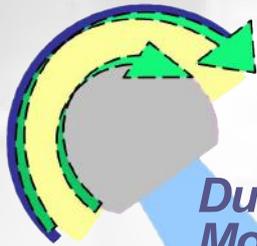


Evolutis

CREATEUR FABRICANT



*Dual
Mobility
Experience*



Captiv[®] DM



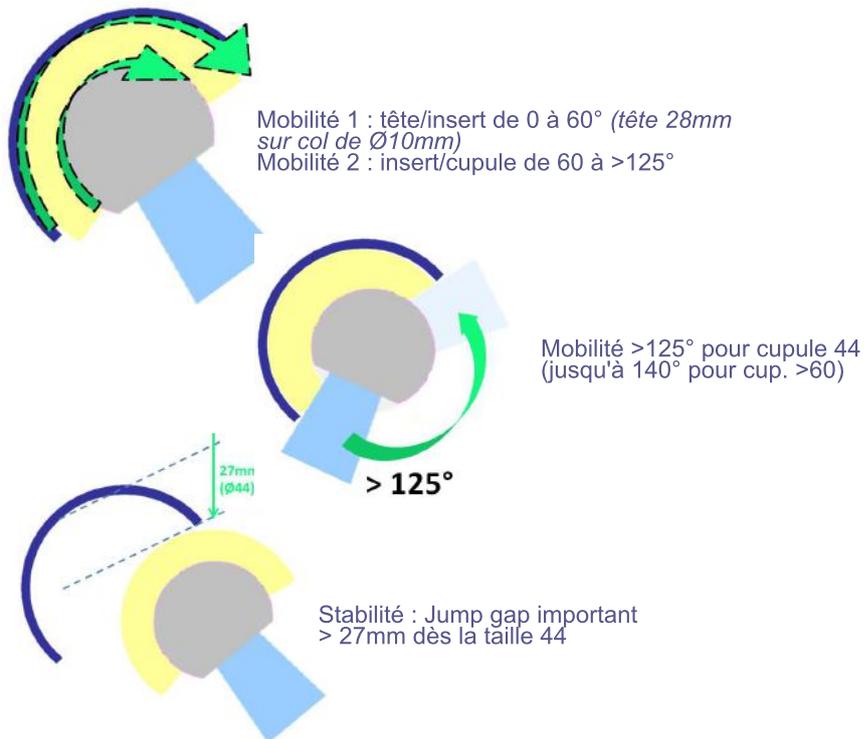
Evolutis
MOTION INSIDE

*Technique
Opératoire*



TABLE DES MATIERES

Fraisage acétabulaire	page 3
Cupule d'essai et mise en place de la cupule définitive	4
Option 1 : Manche d'impaction droit	4
Option 2 : Manche d'impaction courbe	5
Cas particulier : cupule DM cimentée	5
Réorientation de la cupule et impaction définitive	6
Réduction avec insert d'essai	6
Mise en place de la tête fémorale dans l'insert définitif	7
Mise en place de l'insert définitif et réduction de la hanche	7
Nomenclature implants et instruments	8



Avertissements :

Ce document est destiné à l'usage exclusif des praticiens orthopédistes entraînés à la mise en place de prothèses de hanche et aux personnes dépositaires d'un mandat de représentation de la société Evolutis.
 Le manuel de technique opératoire constitue la procédure recommandée de mise en place des implants acétabulaires à double mobilité fabriqués 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 chaque patient individuel.
 Pour toute information complémentaire portant sur le produit, ses indications et contre-indications, alertes, précautions et effets indésirables, merci de vous reporter à la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du produit. Pour toute autre information, nous vous remercions de contacter votre représentant Evolutis local.
 Il est interdit de redistribuer, de dupliquer ou de rendre public tout ou partie du présent document sans l'approbation expresse de la société Evolutis.

Information importante :

CHOIX DE L'IMPLANT FÉMORAL COMPATIBLE AVEC LES CUPULES A DOUBLE MOBILITE

Le chirurgien doit sélectionner un composant fémoral dont le col est adapté à la cinématique des cupules à double mobilité.

