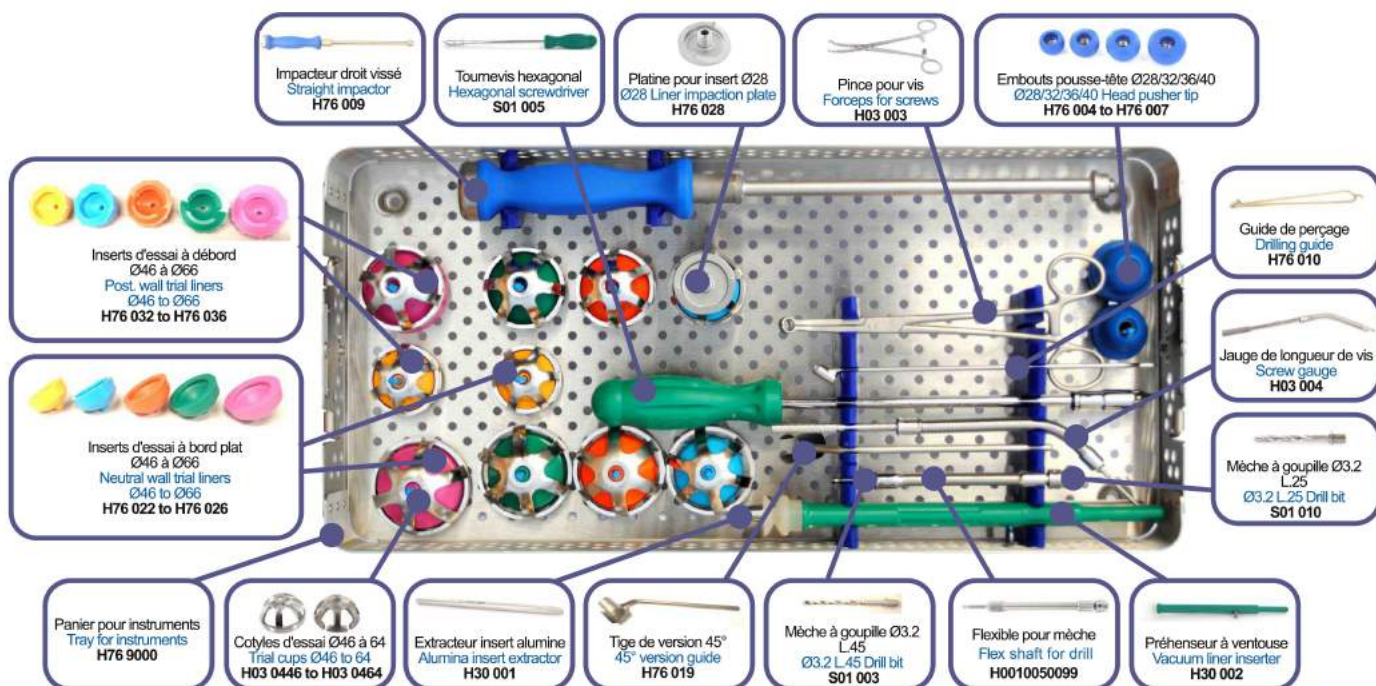
Tout en faisant maintenir, par un aide opératoire, une légère traction sur le manche de la ventouse de préhension, marteler d'un **seul** coup ferme et sec sur l'extracteur d'insert. Répéter l'opération plusieurs fois si nécessaire jusqu'à obtenir la désolidarisation de l'insert et de la cupule.

Retirer l'insert en céramique.



