

Evolutis

CRÉATEUR FABRICANT



Rolflex
TONIC PS

Rolflex
TONIC UC

Rolflex TONIC®

Technique Chirurgicale
Coupes Dépendantes

Evolutis
MOTION INSIDE

Ce manuel de technique opératoire décrit l'utilisation des instruments dédiés à la prothèse totale de genou Rolflex TONIC®.

Les indications du manuel ne peuvent en aucune manière se substituer aux compétences de l'opérateur qui reste seul responsable de la pose de l'indication et du choix des techniques chirurgicales utilisées. Pour favoriser la mise en situation des instruments utilisés, ce document de technique opératoire propose à titre indicatif certaines techniques lorsqu'elles sont connues et couramment décrites dans la littérature scientifique.

Table des Matières

• Introduction et généralités	page 3
• Indications	4
• Installation du patient	4
• Note préalable sur le positionnement des implants	5
• Planification pré-opératoire	6
• Choix du Plan de Technique Opératoire	7

TIBIAL TEMPS

• Préparation tibiale pour visée extra-médullaire	8
- Préparation du viseur extra-médullaire tibial	8
- Mise en place du viseur extra-médullaire tibial	9
- Mesure de hauteur de coupe	10
• Préparation tibiale pour visée intra-médullaire	11
- Préparation du viseur intra-médullaire tibial	11
- Mise en place du viseur intra-médullaire tibial	12
- Mesure de hauteur de coupe	13
• Réalisation de la coupe tibiale	14
- Validation de l'axe tibial	14
- Réalisation de la coupe tibiale	14
• Contrôle des espaces articulaires en extension et en flexion	15
- Contrôle de l'espace en extension	15
- Contrôle de l'espace en flexion	15
- Evaluation de la laxité en flexion	15

FEMORAL TEMPS

• Préparation fémorale	16
- Assemblage du viseur fémoral	16
- Préparation de l'embase pour coupes liées	17
- Mise en place du viseur fémoral	17
- Lecture de la taille fémorale	19
- Fixation du guide et réalisation de la coupe distale	20
• Réalisation des coupes fémorales	21
- Vérification de l'espace en extension	21
- Mise en place du guide de coupe 4-en-1	21
- Coupes antérieure, postérieure et chanfreins	22
- Vérification de l'espace en flexion	22
• Préparation de la boîte PS	23

ESSAIS TEMPS

• Mise en place des implants d'essai	25
- Implant d'essai fémoral	25
- Préparation des plots de fixation pour condyles UC	25
- Implants d'essai tibial	26
• Préparation de l'ancrage tibial	28
• Préparation pour rallonge de quille tibiale	29

IMPLANTS TEMPS

• Mise en place des implants définitifs	30
- Implants avec embase tibiale rotatoire	30
- Implants avec embase tibiale fixe	31
• Snapshots de l'instrumentation	31
• Nomenclature des implants	36

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 d'une prothèse totale de genou ROLFLEX TONIC. 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 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.

Introduction et généralités

Le système Rolflex TONIC constitue une gamme de prothèses totales de genou postéro-stabilisées de première intention. La gamme se compose de 10 tailles de condyles fémoraux et de 9 tailles d'embases tibiales. Les embases tibiales sont asymétriques dans le but d'augmenter la couverture osseuse sur la coupe tibiale. Le ratio dimensionnel de la gamme des condyles est évolutif en fonction de la taille: les petites tailles ont un ratio A/P sur M/L plus "féminin", les grandes tailles sont plus "masculines".

La gamme Rolflex TONIC offre un choix de 2 modes de postéro-stabilisation de type UC "deep dish" ou PS à plot et came, 2 modes de fixation osseuse pour les composants tibiaux et fémoraux -fixation avec du ciment osseux ou fixation biologique avec effet de surface macro-poreux de titane pur, et le choix entre plateau polyéthylène fixe ou rotatoire. L'articulation fémoro-patellaire pourra être prothésée avec un bouton rotulien tout polyéthylène cimenté de type "inlay".