Le col de la prothèse doit :

- (1) avoir un \varnothing - mesuré à la partie la plus fin du cône de connexion- inférieur à 12 mm pour permettre un débattement intra-prothétique de 45° au minimum,
- (2) avoir une section de col ronde ou arrondie, et exempte d'arête vive. Cette section doit être longue de 12 mm au minimum pour couvrir la zone de contact possible en fonction de la gamme de têtes modulaires (de -4 à +8mm),
- (3) avoir une longueur totale de 25mm (sous le cône) pour éviter que l'insert ne soit en contact avec une autre partie que le col poli de l'implant fémoral,
- (4) avoir toute portion du cône de connexion couverte par la tête fémorale quelle que soit sa longueur,
- (5) être exempt de trous, de filets de vissage ou de gravures au laser,
- (6) présenter une finition polie-brillante.

Tout col dont la conception diffère de ces recommandations, dont notamment les cols avec une finition corindonnée ou sablée en tout ou partie, les cols de section rectangulaire ou présentant des arêtes vives, les cols dont la portion lisse est plus courte que 12 mm ou les cols dont la longueur totale est inférieure à 25mm, les cols de plus de 12 mm de diamètre au niveau de la zone de contact avec la lèvre interne de l'insert, les cols qui laissent apparaître une portion du cône de connexion sous la tête ou les cols qui présentent une perte de continuité de surface avec trou, filet de vissage ou gravure laser, **ne sont pas recommandés pour une utilisation avec un insert à double mobilité.**



Fraisage acétabulaire

Après ablation de la tête fémorale et mesure de son diamètre avec un pied-à-coulisse,

Commencer le fraisage avec la fraise du plus petit diamètre disponible,

Introduire la fraise du plus petit diamètre dans l'acétabulum, fraiser verticalement pour nettoyer la membrane synoviale et effondrer l'amphithéâtre jusqu'à la lame quadrilatère (1),

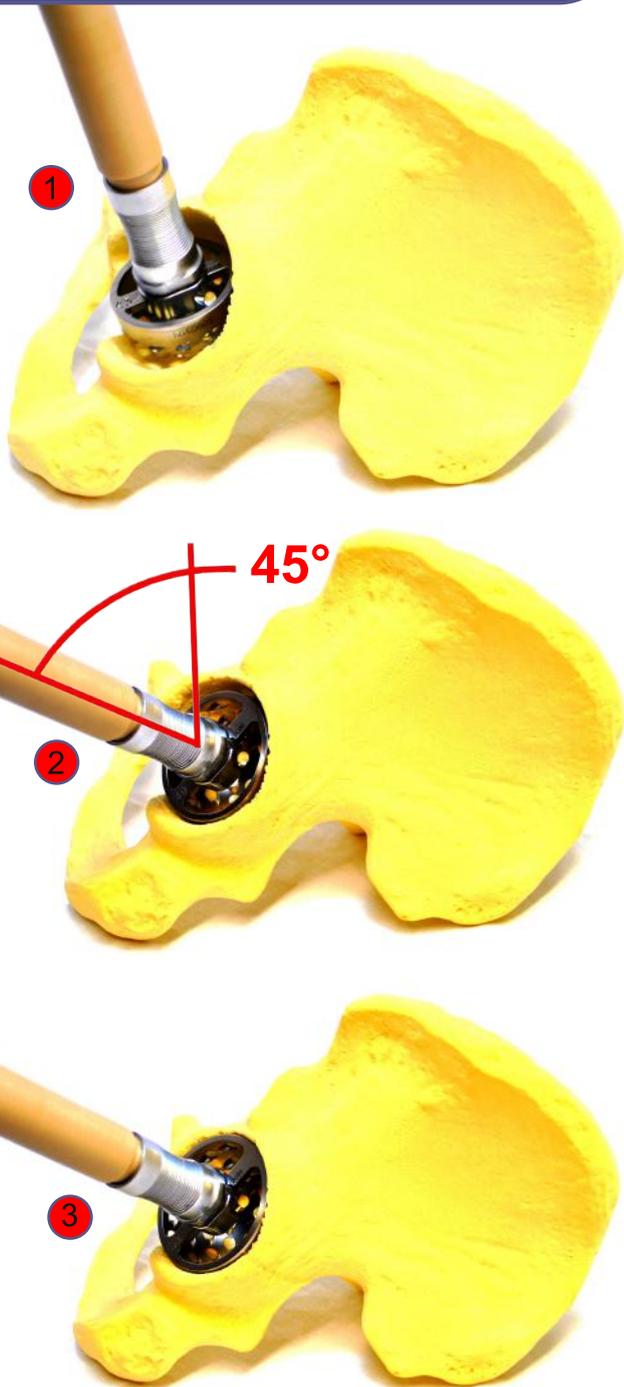
Monter la fraise d'un diamètre immédiatement inférieur au diamètre de la tête sur le porte-fraise,

