



HYPE®

Cotile pressfit
senza cemento

TECNICA
CHIRURGICA



Sommario

Presentazione della gamma Hype® 4

Riferimenti degli impianti 6

Tecnica di posa 7

Strumentario 12

Presentazione della gamma Hype®

La gamma di impianti **Hype®** propone, oltre agli steli femorali, un impianto cotiloideo di prima chirurgia destinato ad essere fissato all'osso senza cemento.

Il cotile è stato disegnato per ricevere un inserto in ceramica BioloX® delta o un inserto in polietilene.

Permette di proporre:

- una coppia ceramica/ceramica,
- o una coppia inserto in polietilene/testa metallo,
- o una coppia inserto in polietilene/testa ceramica.

Il cotile accetta fino a tre viti di fissaggio per completare l'ancoraggio all'osso.

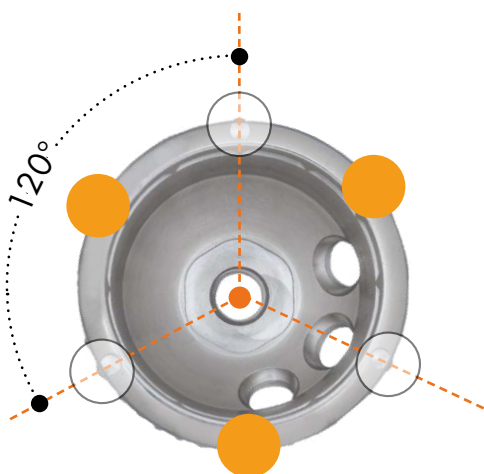
- 1 Foro per la vite di fissaggio
- 2 Bordo lucidato a specchio
- 3 Area di ritenuta dell'inserto in polietilene

- 4 Cono a morso che permette il fissaggio degli inserti BioloX® delta
- 5 Tacca riferimento della cima dell'ancoraggio



Il cotile **Hype®** è realizzato in lega di titanio (TA6V) con un rivestimento semplice in idrossiapatite (HAP) di 80µm sulle macrostrutture e un rivestimento in titanio doppio strato 150µm e idrossiapatite 80µm (Ti+HAP) sulla coppa.

La coppa è semisferica, con pressfit equatoriale, e il polo è appiattito per assorbire le sollecitazioni al momento dell'impattamento finale. Il bordo del cotile è lucidato all'equatore.



Il fissaggio del cotile **Hype®** si ottiene con un ancoraggio meccanico basato su 3 punti anatomici: l'ischio, l'ileo e il pube. Per assicurare il fissaggio davanti a questi 3 punti, il cotile **Hype®** è dotato di 3 sporgenze (più alte di qualche decimo di millimetro) distribuite con una divisione del cotile in tre segmenti di 120°. Il pressfit equatoriale è distribuito intorno a queste 3 sporgenze. L'altezza e lo spessore del pressfit sono evolutivi nella gamma.

○ Sporgenze di ancoraggio ● pressfit intermedio



Il cotile Hype® è disponibile nelle misure da 45 a 63 mm.

Possono essere utilizzati inserti BioloX® Delta (HIC) con le teste femorali BioloX®:

- Ø 28 mm per il cotile Hype Ø 45 mm
- Ø 32 mm per i cotili Hype Ø 47 mm e 49 mm
- Ø 36 mm per il cotile Hype da Ø 51 mm a Ø 63 mm.

Per stabilizzare l'impianto, se necessario, si usano viti di fissaggio autofilettanti opzionali in lega di titanio (TA6V) da 6,5 mm di Ø.

Le viti sono disponibili in lunghezze da 20 mm a 45 mm (passo 5 mm).



BioloX® delta



Inox



BioloX® delta

Si possono usare inserti con bordo in polietilene (UHMWPE):

- per teste Ø 22,2 mm per tutta la gamma
- per teste Ø 28 mm a partire dal cotile Hype Ø 51 mm.

Questi inserti possono essere combinati con teste femorali in acciaio inossidabile o ceramica BioloX® delta.

Riferimenti degli impianti



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

N.B. La lettera A, B, C o D indicata nella descrizione del cotile consente di selezionare l'inserto da associare (es. il cotile Hype 47 **B** può essere associato all'inserto BioloX® delta **B** - Ø 32 mm o all'inserto UHMWPE **B** - Ø 22.2 mm)



Vite di fissaggio autofilettante

Lunghezza (mm)	Descrizione	Articolo
20	VS 6.5X20	RM66000001
25	VS 6.5X25	RM66000002
30	VS 6.5X30	RM66000003
35	VS 6.5X35	RM66000004
40	VS 6.5X40	RM66000005
45	VS 6.5X45	RM66000006

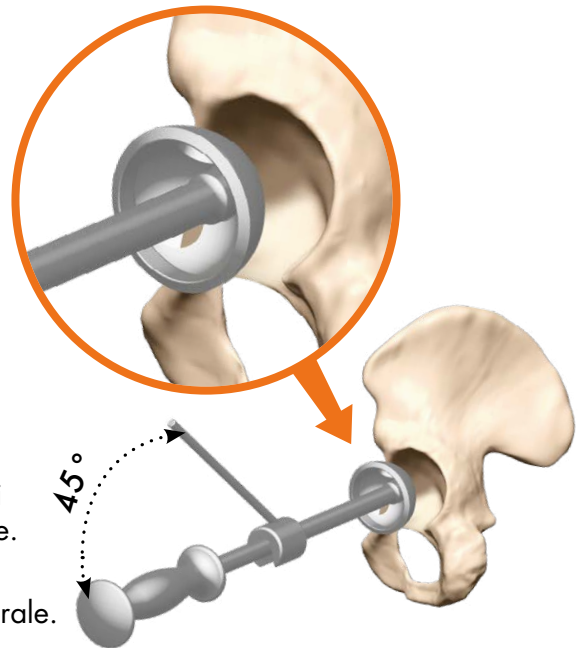
Tecnica di posa

1 Pianificazione preoperatoria

Per assicurare il corretto posizionamento degli impianti, si raccomanda di pianificare sulla radiografia utilizzando i lucidi (o il software di pianificazione) in dotazione. La pianificazione consentirà di selezionare il cotile, con misura e orientamento, da impiantare.

