

E v o l u t i s
C R E A T E U R F A B R I C A N T



ISIS®



Technique
Chirurgicale

Evolutis
MOTION INSIDE

TABLE DES MATIERES

page 3	Indications, Installation et Exposition
4	Temps Métacarpien
6	Temps Trapézien
8	Essais
9	Mise en place de la cupule définitive
10	Mise en place de l'implant métacarpien définitif
11	Révision de l'insert polyéthylène
11	Fermeture et contention
12	Nomenclatures implants et instrumentation



Avertissements :

Ce document est destiné à l'usage exclusif des praticiens orthopédistes entraînés à la mise en place de prothèses articulaires et aux personnes dépositaires d'un mandat de représentation de la société Evolutis.

Le manuel de technique chirurgicale constitue la procédure recommandée de mise en place de l'implant trapézo-métacarpien ISIS. Evolutis est le fabricant du dispositif. A ce titre et en ne se prévalant d'aucune capacité médicale, Evolutis n'est pas en capacité de recommander l'usage d'un produit ou d'une technique en particulier. En conséquence le chirurgien est seul responsable de déterminer quel dispositif et quelle technique est appropriée, ou d'adapter la technique recommandée à chaque patient individuel.

Pour toute information complémentaire portant sur le produit, ses indications et contre-indications, alertes, précautions et effets indésirables, merci de vous reporter à la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du produit. Pour toute autre information, nous vous remercions de contacter votre représentant Evolutis local.

Il est interdit de redistribuer, de dupliquer ou de rendre public tout ou partie du présent document sans l'approbation expresse de la société Evolutis.

Indications

La prothèse ISIS® est indiquée pour les lésions trapézo-métacarpiennes arthrosiques (rhizarthrose) chez le patient âgé et actif, mais non travailleur de force.
Le trapèze doit avoir conservé une hauteur suffisante pour permettre l'insertion de la cupule trapézienne sans fragilisation des murs corticaux.
Un trapèze trop petit (<8mm) est une contre-indication stricte à la PTM.

Installation

Le patient est installé en décubitus dorsal. Une table de travail est installée perpendiculairement à la table chirurgicale.
L'écran de l'amplificateur de brillance (C-arm) est positionné le long de la table au niveau de la hanche du patient de manière à ce que les clichés puissent être réalisés par simple extension du bras dans le faisceau de l'amplificateur. L'écran est champé dans sa partie basse.

Exposition

Incision dorsale curviligne centrée sur l'articulation trapézo-métacarpienne (Fig.1).
Dissection sous-cutanée en respectant les branches du nerf radial.

Repérage et mise sur lac de :

- Tendon du long abducteur
- Tendon du court extenseur
- Tendon du long extenseur

Afin d'éviter les complications iatrogènes sur les branches sensibles du nerf radial il est préférable de ne pas les isoler sur lac en les laissant dans leur atmosphère cellulo graisseuse.

Arthrotomie en dedans des tendons du long abducteur en respectant son insertion sur la base du premier métacarpien. Réaliser une capsulotomie horizontale en écartant le court extenseur alternativement d'un côté et de l'autre.

Levée d'un lambeau périosté à base proximale permettant d'avoir un accès plus large à l'articulation et rendant inutile le repérage de l'artère radiale.

Le lambeau périosté pourra ne pas être réinséré en fin d'intervention puisque la prothèse est auto stable.

Dégager les bords latéraux du métacarpien afin de faciliter l'accès au trapèze.

Réaliser un bilan intra articulaire.
Synovectomie éventuelle.

Dès que la capsule est ouverte, positionner un Hohmann sous le bec du métacarpien pour l'exposer et le soulever (Fig.2).