Instrumentation SNAPSHOT

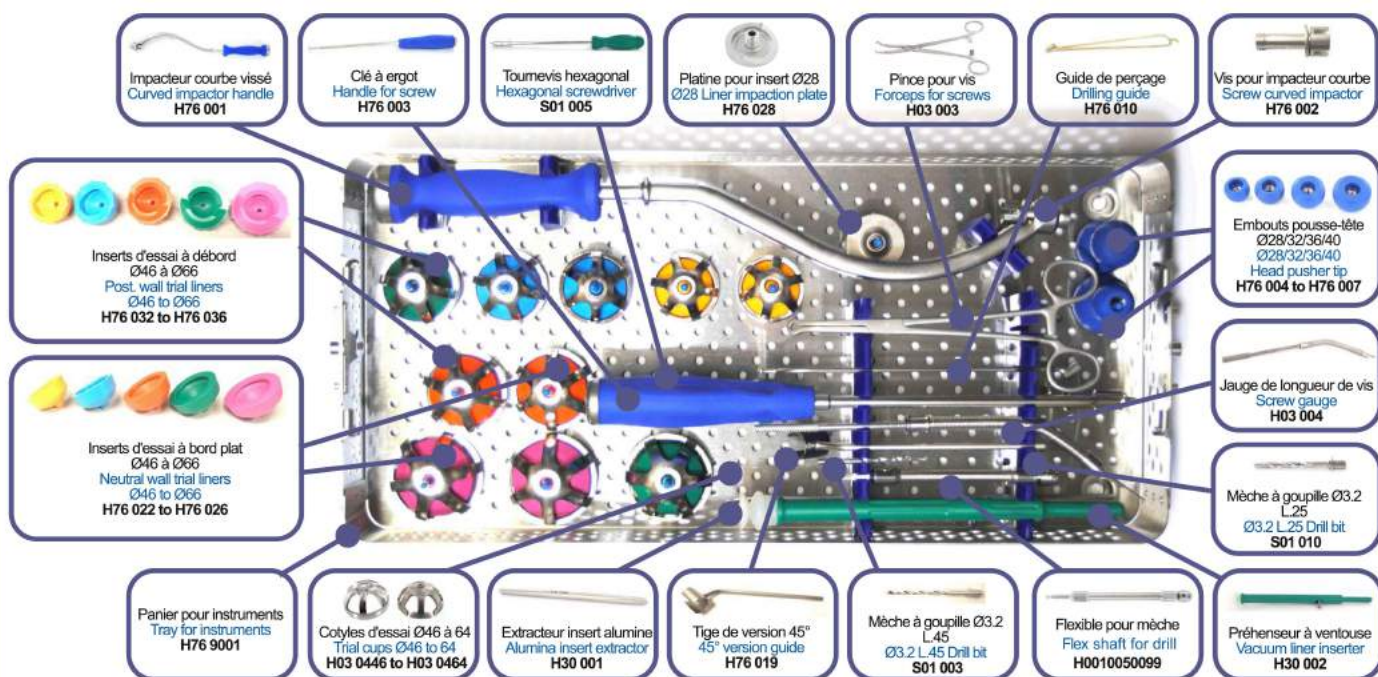
Ref : H76 9100 FREELINER manche droit / straight



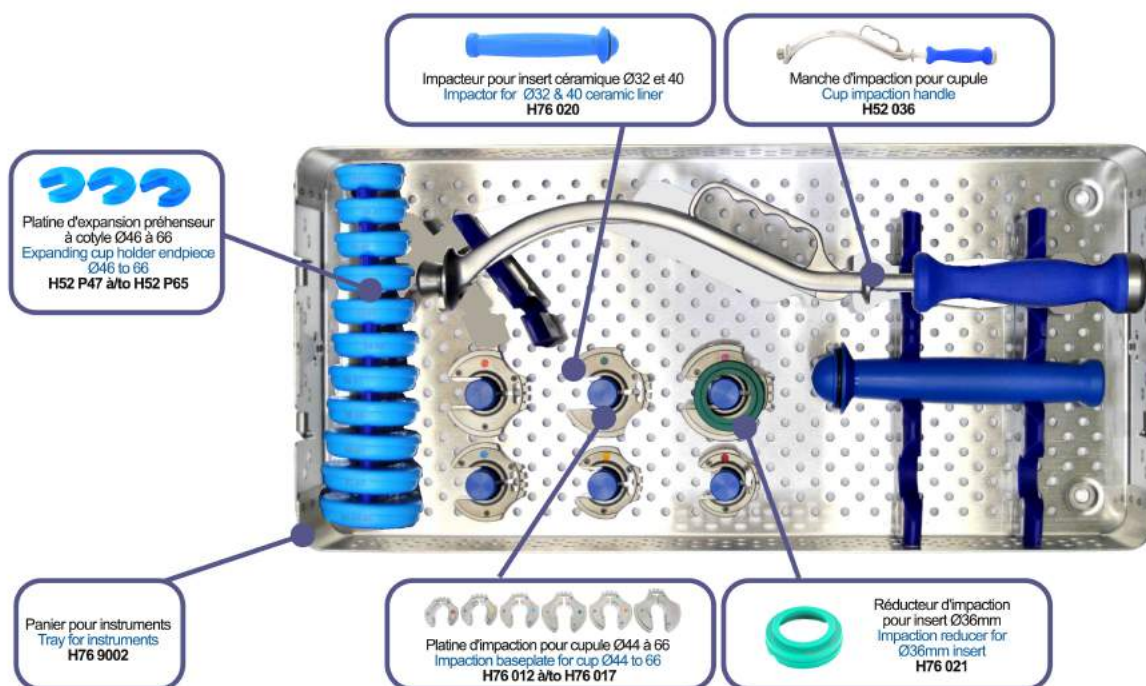
www.evolutisfrance.com / Evolutis, Avenue de la Libération, 42720 Briennon, France. Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90