2 Preparazione del cotile

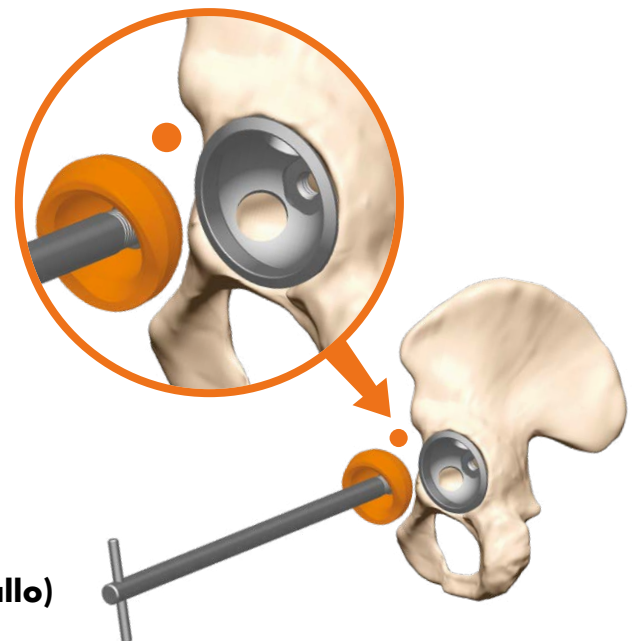
Viene eseguita una prima fresatura verticale con una fresa di piccolo diametro per individuare la parte posteriore del cotile. La fresatura a 45° deve poi essere eseguita con una fresa di diametro più piccolo di almeno 2 mm rispetto alla testa femorale. Il diametro dell'ultima fresa è uguale a quello del cotile da impiantare.



3 Prove

Un cotile di prova traforato, dello stesso diametro dell'ultima fresa utilizzata, consente di confermare la misura e la posizione corretta del cotile.

Lo stelo di orientamento indica l'asse verticale rispetto all'impugnatura che ha un'inclinazione di 45° (approccio posteriore-esterno).

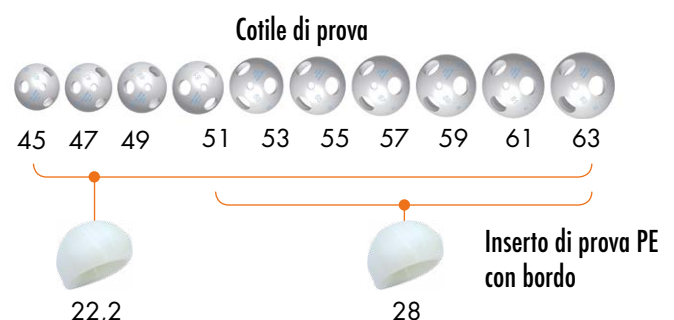


Prove accoppiamento metallo/polietilene (opzione su richiesta)

Gli inserti di prova in polietilene con bordo si usano solo con i cotili di prova (dime in metallo)

Installare l'inserto di prova nel cotile di prova usando l'estrattore a baionetta (connessione a 1/4 di giro).

L'orientamento può essere regolato e identificato dalle incisioni su entrambi i componenti (inserto e cotile di prova).



4

Posizionamento del cotile definitivo

Montare l'impugnatura sull'impianto.

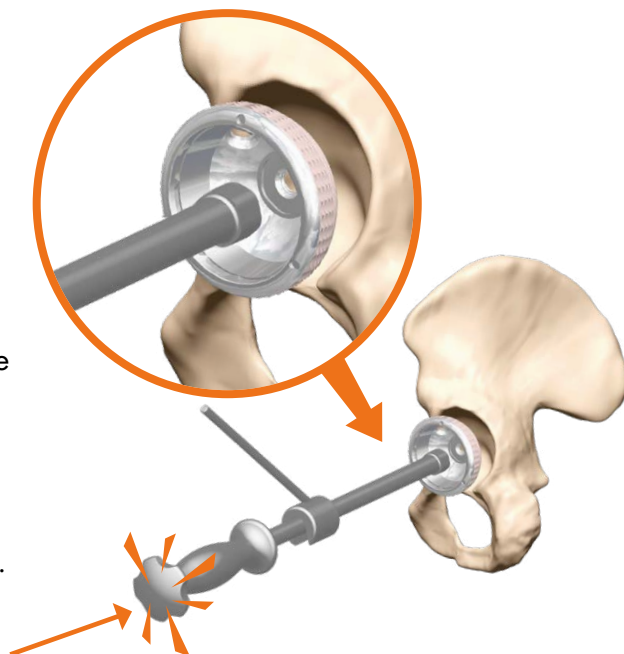
Le tre zone di pressfit leggermente più pronunciate sono distribuite in tre settori di osso denso.

