



*Enjoy Mobility*

# SAPHIR LT

TECHNIQUE OPERATOIRE



# SAPHIR LT

## TECHNIQUE OPERATOIRE

La tige SAPHIR a été conçue en tenant compte des différents besoins peropératoires et est disponible dans une large gamme de tailles et de versions, avec une progression de la partie extramédullaire (le col) par incréments homothétiques.

La prothèse SAPHIR est une tige accourcie, catégorie 5, selon la classification de la Société Française de Chirurgie de la Hanche et du Genou (SFHG), à section trapézoïdale dans sa région proximale, quadrangulaire dans la partie distale et avec la pointe distale conique.

La tige Saphir, avec et sans collerette, est disponible en deux versions non cimentées: la première avec double revêtement HAP et Ti-Growth C<sup>®</sup> ; le second avec Ti-Growth C<sup>®</sup> dans la partie proximale et un traitement aux billes de verre dans la partie distale. La tige est également disponible en version cimentée, en alliage d'acier à haute teneur en azote.



## INDICATIONS

Les indications sont liées aux pathologies de la hanche nécessitant une arthroplastie pour réduire ou éliminer la douleur et / ou améliorer la fonction articulaire. Les orientations générales sont les suivantes: Maladies dégénératives des articulations-non-inflammatoires: comme l'arthrose primaire ou secondaire, Nécrose aseptique de la tête fémorale ; La polyarthrite rhumatoïde ; Arthrite post-traumatique ; Correction de la déformation fonctionnelle ; Résultats des fractures du col du fémur ; Résultats des luxations traumatiques de la hanche ; Échecs d'ostéotomie ; Résultats d'arthrodèse.

## CONTRE-INDICATIONS

Outre les contre-indications absolues et relatives énumérées ci-dessous, la tige SAPHIR est absolument contre-indiquée, dans les tailles 0 et 1 dans toutes les versions disponibles, chez les patients dont la masse corporelle est supérieure à 48 kg.

La chirurgie de la hanche est absolument contre-indiquée dans les cas suivants : infection locale ou systémique, la septicémie, et l'ostéomyélite. Et relativement contre-indiquée en cas de: Ostéoporose; Patient non coopératif ou souffrant de troubles neurologiques, incapables de suivre les indications; Troubles systémiques et / ou des problèmes de métabolisme qui conduit à une détérioration progressive de l'appui de l'os; Troubles neurologiques ou neuromusculaires qui pourraient créer un risque inacceptable pour l'instabilité de la prothèse ou conduire à une défaillance de la fixation de la prothèse; Ostéomalacie; Infection active ou infection latente suspectée dans l'articulation de la hanche; Foyers distants d'infection qui pourrait se propager vers le site de l'implant; Insuffisance vasculaire, l'atrophie musculaire, les maladies neuromusculaires; Présence incomplète ou insuffisante des tissus mous autour de l'articulation de hanche; Obésité; Capital osseux insuffisant pour le soutien ou la fixation de la prothèse; Immaturité squelettique ; Pathologies néoplasiques local ou diffuse ; Déformations osseuses sévères incorrigibles.

## MATÉRIAUX

TIGE SAPHIR SANS CIMENT: Titane Ti6Al4V (ISO 5832-3)

TIGE SAPHIR À CIMENTER: Acier inoxydable à haute teneur en azote (ISO 5832-9)

### REVÊTEMENT TIGE SAPHIR SANS CIMENT:

- Tige totalement revêtue d'hydroxyapatite (HAP) avec double revêtement du HAP et Ti-Growth-C® dans la zone proximale
- Revêtement proximal de Ti-Growth-C® et finition distale: micro-billage

# SAPHIR LT

## TECHNIQUE OPERATOIRE

### 1 Planification préopératoire

Pour tirer le meilleur parti des différentes variantes disponibles de la tige SAPHIR (10 tailles de tige pour 5 modèles de col différents), il est recommandé d'effectuer une planification préopératoire en superposant les calques sur les clichés AP et ML.

En effet, afin de déterminer au préalable le choix de la taille et de la version qui s'adaptera le mieux au fémur du patient, le choix s'effectue entre remplissage du canal (taille de la tige fémorale), angle CCD (132° ou 126°) et offset (STD et latéralisant).

Il est également possible d'avoir la version anté et retroversée à 8°.

Le choix préopératoire d'une taille de tige spécifique est indicatif, la taille définitive sera identifiée en peropératoire sur la base du positionnement effectif (enfoncement et offset) obtenu.

