

Evolutis

CRÉATEUR FABRICANT

Capitole®

Capitole R

Capitole C

Capitole T

Capitole I



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
Conformage de la patte d'un Capitole T	4
Option 2 : Manche d'impaction courbe	5
Cas particulier : Cupule DM Cimentée	5
Réorientation de la cupule et impaction définitive	6
Mise en place de la fixation tripode (Capitole T)	6
Réduction avec insert d'essai	8
Mise en place de la tête fémorale dans l'insert définitif	9
Mise en place de l'insert définitif et réduction de la hanche	9
Snapshots de l'instrumentation	10
Nomenclature implants et instruments	12



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),

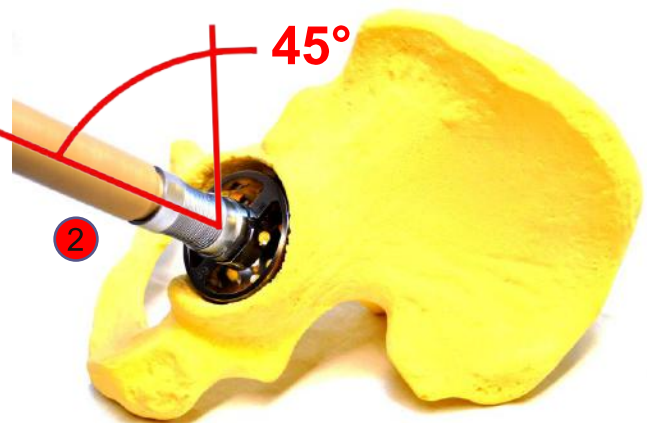
Monter la fraise d'un diamètre immédiatement inférieur au diamètre de la tête sur le porte-fraise,

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.



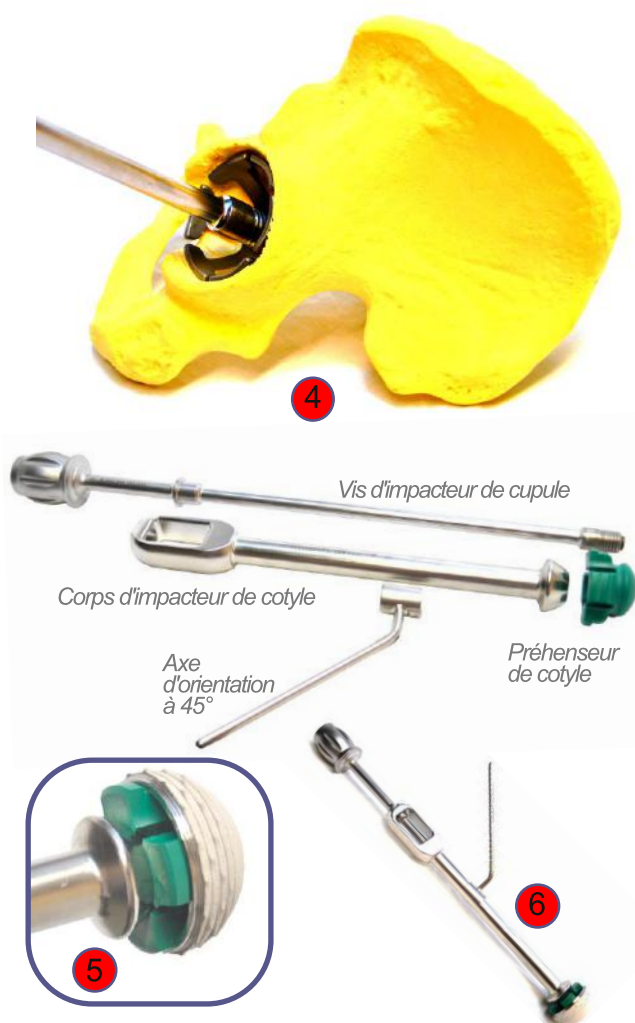
Cupule d'essai et mise en place de la cupule définitive

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,

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),

Important : pour une cupule Capitole T, il est nécessaire à cette étape de conformer la patte de vis à l'aide du fer à chantourner pour l'adapter à la forme du toit acétabulaire :

Conformage de la patte d'un Capitole T

Lorsque la cupule est solidement maintenue sur l'impacteur, utiliser le fer à chantourner (H52 018) pour pré-former la patte de vis.