Introduire la fraise avec une orientation de 45° (2),

Fraiser l'acétabulum sans augmenter la profondeur par rapport à la fraise précédente (lame quadrilatère),

Incrémenter les tailles de fraises selon le même axe et de la même manière jusqu'à affleurer les murs antérieur et postérieur de l'acétabulum (3),

NE JAMAIS diminuer l'épaisseur des murs antérieur et postérieur lors du fraisage.



Cupule d'essai et mise en place de la cupule définitive

Sélectionner la cupule d'essai du même diamètre que la dernière fraise utilisée,

Assembler la cupule d'essai par vissage sur la vis d'impacteur,

Introduire la cupule d'essai dans l'acétabulum (4),

Evaluer la qualité du positionnement et de la taille choisie, La cupule d'essai avec ses pétales souples n'est pas prévue pour vérifier la stabilité de la cupule définitive, ne pas juger de la stabilité lors de cet essai.



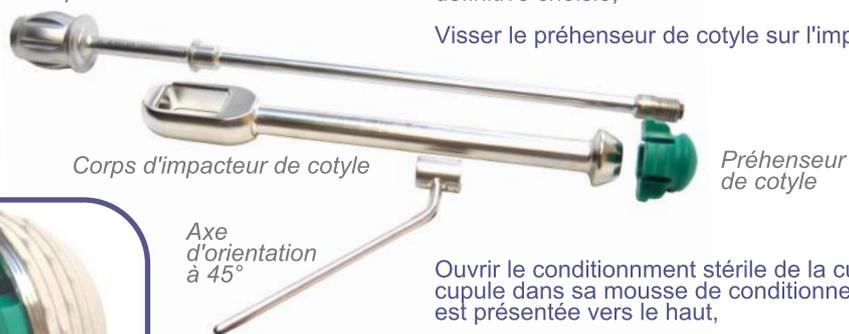
Option 1 : Manche d'impaction droit

Introduire la vis d'impacteur dans le corps d'impacteur de cupule,

Sélectionner le préhenseur de cotyle correspondant à la cupule définitive choisie,

Visser le préhenseur de cotyle sur l'impacteur de cupule sans le serrer,

Vis d'impacteur de cupule



Corps d'impacteur de cotyle

Préhenseur de cotyle

Axe d'orientation à 45°

Ouvrir le conditionnement stérile de la cupule définitive et laisser la cupule dans sa mousse de conditionnement, la concavité de la cupule est présentée vers le haut,

Présenter le préhenseur de cotyle dans la cupule définitive et serrer fermement l'impacteur en tournant son pommeau de verrouillage (5),

Clipper l'axe d'orientation à 45° sur le corps d'impacteur (6),



Présenter la cupule définitive dans l'acétabulum (7),

Orienter la cupule en évitant de la verticaliser dans l'acétabulum, et vérifier la version antérieure de la cupule par rapport à la paroi antérieure de l'acétabulum : la cupule ne doit pas déborder de la paroi antérieure. **Cette attention pendant le placement de l'implant est de la plus haute importance pour réduire le frottement du tendon du psoas avec le bord de la cupule.**

Impacter au marteau la cupule dans sa position définitive,

Désassembler la cupule et le manche impacteur en dévissant le pommeau de verrouillage et en maintenant le préhenseur vissé sur l'impacteur de cotyle,

Retirer l'impacteur de cotyle hors de la cupule définitive.



Option 2 : Manche d'impaction courbe

Sélectionner la platine d'impaction du même diamètre que la cupule définitive.

Positionner le levier du manche courbe sur la position "ouvert" (8),

Engager et clipper la platine d'impaction sur le manche courbe (9),

Ouvrir l'emballage stérile de la cupule définitive en la laissant dans son conditionnement en mousse, Introduire l'impacteur courbe dans la cupule définitive en vérifiant l'orthogonalité des plans de la platine et de la cupule.