### 2 Ostéotomie du col fémoral

Une fois l'articulation luxée, il est possible de procéder à l'ostéotomie.

Effectuer l'ostéotomie en s'assurant de maintenir le bon angle.

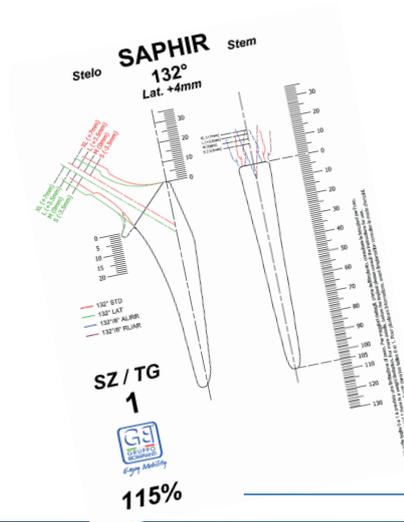


FIG.1

### 3 Préparation du canal fémoral

On procède au dégagement de l'os du grand trochanter au moyen de l'Ostéotome (Réf. 120411192). (FIG.2)

L'ablation de l'os sous-jacent au sommet du grand trochanter permet une meilleure insertion des râpes, sans avoir à forcer sur l'os et limitant ainsi le risque de fracture.

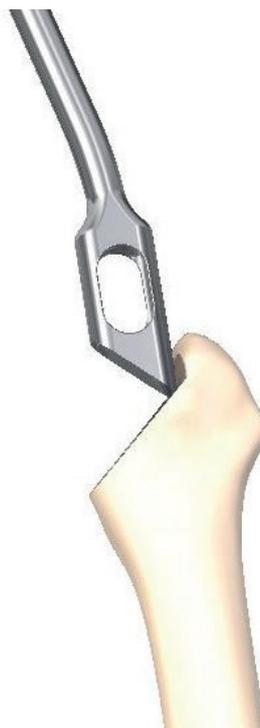


FIG.2

L'ouverture du canal fémoral se fait en introduisant manuellement l'Alésoir (Réf. 110381400). (FIG.3)

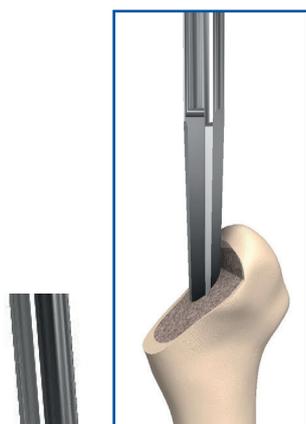


FIG.3

Pour éviter les sollicitations dans la zone du calcar, une Râpe modulaire « canal finder » (Réf. 120411115) est fournie et permet de préparer le passage des râpes et le logement de la tige définitive. (FIG.4)