L'angle de pré-formage doit être adapté à la morphologie du toit acétabulaire.

En moyenne un angle de 45° sera adapté.



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),

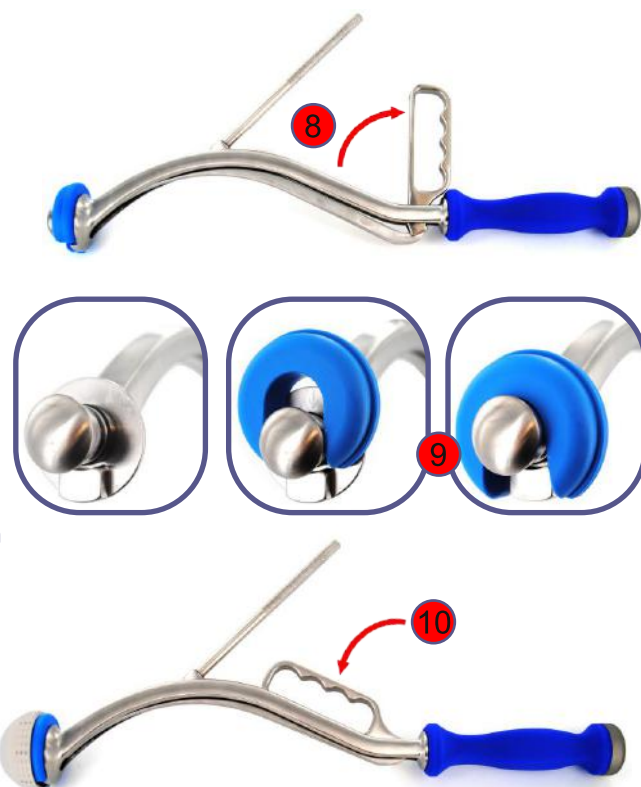
Important : pour une cupule Capitole T, à cette étape, il est nécessaire de conformer la patte de vis avec le fer à chantourner pour l'adapter à la forme du toit acétabulaire (45° généralement).

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.**

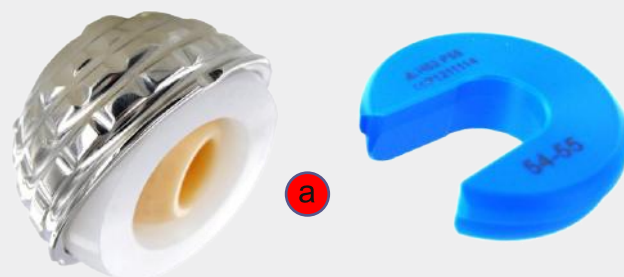
Positionner le levier du manche courbe sur la position "ouvert", Retirer l'impacteur de cotyle hors de la cupule définitive.



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).



cupule Ø50 = impacteur Ø50

- 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.**

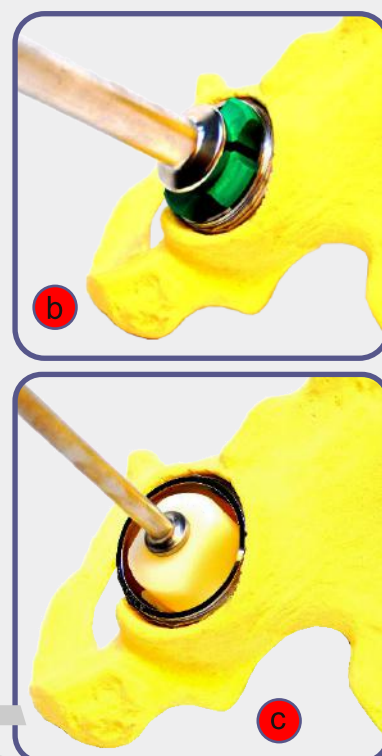
- impacter la cupule en position définitive (b).

