



Informations destinées aux patients porteurs d'un implant

# Cupule HYPE®



- **Cupule HYPE®** - Cotyle sans ciment
- **Insert HIC** - Insert céramique BioloX® delta
- **Insert HIPER** - Insert polyéthylène à rebord



Vous avez été implanté(e) d'une cupule cotyloïdienne de la marque HYPE®.

Avant votre opération, votre chirurgien vous a informé des contre-indications, complications et effets indésirables possiblement liés à la chirurgie de la hanche.

**Recommandations :**

Votre prothèse a une durée de vie d'environ 15 ans. Cette durée de vie dépendra, néanmoins, de l'utilisation que vous allez en faire et notamment de votre activité physique et votre charge pondérale.

Certaines précautions sont à suivre au quotidien pendant la durée déterminée par votre chirurgien :

- dormir de préférence sur le dos ou sur le côté avec un coussin entre les jambes,
- prendre une douche plutôt qu'un bain,
- s'aider d'une barre ou d'un appui stable pour sortir de la baignoire,
- surélever les sanitaires et les équiper d'une barre d'appui,
- éviter les fauteuils trop profonds,
- s'habiller et se chausser assis, utiliser un chausse-pied,
- mettre le genou du membre opéré à terre ou reculer la jambe opérée pour se baisser,
- entrer et sortir de la voiture en s'asseyant dos au siège et pivoter jambes jointes et fléchies.

**Matériaux constitutifs de votre implant :**

L'implant est une cupule fabriquée en alliage de titane, revêtue de titane et d'hydroxyapatite, à laquelle vient s'assembler un insert en céramique ou en polyéthylène.

Voici la composition en élément chimique des matériaux métalliques pour la cupule HYPE®:



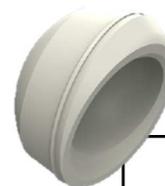
HYPE	Cupule	Revêtement
	% Alliage de titane	% Titane poreux
Titane	Élément principal	Élément principal
Aluminium	[5,5 ; 6,5]	-
Vanadium	[3,5 ; 4,5]	-
Fer	≤ 0,3	≤ 0,6
Oxygène	≤ 0,2	≤ 10
Carbone	≤ 0,08	≤ 0,1
Azote	≤ 0,05	≤ 5
Hydrogène	≤ 0,015	≤ 0,2
		<b>Hydroxyapatite</b>
		Céramique à base de phosphate de calcium de formule :Ca <sub>10</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>6</sub> (OH) <sub>2</sub>

Voici la composition en élément chimique des matériaux pour l'insert:



HIC	% Céramique (insert)
Alumine	[60 ; 90]
Zircone ZrO2+HfO2	[10 ; 30]
Teneur en HfO2 dans ZrO2	≤ 5
Additifs	≤ 10
Quantité totale d'impuretés	≤ 0,2

**OU**



HIPER
Polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) Type 2 (C2H4) <sub>n</sub>

**Note:** Selon votre condition osseuse préopératoire, des vis optionnelles (vis VS) ont pu vous être implantées. Si tel est le cas, ces vis sont fabriquées en alliage de titane (même composition que la cupule HYPE).

### Imagerie Médicale par résonance magnétique :

Si vous devez effectuer un examen mettant en jeu des champs magnétiques et électromagnétiques, vous devrez informer l'opérateur que vous êtes porteur d'un implant et lui montrer votre carte implant.

Les tests non-cliniques standardisés ont montré qu'un patient implanté avec une prothèse de hanche SERF peut effectuer ces examens en toute sécurité immédiatement après l'implantation selon les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T (Tesla) avec un produit de force maximal  $B_0 \cdot [dB_0/dr]$  de 44.65 T<sup>2</sup>/m (Tesla<sup>2</sup>/mètre),
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 28,37 T/m (Tesla/mètre) à 1,5 T et 14,18 T/m à 3 T,
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen, corps entier limité au mode de fonctionnement normal de 2 W/kg (Watt/kg) pendant 8 minutes continues de balayage avec une IRM de 1,5 T ou pendant 15 minutes continues de balayage avec une IRM de 3T.

La qualité des images IRM peut être altérée en cas d'examen de la région environnant l'implant.

### Suivi après implantation :

Il est important de signaler à votre chirurgien toute gêne et/ou tout événement concernant votre hanche opérée (ex : chute, douleur persistante, etc.).

Vous devez également suivre les conseils de votre chirurgien et vous soumettre, sur sa demande, à des contrôles périodiques afin de détecter l'apparition de complications possibles.

### Résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques :

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances du cotyle HYPE® est disponible sur demande auprès du fabricant (en l'absence de la base de données EUDAMED) à l'adresse mail suivante [serf@serf.fr](mailto:serf@serf.fr) et par téléphone au +33(0)4 72 05 60 10.

**Si vous avez des questions n'hésitez pas à contacter votre chirurgien.**

### Signification des symboles présents sur votre carte Implant:

 ?	Nom du patient.		Identification unique du dispositif.
	Date de l'implantation.		Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation.
	Nom et coordonnées du chirurgien et du centre médical d'implantation.		Utiliser jusqu'au (si le dispositif n'est pas implanté chez un patient).
	Site internet à destination du patient.		Implant sans ciment.
	Référence du catalogue.		Matériaux constitutifs de l'implant.
	Numéro de série.		Résonance magnétique sous condition.
	Numéro de lot.		Fabricant.