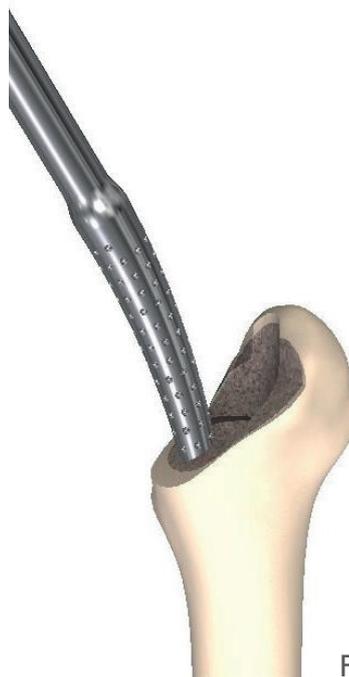


FIG.4

# SAPHIR LT

## TECHNIQUE OPERATOIRE

### 4 Brochage du canal fémoral

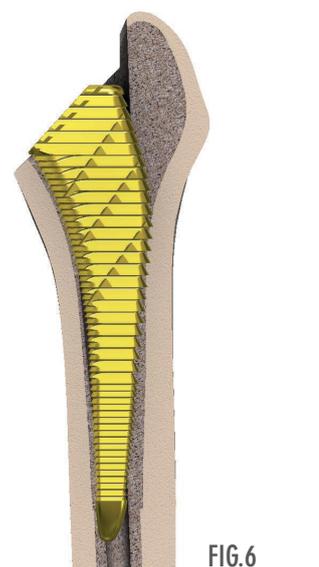
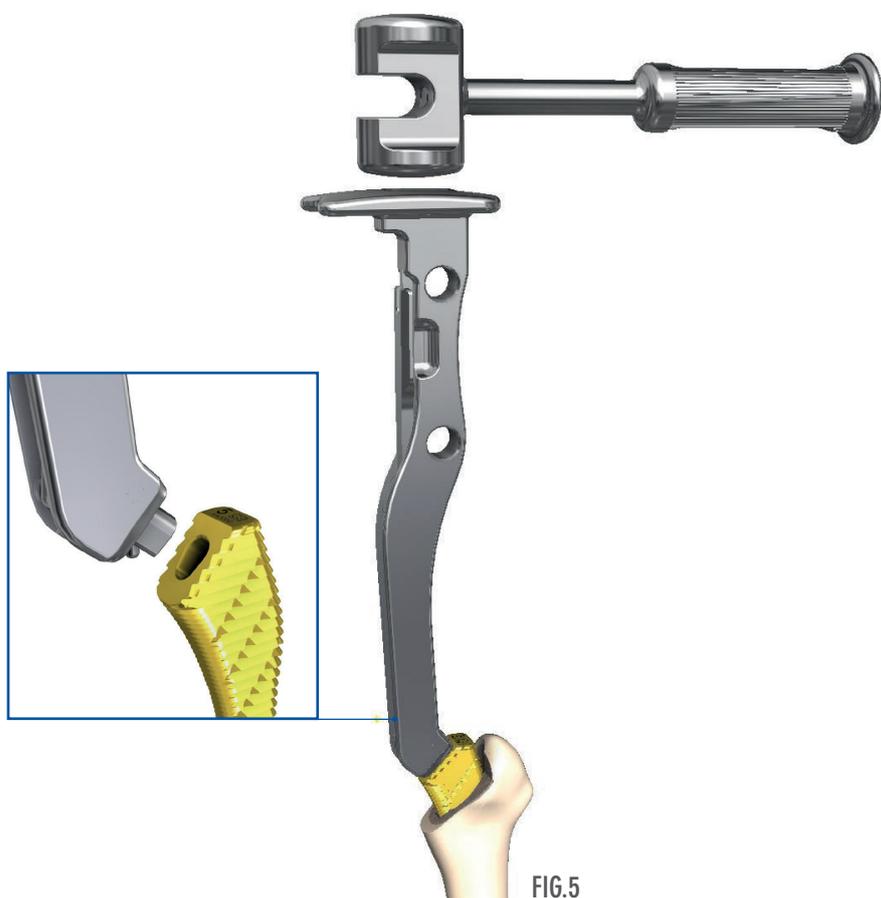
Une fois terminée la préparation fémoral, on procède à la mise en place de la première Râpe SAPHIR (Réf. 120411160 ÷ 120411169) montée sur le Manche porte-râpe (Réf. 120411182). (Fig.5)

La préparation du canal fémoral doit s'effectuer en introduisant progressivement les râpes à commencer par la taille 0 jusqu'à atteindre la taille prévue et/ou celle qui correspond le mieux au "fit" souhaité. (Fig.6)

Pour contrôler la tenue de la râpe, vérifier que la râpe meme ne bouge pas, en forçant sur le manche porte-râpe en rotation interne et externe.

N.B. En cas d'urgence, l'instrumentation SAPHIR comprend un Extracteur d'urgence de râpe (Réf. 120411174), montée sur le Extracteur (Ref. 120411194)

N.B. Les râpes Saphir ont été spécialement conçues pour permettre d'aborder librement la préparation du cotyle, en laissant la râpe en place, en cas d'abord « Fémur First ».



# 5

## Cols d'essai

Après validation de la taille optimale avec râpe, qui déterminera le choix de la taille finale de la tige SAPHIR, il est possible de procéder à la réduction d'essai en choisissant le col d'essai de la taille et de la version (Réf. 120411150 ÷ 120411159) planifiée. Les cols d'essai, présents dans l'instrumentation SAPHIR, sont identifiables par deux codes couleurs. Une couleur, celle du corps (FIG.7), indique la taille de la râpe :

- de la taille 0 à 4 : gris foncé
- de la taille 5 à 9 : or

Un insert coloré, (FIG.8) placé au niveau du cône morse dans le sens de la râpe, détermine la version de la tige définitive

- STD 132° : Rouge
- Lat 132° : Vert
- Var 126° : Jaune
- Anté gauche – Retro droite : Bleu
- Retro gauche – Anté droite : Marron