- 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).

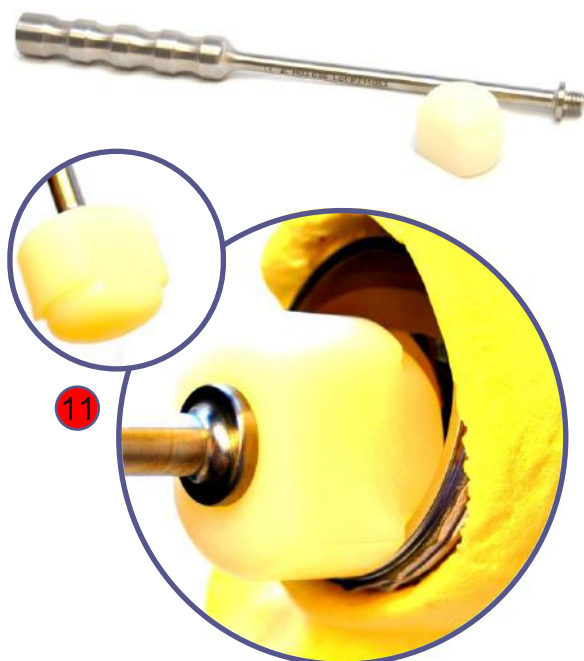


Réorientation de la cupule et impaction définitive

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).



Mise en place de la fixation tripode

La cupule à double mobilité Capitole T est une évolution de la cupule originale de Bousquet, dite "tripode". Le press-fit initial est complété par 2 plots s'insérant dans les branches du pubis et de l'ischion, et une vis à prise bi-corticale dans le toit acétabulaire.

Les 2 plots sont inclus dans le conditionnement de la cupule.



Plots
d'ancrage



Après avoir impacté la cupule dans l'acétabulum, et vérifié son orientation définitive,

Mêcher au travers de chaque trou dans la cupule (ischion et pubien) en utilisant la mèche flexible et le guide mèche (13).

Impacter le plot dans l'ischion avec l'impacteur droit (14), et le plot dans le pubis avec l'impacteur courbe (15).

Ne pas impacter avec une force trop prononcée, mais vérifier que les 2 plots sont correctement enfouis, sans débord au delà de la face articulaire de la cupule.

La patte de vis, située au niveau du toit de l'acétabulum doit avoir été conformée avant l'impaction de la cupule (p.5).

Mêcher dans le trou de vis avec la mèche de 3.2mm selon une orientation de 45°, jusqu'à la corticale interne du bassin (16).

Mesurer la longueur de vis souhaitée avec le mesureur de vis (17), et mettre en place une vis de Ø5mm en prise bi-corticale (18).