En cas de déformation osseuse ou ligamentaire importante, il sera possible de compléter la fixation tibiale avec des hémi-cales et des rallonges de quille.

L'instrumentation Rolflex TONIC a été développée dans un esprit de compacité, avec 3 plateaux principaux en cas d'implantation d'une version UC (4 en cas de version PS), auxquels s'ajoutent un demi-plateau de condyles d'essai et un demi-plateau de préparation rotulienne.

Cette compacité ne fait cependant pas de concession sur la précision ni sur son adaptabilité à chaque technique chirurgicale. L'opérateur peut choisir de réaliser des coupes tibio-fémorales dépendantes (liées) ou indépendantes, de commencer ses coupes par le tibia (en standard) ou par le fémur (en option), d'utiliser une référence fémorale antérieure ou postérieure, ou encore de gérer une rotation fémorale externe centrée ou en référence à la ligne de Whiteside, aux épicondyles ou au plan bi-condylien postérieur.

La congruence fémoro-tibiale a été conçue pour présenter une large surface de contact à tous les degrés de flexion jusqu'à 120°, tout en procurant une stabilité médio-latérale importante pour la proprioception. Il en résulte une compatibilité générale des tailles fémoro-tibiales comprise entre -1 et +1. Cette compatibilité générale doit être adaptée selon qu'il s'agisse d'une embase tibiale fixe ou rotatoire. Le tableau ci-dessous résume chaque situation.

Correspondance des tailles tibiales et fémorales

Les implants Rolflex TONIC sont disponibles avec embase et plateau fixe ou embase et plateau rotatoire. La logique de correspondance est différente selon qu'il s'agit d'une embase tibiale fixe ou rotatoire. Les condyles PS Rolflex TONIC sont compatibles avec les 2 types d'embase et plateau.

Embase et plateau **FIXE**

Lorsqu'une embase pour plateau fixe est implantée, le plateau polyéthylène utilisé sera obligatoirement de la même taille que l'embase.

Condyles t. N	➡	Plateau fixe t. N-1	➡	Embase fixe t. N-1
		Plateau fixe t. N	➡	Embase fixe t. N
		Plateau fixe t. N+1	➡	Embase fixe t. N+1

Embase et plateau **ROTATOIRE**

Lorsqu'une embase pour plateau rotatoire est implantée, le plateau polyéthylène utilisé sera généralement de la même taille que les condyles fémoraux.

Condyles t. N	➡	Plateau rotatoire t. N	➡	Embase rotatoire t. N-1
			➡	Embase rotatoire t. N
			➡	Embase rotatoire t. > N



Rolflex TONIC PS et embase fixe



Rolflex TONIC UC et embase rotatoire

Indications

La prothèse de genou (PTG) est une intervention fréquente qui procure de très bons résultats fonctionnels. Elle a pour objectifs premiers de remplacer le cartilage usé de l'articulation et de permettre au patient de retrouver une mobilité et un usage indolore de son genou.

La mise en place d'une prothèse de genou ROLFLEX TONIC est indiquée pour le traitement des douleurs symptomatiques et/ou des atteintes fonctionnelles du genou chez le patient ayant atteint sa maturité squelettique, et uniquement lorsque les traitements antalgiques et conservateurs correctement suivis ont échoué ou lorsque des traitements alternatifs moins invasifs ne sont plus adaptés à la situation pathologique.

L'anatomie et la structure de l'articulation du patient devront être adaptées pour recevoir le ou les implants sélectionnés.

Les indications de l'arthroplastie totale du genou sont :

- Arthropathie dégénérative non inflammatoire (gonarthrose),
- Arthropathie inflammatoire (polyarthrite rhumatoïde, arthrite post-traumatique),
- Arthropathie métabolique (chondrocalcinose),
- Arthropathie dégénérative sur séquelles post-traumatiques,
- Nécrose avasculaire,
- Réparation fonctionnelle d'un traumatisme récent (fracture, luxation),
- Révision d'un échec d'une arthroplastie partielle ou totale antérieure,
- Complications sur tumeur osseuse ou péri-articulaire.

