Description du produit
&
Mode d'emploi

Set d'extraction de tige de hanche RAP-hip®

CE 0297

Manufacturier:

Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten
www.effectummedical.com

EU Authorised Representative:

EC REP
MED-RAS GmbH
Eichenallee 8H
D-21521 Wohltorf

Commercialisé par

Table des matières

1	**Histoire du document**	**4**
2	**Introduction**	**4**
2.1	Utilisation conforme à l'usage prévu	5
2.2	Indications / Contradictions	5
2.2.1	Indications	5
2.2.2	Contradictions	5
2.3	Limitation	5
2.4	Service client et pièces de rechange	6
2.5	Avertissement	6
2.6	Symboles et étiquetage	6
2.7	Unités	7
2.8	Abréviations	7
3	**Description de l'instrument RAP-hip®**	**8**
3.1	Composition du set d'instruments RAP-hip® - tous les articles	9
3.1.1	Instrument d'extraction RAP-it®	9
3.1.2	Outil d'extraction de tête fémorale :	10
3.1.3	Adaptateur spécial pour le retrait de tige de hanche :	11
3.1.4	Adaptateur universel pour le retrait de tige de hanche :	11
3.1.5	Autres adaptateurs :	12
4	**Vue d'ensemble des tiges de hanche**	**13**
5	**Avantages du RAP-it®**	**14**
6	**Montage des instruments**	**15**
6.1	Consignes de montage et d'utilisation sur le site de Effectum Medical AG	15
6.2	Avertissements importants quant au montage	15
6.3	Préparation du set de base RAP-it®	16
6.4	Préparation de l'outil d'extraction de tête fémorale	17
6.5	Préparation des adaptateurs universels	18
6.6	Préparation des adaptateurs spéciaux	19
7	**Technique chirurgicale avec adaptateur spécial**	**20**
7.1	Avertissements importants quant à l'utilisation	20
7.2	Retirer la tête fémorale	20
7.3	Visser l'adaptateur spécial sur l'implant	22
7.4	Visser le set RAP-it® et extraire soigneusement la tige de hanche	23
7.5	Démontage	24
8	**Technique chirurgicale avec adaptateur universel**	**25**
8.1	Retirer la tête fémorale	25
8.2	Fixer l'adaptateur universel sur le col	27
8.3	Visser le set RAP-it®	27
8.4	Extraire soigneusement la tige de hanche	28
8.5	Démontage	28
9	**Technique chirurgicale avec "crochet court"**	**29**
10	**Technique chirurgicale avec la pièce de transition PROTEK.**	**30**
11	**Nettoyage, stérilisation et entretien**	**31**
11.1	Nettoyage et re-stérilisation de l'instrument d'extraction, adaptateur universel etc.	31
11.2	Nettoyage et re-stérilisation des adaptateurs spéciaux à usage unique	31

12 Mise au rebut 31
13 Obligation de déclarer un incident 32
14 Informations sur le service client 32
15 Annexe : Vue d'ensemble de tous les articles RAP-hip® 33

Table des illustrations

Schéma 1: Exemple d'inscriptions sur tous les articles de RAP-hip® 7
Schéma 2: Inscription "Usage unique" [1)] sur les adaptateurs spéciaux 7
Schéma 3: Instrument d'extraction de tige de hanche RAP-hip® 8
Schéma 4: Instrument d'extraction RAP-it® avec les adaptateurs 9
Schéma 5: Set de base RAP-it® pour l'opération de révision des tiges de hanche 10
Schéma 6: Outil pour RAP-it® V2 (à gauche) clé à fourche avec ouverture de 11 (à droite) 10
Schéma 7: Outil d'extraction de tête fémorale 10
Schéma 8: Adaptateur universel (à gauche), Accessoire d'aide au vissage comme accessoire optionnel (à droite) 11
Schéma 9: Adaptateur universel (à gauche) poignée pour adaptateur universel (à droite) 12
Schéma 10: Crochet court (à gauche) et pièce de transition PROTEK (au milieu) et Extrait Monobloc (à droite) 12
Schéma 11: Identification de l'adaptateur universel 18
Schéma 12: Utilisation prudente d'un marteau 21
Schéma 13: Utilisation de l'aide au vissage (disponible sur option) 22
Schéma 14: Utilisation de l'outil pour le démontage 24
Schéma 15: Incorrect, le mandrin repose sur l'épaule Correct, le mandrin est coincé contre le col ... 27
Schéma 16: Utilisation de l'outil pour le démontage 28
Schéma 17: Inscription sur les adaptateurs spéciaux à usage unique 31

1 Histoire du document

Nouveau document	Date	Vieux documents
04.002.001.f_Description produit et instruction emploi-I02_FR_V1	Septembre 2020	Le document est médicalement identique au document "Safrima" avec le numéro de document DOK-2-4-001
04.002.001.f_Description produit et instruction emploi-I02_FR_V2	Decembre 2020	Changement d'adresse du manufacturier
04.002.001.f_Description produit et instruction emploi-I02_FR_V3	Mars 2021	Insertion du représentant autorisé de l'UE : MED-RAS GmbH
04.002.001.f_Description produit et instruction emploi-I02_FR_V4	Octobre 2021	Chapitre 2.3. mise à jour de la durée de vie des instruments
04.002.001.f_Description produit et instruction emploi-I02_FR_V5	Decembre 2021	Déplacement du code QR du chapitre 6.1 au chapitre 11.1 Changements mineurs de formatage
04.002.001.f_Description produit et instruction emploi-I02_FR_V6	Mars 2023	Date d'émission incluse dans le pied de page Chapitre 2.3 - Durée de vie en années incluse
04.002.001.f_Description produit et instruction emploi-I02_FR_V7	Mai 2023	Remplacement du logo Changements mineurs de formatage

2 Introduction

Cette description de produit et ce mode d'emploi (IFU) portant le numéro de document 04.002.001.f remplace toutes les versions précédentes de l'IFU RAP-hip®. Ces documents peuvent également être téléchargés en ligne à l'adresse suivante https://www.effectummedical.com/imprint/ ou https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html.

L'instrument RAP-hip® a été conçu pour l'extraction de toutes les tiges de hanches actuellement connues sur le marché. L'instrument est disponible à la location comme à l'achat.

Ce document explique comment utiliser le set d'extraction de tige de hanche en toute sécurité. Les informations fournies ici ne s'appliquent qu'au set d'extraction de tige de hanche de la société Effectum Medical AG, ainsi qu'aux adaptateurs correspondants.

Effectum Medical AG part du principe que les législations, les normes et les recommandations applicables sont connues et se limite donc, dans cette description du produit et ce manuel d'utilisation, à fournir des informations et des instructions essentielles.

Avant de nettoyer, de stériliser et d'utiliser cet instrument pour la première fois, il est recommandé de lire attentivement cette description du produit et ce manuel d'utilisation, ainsi que le document "04.002.002.f_Nettoyage Stérilisation Entretien".

2.1 Utilisation conforme à l'usage prévu

Les présents instruments doivent être utilisés exclusivement aux fins prévues, pour le **retrait chirurgical d'implants de tige de hanche** par un personnel spécialisé et formé en conséquence.

L'instrument peut être utilisé, lors des opérations de révision de la hanche, dans toutes les positions du patient et tous les accès connus et standardisés.

Le chirurgien est responsable de l'intervention sur le patient ainsi que du choix de l'adaptateur et des pièces à utiliser.

2.2 Indications / Contradictions

2.2.1 Indications

L'ablation de toutes les tiges communes des hanches gauche et droite. L'instrument peut être utilisé pour un accès postérieur, latéral ou antérieur.

Le dispositif peut également être utilisé pour retirer uniquement la tête fémorale prothétique si le reste de la tige de la hanche doit rester.

2.2.2 Contradictions

Le dispositif n'est pas adapté aux implants qui ne permettent pas une fixation ou une manipulation conforme au mode d'emploi.

Cet ensemble d'instruments ne peut pas être utilisé pour retirer les cavités cotyloïdes ou les cupules de resurfaçage.

Le dispositif ne doit pas être utilisé pour la réimplantation de nouvelles tiges de hanche.

Les tiges monobloc ne peuvent pas être retirées avec l'extracteur de tête fémorale. Il existe un adaptateur spécial pour cela.

Le dispositif ne convient pas aux implants de hanche perforés ou réticulés par lesquels le tissu osseux a été déveiné.

2.3 Limitation

Comme pour les opérations chirurgicales courantes, il est recommandé de prévoir pour l'opération une solution alternative au RAP-hip®.