Instrumentation SNAPSHOT

Ref: H76 9101 FREELINER manche courbe / curved



www.evolutisfrance.com / Evolutis, Avenue de la Libération, 42720 Briennon, France. Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90



Notes :

Captiv Freeliner®

Ref. Cup.	Ref. Insert					
	Ø28	Ø32	Ø36	Ø32	Ø36	Ø40
	UHMWPE "PEXEL"	XLPE "PEXEL-E"		Composite CERAMIC		

Ø44 (*)	H75 4438(*)	H75 P3828(*)				
Ø46	H75 4640	H75 P4028	H75 XE4032	H75 C4032		
Ø48	H75 4840					
Ø50	H75 5044	H75 P4428	H75 XE4432	H75 XE4436	H75 C4436	
Ø52	H75 5244					
Ø54	H75 5448	H75 P4828	H75 XE4832	H75 XE4836	H75 C4836	H75 C4840
Ø56	H75 5648					
Ø58	H75 5850	H75 P5028	H75 XE5032(*)	H75 XE5036	H75 C5036	H75 C5040
Ø60	H75 6050					
Ø62	H75 6254	H75 P5428	H75 XE5432(*)	H75 XE5436	H75 C5436	H75 C5440
Ø64	H75 6454					
Ø66 (*)	H75 6654(*)					



Un code couleur (rouge, jaune, bleu, orange, vert, rose) facilite la correspondance entre la cupule et l'insert. Exemple pour une cupule de diamètre 58, il faudra sélectionner l'insert identifié par une couleur "verte" dans le couple (friction et diamètre) souhaité.

(*) : Références disponibles sur demande spéciale

Acetabular screw / vis à cotyle

Length
Longueur

Ref.

Ø6.0 Screw/Vis	20 mm	H15 SB6020
Ø6.0 Screw/Vis	25 mm	H15 SB6025
Ø6.0 Screw/Vis	30 mm	H15 SB6030
Ø6.0 Screw/Vis	35 mm	H15 SB6035
Ø6.0 Screw/Vis	40 mm	H15 SB6040
Ø6.0 Screw/Vis	45 mm	H15 SB6045
Ø6.0 Screw/Vis	50 mm	H15 SB6050



Mentions légales

Les implants Captiv FREELINER® sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTH) de la hanche. Les implants Captiv FREELINER® sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions. Pour plus de précision, merci de vous rendre sur le site www.ameli.fr. Le chirurgien est expressément invité à lire les instructions mentionnées sur la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du DMI, ainsi que le manuel de technique opératoire délivré à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site www.evolutisfrance.com.

Matériau

Cupule : alliage de titane TA6V selon ISO 5832-3. Revêtement bicouche Titane poreux et HAC

Vis : alliage de titane TA6V selon ISO 5832-3

Insert : UHMWPE selon ISO 5834-1 et 2 ou Céramique composite selon ISO 6474-2

Conditionnement : emballage sous vide. Stérilisation rayons gamma.



10 Place des Tuilliers, 42720 Briennon, France
2797 Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90

www.evolutisfrance.com