En chirurgie primaire, et plus encore en chirurgie tumorale ou de reprise, une déviation articulaire importante (genu-varum ou genu-valgum supérieur à 15° de l'orientation normo-axée) ou la qualité osseuse et les éventuelles pertes osseuses provoquées par l'ablation d'un matériel préexistant, peuvent limiter les indications d'une prothèse ne possédant pas les éléments nécessaires à sa bonne fixation.

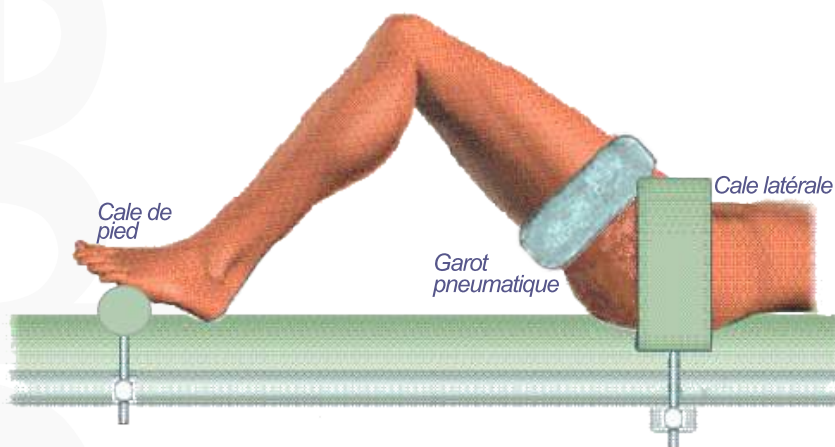
La mise en place par voie chirurgicale d'une PTG est une intervention lourde qui présente des risques de complications comparables à toute intervention chirurgicale, dont notamment le descellement de la prothèse, la luxation, l'infection, la réaction allergique aux matériaux de l'implant, l'ossification péri-prothétique excessive, la thrombose, les troubles cardio-vasculaires, les hématomes, ou l'embolie pulmonaire.

L'arthroplastie totale de genou peut être contre-indiquée dans les cas d'infection locale ou systémique, de déficit mental, de maladie neuromusculaire, d'affection neurologique ou vasculaire, de patients à comportements addictifs à l'alcool ou aux psychotropes, d'abus de médicaments, de demande fonctionnelle excessive (pratique d'un sport à risque de chute ou d'utilisation fonctionnelle au-delà des limites de résistance des matériaux prothétiques), de surcharge pondérale, de stock osseux insuffisant ou de déminéralisation importante compromettant la fixation prothétique, et de déformation extra-articulaire sévère.

Pour plus de détails et d'informations sur les précautions et contre-indications, merci de vous reporter à la Notice d'instructions S10 0310 incluse dans les boîtes de conditionnement des implants.

Installation

Patient installé en décubitus dorsal.
Cale latérale au niveau du haut de la cuisse pour éviter l'abduction de la hanche.
Cale de pied pour maintien du membre en flexion à 90°.
Positionnement d'un garot pneumatique à la racine de la cuisse.
Mise en place d'une botte jersey jusqu'à 15cm au dessus du genou.
Collage d'un film ioban large autour du genou.



Note préalable sur le positionnement des implants

Le bon alignement des composants de la prothèse totale de genou est une condition essentielle au succès à long terme de l'arthroplastie.

Dans des études récentes, Ritter et al. (1) et Fang et al. (2) démontrent que le risque d'échec est multiplié par 2,3 et 3,1 pour les PTG dont l'angle fémoro-tibial post-opératoire est inférieur à 2,5° ou supérieur à 7,5° respectivement.

En plus de l'alignement coronal, les données de rotation fémorale et de rotation tibiale sont importantes. Pour le tibia, Nicoll et Rowley (3) ont démontré qu'une rotation interne supérieure à 9° constituait un risque majeur de douleur et de déficit fonctionnel.

