

EXACTECH | E PA U L E

Addendum Technique Opérateur



equinox[®]

**Prothèse Totale d'Épaule Anatomique
Glènes avec Augmentation Postérieure**

SOMMAIRE

SPECIFICATIONS DU SYSTEME	1
GLENE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE	1
INCONGRUENCE RADIALE SELON COUPLE GLENE/CALOTTE HUMERALE	1
GLENE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE – TEMPS OPERATOIRES	2
METHODE SUR BROCHE	2
GLENE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE – TEMPS OPERATOIRES	3
METHODE A MAIN LEVEE	3
METHODES SUR BROCHE ET A MAIN LEVEE	3
TECHNIQUE OPERATOIRE DETAILLEE	4
INDICATIONS	4
CONTRE INDICATIONS	4
PROPOSITION D’UTILISATION DE LA GLENE	
AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE	5
METHODE SUR BROCHE	5
METHODE A MAIN LEVEE	7
METHODES SUR BROCHE ET A MAIN LEVEE	8
LISTE DES IMPLANTS EQUINOXE	9
LISTE DES INSTRUMENTS EQUINOXE	9

INTRODUCTION

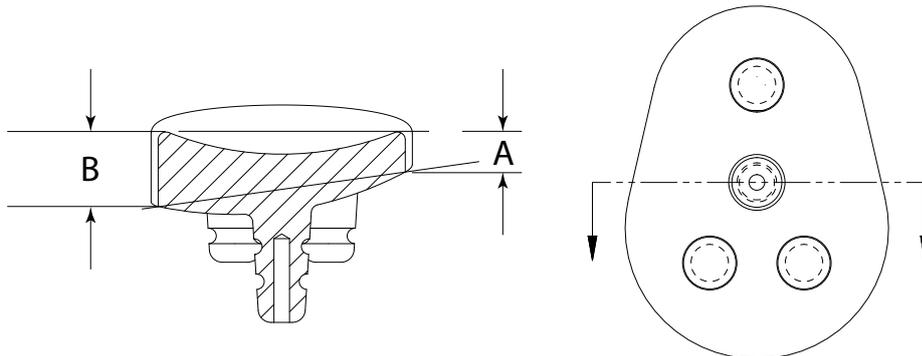
Le Système d’Épaule Equinoxe redéfinit le concept de reconstruction « anatomique ». La tige de première intention est conçue pour rendre possible le réglage indépendant de quatre paramètres anatomiques *in situ*. L’optimisation de la conception de la prothèse d’épaule inversée permet de minimiser à la 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 anatomique ou une prothèse totale inversée et de convertir une prothèse anatomique en prothèse inversée si une révision s’avérait nécessaire.

SPECIFICATIONS DU SYSTEME

GLENE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE

GLENE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE, 8°

8°	A Bord Antérieur (mm)	B Bord Postérieur (mm)
Small	4	6,8
Medium	4	7,3
Large	4	7,8
X-Large	4	8,3



INCONGRUENCE RADIALE SELON COUPLE GLENE/CALOTTE HUMERALE

(associations selon cases colorées = recommandé)

Rayon de Courbure Glénoïdien	Calotte Hum. 38 mm	Calotte Hum. 41 mm	Calotte Hum. 44 mm	Calotte Hum. 47 mm	Calotte Hum. 50 mm	Calotte Hum. 53 mm
Alpha	7,72	5,87	4,27	2,66	1,05	-0,56
Beta	11,72	9,87	8,27	6,66	5,05	3,44
Aug. Post. S	8,27	6,42	4,82	3,21	1,60	0,00
Aug. Post. M	10,42	8,57	6,97	5,36	3,75	2,14
Aug. Post. L & XL	12,57	10,72	9,12	7,51	5,90	4,29