Le set de base RAP-it® et les adaptateurs universels du set d'extraction de tige de hanche étant entièrement fabriqués en acier de qualité médicale, leur traitement répété n'a pas ou très peu d'effet sur leur durée de vie. À condition d'être correctement, de ne pas être endommagés et d'être propres, les instruments peuvent être réutilisés pendant 100 cycles de traitement ou jusqu'à 5 ans à compter de la date de fabrication (selon la première occurrence). L'utilisateur est responsable de toute utilisation ultérieure ou de l'utilisation d'instruments endommagés et contaminés (aucune responsabilité n'est acceptée en cas de non-respect de ces recommandations).

Les adaptateurs spéciaux sont soumis à des sollicitations extrêmes et sont donc déclarés comme étant à usage unique. S'ils n'ont pas été utilisés, ils peuvent toutefois être reconditionnés et re-stérilisés aussi souvent que nécessaire.

Les instruments à usage unique sont marqués en conséquence sur l'instrument lui-même. Les instruments à usage unique ne peuvent pas être réutilisés.

L'instrument ne doit pas être utilisé pour retirer les cavités cotyloïdes ou les cupules de resurfaçage. Il faut également faire preuve de précaution dans le cas de tiges de hanche modulaires.

L'instrument complet avec ses adaptateurs ne doit pas être reconditionné après avoir été utilisé sur des patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de ses variantes. La poursuite de la manipulation dans ce type de cas est soumise à la législation en vigueur dans le pays où l'instrument est utilisé. Effectum Medical AG décline, dans ce cas, toute responsabilité liée à la réutilisation.

Tous les droits s'annulent si les différentes pièces du set d'extraction ou les adaptateurs sont remplacés par des produits étrangers ou d'autres marques.

2.4 Service client et pièces de rechange

Chaque pièce de rechange comporte un marquage et peut être achetée au représentant de Mathys. Veuillez consulter les informations sur le service client au chapitre 14. Nous effectuons également des contrôles de service.

2.5 Avertissement

Y Toutes les pièces des sets d'extraction sont **NON-STÉRILES** lors de la livraison !

Le nettoyage et la stérilisation se font conformément au document ***04.002.002.f_Nettoyage sterilisation entretien-I01_FR***. Disponible pour téléchargement en ligne sur https://www.effectummedical.com/imprint/ et https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html

Avant toute utilisation de l'instrument et des adaptateurs, procéder à un examen visuel de ces pièces afin de détecter d'éventuels dommages comme des fissures, des déformations ou des ruptures. Les pièces usées, corrodées ou endommagées de l'instrument ou des adaptateurs ne doivent pas être utilisées. Le fournisseur ne saura être tenu responsable des dommages en cas de non-respect de cet avertissement. Les instruments souillés doivent être reconditionnés dans la station de stérilisation.

2.6 Symboles et étiquetage

Les symboles utilisés ici sont conformes à la norme EN 980 et EN ISO 15223.

Chaque pièce est étiquetée de la manière suivante et peut ainsi, même démontée, être identifiée précisé-ment comme produit Effectum Medical AG. Les composants peuvent être marqués par "safrima ag" qui est le fabricant légal précédent.

M Effectum Medical AG
C « RAP-it® » + Nom de la pièce
g PA-xxxxx
h 3aa-bbbbb

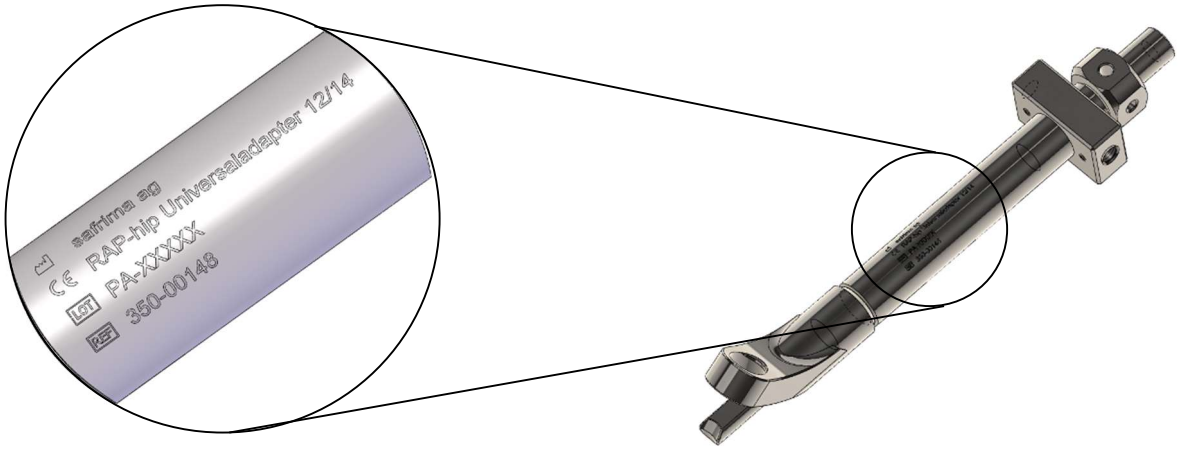


Schéma 1: Exemple d'inscriptions sur tous les articles de RAP-hip®

Schéma 2: Inscription "Usage unique" [1)] sur les adaptateurs spéciaux

[1)] voir aussi Chapitre 3.

2.7 Unités

Les unités SI standard sont utilisées conformément à la norme ISO 80000.

2.8 Abréviations

Abréviations utilisées dans ce texte :

RAP-it®	Instrument de base pour explantations de tige de hanche (instrument de frappe)
RAP-hip®	Set d'instruments pour explantations de tige de hanche
OP	Salle d'opération ou opération

3 Description de l'instrument RAP-hip®

L'instrument d'extraction de tige de hanche est un instrument universel destiné à retirer la plupart des tiges de hanche, cimentées ou non cimentées, disponibles sur le marché.

En heurtant un poids guidé contre une borne, cet instrument breveté modifie considérablement l'impulsion, entraînant ainsi une nette séparation entre le tissu spongieux et l'implant. Les éventuelles pertes d'impulsion, ou les coups désagréables dans la poignée de l'instrument, sont évités grâce au système d'amortissement breveté. Le poids guidé n'a plus besoin d'être guidé manuellement, et peut être puissamment accéléré ergonomiquement par une "tige de percussion".

Sa forme affinée permet également un accès sans trochantérostéotomie. L'instrument peut être utilisé pour l'accès **dorsal**, **latéral** et **antérieur**. Sa simplicité de manipulation et sa grande efficacité permettent de réduire le temps de l'opération.

Le groupe d'instruments comprend :

- L'***instrument d'extraction de tige de hanche RAP-hip®***
- Les ***adaptateurs spéciaux*** (en bas à gauche)
- Les ***adaptateurs universels*** (en bas au centre)
- Le ***dispositif d'extraction de tête fémorale*** (en bas à droite)
- D'autres adaptateurs spéciaux (non illustrés)
- Steri-Case ou mallette de transport (non illustrée)

Schéma 3: Instrument d'extraction de tige de hanche RAP-hip®

Ce set d'instruments est constitué de manière modulaire et peut, selon les besoins de l'hôpital ou du chirurgien, être assemblé et acheté individuellement.

Instrument d'extraction RAP-it® + Adaptateur de tige de hanche = RAP-hip

Toutes les pièces de l'instrument d'extraction RAP-it®sont fabriquées avec un acier destiné aux instruments médicaux. Elles peuvent être restérilisées et réutilisées plusieurs fois. Les différents instruments ont une taille adaptée aux dimensions des boîtes et des paniers de stérilisation traditionnels. Le montage et le démontage se font manuellement et sans outil ; et pour le démontage, des outils sont disponibles dans le set.

Les adaptateurs sont des instruments qui créent une connexion avec l'implant.
Il existe :

- quatre adaptateurs universels pour tiges de hanche
- quatre types d'adaptateurs spéciaux avec filetage dans l'épaule de tige (par ex. Corail, certains Zweymüller etc.)
- ainsi que des adaptateurs pour produit et pour marques.

Les adaptateurs universels sont disponibles pour des tiges de hanche avec un cône de 8/10, 10/12, 12/14 et 14/16 de diamètre. Ils sont fabriqués avec un acier destiné aux instruments médicaux, sont restérilisables et réutilisables.