Fig.1

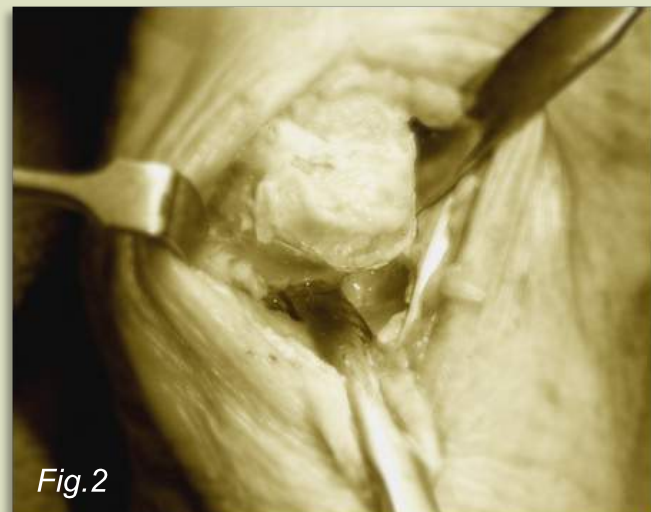


Fig.2

4 à 5mm

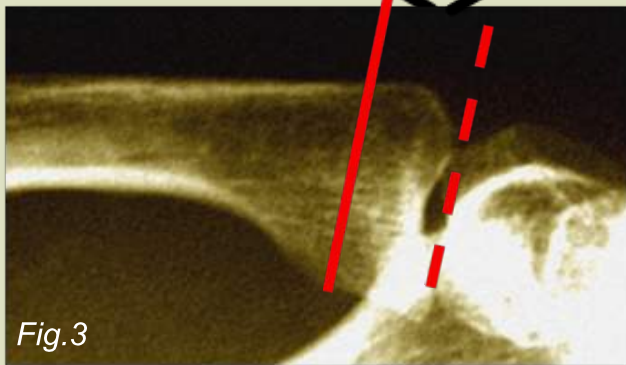


Fig.3



Fig.4



Fig.5

Temps métacarpien

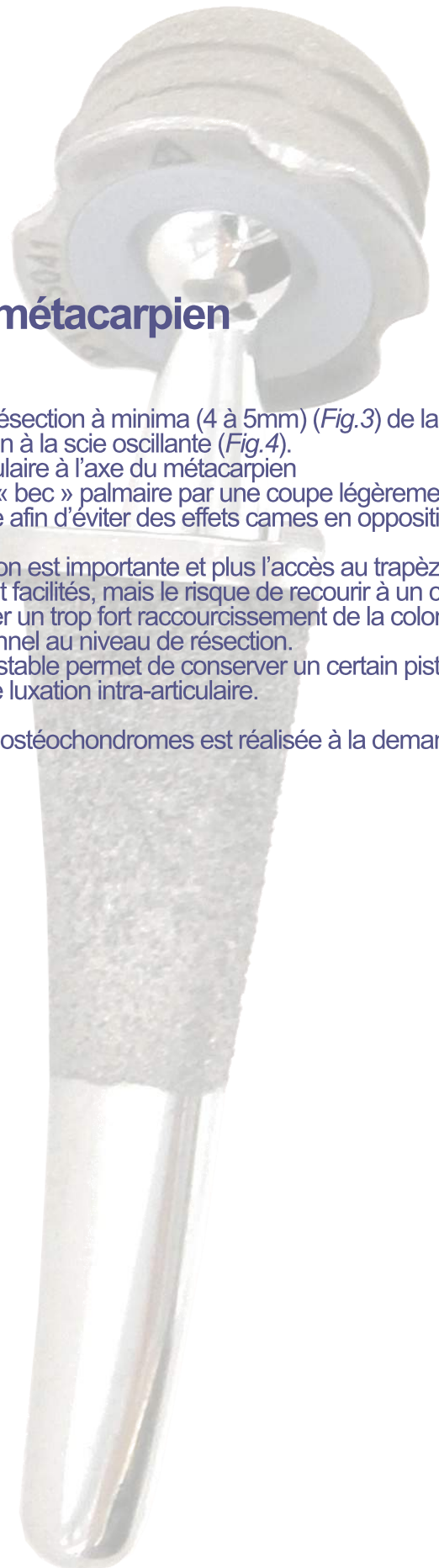
Réaliser une résection à minima (4 à 5mm) (Fig.3) de la base du métacarpien à la scie oscillante (Fig.4).

- perpendiculaire à l'axe du métacarpien
- enlever le « bec » palmaire par une coupe légèrement oblique afin d'éviter des effets cames en opposition

Plus la résection est importante et plus l'accès au trapèze et son travail sont facilités, mais le risque de recourir à un col long pour éviter un trop fort raccourcissement de la colonne sera proportionnel au niveau de résection.