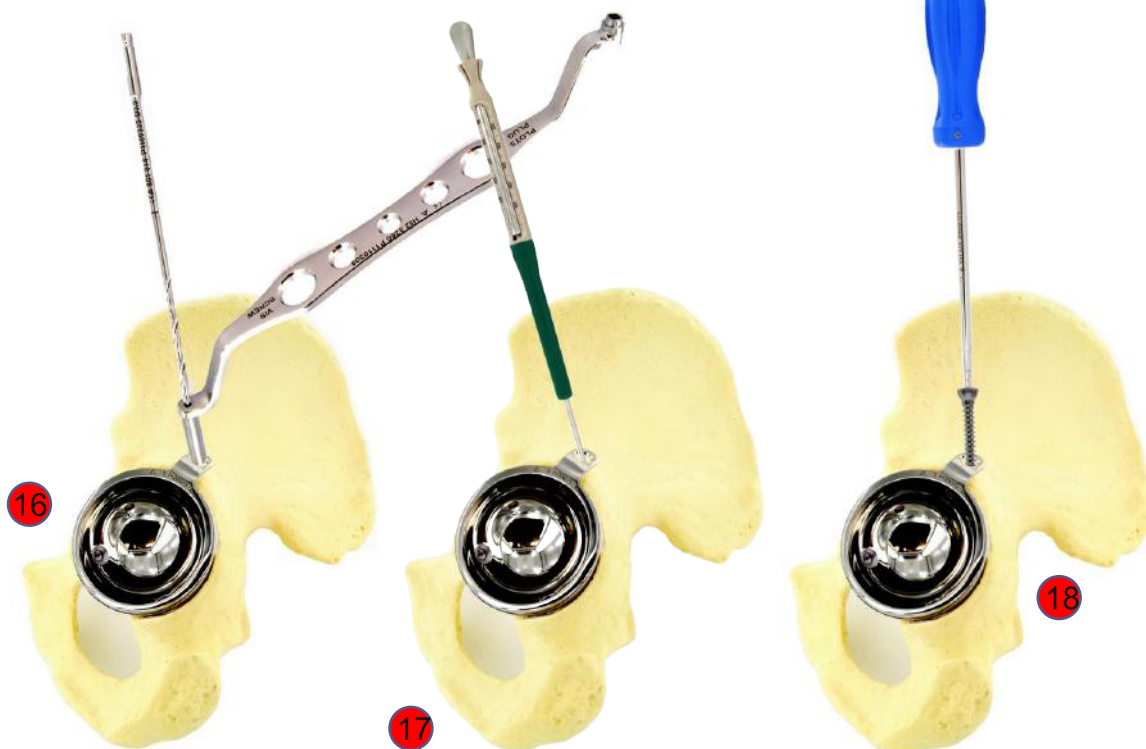
Impaction des plots : Note importante

Dans les cas où une cupule CAPITOLE T (à plots) devrait être révisée, il conviendra préalablement de retirer la vis de fixation et les 2 plots. L'ablation des plots à l'aide d'un extracteur fileté (H52 012) peut être rendue délicate par leur accès difficile, le comblement fibreux des trous filetés, et l'intégration osseuse des plots. Dans ces cas, la technique préconisée sera de chasser les 2 plots en les impactant au travers de la cupule.

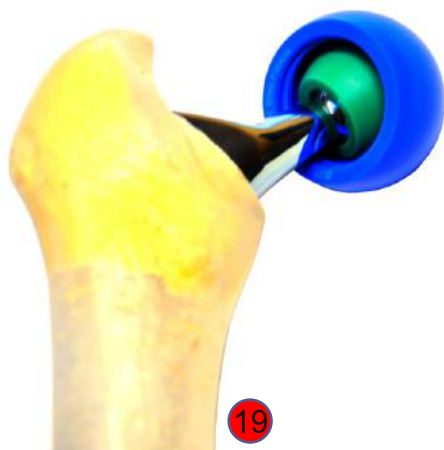
Afin de rendre cette impaction possible, la fixation conique des plots a été calibrée pour procurer une résistance suffisante lors de la mise en place, et pour permettre aux plots de passer au travers de la cupule lors d'une impaction plus prononcée.

En conséquence, lors de la mise en place des plots, **il est recommandé d'appliquer une force d'impaction similaire à celle utilisée pour la mise en place d'une tête métallique sur le cône de la tige fémorale.**

Une impaction plus importante pourrait entraîner le passage du plot au travers de la cupule.



Réduction avec insert d'essai



19

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 (19),
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 (20).