Les adaptateurs spéciaux sont équipés d'un filetage distal et conviennent à un raccord aux tiges de hanche à l'aide d'un filetage dans l'épaule de tige. Ils permettent un raccord direct à l'implant à l'aide du filetage. Les filetages existent dans les dimensions M6, M7, M8 et ¼"-20UNC. Pour des raisons de sollicitation, les adaptateurs spéciaux sont marqués comme étant des instruments à usage unique. Ils sont également en acier médical. Si l'adaptateur spécial n'est pas utilisé pendant l'opération, il peut alors être re-stérilisé aussi souvent que nécessaire jusqu'à ce qu'il ait été utilisé **une fois** pour l'explantation de la tige.

Ci-après les adaptateurs disponibles :

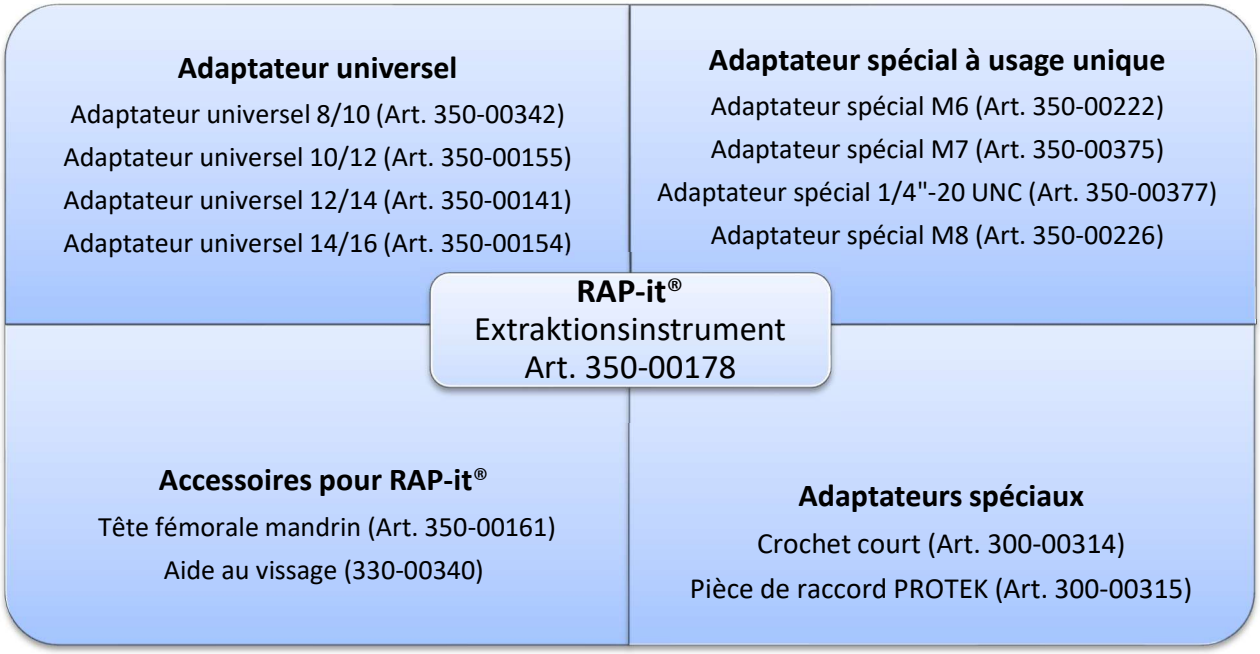


Schéma 4: Instrument d'extraction RAP-it® avec les adaptateurs

3.1 Composition du set d'instruments RAP-hip® - tous les articles

3.1.1 Instrument d'extraction RAP-it®

Quantité	Désignation	Référence
1	Instrument d'extraction RAP-it®	350-00178

Comprend :

Numéro	Quantité	Désignation	Référence
1	1	Tige conductrice	350-00183
2	1	Marteau	350-00145
3	1	Grande pièce de percussion	300-00122
4	2	Vis M8	300-00118
5	1	Tige d'extension	300-00116
6	1	Écrou	300-00185
7	1	Poignée de tige conductrice	300-00180
8	1	Ressort	500-00188
9	1	Outil pour l'instrument	350-00150
10	1	Clé à fourche avec ouverture de 11	500-00191

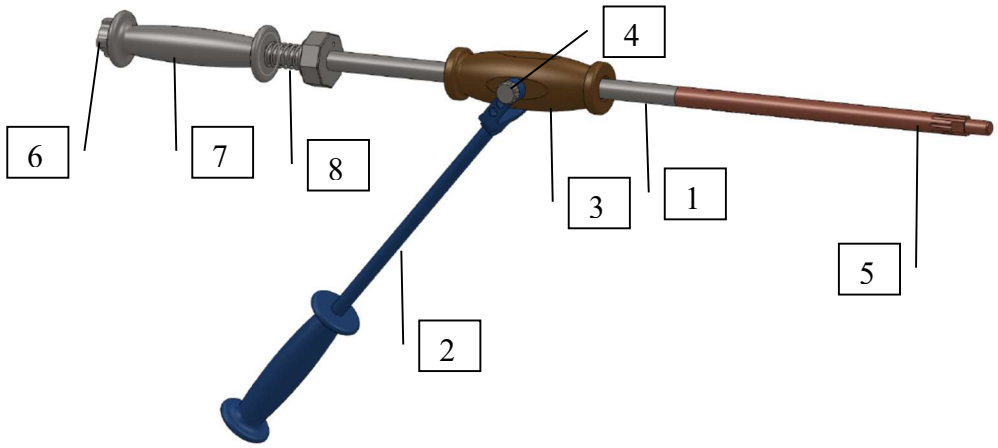
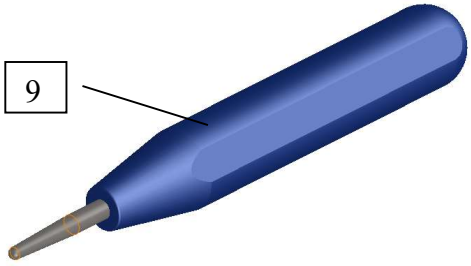


Schéma 5: Set de base RAP-it® pour l'opération de révision des tiges de hanche



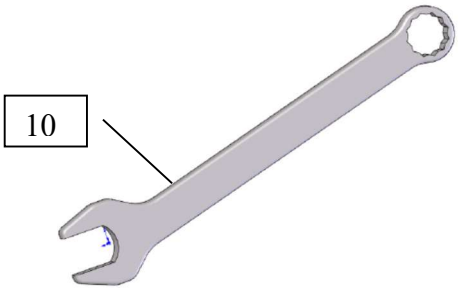


Schéma 6: Outil pour RAP-it® (à gauche) clé à fourche avec ouverture de 11 (à droite)

3.1.2 Outil d'extraction de tête fémorale :

Quantité	Désignation	Référence
1	Outil d'extraction de tête fémorale	350-00161

Comprend :

Numéro	Quantité	Désignation	Référence
11	1	Pièce en forme de fourche de l'outil d'extraction de tête fémorale	350-00162
12	1	Mandrin de l'outil d'extraction de tête fémorale	300-00164
13	1	Fixation de l'outil d'extraction de tête fémorale	300-00236
14	1	Vis M8	300-00118

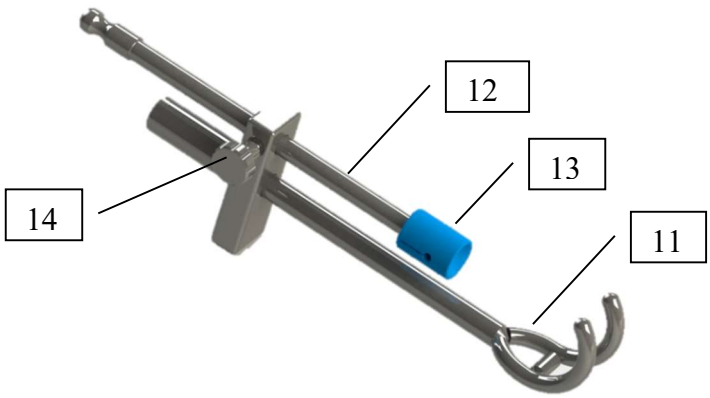


Schéma 7: Outil d'extraction de tête fémorale

3.1.3 Adaptateur spécial pour le retrait de tige de hanche :

Quantité	Désignation		Référence
1	Adaptateur spécial M6	(par ex. Corail®)	350-00222
1	Adaptateur spécial M7		350-00375
1	Adaptateur spécial M8	(par ex. certains Zweymüller)	350-00226
1	Adaptateur spécial ¼“-20UNC	(par ex. twin sys®)	350-00377
1	Accessoires optionnels Accessoire d'aide au vissage		330-00340

Schéma 8: Adaptateur universel (à gauche), Accessoire d'aide au vissage comme accessoire optionnel (à droite)

3.1.4 Adaptateur universel pour le retrait de tige de hanche :

Quantité	Désignation	Référence
1	Adaptateur universel 8/10	350-00342
1	Adaptateur universel 10/12	350-00155
1	Adaptateur universel 12/14	350-00141
1	Adaptateur universel 14/16	350-00154

Comprend :

Numéro	Quantité	Désignation	Référence
15	1	Module de l'adaptateur universel 8/10	350-00344
ou	1	Module de l'adaptateur universel 10/12	350-00156
ou	1	Module de l'adaptateur universel 12/14	350-00148
ou	1	Module de l'adaptateur universel 14/16	350-00152
plus :			
16	1	Vis de pression	300-00137
17	1	Mandrin de l'adaptateur universel	300-00138
18	1	Poignée de l'adaptateur universel [1)]	300-00190

[1)] lors d'une commande de plusieurs adaptateurs spéciaux, n'est jointe qu'en un exemplaire.