GLENE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE – TEMPS OPERATOIRES

METHODE SUR BROCHE



A

Repérage de l'axe Central de la Scapula



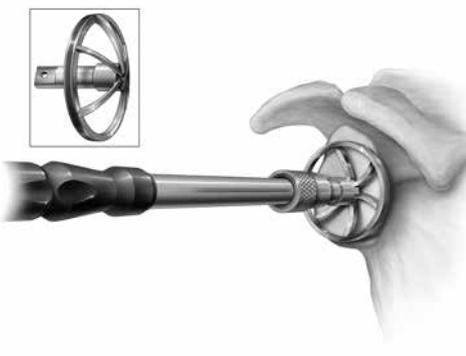
B

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



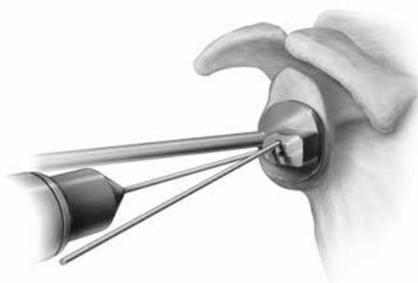
C

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'axe du Plot Central

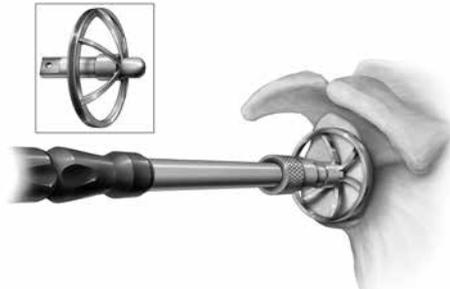
GLENE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE – TEMPS OPERATOIRES

METHODE A MAIN LEVEE



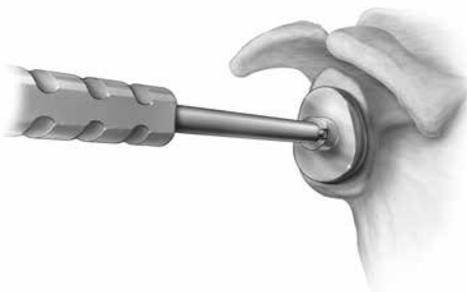
A

Forage du Trou pour Fraise Pilote



B

Fraisage Glénoïdien Orienté de 8° par rapport à l'Axe Central de la Scapula



C

Utilisation des Guides de Fraisage pour Vérification



D

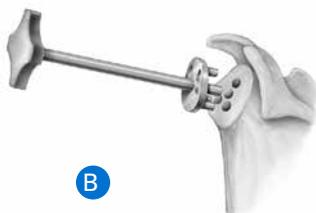
Forage du Trou Central

METHODES SUR BROCHE ET A MAIN LEVEE



A

Forage des Trous Périphériques



B

Vérification de la Profondeur des Trous avec la Jauge de Profondeur pour Cage Glenoid



C

Essai de la Glène Avec Augmentation Postérieure



D

Impaction du Cage Glenoid en Utilisant l'Impacteur de Glène Spider



E

Mise en Place et Cimentage de la Glène avec Augmentation Postérieure

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 hémi-artroplastie ou une PTE constitue le traitement électif, aux yeux du chirurgien.

- Les tiges longues de révision, les tiges pour fracture et tous les implants glénoïdiens en polyéthylène Equinoxe sont destinés à une fixation cimentée.
- Les tiges humérales 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 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 (hémi-artroplastie) ou une fracture grave de l'humérus proximal après échec d'arthroplastie totale de première intention. La tige 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 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.

