



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
www.biotechni.com

CE
1639

Réf. : ni_APOGEE

Édition : 04
2020-05

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2001

Instructions à l'attention du chirurgien et du personnel de bloc opératoire

Cotyle APOGEE double mobilité
IMPLANT STERILE A USAGE UNIQUE

FR

1. DESCRIPTION

Biotechni conçoit, fabrique et commercialise le cotyle APOGEE double mobilité avec les inserts associés. Les cotyles sont en acier inoxydable (ISO 5832-9), et les inserts double mobilité sont en UHMWPE (ISO 5834-1/2).

Le cotyle APOGEE double mobilité est disponible en version à cimenter et revêtu. Le cotyle est revêtu de Ti (ISO 13179-1) pour titane poreux et HA pour hydroxyapatite (ISO 13779-2).

Les matières et le type de revêtement sont mentionnées sur chaque étiquette produit.

2. IDENTIFICATION DES IMPLANTS

Note: « x » et « y » représentent les différentes dimensions :

Référence	Description
CAPxx	APOGEE cotyle revêtu Ti+HA
CAPCxx	APOGEE cotyle à cimenter
IDMxx-yy+	Insert PE double mobilité

3. COMPATIBILITE

Le cotyle APOGEE double mobilité est compatible avec les têtes et les tiges fémorales fournies par Biotechni (voir tableau de compatibilité ci-dessous). Les inserts double mobilité IDMxx-yy+ sont seulement compatibles avec le cotyle APOGEE double mobilité. Les implants listés ci-dessous sont des dispositifs médicaux marqués CE 1639 selon la Directive 93/42/CEE.

Voir annexe 1 (A1):

- ICERAMxx-yy: Insert céramique
- MU-DBxx-yyy: Insert polyéthylène
- INxx.0yy: Tête fémorale inox 5°43'
- IDMxx-yyy+: Insert polyéthylène double mobilité APOGEE
- CERxxx-yy : Tête fémorale céramique BIOLOX® Delta 5°43'
- FI040xx : Tige fémorale FILLER-3ND 135° revêtu Ti+HA sans ciment
- FIC040xx : Tige fémorale FILLER-3ND 135° à collerette revêtu Ti+HA
- FI043xx : Tige fémorale FILLER-3ND 130° varisée revêtu Ti+HA
- FI044xx : Tige fémorale FILLER-3ND 130° latéralisée revêtu Ti+HA
- FI050xx : Tige fémorale FILLER-3ND revêtu Ti
- FI041xx : Tige fémorale FILLER-3ND lisse inox à cimenter
- FI020xx : Tige fémorale FILLER longue revêtu HA
- CAPxx ; CAPCxx : Cotyle APOGEE
- C6DBxx-yy : Cotyle GYPTIS
- MU-Txx : Cotyle MULTI revêtu
- CIG-xxTH : Cotyle IGLOO 18° revêtu
- TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx : Tige fémorale modulaire de reconstruction revêtu Ti+HA et vis de verrouillage TTHR
- EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG : Tige fémorale monobloc de reconstruction revêtu Ti+HA TTHR-EASY.

Le cotyle APOGEE double mobilité en version à cimenter est destiné à être utilisé en combinaison avec un ciment osseux à base de PMMA (avec ou sans antibiotique) pour la fixation des prothèses articulaires, conforme à la norme ISO 5833. Se reporter aux instructions du fabricant du ciment osseux.

4. OBJECTIF

Le cotyle APOGEE double mobilité est indiqué dans le remplacement de la totalité de l'articulation de la hanche. La fonction principale d'une prothèse articulaire est de reproduire l'anatomie articulaire. La prothèse articulaire doit permettre de réduire la douleur et augmenter la mobilité du patient. Une articulation artificielle ne doit être indiquée que chez les patients pour qui les alternatives non-chirurgicales ont été épuisées.

5. INDICATIONS

Les cotyles APOGÉE double mobilité sont indiqués dans le remplacement total de l'articulation de la hanche :

En première intention, chez les patients avec un taux élevé de luxations pour:

- Arthrose primaire de la hanche
- Fracture intra-capsulaire du col fémoral

En chirurgie de révision, chez les patients avec luxations itératives, pour:

- Révision d'échec de prothèse totale de hanche (uniquement pour APOGÉE cimentée)

Les cotyles sont destinés à être implantés sur des patients adultes (squelette mature).