L'implant autostable permet de conserver un certain piston sans risque de luxation intra-articulaire.

L'ablation des ostéochondromes est réalisée à la demande.



Préparer le canal médullaire en choisissant un point d'entrée plutôt centré, pour éviter de fragiliser la corticale dorsale. Le travail des râpes emmènera progressivement la partie horizontale des râpes sous la corticale dorsale en «dorsalisant» la position future de l'implant. Introduire le trocart de démarrage en veillant à orienter la courbure dans le plan du métacarpien (Fig.6). Choisir un point d'entrée centré car les râpes successives auront une tendance à migrer vers la corticale dorsale.



La planification préopératoire aura permis de décèler des géodes intra métacarpiennes qui peuvent gêner la réalisation du point d'entrée idéal.

Introduire la râpe métacarpienne T1, assemblée sur le préhenseur impacteur de râpe et implant dans le plan du métacarpien, à la main jusqu'à affleurement avec la coupe osseuse. La face dorsale de la râpe (face plane) sera présentée vers le haut (Fig. 7).



Préhenseur Impacteur de râpe et implant : 2 pièces

Incrémenter les râpes métacarpiennes de tailles successives, terminer l'impaction de la dernière râpe à l'aide d'un petit maillet pendant que l'aide maintient fermement le doigt. Progresser en veillant à ne pas fissurer le métacarpien. En cas de sensation « d'inadéquation » un contrôle sous amplificateur de brillance est conseillé .

Impacter jusqu'à être au contact du métacarpien (Fig.8), retirer le préhenseur impacteur (Fig.9), et laisser la dernière râpe en place (Fig.10).



Gamme râpes métacarpiennes : 5 tailles sans ciment

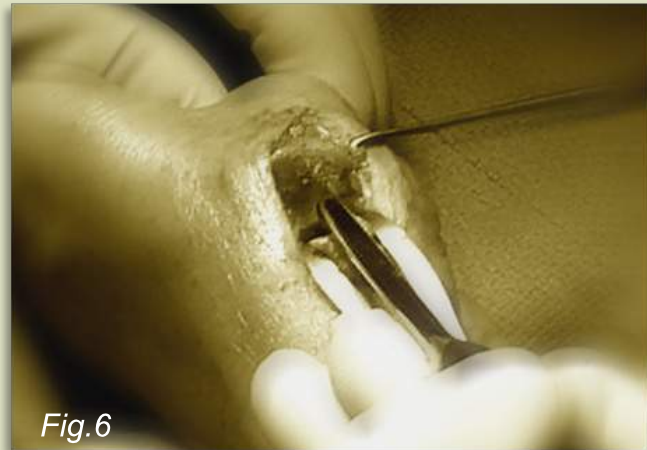


Fig.6



Fig.7



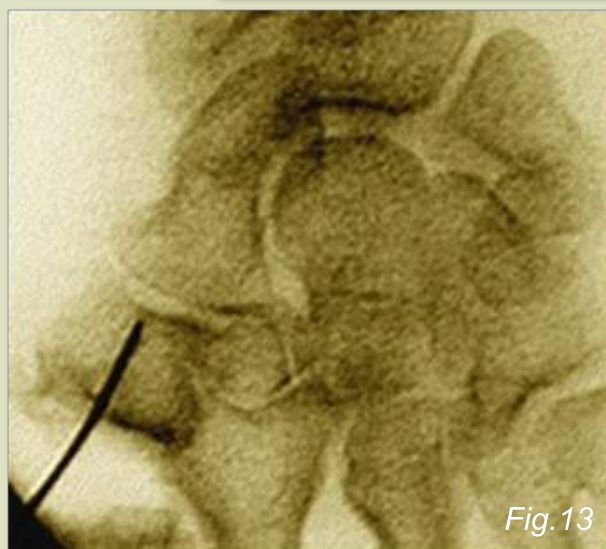
Fig.8



Fig.9



Fig.10



Temps trapézien

Préalablement à la préparation trapézienne il faut déterminer, en fonction de la forme et du volume du trapèze, la taille de l'implant trapézien qui sera utilisé. **La prothèse trapézo-métacarpienne sera contre-indiquée pour les trapèzes dont la hauteur et la profondeur sont inférieures à 8mm et 6,5mm, respectivement.**

Important :

Vérifier que la profondeur du trapèze est à minima de **6,5mm**.