L'alignement sagittal est moins documenté. Gromov et al. (4) déplorent que peu d'études se soient intéressées au positionnement sagittal des PTG, mais concluent que le positionnement fémoral sagittal doit être compris entre 0 et 3° de flexum, et le positionnement tibial entre 0 et 7° de pente postérieure.

En pratique, s'il est assez aisé de réaliser une coupe tibiale précise en pente postérieure, la question de l'alignement fémoral sagittal est moins reproductible en raison notamment des variations importantes des courbures fémorales sagittales et du positionnement plus ou moins contrôlé de la tige intra-médullaire selon du point d'entrée choisi par l'opérateur. Jai-Gon et al. (5) démontrent une déviation moyenne de 4,1° [1,5° - 11,7°] entre le plan cortical fémoral distal antérieur et l'axe mécanique sagittal, et surtout Tang et al. (6) a observé que la tige intramédullaire avait une tendance à se déplacer antérieurement lors de son introduction progressive par l'effet de la courbure diaphysaire, et donc de tendre vers une référence en récurvatum par rapport à l'axe mécanique sagittal. En conséquence Tang et al. recommande d'ajuster le diamètre du point d'entrée fémoral à la tige intra-médullaire et de ne pas l'élargir, notamment pour limiter les risques de notching antérieur.

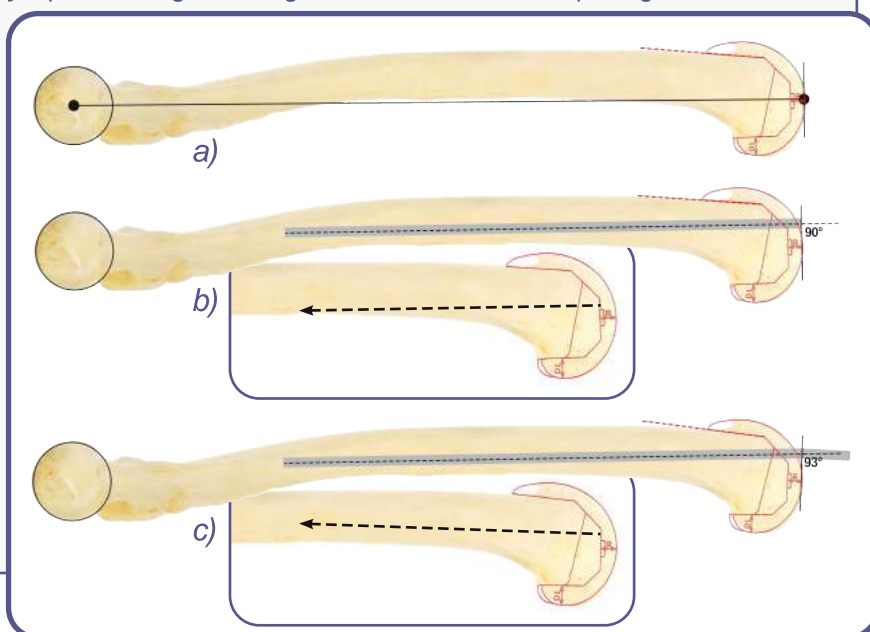
Tang et al. conclut dans sa discussion que le composant fémoral doit viser à reconstituer le contour sagittal du fémur distal, mais que les évaluations sur le positionnement optimal du composant fémoral dans le plan sagittal et ses effets sur le long terme manquent encore dans la bibliographie. D'autant que ceux disponibles évaluent souvent les résultats de composants positionnés en flexum de plus de 3° mais conçus pour être alignés orthogonalement à l'axe mécanique sagittal.

Pour éviter l'incertitude liée aux différentes courbures fémorales, et les risques de positionnement en récurvatum et de notching antérieur, Evolutis a conçu les composants Rolflex TONIC à partir de la morphologie du 1/3 distal du fémur uniquement.