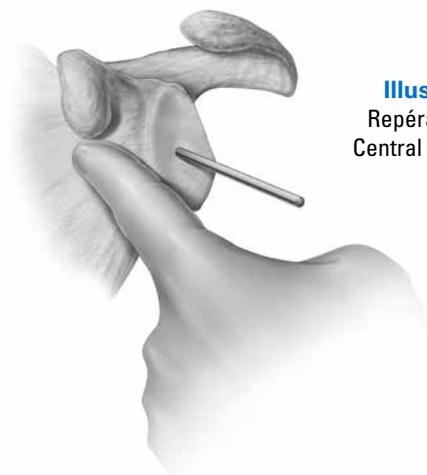
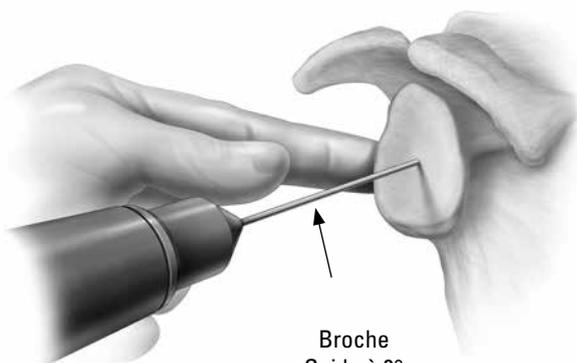
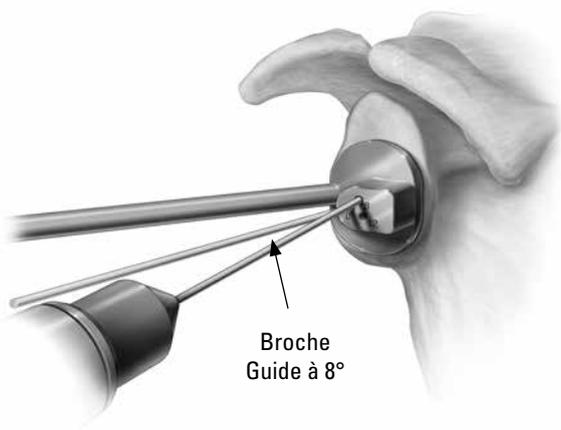


Illustration 1
Repérage de l'axe Central de la Scapula

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



Broche Guide à 0°



Broche Guide à 8°

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

PROPOSITION D'UTILISATION DE LA GLENE AVEC AUGMENTATION POSTERIEURE

La **glène avec augmentation postérieure** pour prothèse totale anatomique est conçue pour minimiser l'ablation d'os cortical antérieur lors 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 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'implant glénoïdien standard et pratiquer un fraisage axé, selon la nécessité.
- Si la rétroversion de la glène est comprise entre 6 et 11°, utiliser la glène avec augmentation postérieure.
- Si la rétroversion glénoïdienne est comprise entre 12 et 18°, utiliser la glène 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.

Il y a deux techniques d'implantation de la glène avec augmentation postérieure : méthode à guidage sur broche canulée ou méthode à main levée. L'instrumentation est fournie pour faciliter les deux méthodes.

METHODE SUR BROCHE

Mettre en place une **broche guide** à 0° au niveau de l'axe central de la glène pour déterminer l'axe des plots glénoïdiens (Illustration 1 et 2).

Mettre en place le guide broche pour glène 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 pour glène avec augmentation postérieure**, pour déterminer l'axe du fraisage glénoïdien (Illustration 3).

Note : Un décalage 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'implant glénoïdien.

Enlever la broche à 0° et le guide broche de glène 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 glène avec augmentation postérieure pour rétablir l'axe de forage des plots glénoïdiens. Enlever la broche à 8° et le guide broche et ne laisser que la broche à 0° (Illustration 6).

Forer le trou central de la glène sur la broche à 0° (c.-à-d. dans l'axe central de la scapula) à l'aide du **guide de perçage de trou central de glène avec augmentation postérieure** et de la **mèche canulée de plot central** (Illustration 7).

