

HYPE[®]

COTYLE PRESSFIT SANS CIMENT



T E C H N I Q U E O P É R A T O I R E

serf
HIP



S O M M A I R E

PRÉSENTATION
DE LA GAMME HYPE® 4

RÉFÉRENCES
DES IMPLANTS 6

TECHNIQUE DE POSE..... 7

INSTRUMENTATION..... 12

ACCÈS À LA NOTICE
DÉMATÉRIALISÉE 16



PRÉSENTATION DE LA GAMME HYPE®

La gamme d'implants **HYPE®** propose, en plus des tiges fémorales, un implant cotyloïdien de 1^{ère} intention destiné à être fixé sans ciment à l'os. Ce cotyle a été conçu pour accueillir un insert céramique BioloX® delta ou un insert polyéthylène.

Il permet de proposer :

- un couple céramique/céramique,
- ou un couple insert polyéthylène/tête métal,
- ou un couple insert polyéthylène/tête céramique.

Le cotyle accepte jusqu'à trois vis de fixation pour compléter son ancrage à l'os.



1 Trou pour vis de fixation

2 Bord poli brillant

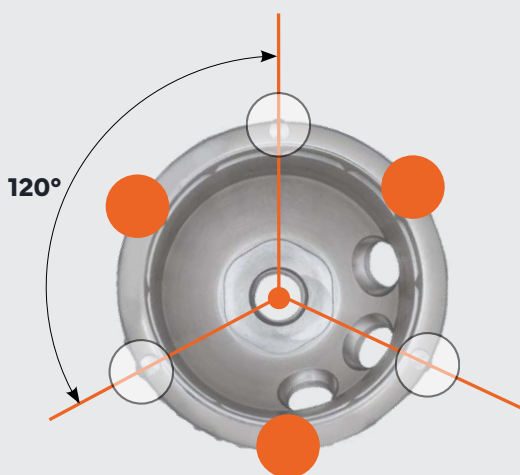
3 Zone de rétention de l'insert polyéthylène

4 Cône morse permettant la fixation des inserts BioloX® delta

5 Encoche repère du sommet d'ancrage

Le cotyle **HYPE®** est réalisé en alliage de titane (TA6V) recouvert d'un simple revêtement (HAP) composé de 80µm d'hydroxyapatite sur les macrostructures et d'un revêtement bicouche (Ti+HAP) composé de 150µm de titane et de 80µm d'hydroxyapatite sur le dôme.

La cupule est hémisphérique, pourvue d'un pressfit équatorial et son pôle est aplati pour absorber les contraintes au moment de l'impaction finale. Le rebord du cotyle est poli à l'équateur.



○ Sommet d'ancrage ● Pressfit intermédiaire

La fixation du cotyle **HYPE®** est obtenue par un ancrage mécanique basé sur 3 points anatomiques : l'ischion, l'ilion et le pubis.

Pour assurer la fixation en face de ces 3 points, le cotyle **HYPE®** est pourvu de 3 sommets (plus élevés de quelques dixièmes de millimètre) répartis à partir d'une division du cotyle en trois segments de 120°. C'est autour de ces 3 sommets que le pressfit équatorial est réparti. La hauteur et l'épaisseur du pressfit sont évolutives sur la gamme.

* HAP : Hydroxyapatite



Le cotyle **HYPE**® est proposé pour les tailles 45 mm à 63 mm.

Des inserts Biolox® Delta (HIC) peuvent être utilisés avec les têtes fémorales Biolox® de :

- Ø 28 mm pour le cotyle Hype Ø 45 mm
- Ø 32 mm pour les cotyles Hype Ø 47 mm et 49 mm
- Ø 36 mm pour les cotyles Hype Ø 51 mm au Ø 63 mm.

Des vis de fixation (optionnelles), Ø 6,5 spongieuses autotaraudantes en alliage de titane (TA6V) permettent de stabiliser l'implant si nécessaire.

Les vis sont disponibles en longueur 20 mm à 45 mm (avec un pas de 5 mm).



BIOLOX® DELTA



INOX



BIOLOX® DELTA

Des inserts à rebord en polyéthylène (UHMWPE) peuvent être utilisés :

- pour des têtes Ø 22,2 mm pour toute la gamme
- pour des têtes Ø 28 mm à partir du cotyle **HYPE**® Ø 51 mm.

Ces inserts peuvent être associés aux têtes fémorales inox ou céramique Biolox® delta.

RÉFÉRENCES DES IMPLANTS



RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	TAILLE MM	INSERT BIOLOX® DELTA (HIC)			INSERT UHMWPE (HIPER)	
			Ø 28 MM	Ø 32 MM	Ø 36 MM	Ø 22,2 MM	Ø 28 MM
RM47010001	HYPE® 45 A	Ø 45	A - Ø 28 RM53400001			A - Ø 22,2 RM54500001	/
RM47010002	HYPE® 47 B	Ø 47	B - Ø 32 RM53400002			B - Ø 22,2 RM54500002	/
RM47010003	HYPE® 49 B	Ø 49					
RM47010004	HYPE® 51 C	Ø 51	C - Ø 36 RM53400003			C - Ø 22,2 RM54500003	C - Ø 28 RM54500013
RM47010005	HYPE® 53 C	Ø 53					
RM47010006	HYPE® 55 D	Ø 55	D - Ø 36 RM53400004			D da 55 à 59 Ø 22,2 RM54500004	D da 55 à 59 Ø 28 RM54500014
RM47010007	HYPE® 57 D	Ø 57					
RM47010008	HYPE® 59 D	Ø 59	D - Ø 36 RM53400004			D da 61 à 63 Ø 22,2 RM54500005	D da 61 à 63 Ø 28 RM54500015
RM47010009	HYPE® 61 D	Ø 61					
RM47010010	HYPE® 63 D	Ø 63					