Les composants fémoraux Rolflex TONIC sont conçus pour être positionnés entre 0 et 3° de l'axe sagittal distal. Ils intègrent notamment un blocage en récurvatum à -10° qui permet de combiner un maximum de 7° de pente postérieure et un flexum de 3° sans effet délétère sur l'extension complète du patient.

Evolutis préconise l'utilisation systématique de la tige centro-médullaire corrigée de 3° en flexum.

Optionnellement il est possible d'utiliser une tige centro-médullaire droite combinée avec un canon de flexum à 2°.



Simulation sur os cadavérique. a) Alignement sur l'axe mécanique sagittal: le dégagement prothétique antérieur de 5° suffit juste à éviter un effet de notching. b) Alignement sur l'axe intramédullaire avec point d'entrée antérieur: alignement très proche de la corticale antérieure, en cas de variation de courbure fémorale, le risque de notching est réel. c) Alignement à 3° sur l'axe intramédullaire: angle de dégagement prothétique antérieur important réduisant fortement le risque de notching antérieur et permettant un arbitrage en référencement postérieur le cas échéant.

Tige centro-médullaire droite G30 101



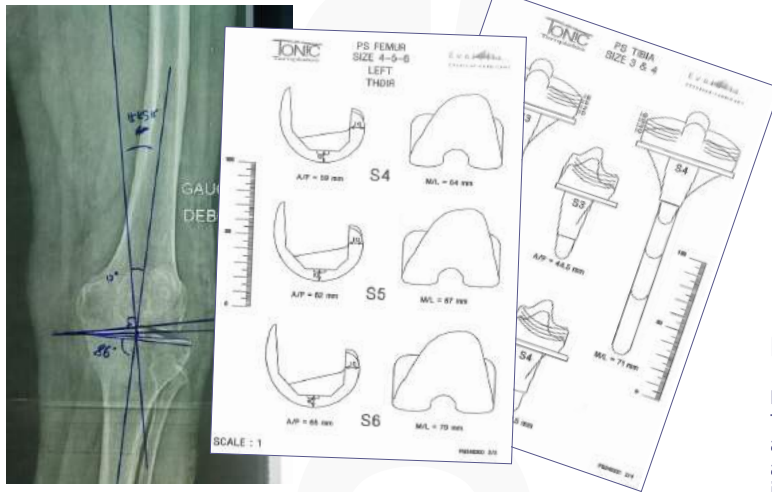
Tige centro-médullaire à 3° G34 0047

Canons de flexum à 2° G34 F032 et 4° G34 F010

(1) Ritter M A, Davis K E, Meding J B, Pierson J L, Berend M E, Malinzak R A. The effect of alignment and BMI on failure of total knee replacement. J Bone Joint Surg (Am) 2011; 93 (17): 1588-96.
 (2) Fang D M, Ritter M A, Davis K E. Coronal alignment in total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2009; 24 (6): 39-43.
 (3) Nicoll D, Rowley D I. Internal rotational error of the tibial component is a major cause of pain after total knee replacement. J Bone Joint Surg (Br) 2010; 92 (9): 1238-44.
 (4) Gromov K, Korchi M, Thomsen M G, Husted H, Troelsen A. What is the optimal alignment of the tibial and femoral components in knee arthroplasty. An overview of the literature. Acta Orthopaedica 2014; 85 (5): 480-487.
 (5) Jai-Gon S, Byung-Kuk K, Young-Wan M, Jong-Hyun K, Byeong-Ho Y, Tae-Keun A, Dong-Hoon L. Bony landmarks for determining the mechanical axis of the femur in the sagittal plane during TKA. Clinics in Orthopaedic Surgery 2009; 1:128-131.
 (6) Tang W M, Chiu K Y, Kwan M F, Ng T P, Yau W P. Sagittal bowing of the distal femur in Chinese patients who require total knee arthroplasty. J Orthop Res. 2005;23(1):41-5.