6. CONTRE-INDICATIONS / FACTEURS DE RISQUE

Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation :

- 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).

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

7. PRECAUTIONS

- Afin de déterminer la taille des implants, il est conseillé d'utiliser les calques préopératoires mis à disposition.
- Vérifier l'intégrité du conditionnement et de l'étiquetage avant ouverture.
- Les implants doivent être manipulés et/ou implantés par des chirurgiens formés, qualifiés, au fait des précautions d'emploi, et ayant une expérience approfondie des techniques opératoires et préopératoires orthopédiques et des risques potentiels de l'intervention.
- Lors de la manipulation des implants, éviter tout contact ou choc avec un matériel étranger susceptible d'altérer ou d'endommager leur surface.
- Les choix appropriés du type et dimensions de l'implant, de son positionnement et sa fixation sont primordiaux pour assurer la réussite clinique de l'intervention
- Le chirurgien doit utiliser les instruments de pose proposés en respectant les conditions décrites dans la technique de pose disponible auprès du fabricant.
- Vérifier l'absence de rayures, fissures ou de saletés sur l'implant avant l'implantation.

- L'utilisation in situ et per-opérateur de toute substance médicamenteuse en combinaison avec l'implant est sous la responsabilité du chirurgien.
- La bonne fonctionnalité des instruments doit être vérifiée avant utilisation.
- La longévité d'un implant dans l'organisme dépend de nombreux facteurs qui ne permettent pas de garantir que celui-ci résiste indéfiniment aux sollicitations que supporte normalement l'os sain. Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir à son patient avant et après l'intervention toutes les informations utiles relatives aux facteurs influençant le succès de l'implantation et aux limites apportées par les implants, notamment en ce qui concerne tout excès d'activité physique (par exemple, déplacement de poids élevés, mouvements violents, activités sportives) et/ou de charge pondérale, afin que le patient adopte un comportement et des règles de vie propres à limiter les risques d'effets indésirables ou de défaillance de l'implant. Voir § 10. Informations à fournir au patient
- Il est recommandé d'assurer un suivi clinique et radiologique post-opérateur régulier afin d'identifier toute complication, migration et/ou usure excessive de l'implant.
- Avec des implants métalliques, l'apparition d'artefacts sur IRM peut survenir. L'utilisation de techniques de correction d'image peuvent être utilisées pour réduire l'apparition d'artefacts.

8. MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser un implant endommagé, contaminé ou manipulé de façon incorrecte.
- Ne jamais réutiliser les implants même s'ils ne présentent aucun dommage apparent sous peine d'infection, de douleurs et de nécessité de réintervention. BIOTECHNI décline toute responsabilité pour une telle utilisation.
- La seule méthode de stérilisation validée est celle effectuée par le fabricant. Biotechni décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit par l'utilisateur.
- En aucun cas, l'implant ne doit être recourbé, modifié, adapté ou retravaillé sous peine de compromettre sa résistance à la fatigue et d'entraîner sa rupture immédiate ou différée.
- Un positionnement incorrect de l'implant peut entraîner une mauvaise stabilité, luxation et/ou déformation, descellement, usure ou rupture des composants implantés.
- BIOTECHNI déconseille formellement l'utilisation d'implants fabriqués par un tiers en combinaison avec ses implants. BIOTECHNI décline toute responsabilité quant aux performances d'une telle combinaison et aux conséquences sur la santé du patient.

9. EFFETS INDESIRABLES

- Luxation de la prothèse de hanche suite à un manque ou un excès d'activité du patient, un traumatisme ou des facteurs biomécaniques.
- Descellement possible pouvant être induit par un retard de guérison, des sollicitations trop précoces, une fixation initiale et/ou une immobilisation postopérateur inadéquates de l'implant, une infection ou un traumatisme.
- Fissuration, rupture ou perforation de l'os peuvent être dues à de nombreux facteurs tels que trop faible densité osseuse, implant mal adapté et/ou technique de pose inadéquate, ou traumatisme.
- Neuropathies périphériques, lésions vasculaires, lésions nerveuses, infections.
- Tout patient ayant subi une intervention chirurgicale peut être l'objet de complications per - ou postopérateurs. La tolérance à la chirurgie, aux médicaments, à l'implantation d'un corps étranger peut être différente d'un patient à un autre. Les réactions et les complications pouvant intervenir au cours de la chirurgie et de l'utilisation de l'implant doivent être discutées avec le patient en toute compréhension de sa part. En cas d'infection ou de réaction du patient à l'implantation (allergie ou hypersensibilité aux matériaux), le traitement adapté à chaque cas sera mis en place. Si l'infection ou l'allergie ne peut être traitée par les méthodes prescrites, il est recommandé de retirer l'implant.
- Usure des surfaces articulaires.
- Douleur résiduelle dans la hanche.

