

EXACTECHIEPAULE

Addendum Technique Opérateur



equinox[®]

Embases Glénoïdiennes Augmentées
Prothèse Totale d'Épaule Inversée

SOMMAIRE

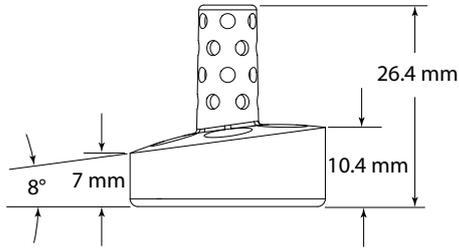
SPECIFICATIONS DU SYSTEME	1
EMBASE GLENOIDIENNE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE - TEMPS OPERATOIRES	2
EMBASE GLENOIDIENNE AVEC AUGMENTATION SUPERIEURE - TEMPS OPERATOIRES	3
TECHNIQUE OPERATOIRE DETAILLEE	4
INDICATIONS	4
CONTRE INDICATIONS	4
TECHNIQUE OPERATOIRE DETAILLEE DE L'EMBASE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE	5
TECHNIQUE OPERATOIRE DETAILLEE DE L'EMBASE AVEC AUGMENTATION SUPERIEURE	7
LISTE DES IMPLANTS EQUINOXE	9
LISTE DES INSTRUMENTS EQUINOXE	9

INTRODUCTION

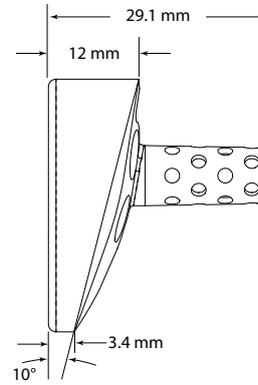
Le Système d'Épaule Equinox redéfinit le concept de reconstruction « anatomique ». La tige de première intention est conçue pour rendre possible le réglage indépendant de quatre paramètres anatomiques in situ. L'optimisation de la conception de la prothèse d'épaule inversée permet de minimiser à la fois l'encoche scapulaire et les contraintes sur la glène tout en restant parfaitement compatible avec les tiges plateformes de première intention et trauma. La tige plateforme trauma, à aileron antéro-externe décalé et à zones de réinsertion tubérositaire asymétriques, pose les bases de la prochaine génération de tiges de reconstruction des fractures complexes. La plateforme commune à la tige de première intention et à la tige trauma permet au chirurgien de bénéficier de la flexibilité peropératoire et de choisir entre une hémiarthroplastie, une prothèse totale d'épaule anatomique ou une prothèse totale inversée et de convertir une prothèse anatomique en prothèse inversée si une révision s'avérait nécessaire.

SPECIFICATIONS DU SYSTEME

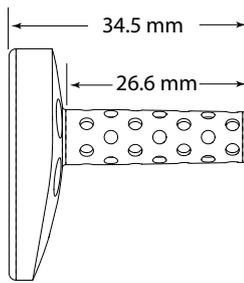
EMBASE GLENOIDIENNE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE, 8°



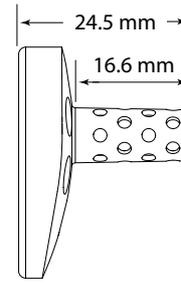
EMBASE GLENOIDIENNE AVEC AUGMENTATION SUPERIEURE, 10°