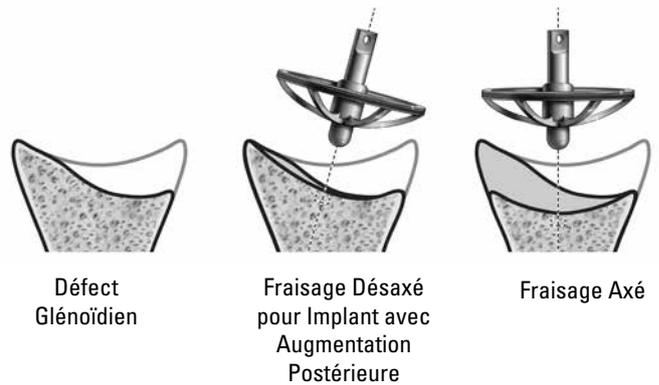


Illustration 4
Conservation Osseuse

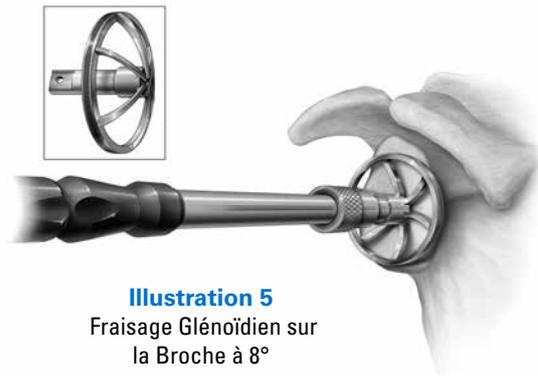


Illustration 5
Fraisage Glénoïdien sur
la Broche à 8°

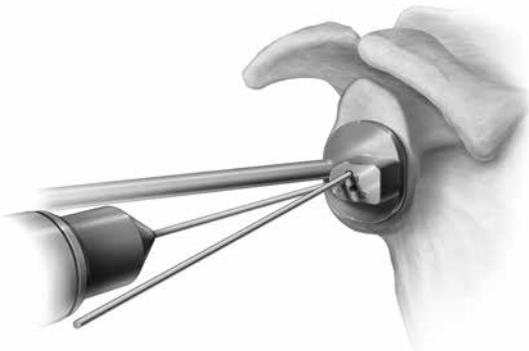


Illustration 6
Réinsertion de la Broche 0°
s'alignant sur l'Axe Central de la
Scapula



Illustration 7
Forage du Trou Central sur la
Broche à 0°

Illustration 8

Forer le Trou de la Fraise Pilote

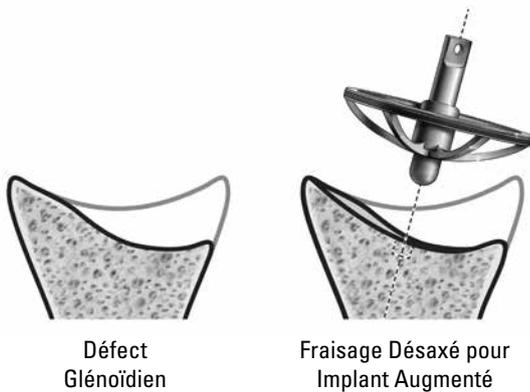
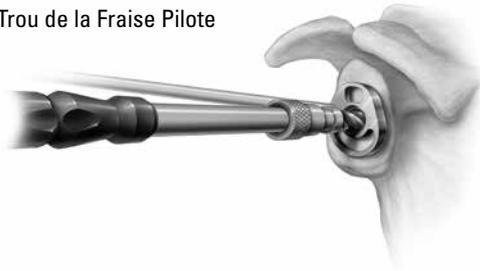


Illustration 9
Conservation Osseuse

Se reporter à la Illustration 13, page 8.

METHODE A MAIN LEVEE

Forer le trou pour l'embout de la fraise pilote à l'aide du **guide de perçage de trou central**. L'orifice de forage nécessite seulement d'obtenir une profondeur identique à la longueur de l'embout de la fraise pilote (*Illustration 8*).

Fraisage la glène de façon désaxée en utilisant la fraise glénoïdienne à embout pilote de taille appropriée. Essayer de fraisage la glène suivant une orientation de 8° par rapport à l'axe central de la scapula (*Illustration 9 et 10*).

Utiliser les gabarits de contrôle de fraisage glénoïdien à claire voie (fixés au manche impacteur) pour vérifier que la surface glénoïdienne fraisée de façon désaxée coïncide avec l'implant glénoïdien avec augmentation postérieure de 8° (*Illustration 11*).