Planification pré-opératoire

La planification pré-opératoire est importante. Il s'agit de pré-positionner les implants sur les clichés radiographiques pour déterminer la compatibilité des tailles fémorales et tibiales, mesurer les déviations axiales et les plans de coupe, et définir les références anatomiques utiles pour le bon positionnement des instruments.



Sur pangonogramme du membre inférieur :

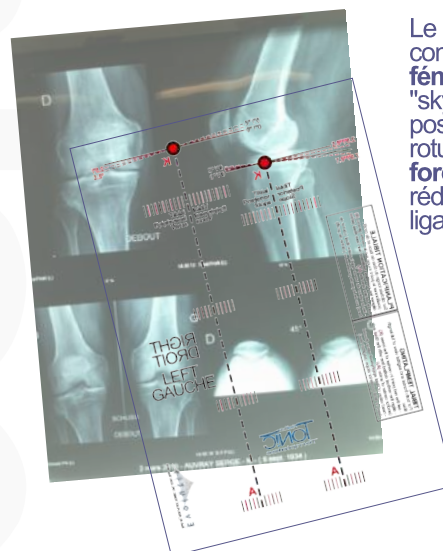
- mesurer le HKA (angle entre l'axe tête fémorale-genu et l'axe genu-cheville) sur situation pathologique (genu-varum ou genu-valgum)
- tracer le plan épiphysaire tibial orthogonal à l'axe tibial frontal
- calculer l'angle HKS (angle de valgus fémoral entre l'axe tête fémorale-genu et l'axe genu-diaphyse fémorale).

Sur radiographie de face de l'articulation du genou :

- déterminer les tailles probables des implants et leur compatibilité entre taille fémorale et taille tibiale
- déterminer le point d'entrée centro-médullaire fémoral de face

Sur radiographie de profil de l'articulation du genou :

- déterminer le point d'entrée centro-médullaire fémoral de profil
- visualiser et quantifier un flectum ou un récurvatum
- mesurer l'angle de pente postérieure tibiale anatomique



Le dossier radiographique complet comprendra également une **vue fémoro-patellaire à 30° de flexion "skyview"** permettant d'objectiver du positionnement et de l'usure de la rotule, et des **vues en varus et valgus forcé** permettant de juger de la réductibilité de la déformation ligamentaire.

Choix du plan de Technique Opératoire

L'instrumentation Rolflex TONIC® permet de choisir le plan de technique opératoire le plus adapté à la pratique de l'opérateur :

Coupes indépendantes
coupes osseuses selon un référentiel purement squelettique puis équilibrage ligamentaire par release.

Coupes partiellement dépendantes
coupes osseuses tibiale et fémorale distale, libération ligamentaire, puis rotation fémorale adaptée à la tension ligamentaire.

Coupes dépendantes
coupes osseuses tibiale et fémorales adaptées à l'enveloppe ligamentaire en extension (*valgus fémoral + varus épiphysaire tibial*) et en flexion (*rotation fémorale externe*).

Coupes Indépendantes

- Coupe tibiale première (*)
- Coupe fémorale distale selon l'angle HKS et après réglage de la rotation externe fémorale (*3° ou parallèle à l'axe bi-épicondyléen*)
- Coupes fémorales 4-en-1 (*antérieure, postérieure et chanfreins*)
- Libération ligamentaire à l'aide de spacers