Una delle tre tacche sulla faccia dell'impianto deve essere posizionata verso la coppa del cotile in relazione ai fori delle viti.

L'inclinazione del cotile deve essere impostata a circa 45°. Può essere controllata con la guida di orientamento.

Controllare l'anteversione prima di impattare l'impianto.

N.B. Non si raccomanda di correggere l'orientamento del cotile dopo l'impattamento, ciononostante deve preferirsi l'affondamento nell'acetabolo.



Prove accoppiamento ceramica/ceramica

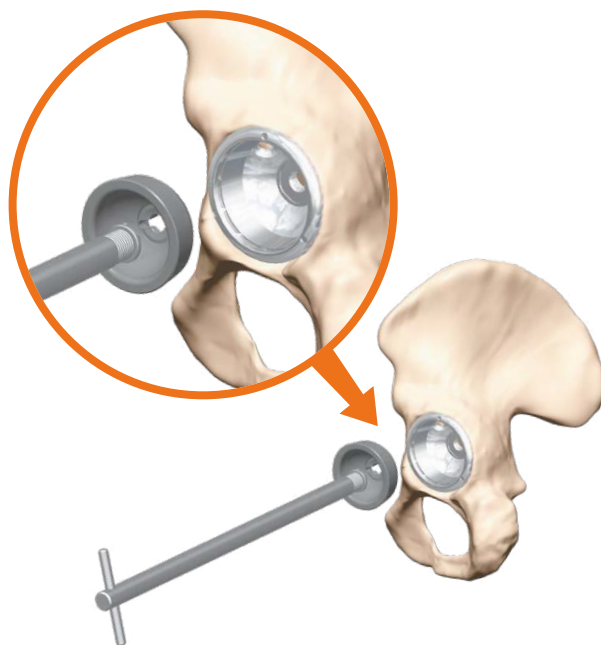
Gli inserti di prova in ceramica sono utilizzati solo nel cotile definitivo

Posizionare l'inserto di prova nel cotile di prova usando l'estrattore a baionetta (connessione a 1/4 di giro).

Ridurre l'anca e testare la stabilità dell'articolazione usando l'impianto definitivo o una raspa associata ad una testa e un colletto di prova.

La testa definitiva verrà scelta in base alla qualità di queste prove.

Al termine delle prove, rimuovere l'inserto di prova in sito.



5

Posa delle viti (opzionale)

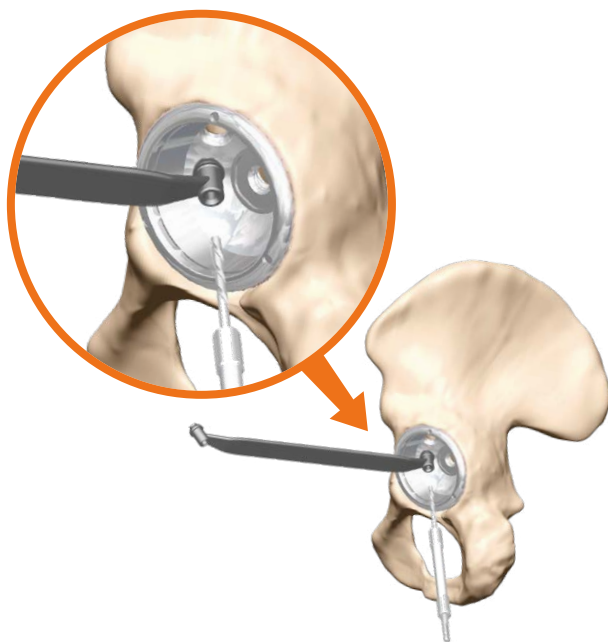
Scegliere una punta \varnothing 3,2 mm e di lunghezza adeguata al diametro del cotile.

Inserire la punta nel guida-punta prima di posizionare l'insieme nell'impronta sferica del foro.

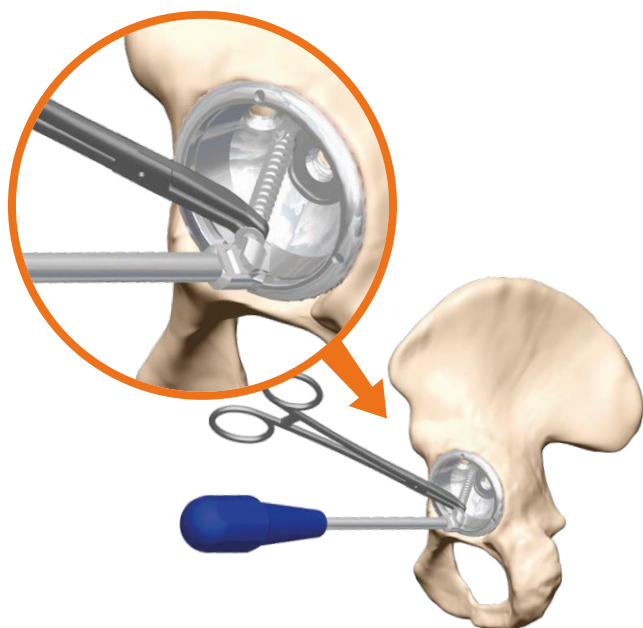
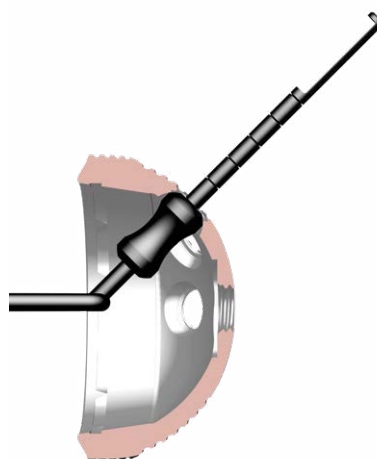
L'ampiezza dell'asse è di 15° .