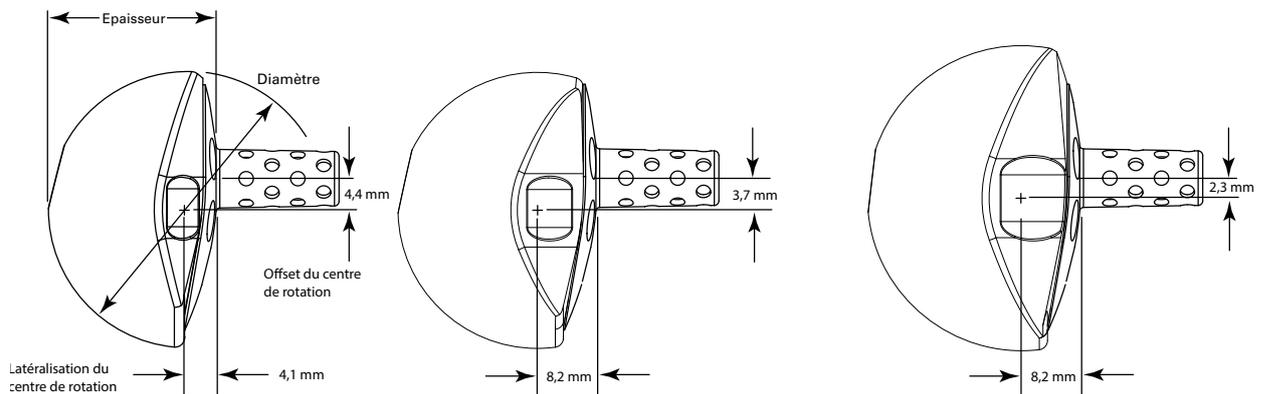
EMBASE GLENOIDIENNE AVEC CAGE ALLONGEE +10 MM



EMBASE GLENOIDIENNE AVEC CAGE STANDARD



GLENOSPHERES

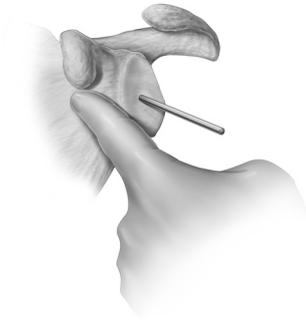


Glénosphère Standard

Glénosphère Etendue 38 mm, +4 mm

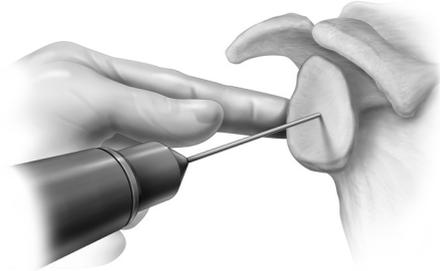
Glénosphère Etendue 42 mm, +4 mm

EMBASE GLENOIDIENNE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE - TEMPS OPERATOIRES