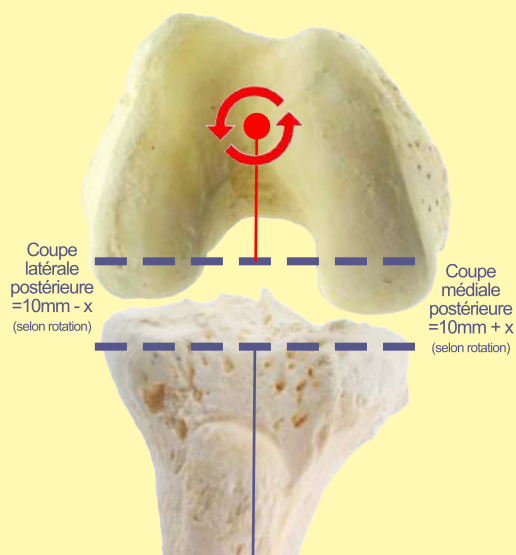
Coupes Dépendantes

- Calcul préalable des angles de coupe du tibia proximal et du fémur distal sur clichés radiographiques afin d'obtenir un espace ligamentaire quadrangulaire en EXTENSION (*clichés en réduction conseillés*)
- Coupe tibiale première
- Coupe fémorale distale selon l'angle HKS (*Hip-Knee-Shaft*) défini lors de la planification
- Choix de la rotation fémorale pour obtenir un espace ligamentaire quadrangulaire en FLEXION.

2 options de rotation :

Ce document de Technique Opératoire décrit le plan "Coupes Dépendantes"

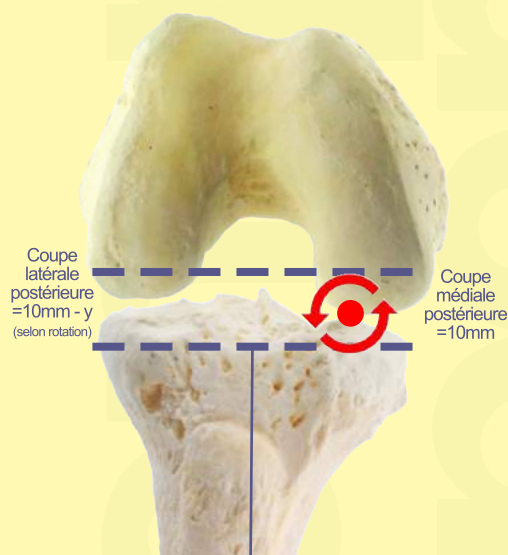
Pour le plan "Coupes Indépendantes" merci de vous référer au document correspondant.



Rotation fémorale centrée

(Rotation autour de la tige centro-médullaire)

- Augmente l'espace en dedans
- Diminue l'espace en dehors
- Adapté à un GENU-VARUM "serré" en dedans



Rotation fémorale sur le condyle interne

(Rotation autour du condyle postérieur interne)

- L'espace médial reste constant
- L'espace latéral est diminué de la valeur des cales externes utilisées pour la rotation
- Adapté à un GENU-VALGUM pour réduire la laxité médiale en flexion

(*) Coupe fémorale première possible avec instruments optionnels à commander spécifiquement : Entroise de coupe distale (G34 F009) et Guides de coupe 4-en-1 sans plot (G34 F061 à G34 F069)

Préparation tibiale pour visée extra-médullaire

Préparation du viseur extra-médullaire

Assembler le guide de coupe tibial pour visée extra-médullaire à partir des pièces suivantes :

- pince malléolaire (G30 T050)
- crémaillère pour pince malléolaire (G30 T051) et sa vis (G30 T052)
- rallonge tibiale (G30 T053)
- support de coupe tibiale pour visée extra-médullaire (avec réglage micro-millimétrique) (G30 T055)
- guide de coupe tibial droit ou gauche (G30 T057 et G30 T058)

Assembler la crémaillère pour pince malléolaire sur la rallonge tibiale. Introduire la vis dans la crémaillère.

Faire coulisser la pince malléolaire sur la crémaillère et positionner le repère milieu de la pince en face de la flèche gravée sur le T de la crémaillère **(1)**. Visser la vis pour bloquer la pince malléolaire dans cette position.



Sélectionner le guide de coupe tibiale (G30 T057 ou G30 T058) correspondant au côté opéré. Assembler le guide de coupe tibiale sur le support de coupe tibiale (G30 T055) :

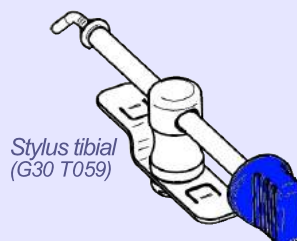
- presser la gâchette bleue **(2)**,
- introduire le bec du support de coupe tibiale dans le trou oblong du guide de coupe,
- relâcher la gâchette **(3)**.