Praticare il foro \varnothing 3,2 mm alla profondità richiesta.

Nei casi in cui l'osso è molto denso può essere fatta passare parzialmente una punta da 4,5 mm attraverso la guida da 4,5 mm.



Misurare la lunghezza delle viti. Un piccolo cursore imposta la lettura per ogni misurazione.



Le viti autofilettanti \varnothing 6,5 mm sono disponibili in lunghezze da 20 a 45 mm con incrementi di 5 mm.

Le viti vengono inserite con uno dei 2 cacciaviti (cardanico o flessibile) e guidate dalla pinza.

6

Posizionamento e impattamento dell'inserto definitivo in polietilene

L'inserto definitivo in polietilene è orientato secondo i riferimenti identificati durante le prove e viene impattato con una punta del diametro appropriato collegata al manipolo di presa/impattatore.

Ad inserzione avvenuta, deve sporgere dal cotile protesico solo il bordo degli inserti antilussazione.



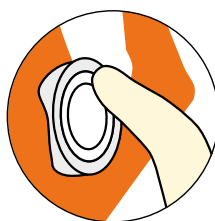
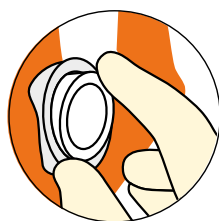
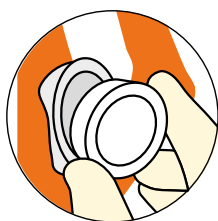
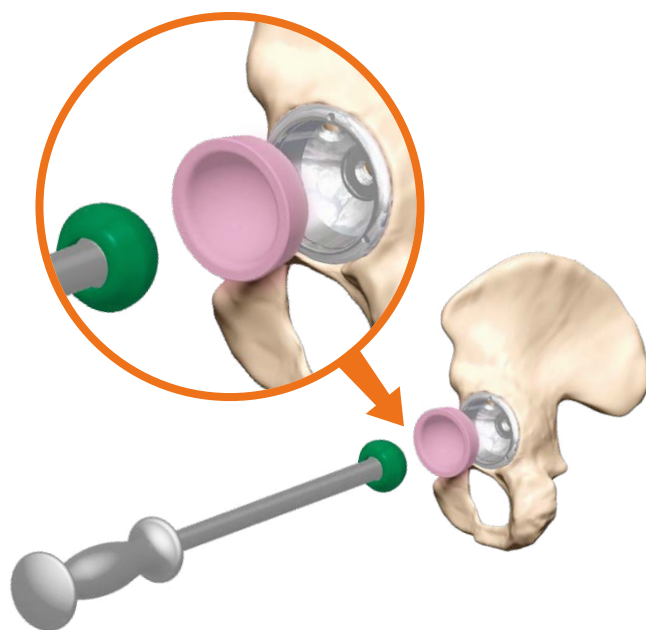
7

Posizionamento e impattamento dell'inserto Biolox[®] delta

È molto importante pulire e asciugare le superfici dei componenti da assemblare.

L'inserto definitivo viene presentato con l'aiuto della ventosa e accompagnato da un movimento di avvitamento fino ad ottenere un assemblaggio che raggiunge la piattaforma del cotile definitivo.

Questa posizione può essere controllata passando il dito intorno al bordo.



È importante eseguire l'impattamento con un impattatore dotato di una punta di plastica di diametro appropriato per completare il posizionamento dell'inserto.

Estrazione dell'inserto (in caso di revisione)

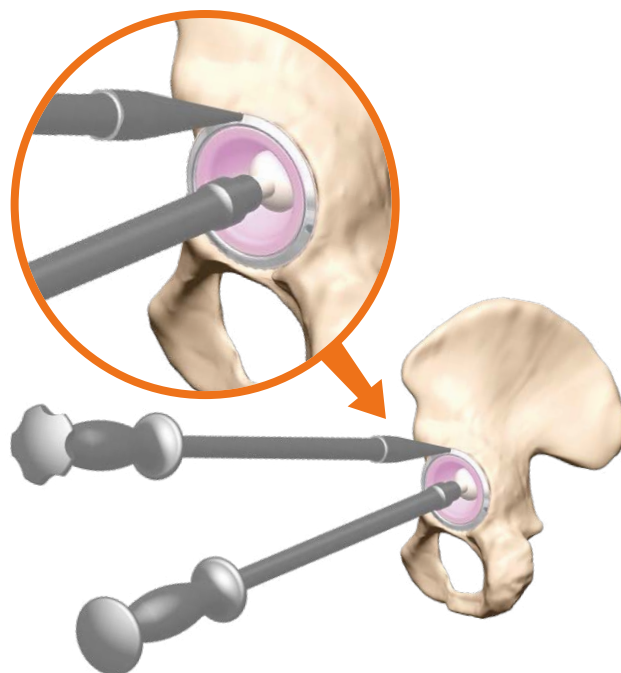
Estrazione dell'inserto in ceramica BioloX® delta

Applicare la ventosa all'interno della cavità dell'inserto e tirare leggermente il manipolo dell'impattatore.

Dare qualche colpo nelle 3 tacche periferiche del cotile definitivo con la punta montata all'estremità dell'altro manipolo.

