

## 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\_SNAPFIT  
Édition : 01  
2020-06  
Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE : 1998

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

CUPULE MOBILE DE HANCHE SNAPFIT  
IMPLANTS STERILES A USAGE UNIQUE

FR

#### 1. DESCRIPTION

BIOTECHNI conçoit, fabrique et commercialise des cupules mobiles de hanche.

Les cupules mobiles SNAPFIT (CI60xx / CI60xx-22) sont des cupules en acier inoxydable (ISO 5832-1) et polyéthylène haute densité (UHMWPE ISO 5834-2). La surface externe de la cupule, en inox poli miroir, est destinée à être en contact avec la surface interne de la cavité cotyloïdienne saine, la surface interne en UHMWPE avec anneau et jonc de rétention est destinée à être en contact avec une tête fémorale prothétique.

Les cupules mobiles de hanche SNAPFIT sont disponibles en plusieurs tailles externes et sont compatibles avec plusieurs diamètres de têtes fémorales prothétiques (22.22 pour les CI60xx-22 ou 28mm pour les CI60xx).

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 :

Références	Description
CI60xx	Cupule mobile SNAPFIT diamètre interne 28mm
CI60xx-22	Cupule mobile SNAPFIT diamètre interne 22.22mm

#### 3. COMPATIBILITE

Les cupules de hanche SNAPFIT sont compatibles avec les têtes et tiges fémorales listées dans le tableau ci-dessous (voir annexe A1), et fournies par BIOTECHNI. Les implants listés ci-dessous sont des dispositifs médicaux marqués CE 1639 selon la Directive 93/42/CEE.

- INxx.0yy : Tête fémorale inox 5°43'
- CERxxx-yy : Tête fémorale céramique BIOLOX® Delta 5°43'
- FI040xx : Tige fémorale FILLER-3ND 135° revêtue Ti+HA
- FIC040xx: 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
- TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx : Tige fémorale modulaire de reconstruction revêtue Ti+HA et vis de verrouillage

- **EASY<sub>xyy-zzzD</sub> ; EASY<sub>xyy-zzzG</sub>** : Tige fémorale monobloc de reconstruction revêtue Ti+HA

Les cupules de hanche SNAPFIT sont destinées à être utilisées en contact avec la cavité cotyloïdienne native et saine d'une articulation coxo-fémorale.

#### **4. OBJECTIF**

Les cupules mobiles SNAPFIT sont indiquées en association avec une tête et une tige fémorales prothétiques dans le cadre du remplacement partiel (hémiarthroplastie) 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 doit être seulement indiquée pour les patients pour lesquels la réponse par des options non chirurgicales a échoué.

#### **5. INDICATIONS**

Les cupules de hanche SNAPFIT sont indiquées dans les arthroplasties partielles (hémiarthroplastie) de la hanche dans les cas suivants :

- Fracture intracapsulaire de la tête ou du col fémoral ;
- Fracture pertrochantérienne
- Reprise de prothèse articulaire partielle de hanche ;

Les implants sont prévus pour être utilisés sur des patients adultes (squelette mature).

#### **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.
- Altération morphologique du cotyle affecté, dysplasie sévère de la hanche ou autres dégénérescence de l'acetabulum (coxarthrose).
- Tendance à l'addiction et/ou l'abus de drogue, de tabac et/ou d'alcool.
- Croissance osseuse non terminée
- Activité physique intense.
- Sensibilité prouvée ou suspectée aux matériaux.
- Tumeur non résécable ou résiduelle.
- 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-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.
- 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-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. Des 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 re-stérilisation 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, 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 postopérateur 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 contraintes mécaniques 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.*

Compatibilité avec Cupule mobile (CI60xx / CI60xx-22) Compatibility with Bipolar cup (CI60xx / CI60xx-22)	
<b>Têtes fémorales</b>	
INxx.Oyy	X
CERxxx-yy	/
<b>Tiges fémorales</b>	
FI040xx FIC040xx FI043xx FI044xx FI050xx FI041xx FI020xx	X
TTHR5xx QHxx-yyy VCxx EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG	X

	Ne pas réutiliser - Usage unique
	Fabricant
	Date de péremption
	Fragile ;manipuler avec soin
	Date de fabrication
	Référence
	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