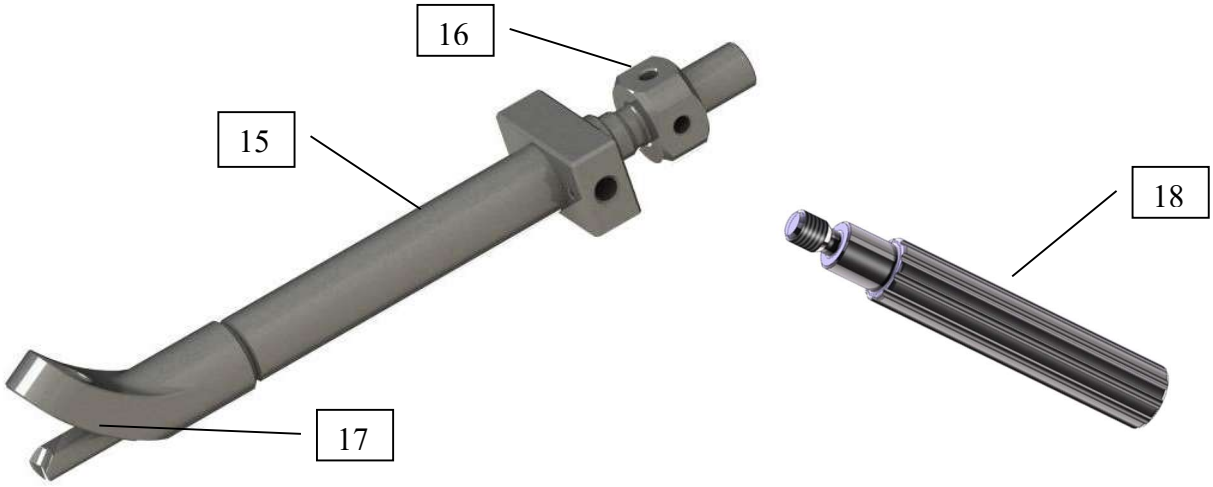


Schéma 9: Adaptateur universel (à gauche) poignée pour adaptateur universel (à droite)

3.1.5 Autres adaptateurs :

Quantité	Désignation	Référence
1	Crochet court	300-00314
1	Pièce de transition PROTEK	300-00315

Schéma 10: Crochet court (à gauche) et pièce de transition PROTEK (à droite)

4 Vue d'ensemble des tiges de hanche

Exemples de tiges de hanches *non cimentées* (liste non exhaustive)

Marque	Distributeur :	Adaptateur proposé
Avenir® Müller	Zimmer	Adaptateur universel
Alloclassic® Zweymüller	Zimmer	Adaptateur universel
CLS® Spotorno®	Zimmer	Adaptateur universel
PROXIMA TM	DePuy	Adaptateur spécial
S-ROM	DePuy	Adaptateur universel
Corail® AMT	DePuy	Adaptateur spécial
G2®	DePuy	Adaptateur universel
Summit™	DePuy	Adaptateur spécial
Balance® Microplasty™	BIOMET	Adaptateur universel
Aura® II	BIOMET	Adaptateur universel
Echo™	BIOMET	Adaptateur spécial
Taperloc®	BIOMET	Adaptateur spécial
twinSys®	Mathys	Adaptateur spécial
Stellaris	Mathys	Adaptateur spécial
MiniHip®	CORIN	Adaptateur universel
Nanos	smith&nephew	Adaptateur universel
Anthology™	smith&nephew	Adaptateur universel
Synergy	smith&nephew	Adaptateur universel
Quadra® H	Medacta	Adaptateur spécial
ABG™ II	Stryker	Adaptateur universel
Accolade™ TMZF®	Stryker	Adaptateur universel

Tableau 1: Vue d'ensemble des tiges de hanche non cimentées actuelles (liste non exhaustive)

Exemples de tiges de hanches *cimentées* (liste non exhaustive)

Marque	Distributeur :	Adaptateur proposé
M. E. Müller Geradschaft	Zimmer	Adaptateur universel
Optan ™	Zimmer	Adaptateur universel
CPT®	Zimmer	Adaptateur universel
C-Stem ™ AMT	DePuy	Adaptateur spécial
G2®	DePuy	Adaptateur universel
GERADSCHAFT Autobloquante ™	DePuy	Adaptateur universel
Corail® AMT	DePuy	Adaptateur spécial
Aura® II	BIOMET	Adaptateur universel
twinSys®	Mathys	Adaptateur spécial
CPCS™	smith&nephew	Adaptateur universel
CPS™	smith&nephew	Adaptateur universel
Exeter™	Stryker	Adaptateur universel

Tableau 2: Vue d'ensemble des tiges de hanche cimentées actuelles (liste non exhaustive)

5 Avantages du RAP-it®

1. Il est possible d'utiliser cet instrument de manière universelle pour l'explantation de la plupart des tiges de hanche commercialisées actuellement dans le monde.
2. Divers adaptateurs distaux peuvent être montés sur l'instrument.
3. Impulsion plus grande grâce à la masse de frappe accélérée par un marteau (la masse de frappe n'est plus guidée avec la main)
4. Parcours d'accélération de 53 cm
5. L'impulsion de frappe peut être donnée dans les deux directions
6. L'impulsion de frappe peut être dosée de manière très précise
7. L'instrument se démonte complètement, ce qui facilite le nettoyage et la restérilisation
8. Montage simple grâce à des raccords vissés
9. Commande manuelle ultra-simple, seule ou avec un assistant
10. Aucune pièce ne peut rouler ni tomber de la table de préparation
11. Le tremblement désagréable du poignet ne se sent pratiquement plus grâce au désaccouplement de la poignée
12. Possibilité de monter différentes masses de frappe
13. La masse de frappe ne peut pas se coincer
14. Chaque pièce est disponible comme pièce de rechange

6 Montage des instruments

6.1 Consignes de montage et d'utilisation sur le site de Effectum Medical AG

Cette description de produit & mode d'emploi 04.002.001.f est disponible sur

https://www.effectummedical.com/imprint/

6.2 Avertissements importants quant au montage

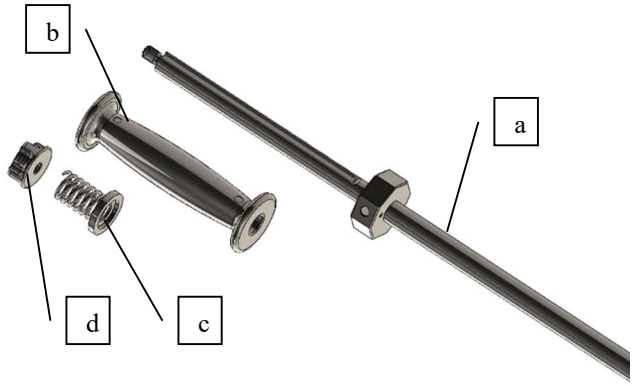
Y Il est possible d'assembler et de démonter à la main et sans outil tout le set. Deux outils sont fournis uniquement pour le démontage des pièces qui sont trop serrées en raison de leur sollicitation pendant l'opération.

Y Afin de faciliter le montage puis le démontage, nous conseillons d'humidifier les filetages à l'eau avant le montage. Cela empêche les filetages de ne pas passer l'un sur l'autre à sec.

Y Pour dévisser le vissage, ne jamais utiliser de pinces, mais uniquement les outils fournis.

> Les rayures et crevasses causées par l'utilisation de pinces peuvent provoquer des blessures sur les mains, endommager les gants, et limiter ou empêcher le fonctionnement de l'appareil. Les particules et copeaux métalliques ne doivent en aucun cas toucher la plaie. Effectum Medical AG rejettera toute réclamation liée à des incidents dus à une manipulation non conforme.

