



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_GYPTIS**
Édition : 02
2020-05
Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2000

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

Cotyle acétabulaire GYPTIS à cimenter
IMPLANTS STERILES A USAGE UNIQUE

FR

1. DESCRIPTION

BIOTECHNI conçoit, fabrique et commercialise le cotyle acétabulaire GYPTIS à cimenter. Le cotyle à cimenter GYPTIS est composé de UHMWPE (ISO 5834-2) et comporte un marqueur radio-opaque en inox (ISO 5832-1). Les matières sont mentionnées sur chaque étiquette produit.

2. IDENTIFICATION DES IMPLANTS

Les implants listés ci-dessous sont des dispositifs médicaux marqués CE 1639 selon la Directive 93/42/CEE.

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

<i>Références</i>	<i>Description</i>
C6DBxx-yy	Cotyle GYPTIS à cimenter

3. COMPATIBILITE

Le cotyle GYPTIS est compatible avec les têtes et tiges fémorales listées dans le tableau ci-dessous, et fournies par BIOTECHNI. 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-yyyy**: Insert polyéthylène
- **INxx.0yy**: Tête fémorale inox 5°43'
- **IDMxx-yyy+**: Insert polyéthylène double mobilité APOGEE
- **C6DBxx-yy** : Cotyle polyéthylène GYPTIS
- **CI60xx** ; **CI60xx-22** : Cupule Mobile
- **CERxxx-yy** : Tête fémorale céramique BIOLOX® Delta 5°43'
- **FI040xx** : Tige fémorale FILLER-3ND 135° revêtue Ti+HA sans ciment
- **FI040xx** : Tige fémorale FILLER-3ND 135° à collerette revêtue Ti+HA
- **FI043xx** : Tige fémorale FILLER-3ND 130° varisée revêtue Ti+HA
- **FI044xx** : Tige fémorale FILLER-3ND 130° latéralisée revêtue Ti+HA
- **FI050xx** : Tige fémorale FILLER-3ND revêtue Ti
- **FI041xx** : Tige fémorale FILLER-3ND lisse inox à cimenter
- **FI020xx** : Tige fémorale FILLER longue revêtue HA
- **MU-Txx** : Cotyle MULTI revêtu

- **CIG-xxTH** : Cotyle IGLOO 18° revêtu
- **TTHR5xx** ; **QHxx-yyy** ; **VCxx** : Tige fémorale modulaire de reconstruction revêtue Ti+HA et vis de verrouillage TTHR
- **EASYxxyy-zzzD**; **EASYxxyy-zzzG** : Tige fémorale monobloc de reconstruction revêtue Ti+HA TTHR-EASY.

Le tableau ci-dessous présente la compatibilité entre les cotyles de Biotechni avec les inserts/vis/bouchon associés :

Inserts/Vis/Bouchon	Cotyle <i>MULTI</i> MU-Txx	Cotyle <i>IGLOO</i> CIG-xxTH	Cotyle <i>GYPTIS</i> C6DBxx-yy
ICERAMxx-yy	X	X	/
MU-DBxx-yyy	X	X	/
MU-VISxx	X	/	/
CIG-B1	/	X	/

Le cotyle à cimenter GYPTIS 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.

Le cotyle à cimenter GYPTIS est placé directement dans la cavité acétabulaire, et ne s'associe pas avec un cotyle métallique.

4. OBJECTIF

Le cotyle GYPTIS est indiqué en association avec une tête et une tige fémorales prothétiques dans le cadre du remplacement total d'une articulation de la hanche. L'objectif de la prothèse articulaire est de reproduire l'articulation anatomique et de réduire la douleur tout en augmentant la mobilité du patient. Une articulation artificielle est seulement indiquée en cas d'échec pour les patients n'ayant pas répondu aux options non chirurgicales.

5. INDICATIONS

Le cotyle GYPTIS est indiqué dans les arthroplasties totales de la hanche dans les cas suivants :

- Arthroplastie totale de la hanche
- Arthrose primaire de la hanche

6. CONTRE-INDICATIONS / FACTEURS DE RISQUE

Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation :

- Toute infection aiguë, 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).

Ces contre-indications sont d'ordre général et non-exhaustives. 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 D'EMPLOI

- 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 utilisation.
- 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 en per-opératoire 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.
- Ne pas mettre en contact des implants constitués de métaux incompatibles selon EN ISO 21534.
- 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-opératoire 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 cas de rupture d'un composant en céramique, une combinaison métal (tête sphérique) / polyéthylène (insert), ou métal / métal est contre-indiquée dans une révision.
- 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, rupture des composants implantés.

– BIOTECHNI déconseille formellement l'utilisation d'implants fabriqués par un tiers en combinaison avec les 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 de l'implant et/ou une immobilisation postopératoire inadéquates, 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 postopératoires imprévues. 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.

– Allergie ou hypersensibilité aux matériaux.

En cas d'infection ou de réaction du patient à l'implantation, 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.

10. INFORMATIONS A 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 issus peuvent causer des métalloses et des ostéolyses. Le chirurgien est responsable

des complications causées par une prescription incorrecte, une technique opératoire défectueuse ou un manque d'asepsie. En aucun cas ces complications 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'inviolabilité 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 doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son 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	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyy IDMxx	INxx.0 yy	CI60x x CI60x x-22	CERxx x-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
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	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
	Craint l'eau de pluie
	Protéger de la lumière du soleil
	Numéro de lot
	Ne pas restériliser