L'inserto può quindi essere rimosso tirando il manipolo.

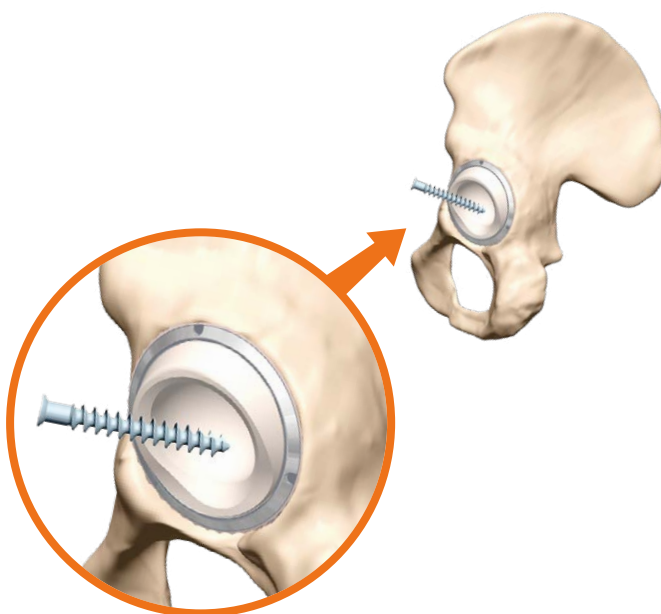
Attenzione a non urtare l'inserto in ceramica!



Estrazione dell'inserto in polietilene

Praticare un foro Ø 3,2 mm nell'asse verticale della sfera interna dell'inserto in polietilene.

Avvitare con un cacciavite una vite corticale Ø 4,5 mm e continuare ad avvitare finché l'inserto non si stacca dal cotile.



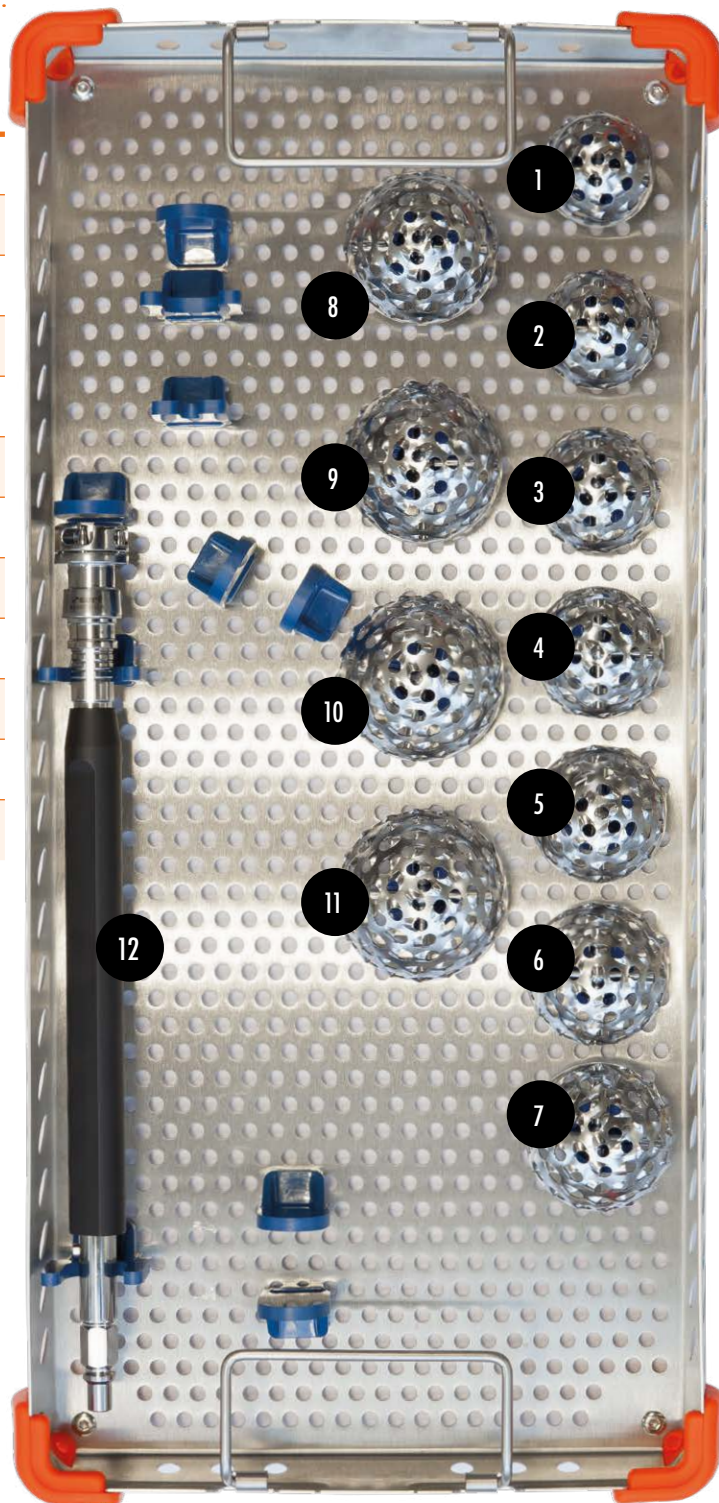
Estrazione del cotile

Per la revisione del cotile contattare SERF o il proprio rivenditore.