10. INFORMATIONS À FOURNIR AU PATIENT

- Le chirurgien doit informer le patient des risques et effets indésirables potentiels de la mise en place

d'une prothèse artificielle et avoir son accord sur l'intervention proposée. Le patient doit être informé des complications postopératoires possibles.

– Le chirurgien doit informer le patient qu'une articulation artificielle ne peut être soumise aux mêmes exigences qu'une articulation naturelle.

– Le chirurgien doit informer le patient recevant le dispositif que l'efficacité et la durée de vie de l'implant dépend de son hygiène de vie et de son activité. Les facteurs influents sont : le port de charge excessive, le surpoids, et/ou un travail physique important, des mouvements violents ou bien des sports violents.

– Une surcharge brève, extrême telle qu'un traumatisme, un accident ou une contrainte excessive peut conduire à une fracture, parfois longtemps après l'événement.

– Le patient doit signaler à son chirurgien tout événement pouvant compromettre la bonne intégration de l'implant et doit se soumettre à des contrôles postopératoires périodiques.

– Risques d'interférences durant la physiothérapie : demander au patient de systématiquement indiquer qu'il/qu'elle est porteur d'un implant.

– Risque d'incidence concernant l'IRM : les implants BIOTECHNI sont compatibles avec les IRM jusqu'à 3T. Cependant, BIOTECHNI recommande toujours de consulter le fabricant de l'IRM pour confirmer la compatibilité avec l'implant avant l'utilisation.

Note :

Toutes les prothèses artificielles sont sujettes à l'usure et le chirurgien peut avoir à opérer à nouveau. Les débris d'usure peuvent causer des métalloses et des ostéolyses. Le chirurgien est responsable des complications causées par une prescription incorrecte, une technique opératoire non respectée ou un manque d'asepsie. En aucun cas ces complications ne peuvent être attribuées à BIOTECHNI.

11. EMBALLAGE ET STERILISATION

– Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication. Les implants sont conditionnés à l'unité et stérilisés par irradiation gamma (R).

– La stérilité est assurée tant que le conditionnement n'a pas été compromis et jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

– La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables ou coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants.

– Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'invulnérabilité rompue. Dans ce cas le produit doit être retourné.

– Ne pas utiliser un implant dont l'emballage a été ouvert ou endommagé à l'extérieur de la salle d'opération.

– Lors de la manipulation du système de barrière stérile (le conditionnement directement en contact avec l'implant), utiliser des gants et instruments stériles.

– La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation gamma, doit être rouge ; cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc... Dans tous les cas, une pastille qui est orange, couleur avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et ne doit pas être utilisé. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.

12. ELIMINATION DU DISPOSITIF

Dans le cas d'une explantation, l'implant et les déchets médicaux liés à l'emballage doivent être remis à un service spécialisé afin de garantir leur élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes, sous la responsabilité du centre médical et selon la réglementation locale en vigueur. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.













Note :

Tout incident sérieux apparu en relation avec le dispositif ou l'instrumentation associée doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné.

Pour toute information complémentaire, contactez votre distributeur ou le fabricant.

Le texte de référence est le texte français.

A 1	ICERA Mxx-yy	MU- DBxx- yyyy	INxx.Oy y	IDMxx- yyy+	CERxx- yy
FI040xx	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X
INxx.Oyy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	X	/
CAPxx; CAPCxx	/	/	X	X	X
C6DBxx-yy	/	/	X	/	X
MU-Txx	X	X	X	/	X
CIG-xxTH	X	X	X	/	X
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

	Ne pas réutiliser - Usage unique
	Fabricant
	Date de péremption
	Fragile ; manipuler avec soin
	Date de fabrication
	Reference
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Crain l'eau de pluie
	Protéger de la lumière du soleil
	Numéro de lot
	Ne pas restériliser