Basculer la position du levier du manche courbe sur la position "fermé" (10),

Visser la tige d'orientation à 45° sur le corps du manche d'impaction,

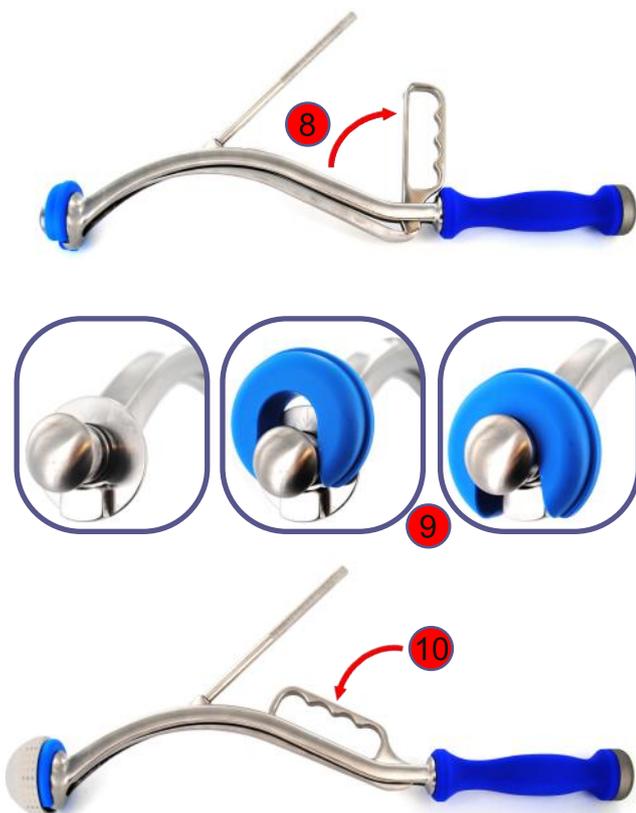
Introduire la cupule définitive dans l'acétabulum, orienter le manche en version et en antéversion, impacter la cupule.

Orienter la cupule en évitant de la verticaliser dans l'acétabulum, et vérifier la version antérieure de la cupule par rapport à la paroi antérieure de l'acétabulum : la cupule ne doit pas déborder de la paroi antérieure. **Cette attention pendant le placement de l'implant est de la plus haute importance pour réduire le frottement du tendon du psoas avec le bord de la cupule.**

Vérifier la qualité de la fixation primaire.

Positionner le levier du manche courbe sur la position "ouvert",

Retirer l'impacteur de cotyle hors de la cupule définitive.



Cas particulier : Cupule DM Cimentée

Dans le cas d'utilisation d'une cupule à fixation cimentée, il est **IMPERATIF** de suivre les instructions suivantes :

- assemblage du préhenseur de cotyle (option 1 : manche droit) ou de la platine d'impaction (option 2 : manche courbe) de la même taille que la cupule implantée, sur le manche d'impaction. Exemple : cupule Ø50 = impacteur Ø50 (a).



- positionner l'impacteur dans la cupule et serrer modérément (visser manche droit, serrer la gachette manche courbe).

- déposer une dose de ciment dans l'acétabulum préalablement lavé et séché.

- présenter la cupule dans l'acétabulum, régler son orientation (inclinaison et version) en se servant de la tige d'orientation.

Orienter la cupule en évitant de la verticaliser dans l'acétabulum, et vérifier la version antérieure de la cupule par rapport à la paroi antérieure de l'acétabulum : la cupule ne doit pas déborder de la paroi antérieure. **Cette attention pendant le placement de l'implant est de la plus haute importance pour réduire le frottement du tendon du psoas avec le bord de la cupule.**

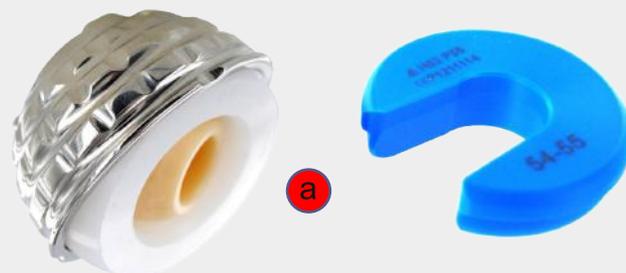
- impacter la cupule en position définitive (b).