Strumentario

Cotile Hype® VARAHB01 - Vassoio 1

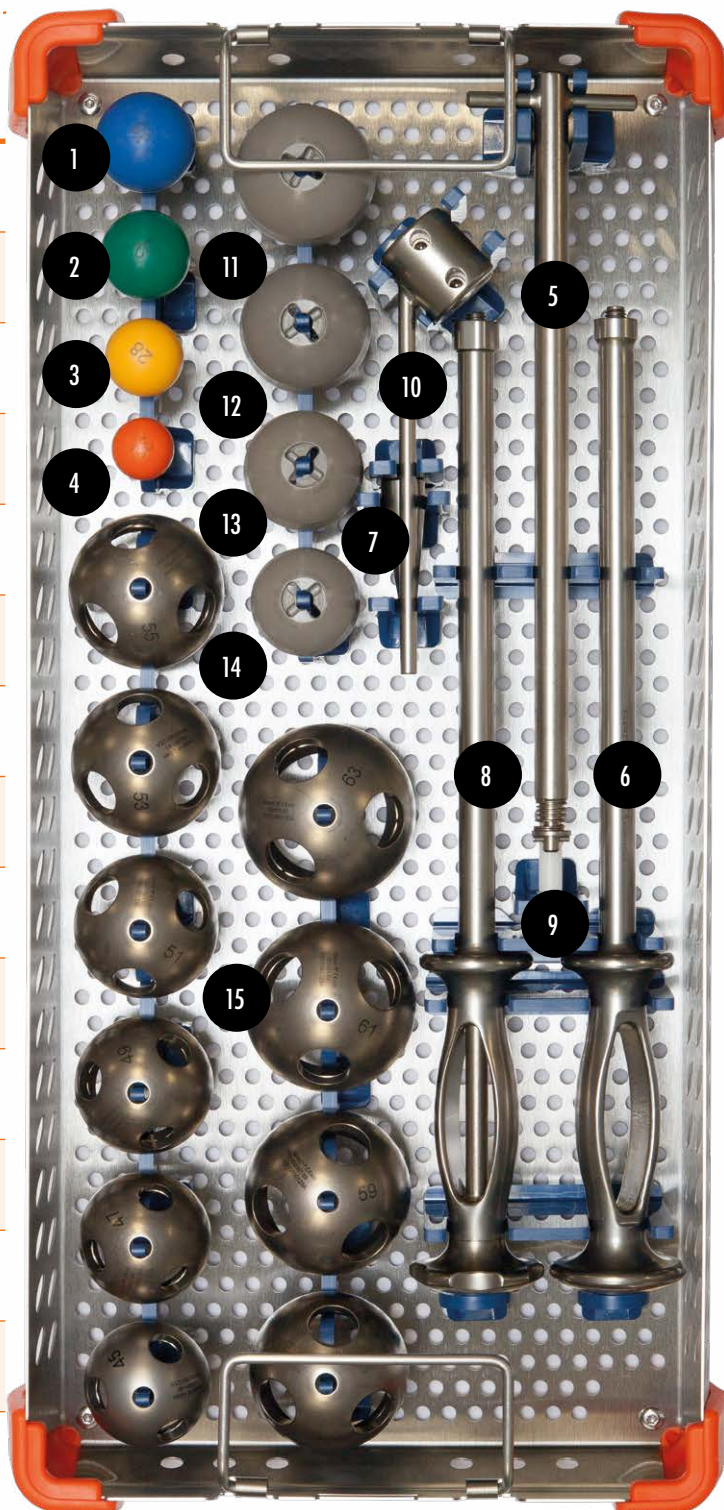
N.	DESCRIZIONE	Descrizione
1	FG 43	Fresa con nottolino a croce Ø 43 mm
2	FG 45	Fresa con nottolino a croce Ø 45 mm
3	FG 47	Fresa con nottolino a croce Ø 47 mm
4	FG 49	Fresa con nottolino a croce Ø 49 mm
5	FG 51	Fresa con nottolino a croce Ø 51 mm
6	FG 53	Fresa con nottolino a croce Ø 53 mm
7	FG 55	Fresa con nottolino a croce Ø 55 mm
8	FG 57	Fresa con nottolino a croce Ø 57 mm
9	FG 59	Fresa con nottolino a croce Ø 59 mm
10	FG 61	Fresa con nottolino a croce Ø 61 mm
11	FG 63	Fresa con nottolino a croce Ø 63 mm
12	TFE-2 o TFT-AO	Porta fresa con nottolino a croce