A

Repérage de l'Axe Central de la Scapula



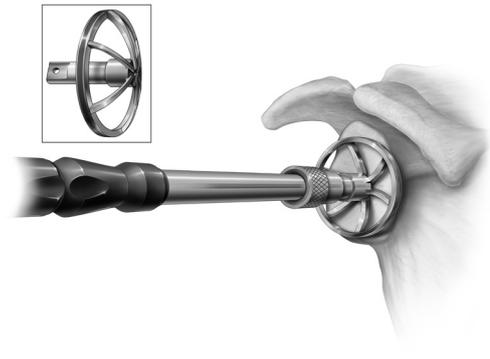
B

Mise en Place d'une Broche Guide à 0°
suivant l'Axe Central de la Scapula



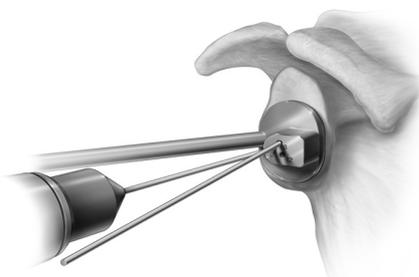
C

Mise en Place d'une Broche Guide à 8° par
rapport à l'Axe Central de la Scapula



D

Fraisage de la Glène sur la Broche
Guide à 8°



E

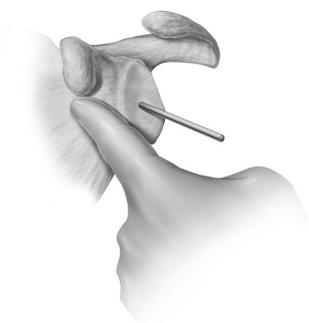
Remise en Place de la
Broche Guide à 0°



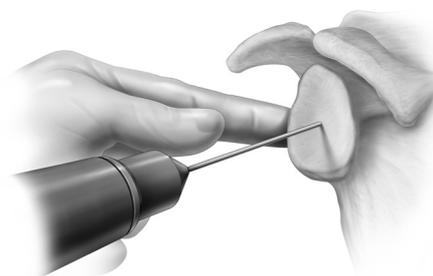
F

Forage sur la Broche Guide à 0° pour
Créer l'Emplacement de la Cage

EMBASE GLENOIDIENNE AVEC AUGMENTATION SUPERIEURE - TEMPS OPERATOIRES



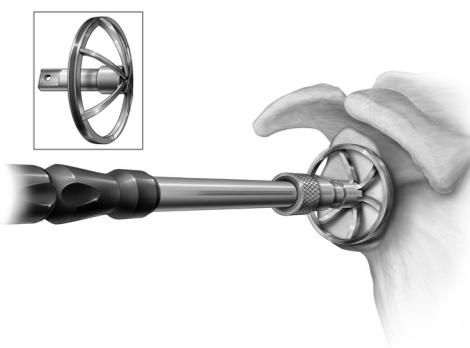
A
Repérage de l'axe Central de la Scapula



B
Mise en Place d'une Broche Guide à 0°
suivant l'axe Central de la Scapula



C
Mise en Place d'une Broche Guide à 10°
par rapport à l'axe Central de la Scapula



D
Fraisage de la Glène sur la Broche
Guide à 10°



E
Remise en Place de la
Broche Guide à 0°



F
Forage sur la Broche Guide à 0° pour
Créer l'Emplacement de la Cage

TECHNIQUE OPERATOIRE DETAILLEE

INDICATIONS

Le Système d'Épaule Equinoxe est indiqué chez les patients parvenus à maturité osseuse, souffrant d'affections dégénératives ou de fractures de l'articulation gléno-humérale, lorsqu'une héli-arthroplastie ou une PTE constitue le traitement électif, aux yeux du chirurgien.

- Les tiges longues de révision, les tiges humérales plateforme trauma et tous les implants glénoïdiens en polyéthylène Equinoxe sont destinés à une fixation cimentée.
- Les tiges humérales plateforme de première intention sont prévues pour être impactées (press-fit) mais peuvent être utilisées avec du ciment acrylique, à la discrétion du chirurgien :

Les indications cliniques des composants huméraux de PREMIERE INTENTION (P), LONGS/REVISION (L/R) et FRACTURE (F) sont les suivantes :

P	L/R	F	Indications
√	√	√	Arthrite rhumatoïde, omarthrose, ostéo-nécrose ou affections dégénératives post-traumatiques
√	√		Anomalies congénitales du squelette parvenu à maturité osseuse
√			Nécrose primaire ou secondaire de la tête humérale
√		√	Fracture de la tête humérale avec déplacement des tubérosités
√	√		Pathologies excluant une arthrodèse ou arthroplastie de résection de la tête humérale
√	√		Révision de prothèse humérale quand les autres traitements ou dispositifs ont échoué (lorsqu'une fixation adéquate peut être réalisée)
		√	Fracture déplacée à trois ou quatre fragments de l'extrémité supérieure de l'humérus
	√		Fracture spiroïde ou toute autre fracture du tiers moyen de la diaphyse humérale (en association avec des lésions gléno-humérales dégénératives)
	√		Révision d'un échec antérieur de reconstruction quand un ancrage distal est nécessaire
√	√		Restauration de la mobilité après interventions antérieures (arthrodèse antérieure)

La prothèse d'épaule Equinoxe inversée est indiquée chez les patients parvenus à maturité osseuse souffrant d'affections dégénératives de l'articulation gléno-humérale et d'une déficience importante et irréparable de la coiffe des rotateurs. Elle est également indiquée dans les échecs d'arthroplastie de l'articulation gléno-humérale avec perte de la fonction de la coiffe occasionnant une ascension de la tête humérale.