N. B. La lettre A, B, C ou D indiquée dans la désignation du cotyle permet d'identifier l'insert qui pourra être associé (ex : le cotyle HYPE® 47 **B** peut être associé à l'insert Biolox® delta **B** - Ø 32 mm ou à l'insert UHMWPE **B** - Ø 22,2 mm)

VIS DE FIXATION AUTOTARAUDANTE

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	LONGUEUR (MM)
RM66000001	VS 6.5X20	20
RM66000002	VS 6.5X25	25
RM66000003	VS 6.5X30	30
RM66000004	VS 6.5X35	35
RM66000005	VS 6.5X40	40
RM66000006	VS 6.5X45	45



TECHNIQUE DE POSE

1 PLANIFICATION PRÉ-OPÉRATOIRE

Afin d'assurer un bon positionnement des implants, il est recommandé de procéder à une planification sur radio à l'aide des calques fournis (ou avec les logiciels de planification disponibles).

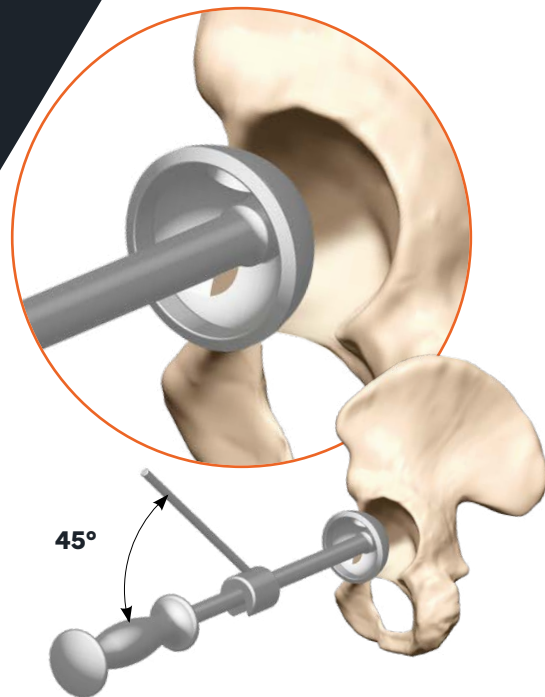
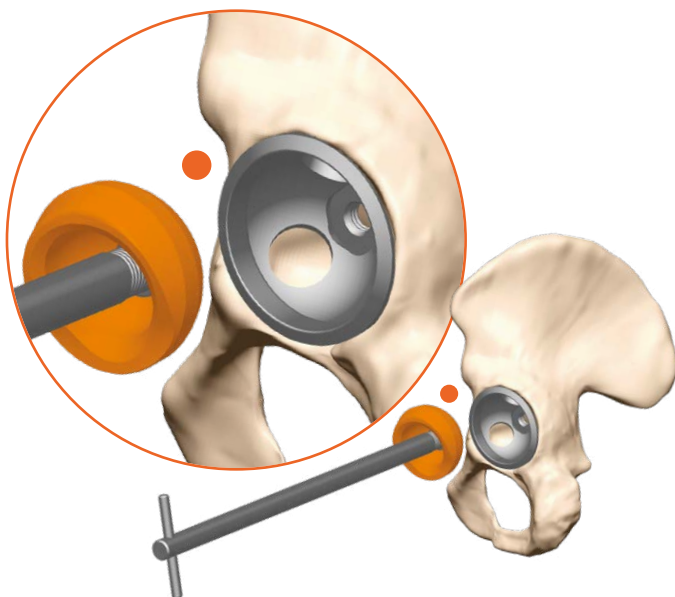
Cette planification devra permettre de sélectionner le cotyle à implanter, sa taille et son orientation.

2 PRÉPARATION DU COTYLE

Un premier fraisage vertical, avec une fraise de petit diamètre, est pratiqué pour retrouver l'arrière fond du cotyle.

Le fraisage à 45° doit ensuite être effectué avec une fraise d'un diamètre inférieur, d'au moins 2 mm, à celui de la tête fémorale.

Le diamètre de la dernière fraise est égal à celui du cotyle à implanter.



3 ESSAIS

La mise en place d'un cotyle d'essai ajouré, de même diamètre que celui de la dernière fraise utilisée, permet de confirmer la taille et la bonne position du cotyle.

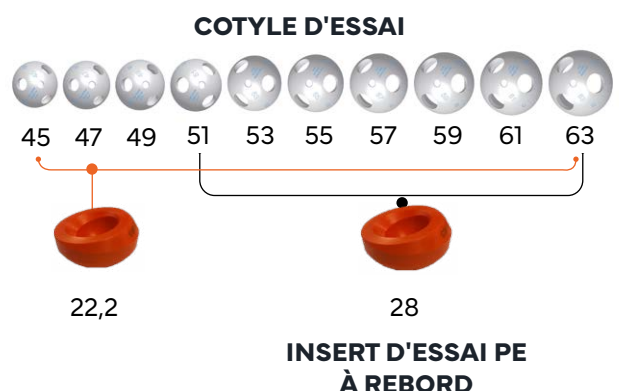
La tige d'orientation indique l'axe vertical en relation avec le manche qui est à 45° d'inclinaison (en voie postéro-externe).