INSERT COLORÉ DU COL D'ESSAI

Taille	STD 132°	LAT 132°	VAR 126°	Ante G Retro D	Retro G Ante D
0	●	●	●	●	●
1	●	●	●	●	●
2	●	●	●	●	●
3	●	●	●	●	●
4	●	●	●	●	●
5	●	●	●	●	●
6	●	●	●	●	●
7	●	●	●	●	●
8	●	●	●	●	●
9	●	●	●	●	●



FIG.7

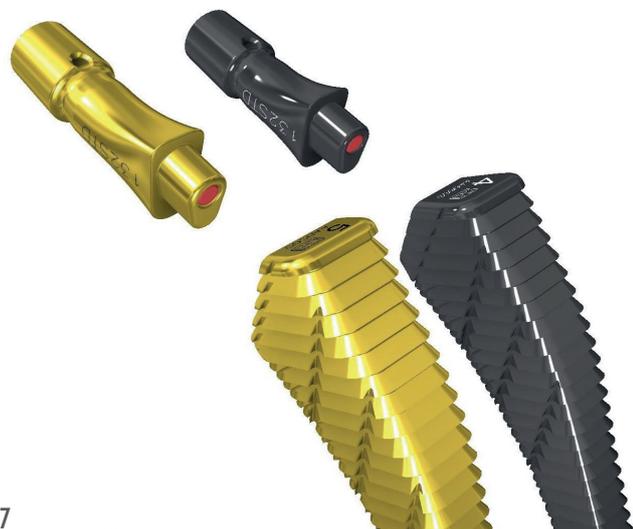


FIG.8

# SAPHIR LT

## TECHNIQUE OPERATOIRE

### 6 Trochantéromètre

Sur le sommet supérieur des cols, au niveau du cône morse pour le logement de la tête, il y a un trou traversant dans le sens ML, à l'intérieur duquel il est possible de loger le Trochantéromètre (Réf. 120411176). (FIG.9)

Le trochantéromètre permet au chirurgien d'apprécier l' hauteur de l'implant définitif à tête M, en se référant au sommet du grand trochanter.

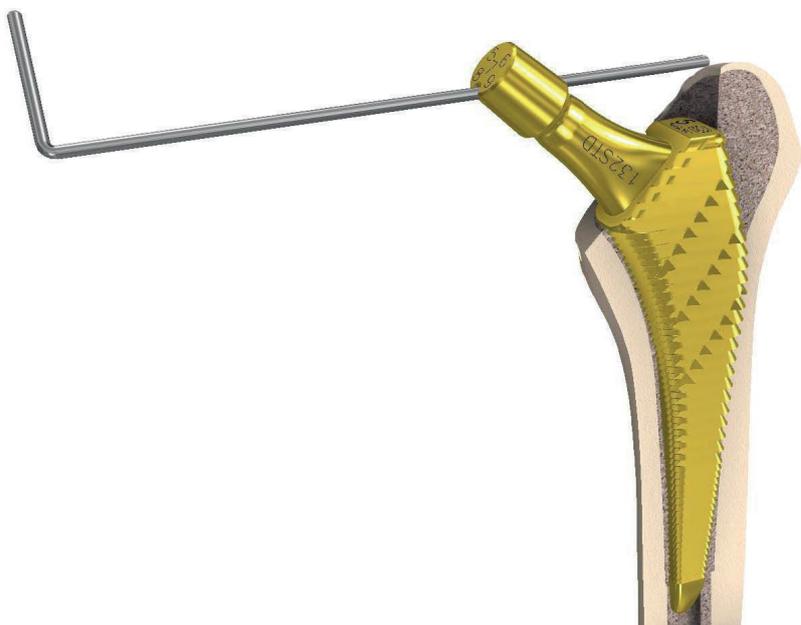


FIG.9

### 7 Reduction d'essai

Laisser la dernière râpe en place et procéder à la reduction d'essai.

Insérer sur la râpe le Col modulaire d'essai (Réf. 120411150 ÷ 120411159), selon planification, en veillant à bien respecter le code couleur d'accouplement. Il est maintenant possible de monter sur le col d'essai la Tête d'essai (Réf. 28mm 110380860 ÷ 110380890 ; Réf. 32mm 110380960 ÷ 110380990 ; Réf. 36mm 110381060 ÷ 110381090), disponible en quatre diamètres et quatre longueurs. (FIG.10)

Pour faciliter la reduction d'essai, il est possible d'utiliser le Pousse de tête (Réf. 120411193) contenu dans l'instrumentation SAPHIR.