20

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



21



Réduire l'articulation (21),

Réaliser les tests habituels de stabilité et de mobilité (22),



22

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 (23),
- clipper le centreur de tête au bout de la vis de presse à insert (24),
- 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 (25),

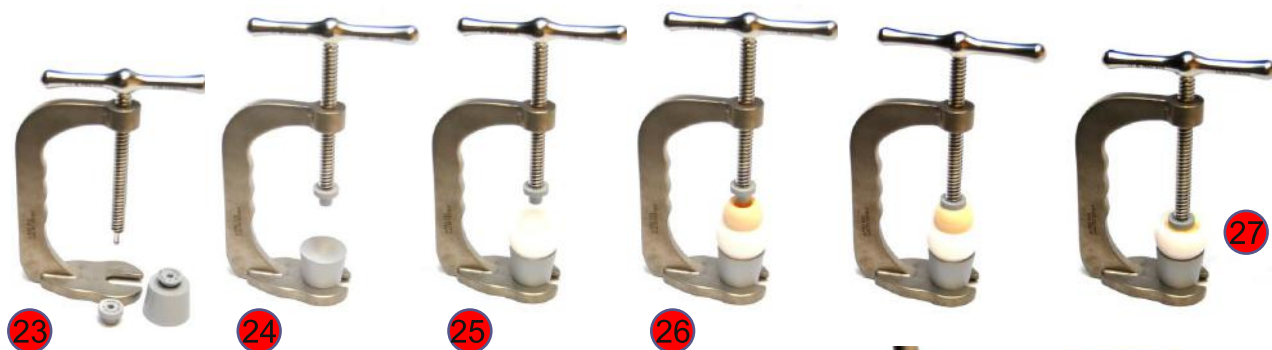
Positionner et maintenir la tête définitive sur l'insert définitif, l'orifice de la tête est orienté vers le haut (26),

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) (27).