Les dimensions largeur et hauteur du trapèze sont accessibles en per-opératoire. La profondeur devra être déterminée **pré-opératoirement** sur scanner ou **per-opératoirement** sur une incidence de Kapandji à l'aide d'un amplificateur de brillance.

Préparation du trapèze :

Exposer le trapèze et ses attaches périphériques avec un davier afin d'en apprécier sa forme et son orientation. Bien dégager les cornes.

Sur un trapèze très creusé, couper les cornes afin que sa préparation au centre se fasse sur un fond plat : le passage des fraises sur une surface très creuse expose à la fracture. La recoupe des cornes permet aussi d'éviter un effet cône.

Si la planification a permis de visualiser des ostéophytes souvent localisés sur le bord cubital, les réséquer (Fig. 11).

En se positionnant en bout de table, introduire au moteur la broche de guidage Ø1.0 lg 100mm au centre du trapèze (Fig. 12).

Vérifier le centrage de la broche à l'amplificateur de brillance (Fig. 13).

Il faut savoir repousser le métacarpien vers le bas (écarteur fourchu, Hohman) afin de bien positionner la broche, la tendance naturelle étant de trop verticaliser la broche.



Enfoncer la broche jusqu'au repère (trait noir) correspondant à une profondeur de 8mm.

Monter la fraise d'ébauche trapézienne sur un moteur à encliquetage mini-AO. Introduire la fraise d'ébauche trapézienne sur la broche et commencer le fraisage du trapèze (Fig. 14).



De gauche à droite : fraise d'ébauche, fraise petit modèle, fraise grand modèle.

Incrémenter le fraisage de la même manière avec la fraise de trapèze (Fig. 15) petit modèle (Ø7.7mm), puis éventuellement avec la fraise de trapèze grand modèle (Ø8.8mm).



Gamme de cupules trapéziennes

Dans les cas où seule la fraise petit modèle aurait été utilisée, il conviendra d'utiliser une cupule trapézienne à cimenter petit modèle. Dans les autres cas, le chirurgien aura le choix entre une cupule à cimenter et une cupule sans ciment à visser.