Après avoir attentivement évalué les 3 paramètres importants : stabilité dans toute l'amplitude de mouvement, longueur de jambe et tension des tissus mous, le chirurgien validera l'implant final.

Si nécessaire, il pourra optimiser l'implant en remplaçant le col ou la tête d'essai ou les deux.



FIG.10

## 8

### Insertion de la tige

Après avoir effectué la reprise d'essai, retirer dans l'ordre: la tête d'essai, le col d'essai et enfin la râpe. Il est possible de procéder à la mise en place de la tige à l'aide de l'Impacteur (Réf. 12041189), qui permet de contrôler la rotation de la tige lors de l'insertion. (FIG.11)

L'impacteur a été spécialement conçu pour être orienté en varus et, effilé près du grand trochanter, pour éviter tout contact et sollicitation sur ce dernier.



FIG.11

\*La tige Saphir est absolument contre-indiquée, dans les tailles 0 et 1 dans toutes les versions disponibles, chez les patients dont la masse corporelle est supérieure à 48 kg.

## 9

### Positionnement de la tête fémorale

Une fois la tige insérée, il est recommandé d'effectuer une nouvelle réduction d'essai et un nouveau contrôle de longueur afin de choisir la tête définitive.

Pour assurer la bonne tenue de la tête définitive, utiliser le pousse tête modulaire (Réf. 12041193).

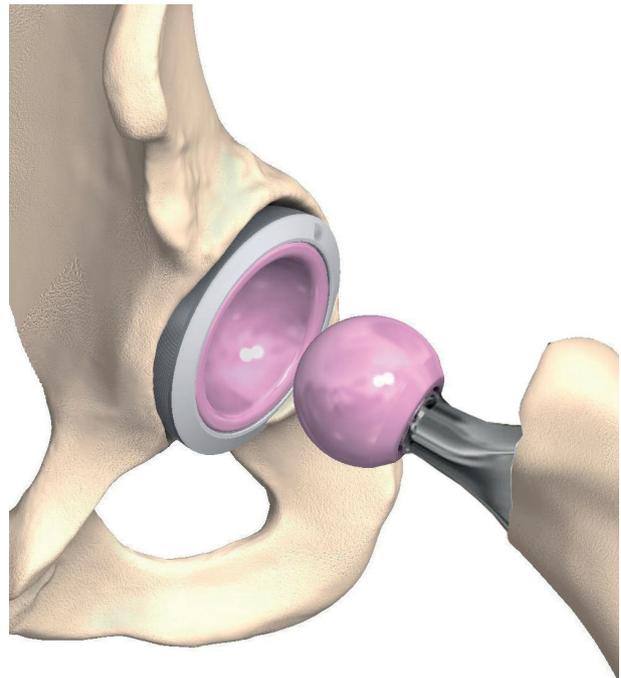


FIG.12

# SAPHIR LT

## TECHNIQUE OPERATOIRE

### 10 Extraction de la tige

S'il est nécessaire d'extraire la tige, utiliser l'Extracteur (Réf. 120411194) prévu à cet effet. (FIG.13)

L'extracteur est équipé d'un embout fileté, à visser dans le trou fileté de la tige.

Pour procéder à l'extraction, frapper la base du manche universel avec le marteau.