La tige pour fractures Equinoxe Plateforme Trauma est indiquée chez les patients parvenus à maturité osseuse et présentant une fracture complexe de l'humérus proximal avec déplacement des tubérosités, une fracture déplacée à trois ou quatre fragments de l'humérus proximal (héli-arthroplastie) ou une fracture grave de l'humérus proximal après échec d'arthroplastie totale de première intention. La tige pour fracture Equinoxe Plateforme Trauma est également indiquée dans les fractures complexes de l'humérus proximal associées à des affections dégénératives de l'articulation gléno-humérale et des lésions majeures et irréparables de la coiffe des rotateurs entraînant une ascension de la tête humérale (arthroplastie totale d'épaule inversée). La tige pour fracture Equinoxe Plateforme Trauma est exclusivement indiquée pour une utilisation cimentée.

CONTRE INDICATIONS

L'utilisation du système de prothèse d'épaule Equinoxe est contre indiquée dans les cas suivants :

- Ostéomyélites de l'humérus proximal ou de l'omoplate ; si une infection systémique ou une infection secondaire à distance est suspectée ou confirmée, l'implantation doit être différée jusqu'à ce que les problèmes infectieux soient résolus.
- Stock osseux inadapté ou déformation osseuse excluant un appui ou une fixation correcte de la prothèse.
- Affections neuromusculaires ne permettant pas le contrôle de l'articulation.
- Lésion significative du plexus brachial.
- Deltoïde non fonctionnel.
- Patients dont l'âge, le poids ou le niveau d'activité font prévoir au chirurgien un échec précoce du système.
- Patients ne voulant ou ne pouvant pas respecter les recommandations post-opératoires.
- Alcool, drogue ou abus d'autres substances.
- Tout état pathologique qui pourrait influencer défavorablement la fonction ou la longévité de l'implant.

Illustration 1
Repérage de l'axe
Central de la Scapula

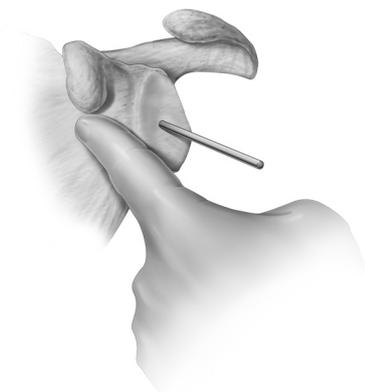


Illustration 2
Mise en Place d'une Broche
Guide à 0° suivant l'axe de la
Scapula pour Déterminer l'axe
Central de la Cage

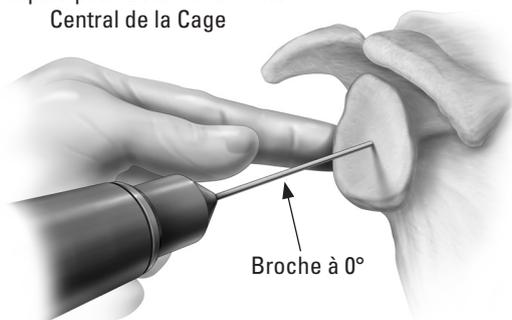
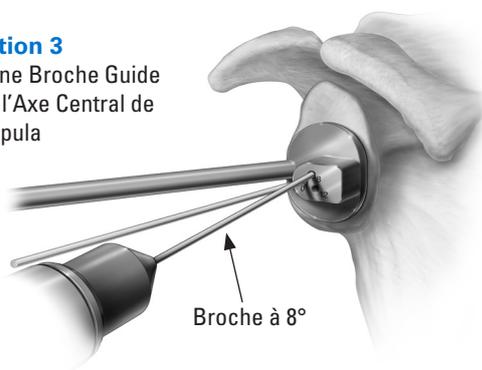


Illustration 3
Mise en Place d'une Broche Guide
à 8° par rapport à l'axe Central de
la Scapula



TECHNIQUE OPERATOIRE DETAILLÉE DE L'EMBASE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE

L'embase glénoïdienne avec augmentation postérieure pour prothèse d'épaule inversée est conçue pour minimiser l'ablation d'os cortical antérieurs du fraisage visant à corriger la version d'une glène usée dans sa partie postérieure.