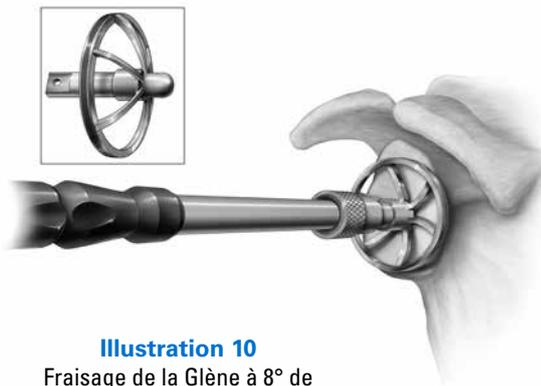


Illustration 10
Fraisage de la Glène à 8° de l'Axe Normal



Illustration 11
Utilisation du Guide de Vérification de Fraisage

Reprendre le forage du trou central pour glène avec augmentation postérieure en utilisant le guide de forage de trou central de glène avec augmentation postérieure et la **mèche non canulée de plot central** (*Illustration 12*).

METHODES SUR BROCHE ET A MAIN LEVEE

Forer les trous périphériques de la glène avec augmentation postérieure en utilisant le guide de forage de trous périphériques pour glène avec augmentation postérieure et la mèche de plots périphériques (*Illustration 13*). Des plots périphériques sont fournis pour faciliter le maintien du guide de forage.

Note : Lors de l'utilisation du Cage Glenoid, utiliser la jauge de profondeur de trous avant la mise en place de l'essai afin de s'assurer que la profondeur des trous soit suffisante (*Illustration 14*). Si la jauge n'est pas complètement assise, forer à nouveau les trous.

Lors de l'impaction du Cage Glenoid, s'assurer d'une exposition directe et utiliser l'impacteur de glène spider.

Utiliser la **glène d'essai avec augmentation postérieure** de 8° pour s'assurer que les trous de la glène sont forés à une profondeur suffisante et que la surface de l'implant corresponde à la surface fraisée de l'os (*Illustration 15*).

Introduire le ciment acrylique et pressuriser en utilisant le pressuriseur de taille appropriée (plot central ou plots périphériques). Implanter la Glène avec Augmentation Postérieure (*Illustration 16*).



Illustration 12
Reprise du Forage du
Trou Central



Illustration 13
Forage des Trous
Périphériques



Illustration 14
Vérification de la Profondeur des
Trous avec la Jauge de Profondeur
pour Cage Glenoid