Strumentario

Cotile Hype® VARAHB01 - Vassoio

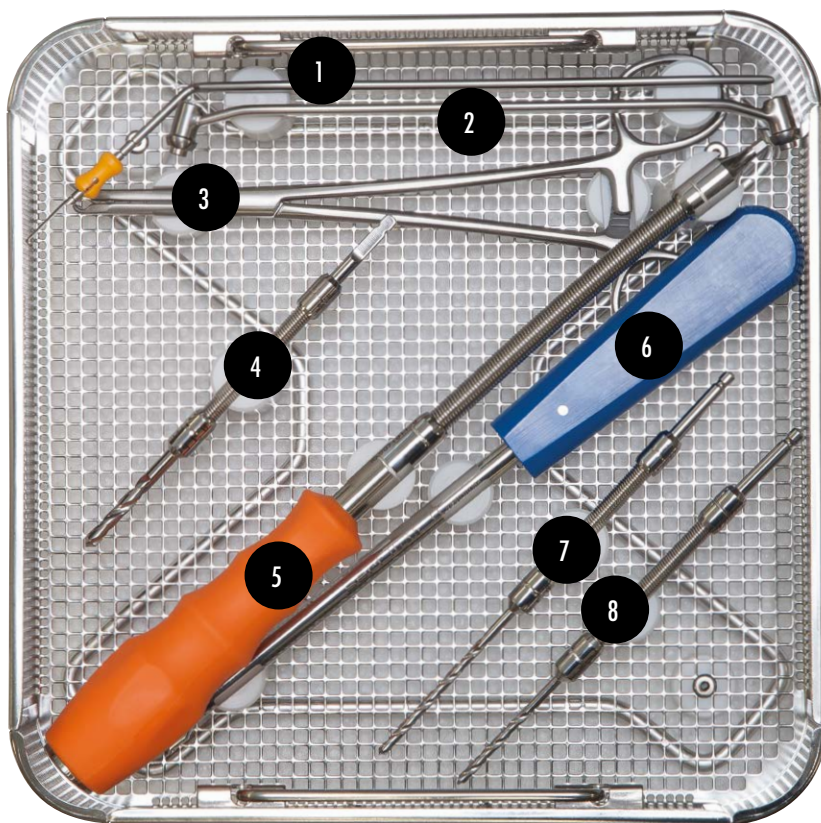
N.	DESCRIZIONE	Descrizione
1	EI013-36	Punta di impattamento inserto (blu) Ø 36 mm
2	EI013-32	Punta di impattamento inserto (verde) Ø 32 mm
3	EI013-28	Punta di impattamento inserto (giallo) Ø 28 mm
4	EI013-22	Punta di impattamento inserto (arancione) Ø 22 mm
5	EXTIQZ	Estrattore a baionetta
6	MAE001	Manipolo impattatore di presa dime di prova
7	EE001	Punta di estrazione
8	MIP001	Manipolo impattatore di presa impianto
9	PVE001	Porta ventosa + ventosa
10	OR001	Orientatore
11	HIAL001 Ø 36-55/63	Inserto di prova in ceramica su impianto Ø 36-55/63 mm
12	HIAL001 Ø 36-51/53	Inserto di prova in ceramica su impianto Ø 36-51/53 mm
13	HIAL001 Ø 32-47/49	Inserto di prova in ceramica su impianto Ø 32-47/49 mm
14	HIAL001 Ø 28-45	Inserto di prova in ceramica su impianto Ø 28-45 mm
15	Da GQ001-45 a GQ001-63	Dima metallica Ø 45 a Ø 63 mm



Strumentario

Cotile Hype® Kit di foratura VARAKPO1

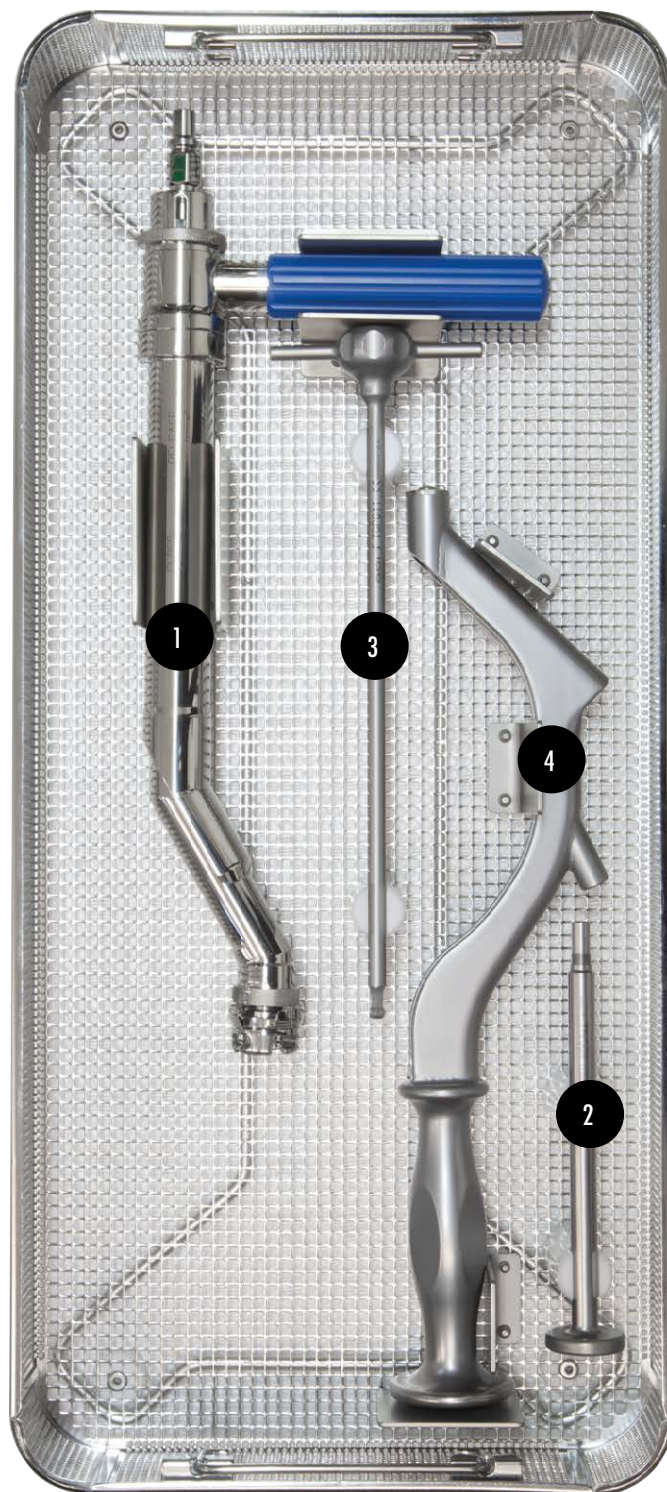
N.	DESCRIZIONE	Descrizione
1	JA001	Calibro di profondità
2	GP001	Guida di foratura
3	PV001	Pinza per viti
4	FF 4,5-39	Punte flessibili Ø 4,5 mm
5	TC 3,5	Cacciavite cardanico Ø 3,5 mm
6	TF3,5	Cacciavite flessibile Ø 3,5 mm
7	FF 3,2-59	Punte flessibili Ø 3,2 mm
8	FF 3,2-44	Punte flessibili Ø 3,2 mm