6.3 Préparation du set de base RAP-it®

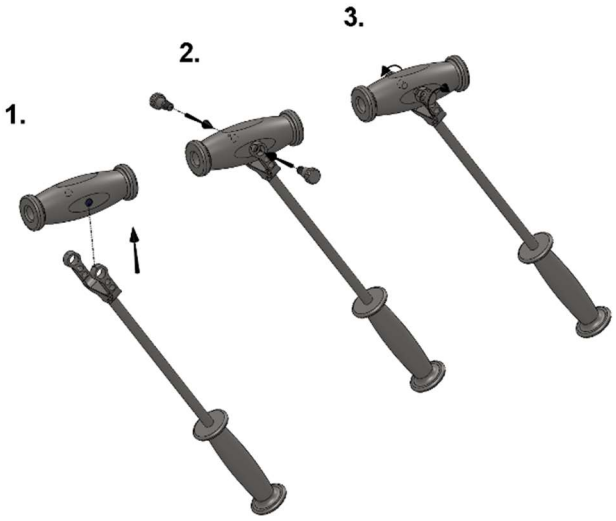


La poignée brevetée du set de base comprend les pièces suivantes.

a) Tige de guidage
b) Poignée
c) Ressort avec coupelle de ressort
d) Écrou

Pousser la coupelle de ressort sur la tige de guidage avec l'encoche vers l'avant (1). Ensuite, monter le ressort et la poignée. La poignée doit être orientée de manière à ce que les broches de guidage se placent dans la rainure de guidage. Visser l'écrou sur la tige de guidage avec la surface circulaire vers l'avant (2) et bien serrer manuellement (3).

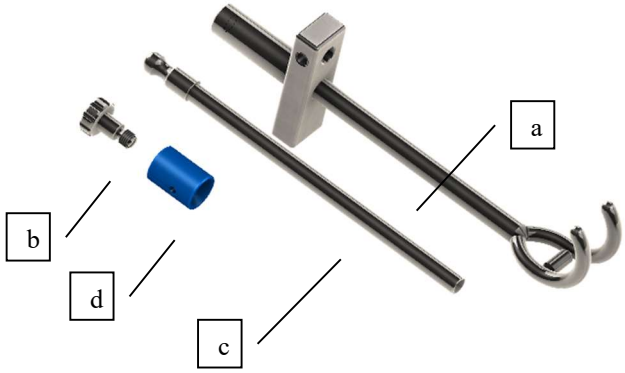
Visser ensemble la tige de guidage et la tige de rallonge correspondante à la main, sans aide mécanique, et serrer à la main.



Visser fermement à la main le levier d'accélération à la masse du marteau grâce à deux vis de fixation fournies.

Insérer sur la tige conductrice le levier d'accélération vissé à la masse du marteau.

6.4 Préparation de l'outil d'extraction de tête fémorale



L'outil d'extraction de tête fémorale se compose de 4 parties

a) Outil d'extraction de tête fémorale fourche
b) Vis de blocage
c) Tige avec rainure pour fixer la tête fémorale
d) Fixation pour la tête fémorale

Insérer la tige dans le trou prévu à cet effet sur l'outil d'extraction de tête fémorale (1) et la fixer au milieu à l'aide de la vis de blocage (2, 3). Placer la fixation pour la tête fémorale (3).

6.5 Préparation des adaptateurs universels

Y L'opérateur définit l'adaptateur qu'il souhaite utiliser pour le raccord à la tige de hanche.

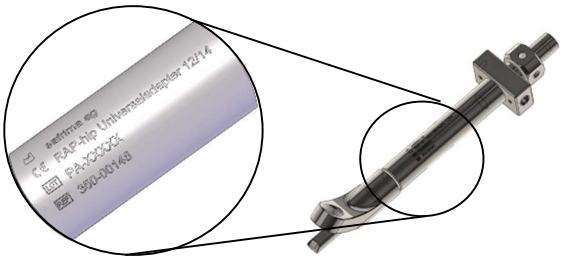


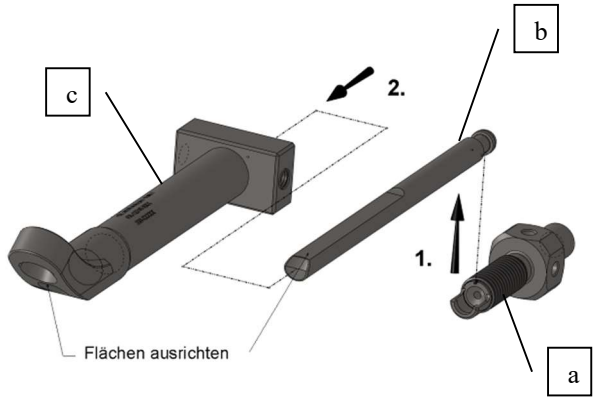
Schéma 11: Identification de l'adaptateur universel

Adaptateur universel

Selon le ***diamètre du cône de la tige de hanche***, on choisit un :

- Adaptateur universel UA 8/10
- Adaptateur universel UA 10/12
- Adaptateur universel UA 12/14
- Adaptateur universel UA 14/16

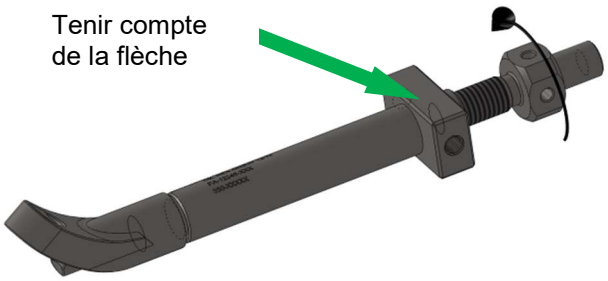
Montage de l'adaptateur universel

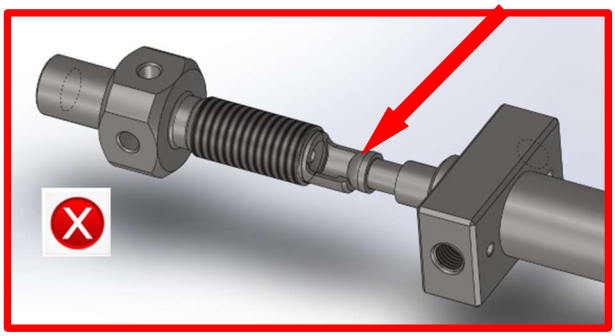


D'abord **fixer** le mandrin (b) à la vis de pression (a).

Puis glisser cette unité vis de pression-mandrin dans le tube de guidage de l'adaptateur (c) et visser en faisant d'abord seulement deux ou trois tours. Veiller ce faisant à la bonne position de la surface du mandrin ; **la flèche située sur l'adaptateur et le mandrin** doivent se faire face.

Tenir compte de la flèche

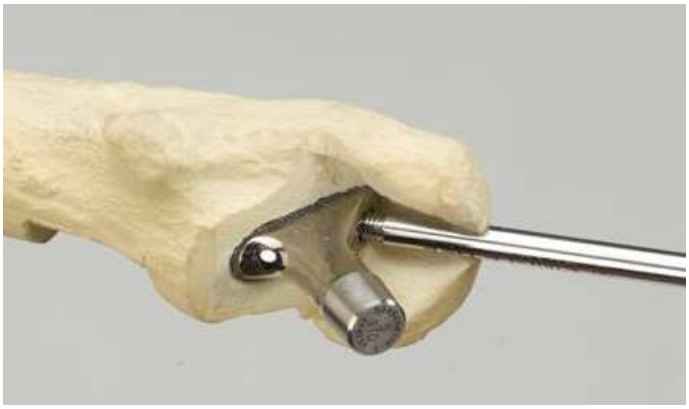




6.6 Préparation des adaptateurs spéciaux

Attention : Les adaptateurs spéciaux sont à usage unique et ne doivent pas être utilisés plusieurs fois.

Y L'opérateur définit l'adaptateur s'il souhaite utiliser l'adaptateur spécial ou l'adaptateur universel pour le raccord à la tige de hanche.



Adaptateur spécial

Lors de l'utilisation de l'adaptateur spécial, pas de travaux de préparation.

Selon le filetage présent dans le col, l'on choisira :

- Adaptateur spécial SA M6
- Adaptateur spécial SA M7
- Adaptateur spécial SA M8
- Adaptateur spécial SA ¼“ UNC20

7 Technique chirurgicale avec adaptateur spécial

Y Seul un chirurgien qualifié peut effectuer l'opération.