Essais couple métal/polyéthylène (option sur demande)

Les inserts d'essai polyéthylène à rebord s'utilisent uniquement avec les cotyles d'essai (gabarits métalliques)

Installer l'insert d'essai dans le cotyle d'essai à l'aide de l'extracteur à baïonnette (liaison par 1/4 de tour).

L'orientation peut être réglée et repérée grâce aux gravures présentes sur les 2 composants (insert et cotyle d'essai).



4 MISE EN PLACE DU COTYLE DÉFINITIF

Assembler le manche sur l'implant.

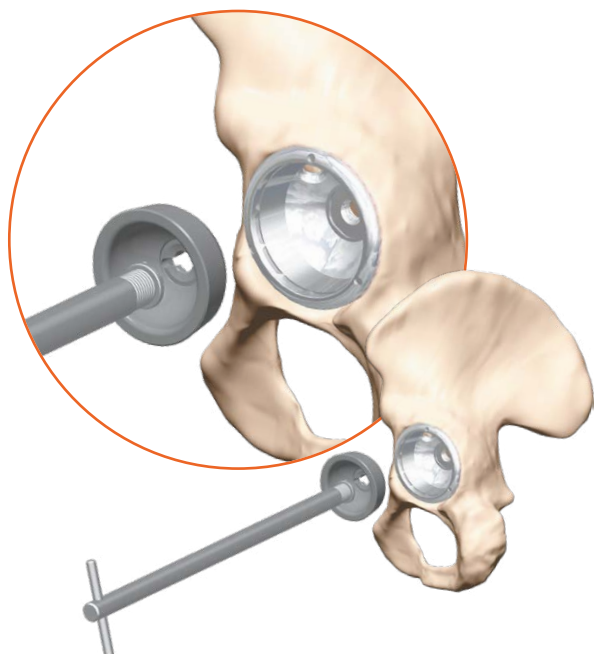
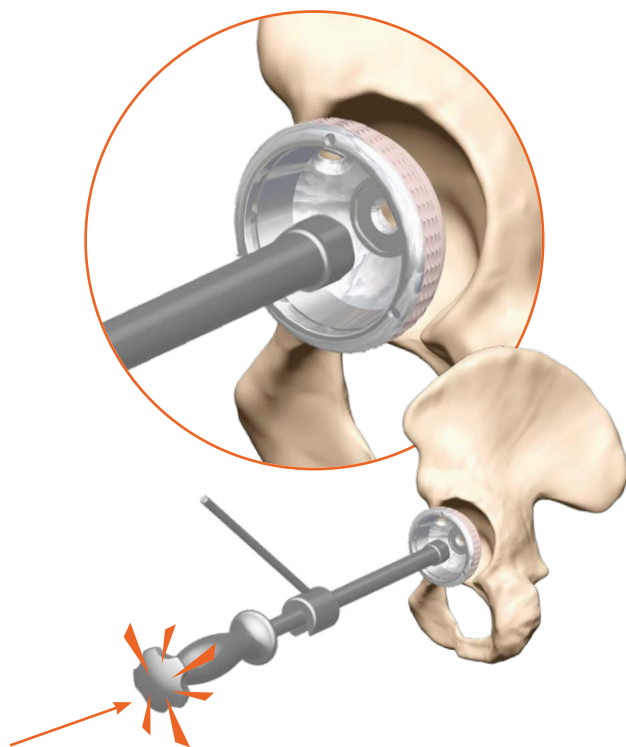
Les trois zones de pressfit légèrement plus marquées sont réparties dans trois secteurs d'os dense.

Une des trois encoches situées sur la face de l'implant doit être positionnée en direction du toit du cotyle, en relation avec les trous pour vis.

L'inclinaison du cotyle doit être réglée à environ 45°. Elle peut être contrôlée avec le guide d'orientation.

L'antéversion doit être vérifiée avant d'impacter l'implant.

NB : Il n'est pas recommandé de corriger l'orientation du cotyle après impaction, néanmoins il faut privilégier l'enfouissement dans l'acétabulum.



Essais couple céramique/céramique

Les inserts d'essai céramique s'utilisent uniquement dans le cotyle définitif.

Installer l'insert d'essai dans le cotyle d'essai à l'aide de l'extracteur à baïonnette (liaison par 1/4 de tour).

Réduire la hanche et tester la stabilité articulaire à l'aide de l'implant définitif ou d'une râpe associée à une tête et un col d'essai.

La tête définitive sera choisie en fonction de la qualité de ces tests.

Une fois les essais terminés, retirer l'insert d'essai en place.

5 MISE EN PLACE DES VIS (OPTIONNELLE)

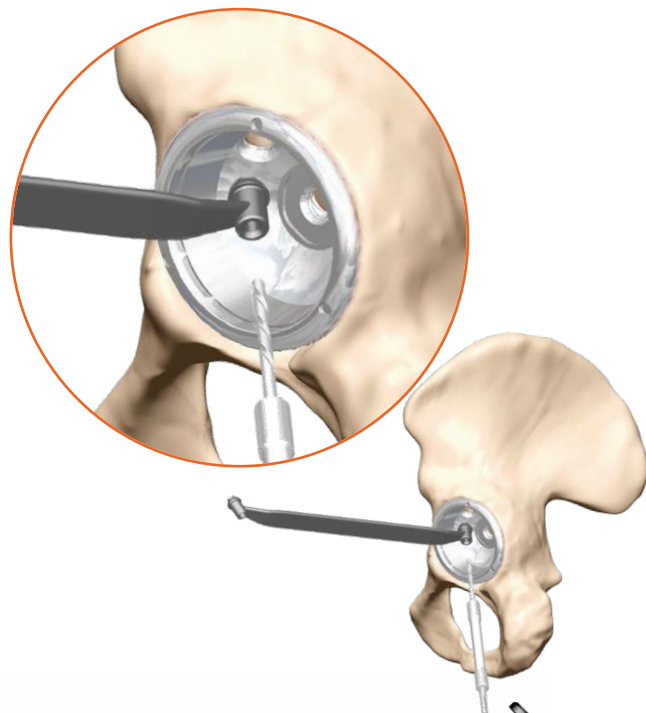
Choisir une mèche de \varnothing 3,2 mm de longueur appropriée au diamètre du cotyle.