Strumentario

Cotile MIS Kit di posa metallo VARAQM01

N.	DESCRIZIONE	Descrizione
1	TF001	Asta porta fresa
2	tiv009 T6P011 MP011	Asta avvitata per manipolo di presa e impattatore
3		Cacciavite per manipolo di presa e impattatore
4		Manipolo di presa e impattatore



Accesso al manuale di istruzione in digitale

Per ogni tipo di impianto SERF mette a disposizione manuali di istruzioni specifici in formato digitale, regolarmente aggiornati, che possono essere consultati, scaricati e stampati secondo le proprie esigenze.

È possibile ricevere le relative istruzioni in formato cartaceo entro 7 giorni facendone richiesta a SERF.

In questi manuali si troveranno non solo le informazioni regolamentari e le caratteristiche tecniche dei nostri impianti, ma anche preziose informazioni sulle indicazioni, le controindicazioni, la compatibilità tra impianti, gli esami possibili e quelli tassativamente da evitare, ecc.

I manuali digitali, in formato Adobe® Acrobat® PDF, sono accessibili e scaricabili in due modi:

- con un codice QR sulla confezione dell'impianto, che può essere letto utilizzando uno smartphone o un tablet (connessione Internet richiesta; 3G/4G, Wi-Fi...) e con un'applicazione di lettura appropriata (disponibile per il download gratuito da Google Play, Apple® Appstore e Windows® Store a seconda del modello di periferica utilizzato),
- tramite la connessione Internet di un computer, smartphone o tablet, inserendo l'indirizzo URL indicato vicino al codice QR direttamente nel browser Internet abituale.

Presentiamo in basso il codice QR e l'URL del manuale di istruzioni digitali che copre la gamma dei cotili **Hype®** illustrata nel presente documento:



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

Sistema operativo richiesto Acrobat Reader DC

Windows

- Processore da 1,5 GHz o più veloce
- Windows Server 2008 R2 (64 bit), 2012 (64 bit), 2012 R2 (64 bit)† o 2016 (64 bit); Windows 7 SP1 (32 e 64 bit), Windows 8, 8.1 (32 e 64 bit)† o Windows 10 (32 e 64 bit)
- 1 GB di RAM
- 380 MB di spazio libero su disco
- Risoluzione dello schermo 1024x768
- Internet Explorer 11

MacOS

- Processore Intel
- OS X v10.11, macOS v10.12, macOS v10.13 o macOS v10.14*
- 1 GB di RAM
- 380 MB di spazio libero su disco
- Risoluzione dello schermo 1024x768
- 9.0, 10.0 o 11.0 (il plug-in per Safari è supportato solo su sistemi a 64 bit con processore Intel)

Applicazioni mobili

- Adobe Acrobat Reader: HYPERLINK "<https://itunes.apple.com/fr/app/adobe-reader/id469337564?mt=8>" iOS, HYPERLINK "<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.adobe.reader&hl=fr>" Android, HYPERLINK "<http://www.windowsphone.com/s?appid=134e363e-8811-44be-b1e3-d8a0c60d4692>" Windows Phone
- Adobe Scan: HYPERLINK "<https://itunes.apple.com/fr/app/adobe-scan/id1199564834?mt=8>" iOS, HYPERLINK "<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.adobe.scan.android&hl=fr>" Android
- Adobe Fill & Sign: HYPERLINK "<https://itunes.apple.com/fr/app/id950099951>" iOS, HYPERLINK "<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.adobe.fas&hl=fr>" Android

Appunti



www.serf.fr

serf

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

A meno che non siano specificatamente identificati come "non marcati CE", tutti i dispositivi medicali menzionati nel presente documento recano la marcatura CE in conformità con la Direttiva 93/42/CEE e relative modifiche per le viti e gli strumenti (esclusi gli orientatori),

• in conformità con il regolamento (UE) 2017/745 per i cotili acetabolari **Hype®** e gli inserti HIC/HIPER e orientatori OR001/OR001R.

I dispositivi medicali menzionati nel presente documento sono dispositivi di classe I, IIa, IIb e III.

I dispositivi medicali di classe IIa, IIb e III sono marcati CE 0459 con GMED.

Prima di utilizzare qualsiasi prodotto SERF, fare riferimento al manuale di istruzioni e alla tecnica operatoria. Per l'elenco completo di indicazioni e controindicazioni, rischi, avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso consultare le etichette e i manuali dei prodotti.

©2021 SERF. Tutti i diritti riservati. **Hype®** è un marchio commerciale di SERF.

Distribuito da

SERF srl
Via degli Abeti 348
61122 Pesaro
tel. +39 (0) 721 403663
pec: serfslitalia@pec.it

CE 0459



SERF 85 Avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - Francia
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10