La technique chirurgicale décrite ci-dessous requiert de préférence un assistant.

Tous les raccords à vis doivent être vissés et serrés complètement à la main avant d'utiliser l'adaptateur spécial. L'assistant doit s'assurer pendant l'opération que les raccords à vis ne sont pas desserrés.

Technique chirurgicale	1.) Retirer la tête fémorale
	2.) Visser l'adaptateur spécial sur l'implant
	3.) Visser le set RAP-it® et extraire soigneusement la tige de hanche.
	4.) Contrôler en permanence l'état des tissus et du fémur
	5.) Surveiller en permanence si la tige se détache

7.1 Avertissements importants quant à l'utilisation

Y Du fait de l'utilisation manuelle, la force de percussion générée est déterminée par le chirurgien effectuant le choc, Les instruments permettent de donner des coups doux, mais aussi massifs, Effectum Medical AG souligne qu'un exercice inapproprié de la force peut causer des dommages sur le fémur ou les tissus.

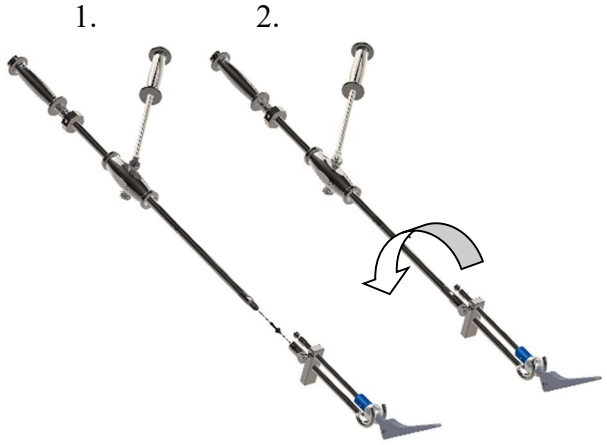
Y Impérativement retirer la tête fémorale avant que la tige ne soit retirée, car la forte percussion risquerait de détacher la tête fémorale et de la faire tomber dans la plaie.

Y Les tiges monobloc sur lesquelles la tête fémorale est fixée à la tige ne doivent pas être retirées à l'aide de l'outil d'extraction de tête fémorale.

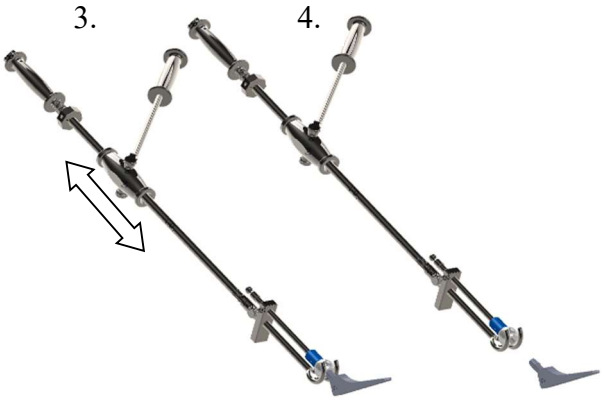
7.2 Retirer la tête fémorale

1. 2.

Enfiler l'outil d'extraction de tête fémorale autour de la tête fémorale (1). L'orienter de manière à ce que la tête fémorale puisse être retirée par le cône (sens de la tige). Dévisser la vis, abaisser la tige sur la tête fémorale, et presser avec le pouce. Visser la vis de blocage fermement à la main (2).



Visser le set de base RAP-it® sur l'outil d'extraction de tête fémorale.



Retirer la tête fémorale en donnant de **légers** coups avec le marteau/ la masse de frappe.

Y *Ne donner que de **légers** coups car l'axe de percussion est oblique par rapport à l'axe de la tige de hanche. Des coups trop forts peuvent endommager le fémur.*

Y *La tête fémorale ne doit en aucun cas tomber dans la plaie.*

Dévisser l'outil d'extraction de tête fémorale et le démonter pour effectuer le nettoyage.

Autre possibilité :

Il est aussi possible de retirer facilement la tête fémorale en donnant ***prudemment*** des coups de marteau sur la bride de fixation située au dos de l'outil d'extraction de tête fémorale

Le marteau n'est pas inclus dans le set Rap-Hip®.

Schéma 12: Utilisation prudente d'un marteau

Vissez l'ensemble de base RAP-it® dans l'outil d'extraction de la tête fémorale.

7.3 Visser l'adaptateur spécial sur l'implant

1.

2.

La forure située sur la tige de hanche doit être bien dégagée et accessible. De même, il faut que la forure ne présente pas de tissus incarnés. Afin d'assurer un bon raccord entre l'implant et l'instrument, il faut que l'adaptateur spécial puisse être ***entièrement vissé, jusqu'au fond de la forure***. S'il n'y a pas assez de filets, l'adaptateur spécial risque de se détacher.

Visser l'adaptateur spécial jusqu'à la butée

Y Toujours visser l'adaptateur spécial dans l'implant jusqu'à la butée !

Conseil :

Si disponible, utiliser l'aide au vissage (disponible sur option).

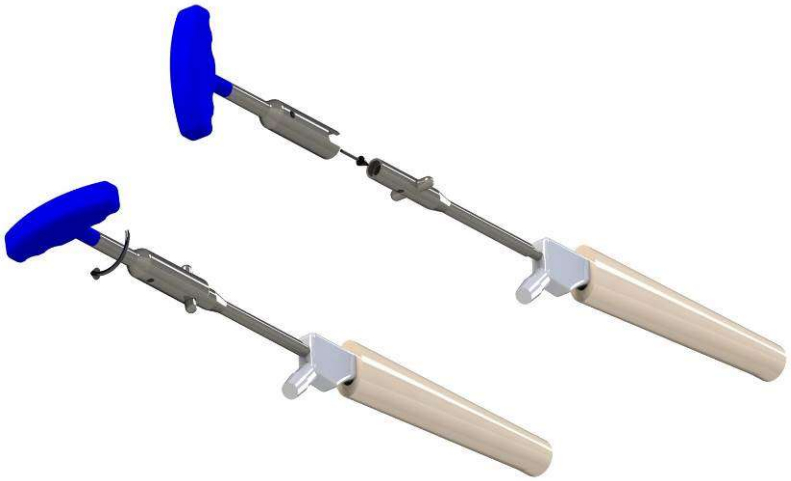


Schéma 13: Utilisation de l'aide au vissage (disponible sur option).

7.4 Visser le set RAP-it® et extraire soigneusement la tige de hanche

1.

2.

Visser maintenant le set d'extraction à l'adaptateur spécial. Ce faisant, tenir fermement le marteau et la masse de frappe, et faire tourner l'outil d'extraction autour de son axe, comme indiqué (flèche).

L'opérateur peut alors commencer à frapper la masse de frappe contre le bollard avec le marteau. Il faut en outre veiller à ne pas dévier trop fortement de l'axe longitudinal du fémur et de la prothèse avec l'angle de la tige conductrice.

Cette opération se répète jusqu'au descellement de la prothèse.

Il faut aussi faire attention à ce que tous les raccords vissés de l'instrument soient toujours bien serrés, surtout le raccord direct entre l'adaptateur et l'implant.

7.5 Démontage

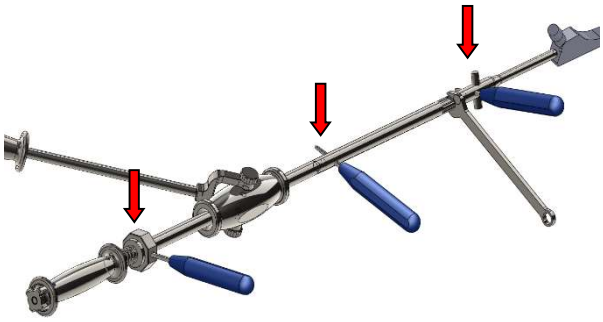


Schéma 14: Utilisation des outils pour le démontage

Une fois l'explantation effectuée, tout l'instrument peut à nouveau être démonté. Si cela n'est pas possible manuellement, les endroits concernés présentent des forures (voir flèche rouge) ou des fraisages permettant de dévisser le vissage à l'aide de l'outil fourni et de la clé à fourche.

Y *Pour dévisser le vissage, ne jamais utiliser de pinces, mais uniquement les outils fournis.*

Les rayures et crevasses causées par l'utilisation de pinces peuvent provoquer des blessures sur les mains, endommager les gants, et limiter ou empêcher le fonctionnement de l'appareil.