Considérant le fait que le patient ait une usure postérieure, une coiffe des rotateurs irréparable et que le chirurgien désire ramener la glène usée dans sa portion postérieure à une version neutre :

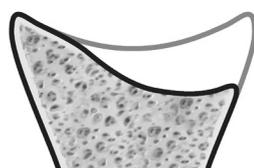
- Si la rétroversion de la glène est inférieure à 6° on peut utiliser l'embase glénoïdienne standard et pratiquer un fraisage axé, selon la nécessité.
- Si la rétroversion de la glène est comprise entre 6 et 11°, utiliser l'embase glénoïdienne avec augmentation postérieure.
- Si la rétroversion glénoïdienne est comprise entre 12 et 18°, utiliser l'embase glénoïdienne avec augmentation postérieure et pratiquer un fraisage axé si le stock osseux le permet.
- Si le chirurgien estime que le stock osseux est insuffisant pour obtenir la fixation, utiliser des greffes osseuses et l'embase glénoïdienne avec cage allongée de 10 mm ou une glénosphère étendue + 4 mm.

Mettre en place une broche guide à 0° au niveau de l'axe central de la glène pour déterminer l'axe de la cage de l'embase glénoïdienne (Illustrations 1 et 2).

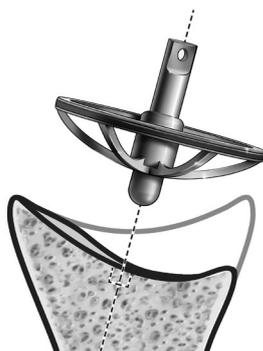
Mettre en place le guide broche pour embase avec augmentation postérieure sur la broche à 0°. Mettre en place la broche guide suivant un axe postérieur divergeant de 8° par rapport à la broche à 0°, à l'aide du guide broche d'embase avec augmentation postérieure, pour déterminer l'axe du fraisage glénoïdien (Illustration 3).

Illustration 4

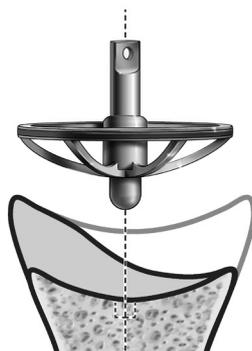
Conservation Osseuse



Défect
Glénoïdien



Fraisage Désaxé pour
Implant Augmenté



Fraisage dans l'axe
de la Scapula

Note : Un décalage de 8° est choisi pour le fraisage désaxé de la glène de façon à corriger le défaut glénoïdien postérieur, ce qui correspond à la pente de l'augmentation postérieure de l'embase glénoïdienne.

Enlever la broche à 0° et le guide broche pour embase glénoïdienne avec augmentation postérieure.

Note : Le fraisage désaxé enlève moins d'os que ce qui se produit d'ordinaire avec un fraisage axé pour corriger le même défaut (fraisage d'abaissement du côté surélevé). A titre d'exemple, comparer la quantité d'os enlevé par un fraisage désaxé par rapport au fraisage axé d'un défaut (Illustration 4).

Fraiser la glène sur la broche à 8° en utilisant la fraise canulée de taille appropriée (Illustration 5).

Après fraisage, remettre en place la broche à 0° à l'aide du guide broche pour embase avec augmentation postérieure pour rétablir l'axe de forage de la cage de l'embase. Enlever la broche à 8° et le guide broche pour embase et ne laisser que la broche à 0° (Illustration 6).

Forer le trou de la cage de l'embase sur la broche à 0° (c.-à-d. dans l'axe central de la scapula) à l'aide du **guide de perçage d'embase glénoïdienne avec augmentation postérieure** pour prothèse d'épaule inversée et de la **mèche canulée de cage centrale** (Illustration 7).

Impacter l'embase glénoïdienne avec augmentation postérieure et poursuivre selon la technique opératoire **Prothèse anatomique/inversée (Lit# 718-01-30)**.