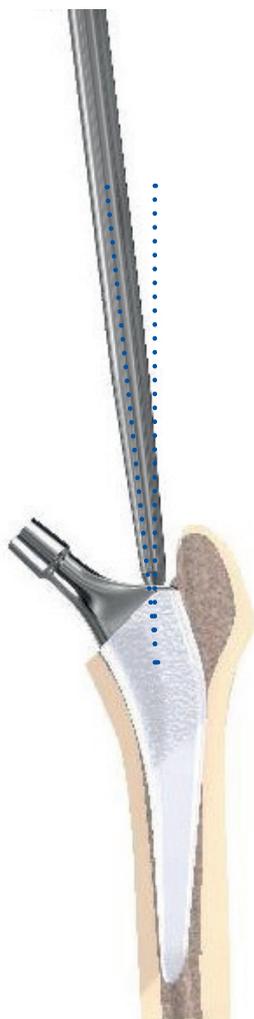
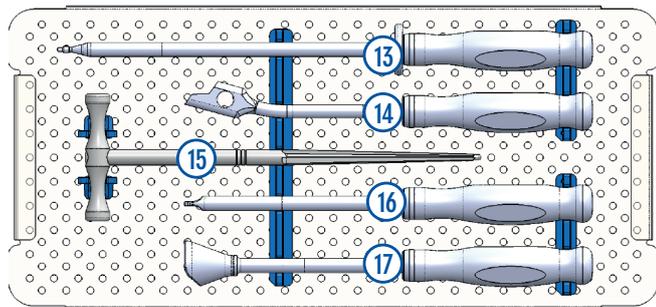
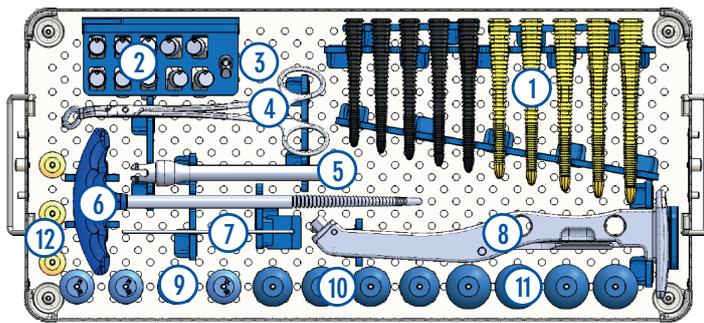


FIG.13

## CODES D'INSTRUMENTS SAPHIR LT



Panier d'instruments et couvercle  
SAPHIR LT  
REF: 120411197, 120411198

DESCRIPTION	REF.	QNT
③ Extracteur broches	120411174	1
④ Pince	120411118	1
⑤ T-Bar	120411143	1
⑥ Râpe "Canal finder"	120411115	1
⑦ Trochantéromètre	120411176	1
⑧ Manche porte-râpe	120411182	1

DESCRIPTION	REF.	CUELLO	QNT
⑨ Tête d'essai (Diam. 28mm)	110380860	S	1
	110380870	M	1
	110380880	L	1
	110380890	XL	1
⑩ Tête d'essai (Diam. 32mm)	110380960	S	1
	110380970	M	1
	110380980	L	1
⑪ Tête d'essai (Diam. 36mm)	110380990	XL	1
	110381060	S	1
	110381070	M	1
	110381080	L	1
	110381090	XL	1

DESCRIPTION	REF.	CUELLO	QNT
⑫ Tête d'essai (Diam. 22.2mm)*	110381020*	S	1
	110381030*	M	1
	110381040*	L	1

DESCRIPTION	REF.	QNT
⑬ Extractor vastago Saphir	120411194	1
⑭ Ostéotome	120411192	1
⑮ Alésoir	110381400	1
⑯ Impacteur tige Saphir	120411189	1
⑰ Pousse tête	120411193	1

DESCRIPTION	REF.	TAILLE	QNT
① Râpe tige Saphir	120411160	0	1
	120411161	1	1
	120411162	2	1
	120411163	3	1
	120411164	4	1
	120411165	5	1
	120411166	6	1
	120411167	7	1
	120411168	8	1
	120411169	9	1

DESCRIPTION	REF.	COL	TAILLE	QNT
② Cuellos de prueba	120411150	132STD	0-4	1
	120411151	132LAT	1-4	1
	120411152	126	0-4	1
	120411153*	132AS/RD*	1-4*	1*
	120411154*	132RS/AD*	1-4*	1*
	120411155	132STD	5-9	1
	120411156	132LAT	5-9	1
	120411157	126	5-9	1
	120411158*	132AS/RD*	5-9*	1*
	120411159*	132RS/AD*	5-9*	1*



EN OPTION SUR DEMANDE

	DESCRIPTION	REF.	DR/GA	QNT
①7	Manche porte-râpe Saphir offset	120411149*	GAUCHE	1
		120411148*	DROIT	1
①8	Manche porte-râpe Saphir double offset	120411147*	GAUCHE	1
		120411146*	DROIT	1
①9	Manche porte-râpe FF 45°	120411145*	-	1
②0	Manche porte-râpe FF Woodpecker	120411171*	-	1

\*Sur demande

SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C®+ HA  
STANDARD 132°

REF.	TAILLE
120440000	0
120440001	1
120440002	2
120440003	3
120440004	4
120440005	5
120440006	6
120440007	7
120440008	8
120440009	9

SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C®+ HA  
STANDARD 132° AVEC COLLERETTE \*