8 Technique chirurgicale avec adaptateur universel

Y Seul un chirurgien qualifié peut effectuer l'opération.

La technique chirurgicale décrite ci-dessous requiert de préférence un assistant.

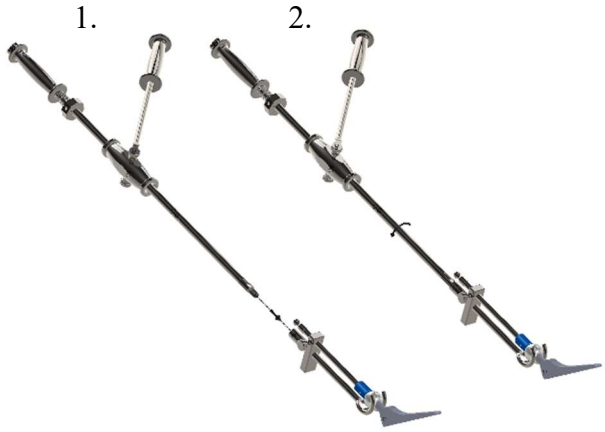
Tous les raccords à vis doivent être vissés et serrés complètement à la main avant d'utiliser l'adaptateur spécial. L'assistant doit s'assurer pendant l'opération que les raccords à vis ne sont pas desserrés.

Technique chirurgicale	1.) Retirer la tête fémorale
	2.) Visser l'adaptateur universel sur l'implant
	3.) Visser le set RAP-it® et extraire soigneusement la tige de hanche.
	4.) Contrôler en permanence l'état des tissus et du fémur
	5.) Surveiller en permanence si la tige se détache

8.1 Retirer la tête fémorale

Enfiler l'outil d'extraction de tête fémorale autour de la tête fémorale (1).

L'orienter de manière à ce que la tête fémorale puisse être retirée par le cône. Dévisser la vis, abaisser la tige sur la tête fémorale, et presser légèrement. Visser la vis de blocage à la main (2).



Visser le set de base à l'outil d'extraction de tête fémorale et retirer la tête fémorale en donnant un léger coup avec le marteau/ la masse de frappe

3. 4.

Retirer la tête fémorale en donnant de **légers** coups avec le marteau/ la masse de frappe.

Y *La tête fémorale ne doit en aucun cas tomber dans la plaie.*

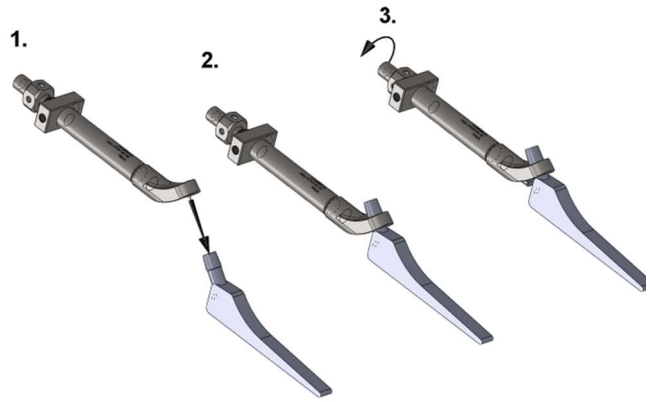
Y *Ne donner que de **légers** coups car l'axe de percussion est oblique par rapport à l'axe de la tige de hanche. Des coups trop forts peuvent endommager le fémur.*

Dévisser l'outil d'extraction de tête fémorale et le démonter pour effectuer le nettoyage.

Autre possibilité :

Il est aussi possible de retirer facilement la tête fémorale en donnant ***prudemment*** des coups de marteau sur la bride de fixation située au dos de l'outil d'extraction de tête fémorale.

8.2 Fixer l'adaptateur universel sur le col



Introduire (1) l'adaptateur universel en faisant passer le cône de l'implant par l'orifice. Située à l'extrémité proximale de l'adaptateur, la vis de pression est alors serrée jusqu'à ce que l'extrémité distale du mandrin soit fixée solidement sur le **col** (2). Bien serrer (3) la vis de pression à la main (sans outil !).

Y ***Remarque importante sur le montage de l'adaptateur universel sur la tige :***

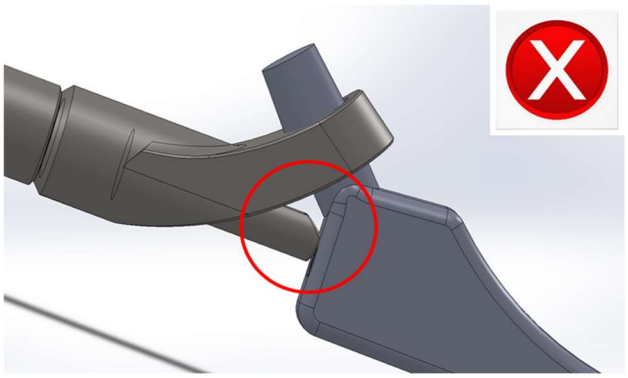
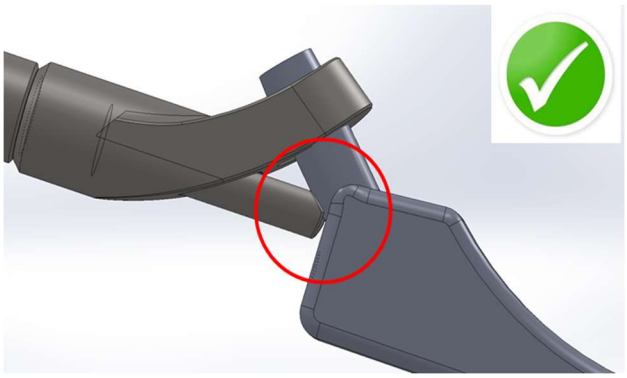
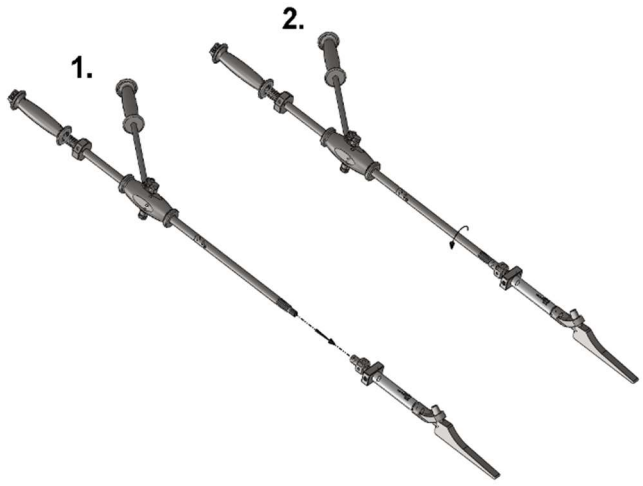


Schéma 15: Incorrect, le mandrin repose sur l'épaule



Correct, le mandrin est coincé contre le col

8.3 Visser le set RAP-it®



Avec l'aide de l'assistant qui stabilise la masse de frappe et le marteau, la tige conductrice est maintenant vissée à l'extrémité proximale de l'adaptateur universel et ce, jusqu'au dispositif d'arrêt

8.4 Extraire soigneusement la tige de hanche

L'opérateur peut alors commencer à frapper la masse de frappe contre le bollard avec le marteau. Veiller à ne pas dévier trop fortement de l'axe longitudinal du fémur et de la prothèse avec l'angle de la tige conductrice.

Cette opération se répète jusqu'au descellement de la prothèse. Il faut aussi faire attention à ce que tous les raccords vissés de l'instrument soient toujours bien bloqués, surtout le raccord direct entre l'adaptateur et l'implant.

8.5 Démontage

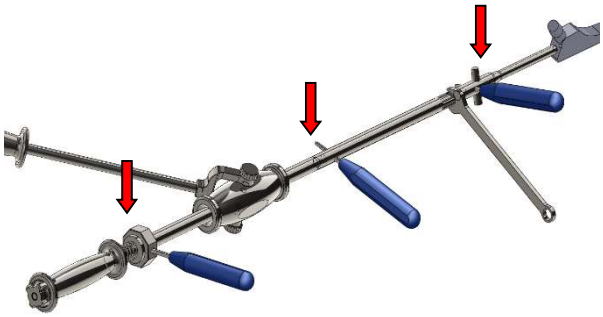


Schéma 16: Utilisation des outils pour le démontage

Une fois l'explantation effectuée, tout l'instrument peut à nouveau être démonté. Si cela n'est pas possible manuellement, les endroits concernés présentent des forures (voir flèche rouge) ou des fraisages permettant de dévisser le vissage à l'aide de l'outil fourni et de la clé à fourche.