Introduire celle-ci dans le guide mèche avant de placer l'ensemble dans l'empreinte sphérique du trou.

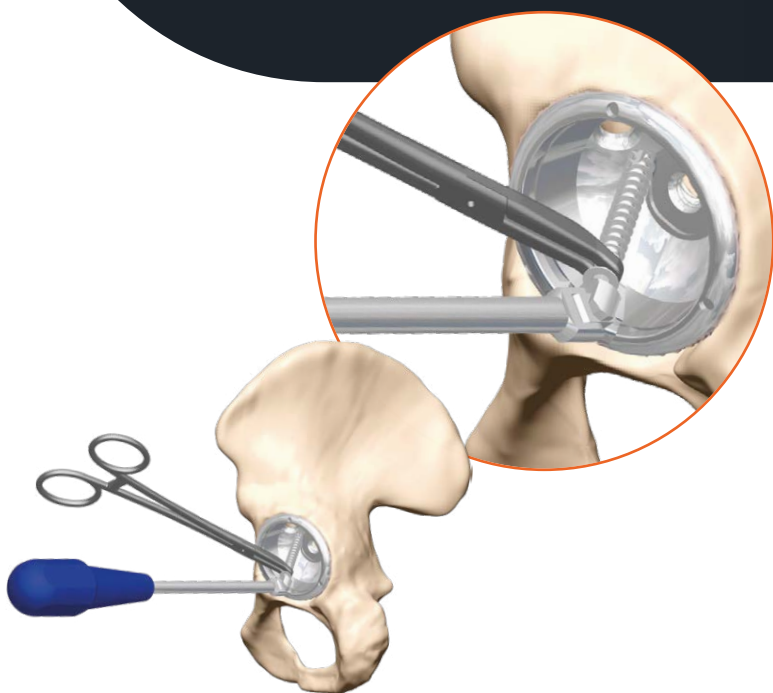
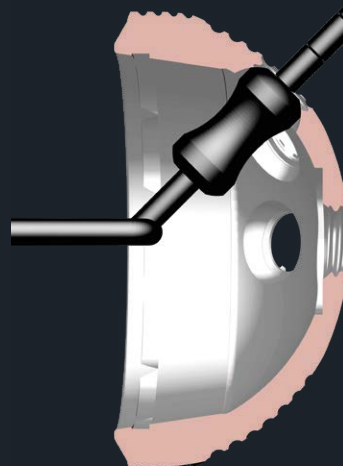
L'amplitude de l'axe est de 15° .

Forer le trou \varnothing 3,2 mm à la profondeur voulue.

Il est possible de passer partiellement une mèche de \varnothing 4,5 mm au travers du guide mèche de 4,5 dans les cas où l'os est très dense.



Identifier la longueur des vis à l'aide de la jauge de profondeur fournie. Un petit curseur fixe la lecture de chaque longueur.



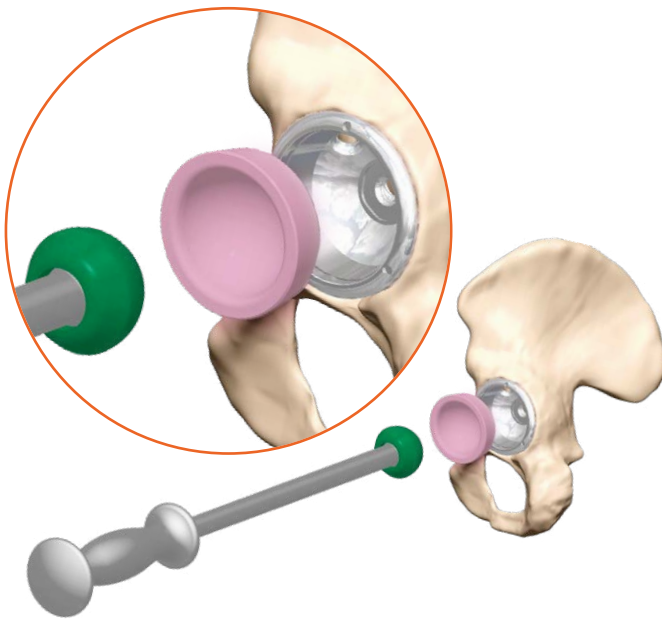
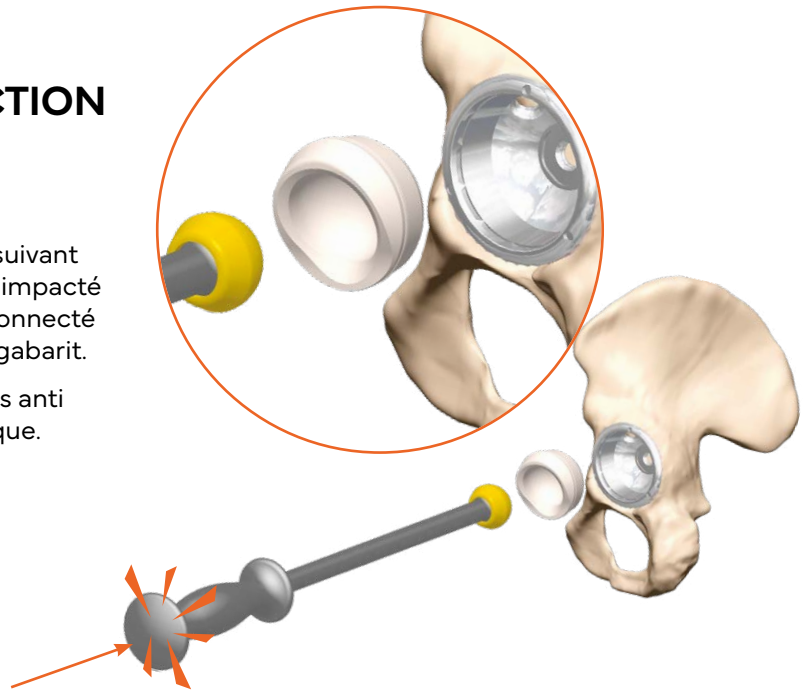
Les vis de \varnothing 6,5 mm autotaraudantes sont proposées de la longueur 20 à 45 mm avec un incrément de 5 mm.