Illustration 5

Fraisage Glénoïdien sur
la Broche à 8°

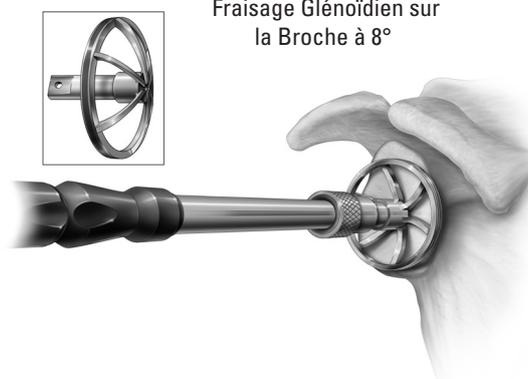


Illustration 6

Réinsertion de la Broche
à 0° s'alignant sur l'axe
Central de la Scapula

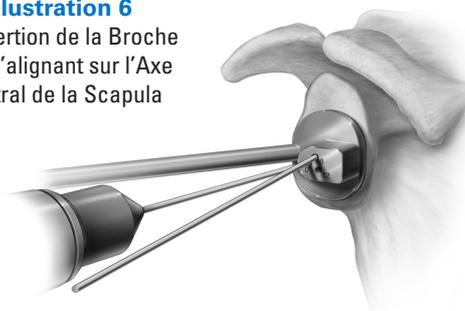


Illustration 7

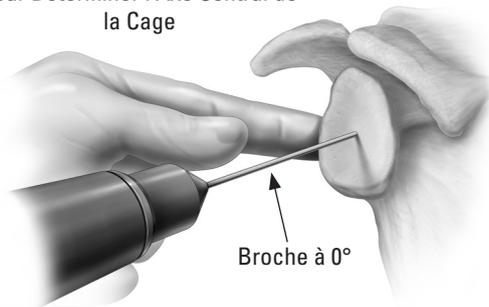
Forage sur la Broche à 0° pour
créer l'Emplacement de la Cage





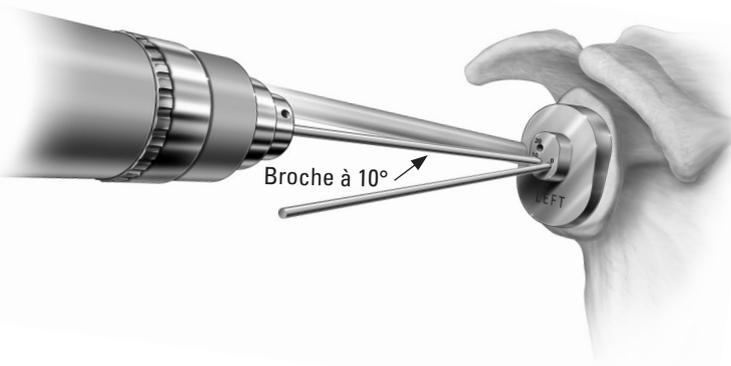
Illustration 8
Repérage de l'Axe
Central de la Scapula

Illustration 9
Mise en Place d'une Broche Guide
à 0° suivant l'Axe de la Scapula
pour Déterminer l'Axe Central de
la Cage



Broche à 0°

Illustration 10
Mise en place d'une Broche
Guide à 10° par rapport à l'Axe
Central de la Scapula



Broche à 10°

TECHNIQUE OPERATOIRE DETAILLEE DE L'EMBASE AVEC AUGMENTATION SUPERIEURE

L'embase glénoïdienne avec augmentation supérieure pour prothèse d'épaule inversée est conçue pour minimiser l'ablation d'os cortical inférieur lors du fraisage visant à corriger l'inclinaison d'une glène usée dans sa partie supérieure.