Y *Pour dévisser le vissage, ne jamais utiliser de pinces, mais uniquement les outils fournis.*

Les rayures et crevasses causées par l'utilisation de pinces peuvent provoquer des blessures sur les mains, endommager les gants, et limiter ou empêcher le fonctionnement de l'appareil.

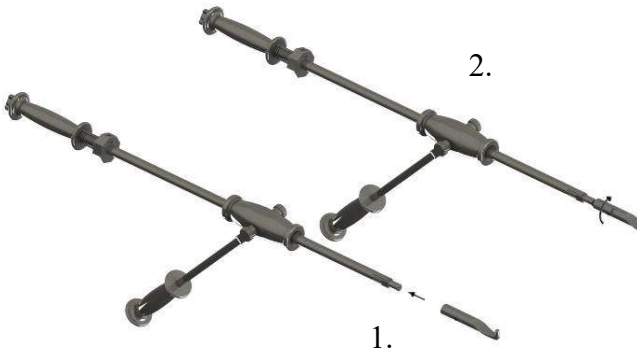
9 Technique chirurgicale avec "crochet court"

Y Seul un chirurgien qualifié peut effectuer l'opération.

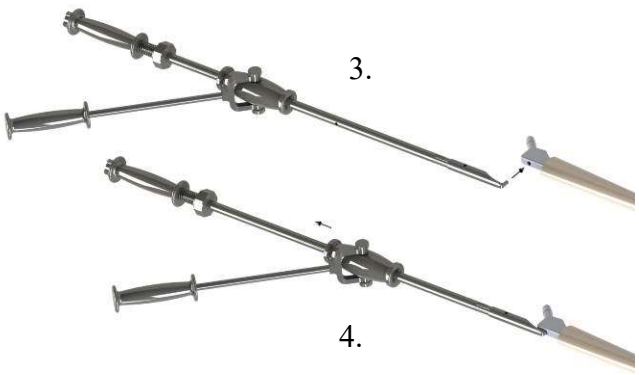
La technique chirurgicale décrite ci-dessous requiert de préférence un assistant.

Tous les raccords à vis doivent être vissés et serrés complètement à la main avant d'utiliser l'adaptateur spécial. L'assistant doit s'assurer pendant l'opération que les raccords à vis ne sont pas desserrés.

Technique chirurgicale	1.) Retirer la tête fémorale 2.) Visser le "crochet court" sur RAP-it®. NE PAS utiliser la tige d'extension réf. 300-00116. 3.) Accrocher le "crochet court" sur le renforcement sur le dos de la tige et faire prudemment sortir la tige de hanche en la frappant légèrement. 4.) Contrôler en permanence l'état des tissus et du fémur 5.) Surveiller en permanence si le "crochet court" se détache ou glisse de la tige de hanche. Observer si la forure située dans la tige se déforme ou si la tige de hanche risque de rompre. 6.) Surveiller en permanence si la tige de hanche se détache et si le crochet est toujours bien fixé sur l'implant.



Visser entièrement le "crochet court" sur RAP-it®.



Accrocher le "crochet court" au dos de la tige de hanche et retirer l'implant par des coups dosés.

Conseil :

Le crochet court permet de retirer les tiges éventuellement cassées s'il est possible d'appliquer sur la tige une forure de **Ø 6mm**.

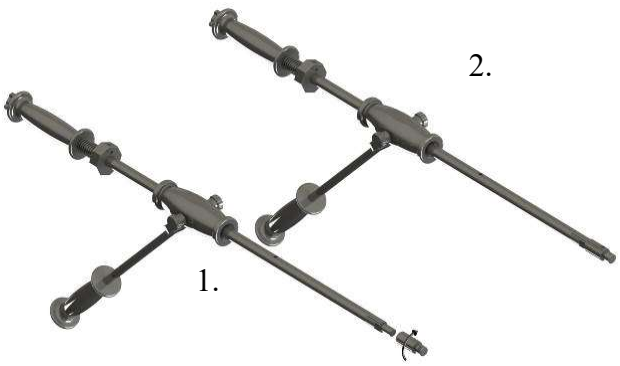
10 Technique chirurgicale avec la pièce de transition PROTEK.

Y Seul un chirurgien qualifié peut effectuer l'opération.

La technique chirurgicale décrite ci-dessous requiert de préférence un assistant.

Tous les raccords à vis doivent être vissés et serrés complètement à la main avant d'utiliser l'adaptateur spécial. L'assistant doit s'assurer pendant l'opération que les raccords à vis ne sont pas desserrés.

Technique chirurgicale	1.) Visser la pièce de transition PROTEK à l'avant / distalement sur RAP-it® 2.) Fixer l'adaptateur de PROTEK souhaité sur le cône de la tige de hanche. 3.) Visser RAP-it® sur l'adaptateur et faire sortir la tige de hanche en y appliquant des coups prudents.



Visser entièrement la pièce de transition PROTEK sur RAP-it® (1).

RAP-it® peut désormais être utilisé avec les adaptateurs PROTEK.
Suivre le mode d'emploi des adaptateurs de PROTEK (2).

Y ***Aucune garantie ne peut être donnée pour les produits étrangers.***

11 Nettoyage, stérilisation et entretien

11.1 Nettoyage et re-stérilisation de l'instrument d'extraction, adaptateur universel etc.

Voir document "04.002.002.F_Nettoyage Stérilisation Entretien".
Le téléchargement du mode d'emploi pour le nettoyage, la stérilisation et l'entretien est disponible sur https://www.effectummedical.com/imprint/ and https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html

Scan me

11.2 Nettoyage et re-stérilisation des adaptateurs spéciaux à usage unique

Les adaptateurs spéciaux sont déclarés comme articles à usage unique. Avant leur utilisation, ils sont nettoyés et stérilisés. Après utilisation, il convient de les jeter, car ils ont atteint leurs limites en termes d'utilisation.

Schéma 17: Inscription sur les adaptateurs spéciaux à usage unique

Si l'adaptateur spécial n'est pas nécessaire pendant l'opération, il peut alors être re-stérilisé aussi souvent que nécessaire jusqu'à ce qu'il ait été utilisé une fois pour l'explantation de la tige.

12 Mise au rebut

Les pièces de l'instrument défectueuses ou n'étant plus utilisées doivent être très soigneusement lavées et stérilisées avant leur élimination. Ces procédures sont décrites dans le mode d'emploi **04.002.002.F_Nettoyage Stérilisation Entretien**.
Les produits en question étant des objets en métal, il est possible, après les avoir minutieusement nettoyés, de les jeter via la voie d'élimination normale de l'hôpital.

Les produits doivent être éliminés conformément à la pratique hospitalière.

13 Obligation de déclarer un incident

Le distributeur et les utilisateurs sont tenus de signaler les événements indésirables graves liés à l'utilisation de RAP-hip® conformément au MEDDEV 2.12-1 à open-end spanner ou Swiss Medic.

Mathys AG Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
2544 Bettlach
Switzerland
https://www.mathysmedical.com

14 Informations sur le service client

Des pièces individuelles sont disponibles. Veuillez contacter Mathys directement ou votre partenaire de service local.

15 Annexe : Vue d'ensemble de tous les articles RAP-hip®

N°	Désignation	Référence article
1	Tige de guidage	350-00183
2	Marteau	350-00145
3	Percuteur grand	300-00122
4	Vis M8	300-00118
5	Tige de rallonge	300-00116
6	Écrou	300-00185
7	Poignée tige de guidage	300-00180
8	Ressort de compression avec rondelle	350-00193
9	Outil pour l'instrument	350-00150
10	Outil d'extr. de tête fémorale fourche	350-00162
11	Outil d'extr. de tête fémorale mandrin	300-00164
12	Outil d'extr. de tête fémorale fixation	300-00236
13	Adaptateur spécial M6	350-00222
14	Adaptateur spécial M7	350-00375
15	Adaptateur spécial M8	350-00226
16	Adaptateur spécial ¼“-20UNC	350-00377
17	Aide de vissage	330-00340
18	Adaptateur universel module 8/10	350-00344
19	Adaptateur universel module 10/12	350-00156
20	Adaptateur universel module 12/14	350-00148
21	Adaptateur universel module 14/16	350-00152
22	Vs de pression	300-00137
23	Mandrin Adaptateur universel	300-00138
24	Poignée Adaptateur universel	300-00190
25	Crochet court	300-00314
26	Pièce de raccord PROTEK	300-00315
27	Clé à fourche/clé à anneau de 11 mm AF	500-00191