Les vis sont mises en place avec l'un des 2 tournevis (cardan ou flexible) et guidées par la pince.

6 MISE EN PLACE ET IMPACTION DE L'INSERT DÉFINITIF EN POLYÉTHYLÈNE

L'insert polyéthylène définitif est orienté suivant les repères identifiés lors des essais, il est impacté avec un embout du diamètre approprié connecté sur le manche préhenseur/impacteur de gabarit.

Après impaction, seul le rebord des inserts anti luxation doit dépasser du cotyle prothétique.



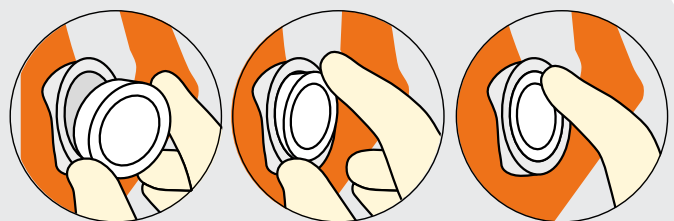
7 MISE EN PLACE ET IMPACTION DE L'INSERT BIOLOX® DELTA

Il est très important de nettoyer et de sécher les surfaces des composants à assembler.

L'insert définitif est présenté à l'aide de la ventouse et accompagné par un mouvement de vissage jusqu'à obtenir un assemblage qui arrive à quai du cotyle définitif.

Cette position peut être vérifiée en passant le doigt sur le pourtour.

Il est important d'effectuer une impaction avec l'impacteur équipé de l'embout plastique, du diamètre approprié, pour terminer la mise en place de l'insert.



Extraction de l'insert (en cas de reprise)

Extraction de l'insert céramique BioloX® delta

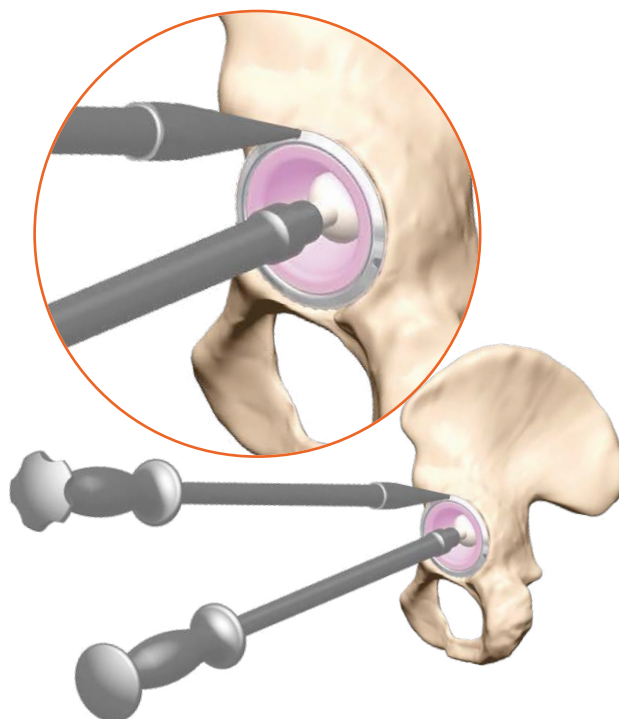
Appliquer la ventouse à l'intérieur de la concavité de l'insert et tirer légèrement sur le manche impacteur.

Imprimer quelques chocs dans les 3 encoches périphériques du cotyle définitif avec le pointeau monté à l'extrémité de l'autre manche.

L'insert peut alors être retiré en tirant sur le manche.

Attention :

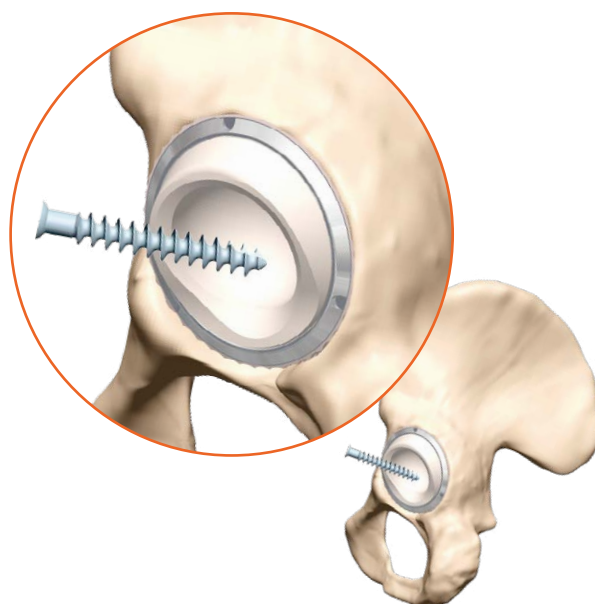
Veiller à ne pas frapper sur l'insert céramique !