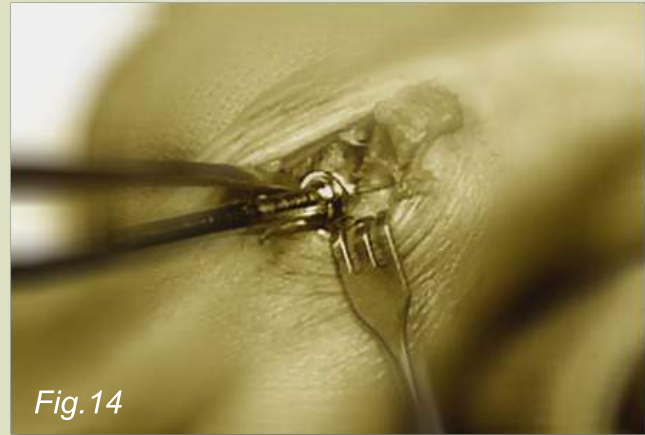


Fig. 14



Fig. 15

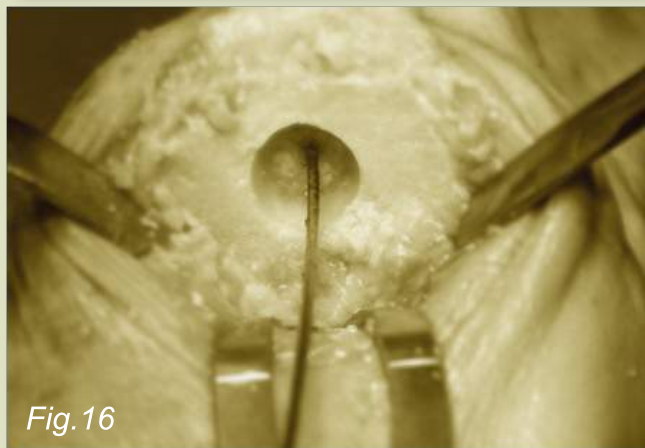


Fig. 16



Fig. 17

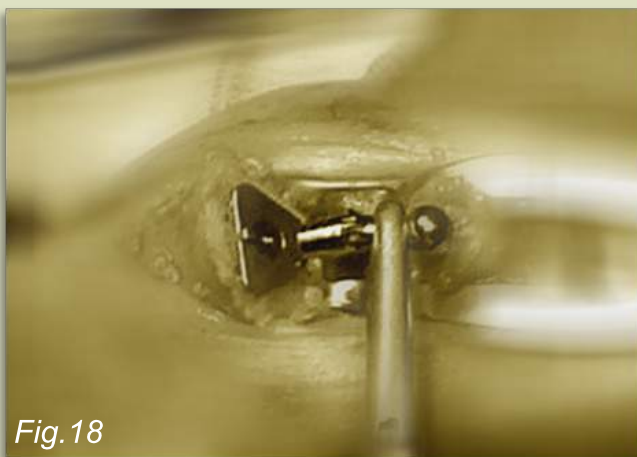


Fig. 18

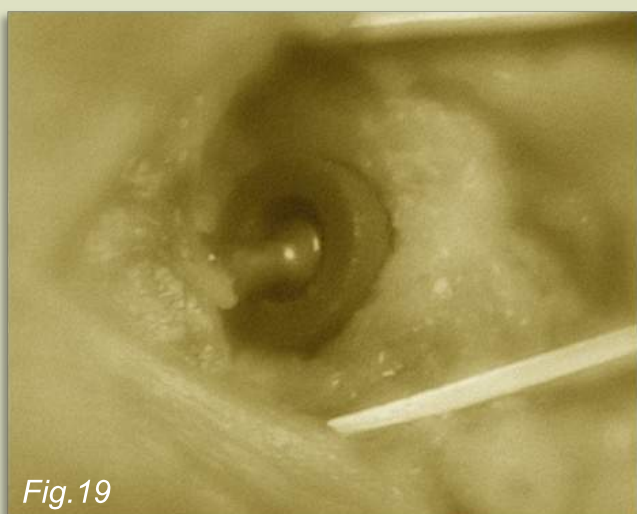


Fig. 19

Essais

Mettre en place la cupule d'essai correspondante à la préparation et au choix du chirurgien (3 options : à cimenter petit modèle, à cimenter grand modèle, sans ciment à visser).

- Si choix de trapèze cimenté petite taille :
2 fraises – essai bleu petite taille
- Si choix de trapèze vissé (sans ciment) :
3 fraises – essai jaune (Fig. 17)



Cupules d'essai : jaune sans ciment, bleu cimenté grande taille, bleu cimenté petite taille

La cupule doit normalement affleurer la surface du trapèze, mais il convient également de confirmer son orientation en direction de la première commissure.

Mettre en place un col d'essai droit de 6mm sur la râpe métacarpienne (Fig. 18).



Gamme de cols : droits ou béquillés à 15°, en 6 ou 8mm de longueur.

Réduire l'articulation trapézo-métacarpienne en exerçant une traction légère sur le pouce.

A l'inverse de la prothèse définitive, semi-rétentive, qui nécessitera une impaction dans la cupule, les implants d'essais se positionnent sans impaction (Fig. 19).

Tester la stabilité et la mobilité de l'articulation et vérifier l'absence de came. En cas de pistonnage, utiliser un col d'essai droit de 8mm. Le piston ne doit pas permettre de luxer l'implant.

En cas d'instabilité, utiliser un col béquillé à 15°. Si l'instabilité persiste, réorienter la cupule d'essai.

Note: dans certains cas le centre du trapèze n'est pas dans l'axe du col droit. Dans ces cas l'opérateur pourra choisir de mettre en place un col afin de préserver l'alignement naturel de la colonne du pouce.

Mise en place de la cupule définitive

A) Cupule sans ciment :

Repérer le plan d'orientation de la cupule d'essai.
Retirer la cupule d'essai.

Présenter la cupule trapézienne revêtue définitive sur la clé pour cupule trapézienne vissée (Fig.20).



Se positionner parfaitement dans l'axe pour visser le trapèze.
Reproduire le plan d'orientation et visser la cupule trapézienne dans le trapèze (Fig.21).