Considérant le fait que le patient ait une usure supérieure, une rupture de coiffe des rotateurs irréparable et que le chirurgien désire ramener la glène usée à une inclinaison neutre :

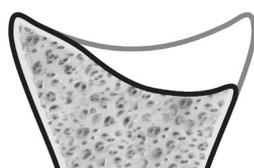
- Si l'usure glénoïdienne supérieure est inférieure à 7°, utiliser l'embase glénoïdienne standard et pratiquer un fraisage axé, selon la nécessité
- Si l'usure glénoïdienne supérieure est comprise entre 7 et 13°, utiliser l'embase glénoïdienne avec augmentation supérieure.
- Si l'usure glénoïdienne supérieure est comprise entre 14 et 18°, utiliser l'embase glénoïdienne avec augmentation supérieure et pratiquer un fraisage axé si le stock osseux le permet.
- Si le chirurgien estime que le stock osseux est insuffisant pour réaliser la fixation, utiliser des greffes osseuses et l'embase glénoïdienne avec cage allongée de 10 mm ou une glénosphère étendue +4 mm.

Mettre en place une broche guide à 0° au niveau de l'axe central de la glène pour déterminer l'axe de la cage de l'embase glénoïdienne (*Illustrations 8 et 9*).

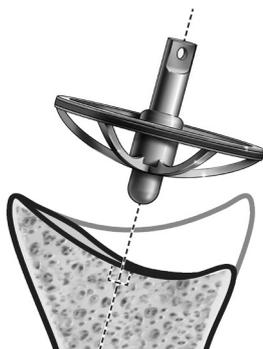
Mettre en place, à l'aide du **guide broche d'embase avec augmentation supérieure**, la broche guide suivant un axe supérieur divergeant de 10° par rapport à la broche à 0°, pour déterminer l'axe du fraisage glénoïdien (*Illustration 10*).

Note : Un décalage de 10° est choisi pour le fraisage désaxé de la glène de façon à corriger le défaut glénoïdien supérieur, ce qui correspond à la pente de la surélévation supérieure de l'embase glénoïdienne.

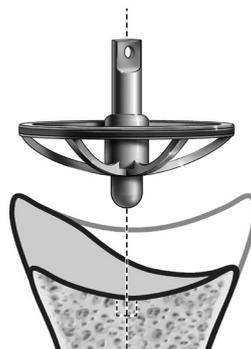
Illustration 11
Conservation Osseuse



Défect
Glénoïdien



Fraisage Désaxé pour
Implant Augmenté



Fraisage dans l'Axe
de la Scapula

Enlever la broche à 0° et le guide broche pour embase glénoïdienne avec augmentation supérieure.

Note : *Le fraisage désaxé enlève moins d'os que ce qui se produit d'ordinaire avec un fraisage axé pour corriger le même défaut (fraisage d'abaissement du côté surélevé). A titre d'exemple, comparer la quantité d'os enlevé avec le fraisage désaxé par rapport au fraisage axé d'un défaut (Illustration 11).*

Fraiser la glène sur la broche à 10° en utilisant la fraise canulée de taille appropriée (Illustration 12).

Après fraisage, remettre en place la broche à 0° à l'aide du guide broche pour embase avec augmentation supérieure pour rétablir l'axe de forage de la cage de l'embase. Enlever la broche à 10° et le guide broche pour embase et ne laisser que la broche à 0° (Illustration 13).

Forer le trou de la cage de l'embase sur la broche à 0° (c.-à-d. l'axe central de la scapula) à l'aide du **guide de perçage d'embase avec augmentation supérieure** pour prothèse d'épaule inversée, et de la **mèche canulée de cage centrale**.

Implanter l'embase glénoïdienne avec augmentation supérieure et poursuivre selon la technique opératoire **Prothèse anatomique/inversée (Lit #718-01-30)**.