Extraction de l'insert polyéthylène

Forer un trou de Ø 3,2 mm dans l'axe vertical de la sphère intérieure de l'insert polyéthylène.

Visser une vis corticale de Ø 4,5 mm avec un tournevis, continuer le vissage jusqu'à ce que l'insert se désolidarise du cotyle.



Extraction du cotyle

Pour toute reprise de cotyle, veuillez contacter la société SERF ou votre distributeur.



INSTRUMENTATION



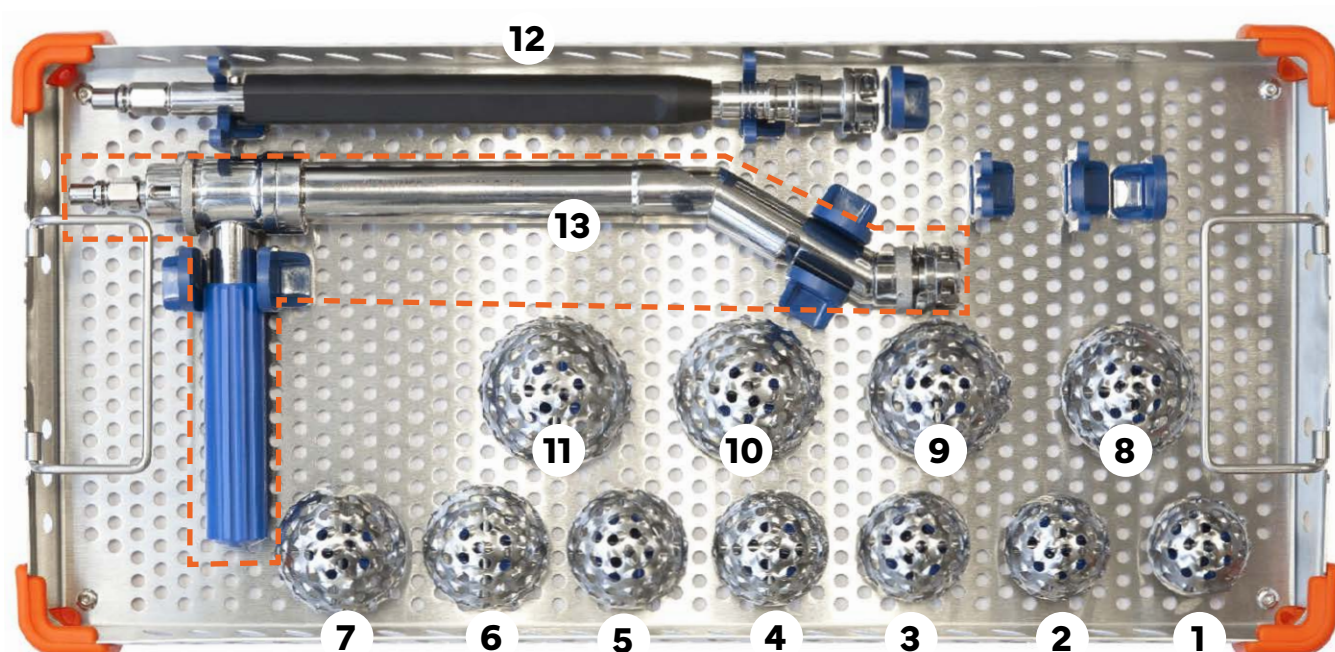
COTYLE HYPE[®]

VARAHB01 - PANIER 1

N°	LIBELLÉ	DÉSIGNATION
1	FG 43	Fraise encliquetage en croix Ø 43 mm
2	FG 45	Fraise encliquetage en croix Ø 45 mm
3	FG 47	Fraise encliquetage en croix Ø 47 mm
4	FG 49	Fraise encliquetage en croix Ø 49 mm
5	FG 51	Fraise encliquetage en croix Ø 51 mm
6	FG 53	Fraise encliquetage en croix Ø 53 mm
7	FG 55	Fraise encliquetage en croix Ø 55 mm
8	FG 57	Fraise encliquetage en croix Ø 57 mm
9	FG 59	Fraise encliquetage en croix Ø 59 mm
10	FG 61	Fraise encliquetage en croix Ø 61 mm
11	FG 63	Fraise encliquetage en croix Ø 63 mm
12	TFE-2 ou TFT-AO	Porte-fraise encliquetage en croix

Instrumentes supplémentaires optionnels inclus dans le panier :