- dévisser (manche droit) ou ouvrir la gachette (manche courbe) et retirer **IMMEDIATEMENT** le manche d'impaction et le préhenseur (manche droit) ou la platine (manche courbe) hors de la cupule.



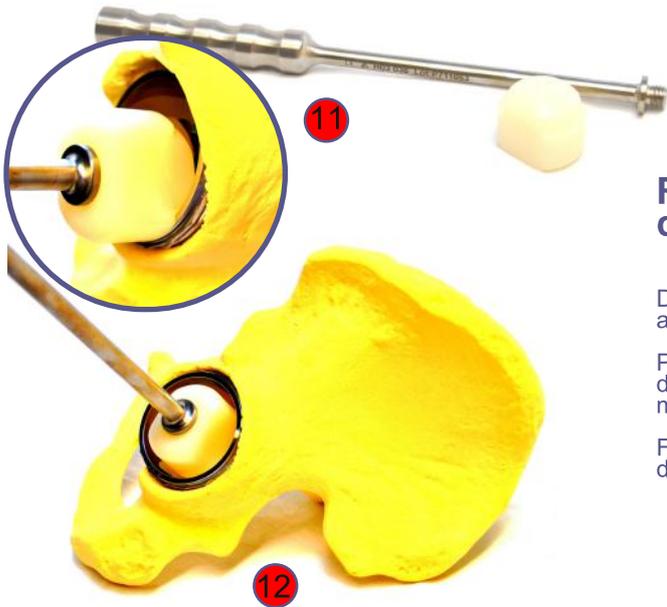
- assembler la sphère d'impaction sur le manche impacteur M10.

- présenter la sphère d'impaction dans la cupule, puis maintenir la pression sur la cupule jusqu'à polymérisation du ciment (c).



cupule Ø50 = impacteur Ø50





Réorientation de la cupule et impaction définitive

Dans le cas où la cupule n'est pas bien orientée dans l'acétabulum, assembler la sphère d'impaction sur le manche impacteur M10,

Présenter un des bords en marche d'escalier de la sphère d'impaction sur la périphérie de la cupule définitive, et la réorienter en martelant sur le manche M10 jusqu'à la position correcte (11),

Finaliser l'impaction de la cupule avec le même outil en martelant dans la concavité de la cupule (12).

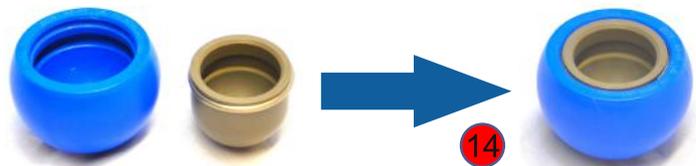
Réduction avec insert d'essai

Sélectionner l'insert d'essai correspondant à la cupule mise en place, L'insert d'essai fourni est prévu pour l'essai avec une tête fémorale en Ø28mm,

Mettre une tête d'essai sur la tige d'essai ou la tige définitive selon le cas (13),

Positionner l'insert d'essai sur la tête d'essai,

Pour réaliser un essai avec une tête fémorale en Ø22.2mm, assembler le réducteur d'essai Ø22.2mm dans l'insert d'essai Ø28mm (14).



Assembler l' embout poussoir de cupule sur le manche d'impaction M10,



Réduire l'articulation (15),

Réaliser les tests habituels de stabilité et de mobilité (16),



Mise en place de la tête fémorale dans l'insert définitif

Assembler la presse à insert :

- visser la vis de presse à insert dans le corps de presse à insert (17),
- clipper le centreur de tête au bout de la vis de presse à insert (18),
- clipper l'embout poussoir d'insert dans la fourche du corps de presse à insert.