En cas de résistance importante, procéder par étapes de dévissage/vissage jusqu'au positionnement définitif (Fig.22).

B) Cupule cimentée :

Repérer le plan d'orientation de la cupule d'essai.
Retirer la cupule d'essai.

Après assèchement à la compresse de la cavité trapézienne, introduire la dose nécessaire de ciment orthopédique (PMMA) à l'aide d'une seringue.

Pré-positionner la cupule à cimenter sur le trapèze.

Utiliser le poussoir de trapèze à manche décalé pour impacter la cupule dans le ciment et reproduire le plan d'orientation (Fig.23).

Maintenir la pression et l'orientation pendant la polymérisation du PMMA.



Poussoir de trapèze à manche décalé



Fig.20



Fig.21



Fig.22

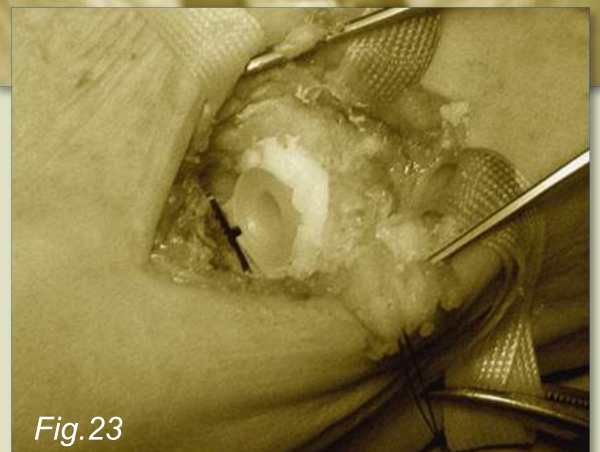


Fig.23

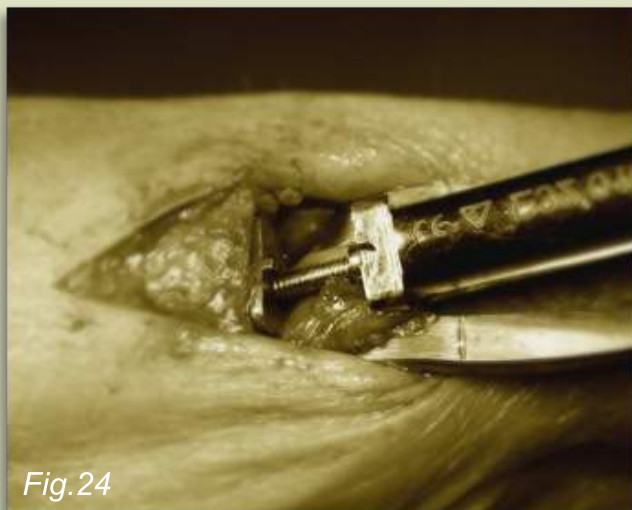


Fig.24



Fig.26



Fig.28



Fig.29

Mise en place de l'implant métacarpien définitif

Repositionner le préhenseur impacteur sur la râpe et retirer la râpe (Fig.24).

Assembler l'implant définitif de la même taille que la dernière râpe introduite, sur le préhenseur impacteur (Fig.25)



Fig.25

Présenter l'implant définitif dans le métacarpien (Fig.26).
Impacter au maillet jusqu'à reproduction en enfoncement du positionnement de la dernière râpe.

Mettre en place le col définitif de la longueur et angulation définie lors des essais à l'aide du préhenseur de tête métacarpienne (Fig.27).



Fig.27

Impacter fermement le col à l'aide de l'impacteur de tête (Fig.28).



Réduire l'articulation en veillant à forcer la tête dans la cupule semi-rétentive (Fig.29).

Tester la mobilité globale de la colonne du pouce.

Révision de l'insert polyéthylène

L'insert en PE de la cupule trapézienne vissée est AMMOVIBLE.

En cas d'usure du PE ou de perte de rétentivité, Evolutis peut vous livrer sur demande, un insert polyéthylène de remplacement ainsi qu'un outil d'extraction du PE usé.

Fermeture et contention

Suturer la capsule dorsale qui aura été conservée.

Fermer sur drain aspiratif.