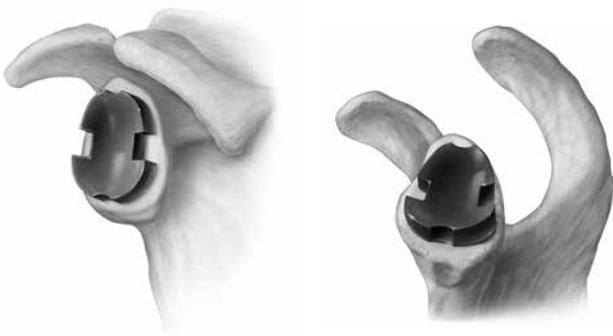


Illustration 15
Essai de la Glène avec
Augmentation Postérieure

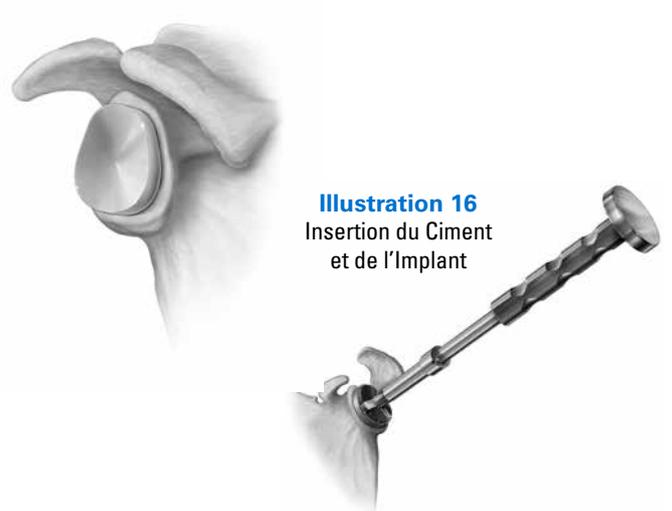


Illustration 16
Insertion du Ciment
et de l'Implant

LISTE DES IMPLANTS EQUINOXE

Référence	Description
314-02-22	Glène avec augmentation postérieure, 8°, small, gauche
314-02-23	Glène avec augmentation postérieure, 8°, medium, gauche
314-02-24	Glène avec augmentation postérieure, 8°, large, gauche
314-02-25	Glène avec augmentation postérieure, 8°, extra-large, gauche
314-02-32	Glène avec augmentation postérieure, 8°, small, droite
314-02-33	Glène avec augmentation postérieure, 8°, medium, droite
314-02-34	Glène avec augmentation postérieure, 8°, large, droite
314-02-35	Glène avec augmentation postérieure, 8°, extra-large, droite
314-13-22	Cage Glenoid avec augmentation postérieure, 8°, small, gauche
314-13-23	Cage Glenoid avec augmentation postérieure, 8°, medium, gauche
314-13-24	Cage Glenoid avec augmentation postérieure, 8°, large, gauche
314-13-25	Cage Glenoid avec augmentation postérieure, 8°, extra-large, gauche
314-13-32	Cage Glenoid avec augmentation postérieure, 8°, small, droite
314-13-33	Cage Glenoid avec augmentation postérieure, 8°, medium, droite
314-13-34	Cage Glenoid avec augmentation postérieure, 8°, large, droite
314-13-35	Cage Glenoid avec augmentation postérieure, 8°, extra-large, droite



LISTE DES INSTRUMENTS EQUINOXE

Référence	Description
315-12-22	Essai avec augmentation postérieure, 8°, small, gauche
315-12-23	Essai avec augmentation postérieure, 8°, medium, gauche
315-12-24	Essai avec augmentation postérieure, 8°, large, gauche
315-12-25	Essai avec augmentation postérieure, 8°, extra-large, gauche
315-12-32	Essai avec augmentation postérieure, 8°, small, droit
315-12-33	Essai avec augmentation postérieure, 8°, medium, droit
315-12-34	Essai avec augmentation postérieure, 8°, large, droit
315-12-35	Essai avec augmentation postérieure, 8°, extra-large, droit
315-26-21	Jauge de profondeur, gauche
315-26-31	Jauge de profondeur, droite
315-27-11	Guide d'alignement de broche pour glène avec augmentation postérieure
315-27-12	Guide de perçage du trou central de glène avec augmentation postérieure, 8°, gauche
315-27-13	Guide de perçage du trou central de glène avec augmentation postérieure, 8°, droit
315-27-14	Guide de perçage des trous périphériques avec augmentation postérieure, 8°, gauche
315-27-15	Guide de perçage des trous périphériques avec augmentation postérieure, 8°, droit
315-27-22	Guide de fraisage de glène avec augmentation postérieure, 8°, small, gauche
315-27-23	Guide de fraisage de glène avec augmentation postérieure, 8°, medium, gauche
315-27-24	Guide de fraisage de glène avec augmentation postérieure, 8°, large, gauche
315-27-25	Guide de fraisage de glène avec augmentation postérieure, 8°, extra-large, gauche
315-27-32	Guide de fraisage de glène avec augmentation postérieure, 8°, small, droit
315-27-33	Guide de fraisage de glène avec augmentation postérieure, 8°, medium, droit
315-27-34	Guide de fraisage de glène avec augmentation postérieure, 8°, large, droit
315-27-35	Guide de fraisage de glène avec augmentation postérieure, 8°, extra-large, droit
315-30-02	Impacteur de glène spider, alpha, small
315-30-03	Impacteur de glène spider, alpha, medium
315-30-04	Impacteur de glène spider, alpha, large
315-30-13	Impacteur de glène spider, beta, medium
315-30-14	Impacteur de glène spider, beta, large
315-30-15	Impacteur de glène spider, beta, extra-large
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 #718-01-40 0619 ©06/19 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