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,

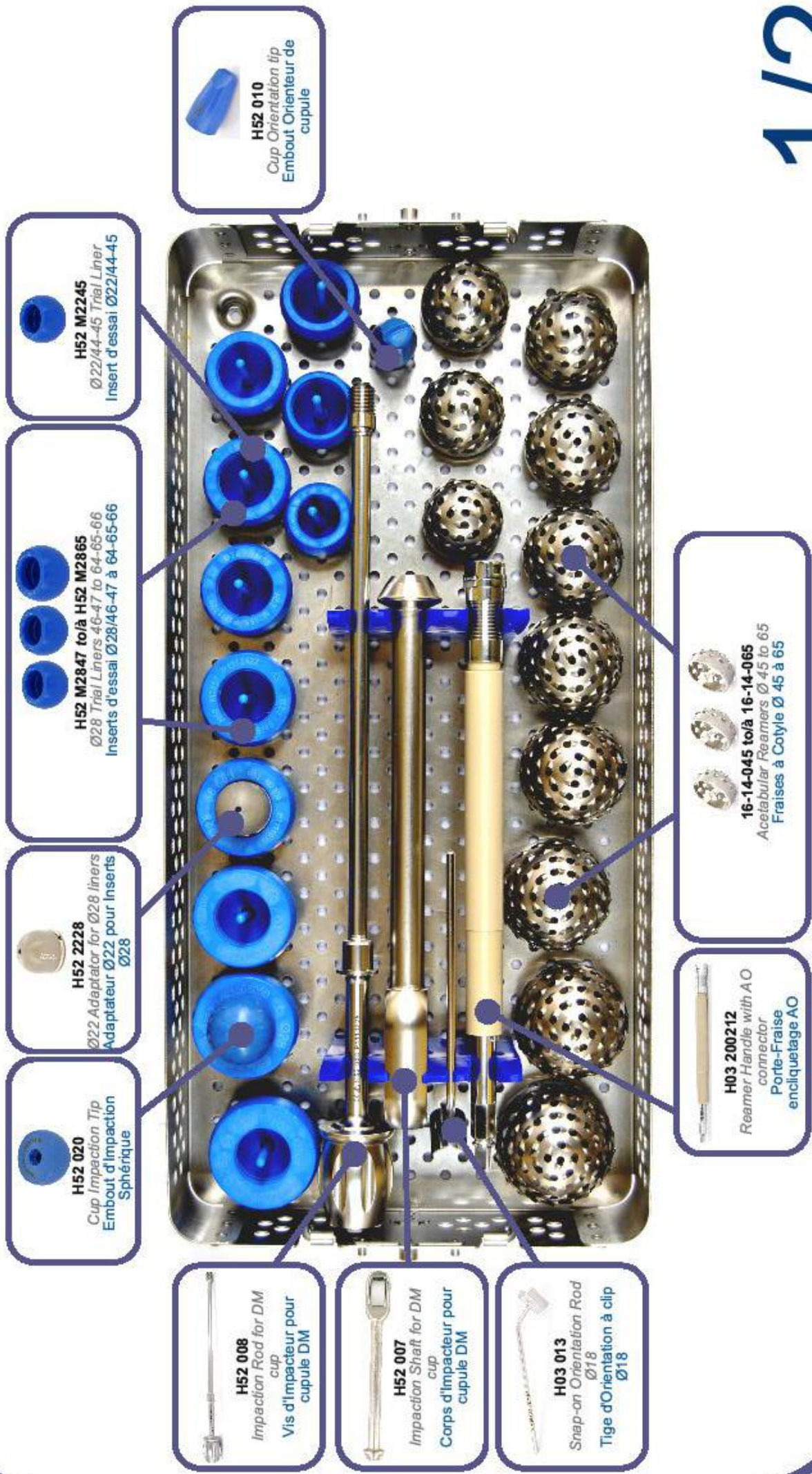


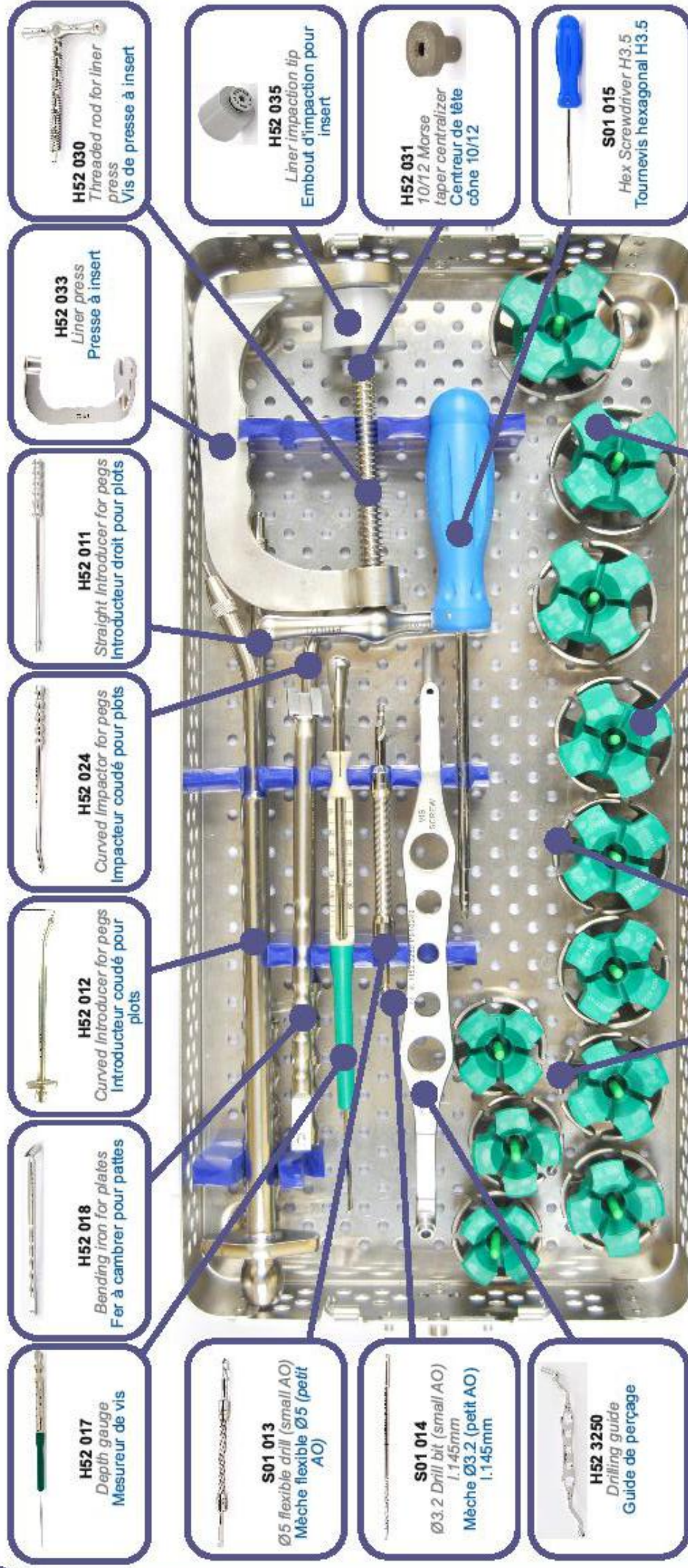
Impacter la tête fémorale définitive en impactant l'insert définitif,