REF.	TAILLE
120440100	0
120440101	1
120440102	2
120440103	3
120440104	4
120440105	5
120440106	6
120440107	7
120440108	8
120440109	9

SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C®+ HA  
AR/RL 8° \*

REF.	TAILLE
120440031	1
120440032	2
120440033	3
120440034	4
120440035	5
120440036	6
120440037	7
120440038	8
120440039	9

SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C®+ HA  
LATÉRALISÉ 132°

REF.	TAILLE
120440011	1
120440012	2
120440013	3
120440014	4
120440015	5
120440016	6
120440017	7
120440018	8
120440019	9

SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C®+ HA  
LATÉRALISÉ 132° AVEC COLLERETTE \*

REF.	TAILLE
120440111	1
120440112	2
120440113	3
120440114	4
120440115	5
120440116	6
120440117	7
120440118	8
120440119	9

SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C®+ HA  
AL/RR 8° \*

REF.	TAILLE
120440041	1
120440042	2
120440043	3
120440044	4
120440045	5
120440046	6
120440047	7
120440048	8
120440049	9

SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C®+ HA  
VARIZÉ 126°

REF.	TAILLE
120440020	0
120440021	1
120440022	2
120440023	3
120440024	4
120440025	5
120440026	6
120440027	7
120440028	8
120440029	9

SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C®+ HA  
VARIZÉ 126° AVEC COLLERETTE \*

REF.	TAILLE
120440120	0
120440121	1
120440122	2
120440123	3
120440124	4
120440125	5
120440126	6
120440127	7
120440128	8
120440129	9

## CODES IMPLANTABLES SAPHIR

### SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C® STANDARD 132° \*

REF.	TAILLE
120440050	0
120440051	1
120440052	2
120440053	3
120440054	4
120440055	5
120440056	6
120440057	7
120440058	8
120440059	9

### SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C® STANDARD 132° AVEC COLLERETTE \*

REF.	TAILLE
120440150	0
120440151	1
120440152	2
120440153	3
120440154	4
120440155	5
120440156	6
120440157	7
120440158	8
120440159	9

### SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C® VARIZÉ 126° \*

REF.	TAILLE
120440070	0
120440071	1
120440072	2
120440073	3
120440074	4
120440075	5
120440076	6
120440077	7
120440078	8
120440079	9

### SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C® LATÉRALISÉ 132° \*

REF.	TAILLE
120440061	1
120440062	2
120440063	3
120440064	4
120440065	5
120440066	6
120440067	7
120440068	8
120440069	9

### SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C® LATÉRALISÉ 132° AVEC COLLERETTE \*

REF.	TAILLE
120440161	1
120440162	2
120440163	3
120440164	4
120440165	5
120440166	6
120440167	7
120440168	8
120440169	9

### SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C® VARIZÉ 126° AVEC COLLERETTE \*

REF.	TAILLE
120440170	0
120440171	1
120440172	2
120440173	3
120440174	4
120440175	5
120440176	6
120440177	7
120440178	8
120440179	9

### SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C® AR/RL 8° \*

REF.	TAILLE
120440081	1
120440082	2
120440083	3
120440084	4
120440085	5
120440086	6
120440087	7
120440088	8
120440089	9

### SAPHIR SANS CIMENT TI-GROWTH-C® AL/RR 8° \*

REF.	TAILLE
120440091	1
120440092	2
120440093	3
120440094	4
120440095	5
120440096	6
120440097	7
120440098	8
120440099	9

\*Sur demande

SAPHIR CIMENTÉE  
STANDARD 132°

REF.	TAILLE
120440200	0
120440201	1
120440202	2
120440203	3
120440204	4
120440205	5
120440206	6
120440207	7
120440208	8
120440209	9

SAPHIR CIMENTÉE  
AL/RR 8° \*

REF.	TAILLE
120440241	1
120440242	2
120440243	3
120440244	4
120440245	5
120440246	6
120440247	7
120440248	8
120440249	9

SAPHIR CIMENTÉE  
VARIZÉ 126°

REF.	TAILLE
120440220	0
120440221	1
120440222	2
120440223	3
120440224	4
120440225	5
120440226	6
120440227	7
120440228	8
120440229	9