Positionner et maintenir l'insert définitif sur l'embout poussoir d'insert, l'orifice de l'insert est orienté vers le haut (19),

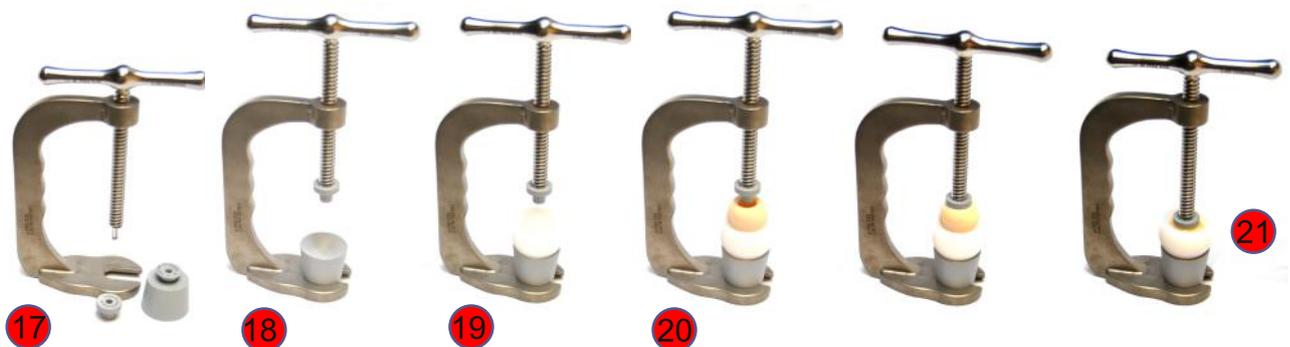
Positionner et maintenir la tête définitive sur l'insert définitif, l'orifice de la tête est orienté vers le haut (20),

Tourner la vis de presse à insert dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le centreur de tête entre dans la tête fémorale,

Continuer à tourner la vis jusqu'à ce que la tête fémorale soit forcée dans l'insert définitif,

L'impaction de la tête dans l'insert est terminée après le deuxième cran d'impaction (la poche d'air est évacuée de la concavité de l'insert)(21).

Sortir l'insert de la presse à insert et vérifier que la tête bouge librement et facilement dans l'insert.



Mise en place de l'insert définitif et réduction de la hanche

Mettre en place l'ensemble insert et tête définitifs sur le cône morse de la prothèse fémorale,

Assembler l'embout poussoir de cupule sur le manche d'impaction M10,



Impacter la tête fémorale définitive en impactant l'insert définitif,

Reduire l'articulation en utilisant l'embout poussoir assemblé sur le manche M10 pour guider l'insert dans la cupule (22),

Réaliser les essais de confirmation de stabilité et de mobilité (23).



Cupules CAPTIV® Acetabular cups

Description	∅	Réf. Cat N°	Description	∅	Réf. Cat N°
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	44	H29 DM044	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	44	H29 DM144
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	46	H29 DM046	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	46	H29 DM146
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	48	H29 DM048	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	48	H29 DM148
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	50	H29 DM050	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	50	H29 DM150
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	52	H29 DM052	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	52	H29 DM152
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	54	H29 DM054	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	54	H29 DM154
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	56	H29 DM056	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	56	H29 DM156
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	58	H29 DM058	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	58	H29 DM158
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	60	H29 DM060	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	60	H29 DM160
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	62	H29 DM062	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	62	H29 DM162

Inserts DM CAPTIV® DM Liners

∅ de cupule ∅ of cup	Description	Tête / Head 22.2	∅	Tête / Head ∅ 28
44	Insert UHMWPE PEXEL UHMWPE liner	H51 M2245		
46	Insert UHMWPE PEXEL UHMWPE liner	H51 M2247	H51 M2847	
48	Insert UHMWPE PEXEL UHMWPE liner	H51 M2249	H51 M2849	
50	Insert UHMWPE PEXEL UHMWPE liner	H51 M2251	H51 M2851	
52	Insert UHMWPE PEXEL UHMWPE liner	H51 M2253	H51 M2853	
54	Insert UHMWPE PEXEL UHMWPE liner	H51 M2255	H51 M2855	
56	Insert UHMWPE PEXEL UHMWPE liner	H51 M2257	H51 M2857	
58	Insert UHMWPE PEXEL UHMWPE liner	H51 M2259	H51 M2859	
60	Insert UHMWPE PEXEL UHMWPE liner	H51 M2261	H51 M2861	
62	Insert UHMWPE PEXEL UHMWPE liner	H51 M2263	H51 M2863	