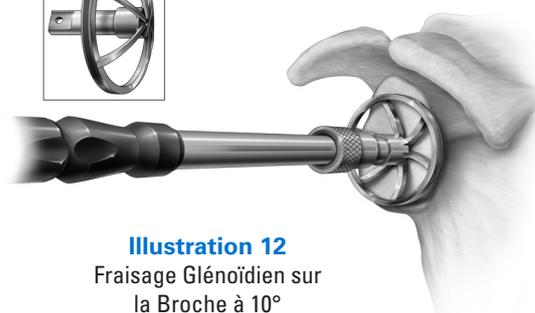


Illustration 12
Fraisage Glénoïdien sur
la Broche à 10°



Illustration 13
Réinsertion de la Broche
à 0° s'alignant sur l'axe
Central de la Scapula



Illustration 14
Forage sur la Broche à 0° pour créer
l'Emplacement de la Cage

LISTE DES IMPLANTS EQUINOXE

Référence	Description
320-02-38	Glénosphère Etendue, 38 mm, offset latéral +4 mm
320-02-42	Glénosphère Etendue, 42 mm, offset latéral +4 mm
320-15-01	Embase Glénoïdienne Standard
320-15-02	Embase Glénoïdienne avec Augmentation Supérieure, 10 degrés
320-15-03	Embase Glénoïdienne avec Augmentation Postérieure, 8 degrés, Gauche
320-15-04	Embase Glénoïdienne avec Augmentation Postérieure, 8 degrés, Droite
320-15-06	Embase Glénoïdienne avec Cage Allongée, +10 mm



LISTE DES INSTRUMENTS EQUINOXE

321-15-38	Mèche pour Cage Allongée*
321-17-20	Guide Broche d'Embase Glénoïdienne avec Augmentation Supérieure, Gauche
321-17-21	Guide Broche d'Embase Glénoïdienne avec Augmentation Supérieure, Droite
321-17-22	Guide Broche d'Embase Glénoïdienne avec Augmentation Postérieure, Gauche
321-17-23	Guide Broche d'Embase Glénoïdienne avec Augmentation Postérieure, Droite
321-17-30	Guide de Perçage d'Embase Glénoïdienne avec Augmentation Supérieure, Gauche
321-17-31	Guide de Perçage d'Embase Glénoïdienne avec Augmentation Supérieure, Droite
321-17-32	Guide de Perçage d'Embase Glénoïdienne avec Augmentation Postérieure, Gauche
321-17-33	Guide de Perçage d'Embase Glénoïdienne avec Augmentation Postérieure, Droite
315-35-00	Broche Guide, 2 mm



Exactech commercialise ses produits dans le monde entier au travers de ses filiales et d'un vaste réseau de distributeurs. Pour toute information concernant la disponibilité des produits Exactech dans votre pays, visiter le site www.exac.com.

Pour de plus amples informations sur le produit, veuillez contacter le Service Clients, Exactech France Parc Ariane, Bâtiment 2, 42 avenue Ariane, 33700 Mérignac, France.

Le nom commercial des produits cités dans ce document peut varier selon les pays. Tous les copyrights, marques déposées ou en cours d'enregistrement sont la propriété d'Exactech, Inc. Le présent document est dédié aux médecins et à la force de vente Exactech et ne doit en aucun cas être redistribué, dupliqué ou divulgué sans l'accord écrit d'Exactech, Inc.

Exactech, fabricant de ce dispositif, laisse au chirurgien l'entière responsabilité du choix de la technique opératoire la plus appropriée à chaque patient. Le chirurgien doit en outre adapter les recommandations émises en fonction de son niveau de formation et de son expérience professionnelle.

Avant l'implantation de ce dispositif, le chirurgien doit prendre connaissance des mises en garde, précautions, indications d'utilisation, contre-indications et effets indésirables indiqués dans la notice jointe à l'emballage.

**Axés sur les besoins du chirurgien, déterminés par les attentes du patient.*

 **N°Vert 0 800 44 10 10**
APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

Lit #718-04-38 Rev. A 0620 ©06/20 Exactech, Inc.


Surgeon focused. Patient driven.SM

**Centrés sur le Chirurgien. Guidés par le Patient.*

EXACTECH FRANCE
EXACTECH FRANCE PARC ARIANE
BÂTIMENT 2 | 42 AVENUE ARIANE
33700 MÉRIGNAC, FRANCE

 05.64.37.15.60

 0800.441.010

 05.56.96.73.95

 www.exactech.fr