Mettre en place une attelle plâtrée commissurale maintenant le pouce en antépulsion et la première commissure en ouverture.

Conservation de l'attelle 8 à 10 jours.



Nomenclatures

IMPLANT METACARPIEN

Réf	Désignation
E31 M001	Implant métacarpien Taille 1
E31 M002	Implant métacarpien Taille 2
E31 M025	Implant métacarpien Taille 2+
E31 M003	Implant métacarpien Taille 3
E31 M004	Implant métacarpien Taille 4

COLS MODULAIRES

Réf	Désignation
E31 M006	Col droit longueur 6mm
E31 M008	Col droit longueur 8mm
E31 M156	Col béquillé à 15° longueur 6mm
E31 M158	Col béquillé à 15° longueur 8mm

CUPULE TRAPEZIENNE A CIMENTER

Réf	Désignation
E31 TRC00	Cupule trapézienne petit modèle à cimenter
E31 TRC01	Cupule trapézienne modèle standard à cimenter

CUPULE TRAPEZIENNE SANS CIMENT

Réf	Désignation
E31 T001	Cupule trapézienne modèle standard sans ciment

ANCILLAIRE ISIS E32 9100

Réf	Désignation	Q	Réf	Désignation	Q
E32 9000	Panier ancillaire métacarpien	1	E32 002	Poussoir de trapèze à cimenter à manche décalé	1
E32 M000	Trocart de démarrage	1	E32 011	Préhenseur de tête métacarpienne	1
E32 M001	Râpe métacarpienne T1	1	E32 014	Préhenseur impacteur De râpe et implant méta.	1
E32 M002	Râpe métacarpienne T2	1	E32 016	Impacteur de tête métacarpienne	1
E32 M003	Râpe métacarpienne T3	1	E32 017	Fraise d'ébauche trapézienne	1
E32 M004	Râpe métacarpienne T4	1	E32 020	Fraise de trapèze Grand modèle	1
E32 M025	Râpe métacarpienne T2+	1	E32 021	Fraise de trapèze Petit modèle	1
E32 M006	Tête métarp. d'essai Ø5 Lg 6 mm col droit	1	E32 022	Clé pour cupule trapézienne vissée	1
E32 M008	Tête métarp. d'essai Ø5 Lg 8 mm col droit	1	E32 023	Ecarteur fourchu pour trapèze	1
E32 M156	Tête métarp. d'essai Ø5 Lg 6 mm col 15°	1	E32 100	Broche de guidage Ø 1 lg 100	2
E32 M158	Tête métarp. d'essai Ø5 Lg 8 mm col 15°	1			
E32 T000	Cupule trapézienne d'essai petit modèle à cim.	1			
E32 T001	Cupule trapézienne d'essai à cimenter	1			
E32 T002	Cupule trapézienne d'essai sans ciment	1			

Instruments optionnels

Réf	Désignation	Q
E32 018	Impacteur orienteur pour cupule cimentée	1
E32 019	Pince d'extraction pour tête métacarpienne	1



Evolutis
MOTION INSIDE

Mentions légales :

Les implants ISIS sont des dispositifs médicaux implantables de classe IIb indiqués pour les arthroplasties trapézo-métacarpiennes.
Les implants ISIS sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions : informations complémentaires sur le site www.arneli.fr.
Le chirurgien est expressément invité à lire attentivement les instructions mentionnées sur la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du DMI, ainsi que le manuel de technique opératoire délivré à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site www.evolutisfrance.com.

Matériau et Conditionnement :

Cupule trapézienne sans ciment : alliage de titane TA6V selon ISO 5832-3, revêtement titane poreux, UHMWPE selon ISO 5834-1 et 2.
Cupule trapézienne à cimenter : UHMWPE selon ISO 5834-1 et 2, bague en acier inoxydable selon ISO 5832-1.
Implant métacarpien : alliage de titane TA6V selon ISO 5832-3, revêtement titane poreux.
Col modulaire : acier inoxydable selon ISO 5832-9.
Conditionnement : conditionnement sous vide VacUPac. Stérilisation rayons gamma.

CE **Evolutis**
10 Place des Tuilliers, 42720 Briennon, France
2797 Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90
www.evolutisfrance.com