Instrumentation CAPTIV® Instrument Set

Description	H30 9102	H30 9104	Description	H30 9102	H30 9104
	Droit/Straight	Courbe/Curved		Droit/Straight	Courbe/Curved
Plateau avec couvercle / Tray with Lid	H30 9002	H30 9004	Préhenseur de cotyle Ø46-47 cup impaction tip	H52 2247	H52 P47
Corps d'impacteur / Cup impactor (body)	H52 007	-	Préhenseur de cotyle Ø48-49 cup impaction tip	H52 2249	H52 P49
Vis d'impacteur / Cup impactor (Screw)	H52 008	-	Préhenseur de cotyle Ø50-51 cup impaction tip	H52 2251	H52 P51
Manche impacteur courbé / Curved impaction handle	-	H52 036	Préhenseur de cotyle Ø52-53 cup impaction tip	H52 2253	H52 P53
Tige d'orientation Ø18 Orientation axis	H03 013	H76 019	Préhenseur de cotyle Ø54-55 cup impaction tip	H52 2255	H53 P55
Presse à insert / Liner press	H52 033		Préhenseur de cotyle Ø55-56 cup impaction tip	H52 2257	H52 P57
Vis de presse à insert / Liner press screw	H52 030		Préhenseur de cotyle Ø57-58 cup impaction tip	H52 2259	H52 P59
Centreur de tête / Femoral head centralizer	H52 031		Préhenseur de cotyle Ø59-60 cup impaction tip	H52 2261	H52 P61
Embout pousoir d'insert / liner pusher tip	H52 035		Préhenseur de cotyle Ø62-63 cup impaction tip	H52 2263	H52 P63
Réducteur d'essai Ø22.2 trial insert adaptor	H52 2228		Cotyle d'essai Ø44 trial cup		H03 0244
Manche impacteur M10 Impaction shaft	H03 036		Cotyle d'essai Ø46 trial cup		H03 0246
Embout pousoir de cupule / Cup impaction tip	H03 037		Cotyle d'essai Ø48 trial cup		H03 0248
Sphère d'impaction / Impaction spherical tip	H62 005		Cotyle d'essai Ø50 trial cup		H03 0250
Insert d'essai Ø 22/44-45 trial liner	H52 M2245		Cotyle d'essai Ø52 trial cup		H03 0252
Insert d'essai Ø 28/46-47 trial liner	H52 M2847		Cotyle d'essai Ø54 trial cup		H03 0254
Insert d'essai Ø28/48-49 trial liner	H52 M2849		Cotyle d'essai Ø56 trial cup		H03 0256
Insert d'essai Ø28/50-51 trial liner	H52 M2851		Cotyle d'essai Ø58 trial cup		H03 0258
Insert d'essai Ø28/52-53 trial liner	H52 M2853		Cotyle d'essai Ø60 trial cup		H03 0260
Insert d'essai Ø28/54-55 trial liner	H52 M2855		Cotyle d'essai Ø62 trial cup		H03 0262
Insert d'essai Ø28/56-57 trial liner	H52 M2857				
Insert d'essai Ø28/58-59 trial liner	H52 M2859				
Insert d'essai Ø28/60-61 trial liner	H52 M2861				
Insert d'essai Ø28/62-63 trial liner	H52 M2863				
Préhenseur de cotyle Ø44-45 cup impaction tip	H52 2245	H52 P45			

Options	Réf. Cat N°
Tige d'orientation Ø12 Orientation axis (Tommy bar)	H03 007
Instrum. fraises à cotyle / Grater Reamer set	H03 9100



Les implants CAPTIV DM sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTH), ou pour les révisions de prothèse acétabulaire de la hanche.
Les implants CAPTIV DM sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions. Merci de vous reporter au site officiel de l'Assurance Maladie : www.ameli.fr.
Le chirurgien est expressément invité à lire attentivement les instructions mentionnées sur la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du DM, ainsi que le manuel de technique opératoire délivré à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site www.evolutisfrance.com.

Matériaux :
Cupules : Acier inoxydable à haute teneur en azote selon ISO 5832-9 revêtu T40 et Hydroxyapatite de Calcium
Inserts polyéthylène : UHMWPE selon ISO 5834-1 et 2 modérément réticulé
Conditionnement : Stérilisé sous rayonnement Gamma, conditionnement VacUpac