13	TF001	Porte-fraise mini-invasif
----	-------	---------------------------



COTYLE HYPE®

VARAHB01 - PANIER 2

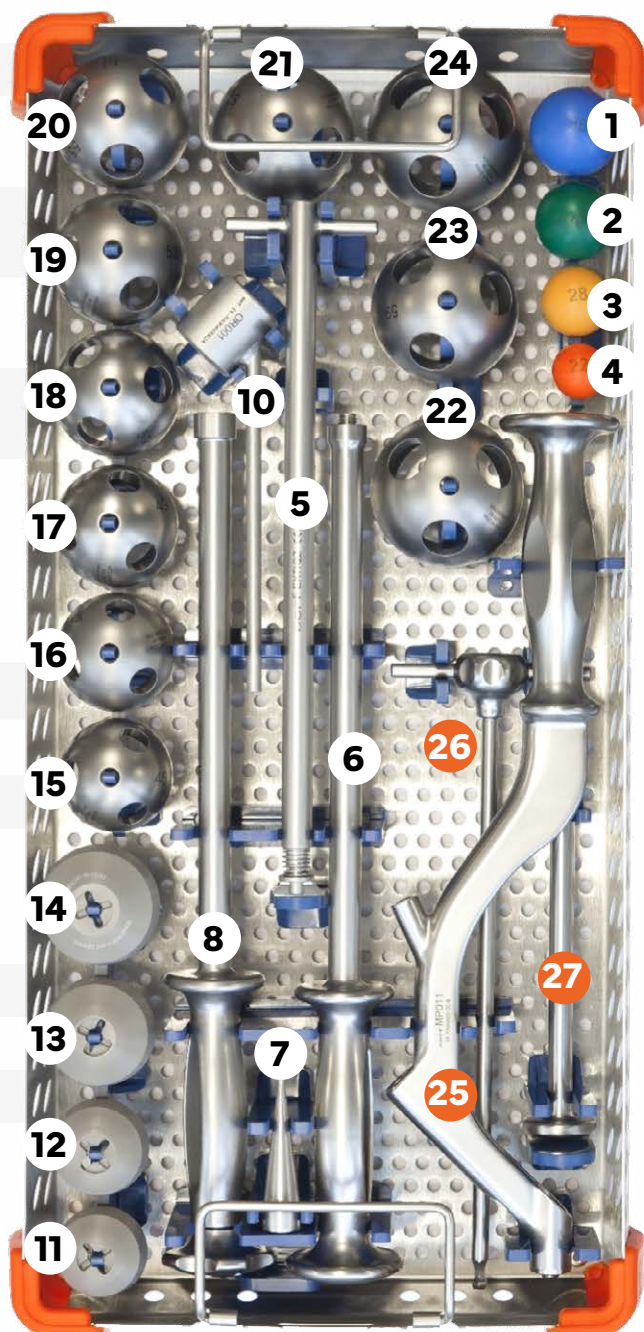
N°	LIBELLÉ	DÉSIGNATION
1	EI013-36	Embout d'impaction insert (bleu) Ø 36 mm
2	EI013-32	Embout d'impaction insert (vert) Ø 32 mm
3	EI013-28	Embout d'impaction insert (jaune) Ø 28 mm
4	EI013-22	Embout d'impaction insert (orange) Ø 22 mm
5	EXTIQZ	Extracteur baïonnette
6	MAE001	Manche impacteur préhenseur gabarits essai
7	EE001	Embout d'extraction
8	MIP001	Manche impacteur préhenseur implant
9	PVE001	Porte ventouse + ventouse
10	OR001	Orienteur
11	HIAL001 Ø 36-55/63	Insert essai céramique sur implant Ø 36-55/63 mm
12	HIAL001 Ø 36-51/53	Insert essai céramique sur implant Ø 36-51/53 mm
13	HIAL001 Ø 32-47/49	Insert essai céramique sur implant Ø 32-47/49 mm
14	HIAL001 Ø 28-45	Insert essai céramique sur implant Ø 28-45 mm
15 à 24	De GQ001-45 à GQ001-63	Gabarit métallique Ø 45 mm à Ø 63 mm

Instruments supplémentaires optionnels inclus dans le panier :

25	MP011	Manche mini-invasif
26	T6P011	Tige pour manche
27	TIV009	Tige vissée

Instrument supplémentaire optionnel livré sous sachet à part :

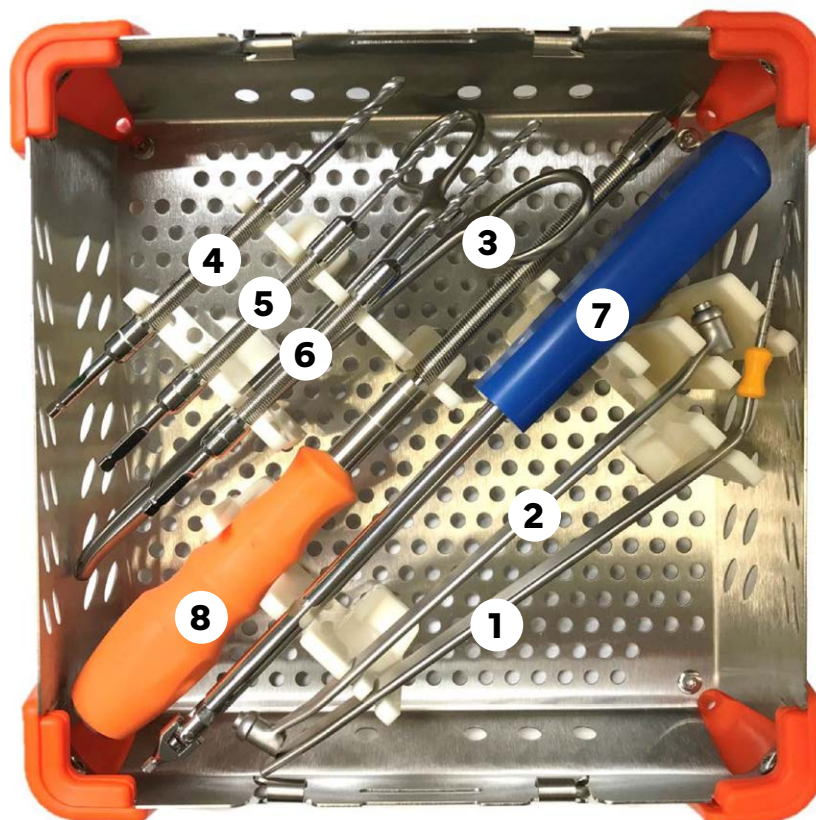
28	HIPER001 22.2 - 45/49	Insert d'essai PER HYPE®
29	HIPER001 22.2 - 51/63	Insert d'essai PER HYPE®
30	HIPER001 28 - 51/63	Insert d'essai PER HYPE®