SAPHIR CIMENTÉE  
LATÉRALISÉ 132°

REF.	TAILLE
120440211	1
120440212	2
120440213	3
120440214	4
120440215	5
120440216	6
120440217	7
120440218	8
120440219	9

SAPHIR CIMENTÉE  
AR/RL 8° \*

REF.	TAILLE
120440231	1
120440232	2
120440233	3
120440234	4
120440235	5
120440236	6
120440237	7
120440238	8
120440239	9

TÊTE FÉMORALE CrCo  
Cone 12/14

REF.	DIAM.	COL	R.I.C.
110207105E*	22.2mm	S	-2mm
110207110E*	22.2mm	M	0
110207115E*	22.2mm	L	+2mm
110210105E	28mm	S	-3.5mm
110210110E	28mm	M	0mm
110210115E	28mm	L	+3.5mm
110210120E	28mm	XL	+7mm
110220105E	32mm	S	-4mm
110220110E	32mm	M	0mm
110220115E	32mm	L	+4mm
110220120E	32mm	XL	+7mm
110367705	36mm	S	-4mm
110367710	36mm	M	0mm
110367715	36mm	L	+4mm
110367720	36mm	XL	+8mm

TÊTE FÉMORALE BIOLOX DELTA  
Cone 12/14

REF.	DIAM.	COL	R.I.C.
110240205	28mm	S	-3.5mm
110240210	28mm	M	0mm
110240215	28mm	L	+3.5mm
110240305	32mm	S	-4mm
110240310	32mm	M	0mm
110240315	32mm	L	+4mm
110240320	32mm	XL	+7mm
110240405	36mm	S	-4mm
110240410	36mm	M	0mm
110240415	36mm	L	+4mm
110240420	36mm	XL	+8mm

TÊTE FÉMORALE EN ACIER  
Cone 12/14

REF.	DIAM.	COL	R.I.C.
110205105E	28mm	S	-3.5mm
110205110E	28mm	M	0mm
110205115E	28mm	L	+3.5mm
110205120E	28mm	XL	+7mm
110205205E*	32mm	S	-4mm
110205210E*	32mm	M	0mm
110205215E*	32mm	L	+4mm
110205220E*	32mm	XL	+7mm

TÊTE FÉMORALE ZTA  
Cone 12/14

REF.	DIAM.	NECK	R.I.C.
110240605	28mm	S	-3.5mm
110240610	28mm	M	0mm
110240615	28mm	L	+3.5mm
110240625	32mm	S	-4mm
110240630	32mm	M	0mm
110240635	32mm	L	+4mm
110240640	32mm	XL	+7mm
110240655	36mm	S	-4mm
110240660	36mm	M	0mm
110240665	36mm	L	+4mm
110240670	36mm	XL	+8mm

\*Sur demande

## Site web

Utilisez le code QR pour consulter le site Web du Gruppo Bioimpianti



## IFU

Utilisez le code QR pour afficher des informations complètes sur le produit, y compris les instructions d'utilisation, les indications et contre-indications, les précautions et les avertissements



\*Erivan R, Villatte G, Dartus J, Mertl P, Piriou P, Tracol P, Vernizeau M, Mulliez A, Puch J, Girard J, Descamps S, Boisgard S et la Société française de chirurgie de la hanche et du genou (SFHG) *French Hip & Knee Society classification of short-stem hip prostheses: Inter- and intra-observer reproducibility* Orthop Traumatol Surg Res. 2022 Feb;108(1):103126. doi: 10.1016/j.otsr.2021.103126. Epub 2021 Oct 23.

Date de création: Janvier 2024 - Fabricant: GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L. - Nom de la gamme: SAPHIR - Destination: remplacement mécanique total de l'articulation de la hanche. Classe du DM: III - Remboursable par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations: consulter les modalités sur le site ameli.fr - Indications et recommandations d'utilisation: il convient de lire attentivement les instructions des étiquettes et les notices d'utilisation du produit. Ces dispositifs médicaux sont marqué CE par ITALCERT (CE 0426).

Ces informations sont uniquement destinées à l'usage des professionnels de santé, en particulier les médecins et les chirurgiens.

Ce document ne se substitue en aucun cas à un avis médical, il ne dispense pas de recommandations médicales et ne fournit aucune information diagnostique ou thérapeutique.

Les informations et techniques présentées dans ce document ont été compilées par une équipe d'experts médicaux et de spécialistes du Gruppo Bioimpianti; cependant Gruppo Bioimpianti décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte des informations.

Pour toute information ou demande sur cette publication, contactez GRUPPO BIOIMPIANTI.



Enjoy Mobility

**GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.**

Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo (Milan) Italy

Tel. +39 02 51650371 - Fax +39 02 51650393

info@bioimpianti.it

**bioimpianti.it**