Reduire l'articulation en utilisant l'embout poussoir assemblé sur le manche M10 pour guider l'insert dans la cupule (28),

Réaliser les essais de confirmation de stabilité et de mobilité (29).







References

CAPITOLE dual mobility acetabular cup Cupule acétabulaire à double mobilité CAPITOLE

Shell ø Cupule	Press-fit I	2 pegs T 2 plots T	Cemented C Cimenté C	Revision R
ø45	H51 I245	H51 T245	H51 C045	-
ø47	H51 I247	H51 T247	H51 C047	H51 R247
ø49	H51 I249	H51 T249	H51 C049	H51 R249
ø51	H51 I251	H51 T251	H51 C051	H51 R251
ø53	H51 I253	H51 T253	H51 C053	H51 R253
ø55	H51 I255	H51 T255	H51 C055	H51 R255
ø57	H51 I257	H51 T257	H51 C057	H51 R257
ø59	H51 I259	H51 T259	H51 C059	H51 R259
ø61	H51 I261	H51 T261	H51 C061	H51 R261
ø63	H51 I263	H51 T263		H51 R263
ø65	-	-		H51 R265

CAPITOLE dual mobility liner Insert à double mobilité CAPITOLE

Liner ø Insert	Inner ø Interne 22.2 PE	Inner ø Interne 28 PE
ø45	H51 M2245	-
ø47	H51 M2247	H51 M2847
ø49	H51 M2249	H51 M2849
ø51	H51 M2251	H51 M2851
ø53	H51 M2253	H51 M2853
ø55	H51 M2255	H51 M2855
ø57	H51 M2257	H51 M2857
ø59	H51 M2259	H51 M2859
ø61	H51 M2261	H51 M2861
ø63	H51 M2263	H51 M2863
ø65	H51 M2265	H51 M2865



Screws and Pegs Vis et plots

Description	ø (mm)	L. (mm)	Cat N°
Cortical screw / Vis corticale	5	35	H16 S5035
Cortical screw / Vis corticale	5	40	H16 S5040
Cortical screw / Vis corticale	5	45	H16 S5045
Cortical screw / Vis corticale	5	50	H16 S5050
Cortical screw / Vis corticale	5	55	H16 S5055
Cortical screw / Vis corticale	5	60	H16 S5060
Tripode pegs (set of 2) Plots Tripode (par 2)	7	15	H51 P2715



Informations importantes :

Les implants CAPITOLE sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTH), ou pour les révisions de prothèse (PTHR) acétabulaire de la hanche.
Les implants CAPITOLE 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 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.

Matériaux :

Packaging: Sterilized under Gamma irradiation, VacUpac packaging
Cupules : I/T/R : Acier inoxydable à Haute Teneur en Azote selon ISO 5832-9 revêtu T40 poreux et Hydroxyapatite. C : Acier inoxydable selon ISO 5832-1
Inserts : UHMWPE selon ISO 5834-1 et 2
Vis : Acier inoxydable selon ISO 5832-1
Plots : alliage de titane (TA6V) selon ISO 5832-3
Conditionnement : Stérilisé sous rayonnement Gamma, conditionnement VacUpac