COTYLE HYPE[®]

KIT DE PERÇAGE VARAKP01

N°	LIBELLÉ	DÉSIGNATION
1	JA001	Jauge de profondeur
2	GP001	Guide de perçage
3	PV001	Pince pour vis
4	FF 4,5-39	Foret flexible Ø 4,5 mm
5	FF 3,2-44	Forets flexibles Ø 3,2 mm
6	FF 3,2-59	Foret flexible Ø 3,2 mm
7	TC 3,5	Tournevis cardan Ø 3,5 mm
8	TF 3,5	Tournevis flexible Ø 3,5 mm



ACCÈS À LA NOTICE D'INSTRUCTIONS DÉMATÉRIALISÉE

SERF met à votre disposition, pour chaque type d'implant, des notices d'instructions dématérialisées spécifiques, régulièrement mises à jour, consultables, téléchargeables et imprimables au gré de vos besoins.

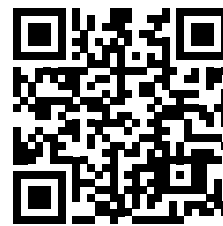
La notice correspondante peut vous être envoyée sans frais, sur support papier dans un délai de 7 jours calendaires, sur simple demande auprès de **SERF**.

Vous trouverez dans ces notices non seulement les informations réglementaires et les caractéristiques techniques de nos implants, mais également de précieuses informations sur les indications, contre-indications, compatibilités entre implants, les examens possibles et ceux à rigoureusement éviter, etc.

Ces notices dématérialisées, au format Adobe® Acrobat® PDF, sont accessibles et téléchargeables de deux manières :

- à partir d'un QR code figurant sur l'emballage de l'implant, pouvant être lu à l'aide d'un smartphone ou d'une tablette (connexion Internet requise ; 3G/4G, Wi-Fi...) et d'une application de lecture appropriée (disponible en téléchargement gratuit sur Google Play, Apple® Appstore et Windows® Store selon modèle de périphérique employé),
- via la connexion Internet d'un ordinateur, d'un smartphone ou d'une tablette, en saisissant directement sur votre navigateur Internet usuel l'adresse URL indiquée à proximité du QR code.

Voici ci-contre le QR code et l'adresse URL de la notice d'instructions dématérialisée couvrant la gamme cotyle **HYPE®** présentée dans ce document :



<http://doc.serf.fr/0909.pdf>

Système d'exploitation requis Acrobat Reader DC

Windows

- Processeur de 1,5 GHz ou plus rapide
- Windows Server 2008 R2 (64 bits), 2012 (64 bits), 2012 R2 (64 bits)[†] ou 2016 (64 bits) ; Windows 7 SP1 (32 et 64 bits), Windows 8, 8.1 (32 et 64 bits)[†] ou Windows 10 (32 et 64 bits)
- 1 Go de mémoire RAM
- 380 Mo d'espace disponible sur le disque
- Résolution d'écran 1024x768
- Internet Explorer 11

MacOS

- Processeur Intel
- Mac OS X v10.11, macOS v10.12, macOS v10.13 ou macOS v10.14*
- 1 Go de mémoire RAM
- 380 Mo d'espace disponible sur le disque
- Résolution d'écran 1024x768
- Safari 9.0, 10.0 ou 11.0 (Le module externe pour Safari est uniquement pris en charge par les systèmes 64 bits dotés d'un processeur Intel)

Applications mobiles

- Adobe Acrobat Reader : iOS, Android, Windows Phone
- Adobe Scan : iOS, Android
- Adobe Fill & Sign : iOS, Android

A moins qu'identifiés spécifiquement comme « non marqués CE », tous les dispositifs médicaux mentionnés dans ce document sont marqués CE, selon la Directive 93/42/CEE et ses amendements pour les vis et instruments de classe IIa, selon le Règlement (UE) 2017/745 pour cotyle HYPE® et inserts HIC/HIPER et instruments de classe I et Ir. Les dispositifs médicaux mentionnés dans ce document sont des dispositifs de classe I, Ir, IIa, IIb et III. Les dispositifs médicaux de classe Ir, IIa, IIb et III sont marqués CE 0459 avec le GMED.

Avant toute utilisation d'un produit SERF, veuillez-vous référer à la notice d'instructions et à la technique opératoire. Consulter les étiquettes et notices produits pour la liste complète des indications, contre-indications, risque, avertissement, précautions et mode d'emploi.

Statut du remboursement en France : les implants sont inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale et sont de ce fait éligibles au remboursement par l'assurance maladie.

Nous vous recommandons de consulter la notice en vigueur du(des) produit(s), seul document contenant les informations qui font foi en regard du marquage CE du(des) produit(s).

©2023 SERF. Tous droits réservés. HYPE® est une marque de commerce de SERF.

DISTRIBUÉ PAR

CE 0459



85 avenue des Bruyères, 69150 Décines-Charpieu - FRANCE / Tel. +33 (0)4 72 05 60 10 - Fax +33 (0)4 72 02 19 18 / serf@serf.fr



v.serf