Pré-régler le curseur millimétrique du support de coupe tibiale afin que le repère soit aligné sur la graduation 0, en agissant sur la molette bleue **(4)**.



Guide de coupe tibiale
Droit ou Gauche
(G30 T057 ou
G30 T058)

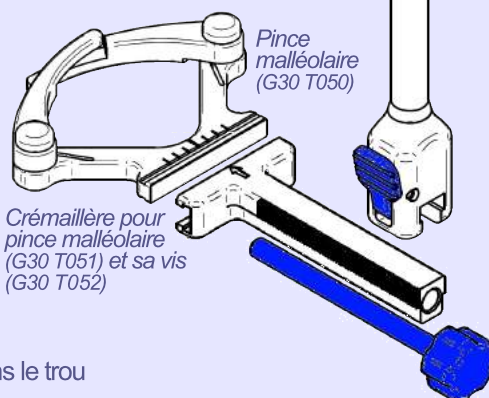
Support de coupe
tibiale pour visée
extra-médullaire
(G30 T055)



Stylus tibial
(G30 T059)



Rallonge tibiale
(G30 T053)



Pince
malléolaire
(G30 T050)

Crémaillère pour
pince malléolaire
(G30 T051) et sa vis
(G30 T052)

Mise en place du viseur extra-médullaire



1

Après exposition chirurgicale de l'articulation du genou, résection des ménisques et des ligaments croisés, introduire un écarteur contre-coudé de type hohmann au niveau de l'insertion tibiale du LCP, puis récliner les condyles fémoraux en arrière pour exposer l'épiphyse tibiale (1).

L'excision de tout ou partie du bourrelet patellaire favorise l'abord aux espaces médial et latéral du genou.

Préalablement à l'introduction des guides, il est conseillé de réaliser l'ablation des ostéophytes les plus importants en zones médiales et latérales, car susceptibles d'affecter la balance ligamentaire.

Engager la pince à malléoles sur la cheville du patient, et vous assurer que les branches de la pince ensèrrent fermement la cheville. Positionner le guide de coupe tibial au contact de la corticale antérieure tibiale et à environ 5-7mm en dessous du bord antérieur du compartiment externe du tibia (2).



2

Monter l'embout de vissage pour empreinte carrée (G34 0009) sur un moteur équipé d'un adaptateur "petit AO" (3).

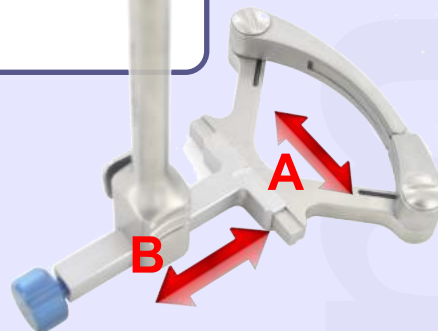
Introduire une broche filetée (GP001.089.032) dans l'embout de vissage.

Positionner la broche filetée sur le tibia au travers de la lumière verticale et au niveau du repère 0 (4).

Le guide de coupe tibial est ainsi maintenu en position "d'approche". L'opérateur peut alors choisir de corriger :

- le **varus/valgus épiphysaire (A)** en ajustant la position entre la pince malléolaire et la crémaillère.

- la **pente postérieure (B)** en agissant sur la position de la rallonge tibiale sur la crémaillère pour pince malléolaire.



L'appréciation de la valeur de ces 2 réglages reste "visuelle" et peut être assistée de la mise en place de la lame de contrôle (G34 0021) dans la fente du guide de coupe tibial afin de déterminer la correspondance entre le positionnement du guide de coupe et la morphologie épiphysaire du tibia (5).



3



4



5

Mesure de hauteur de coupe (version extra-médullaire)

Mettre en place le stylos de hauteur de coupe tibiale (G30 T059) dans la fente de coupe du guide de coupe :

Le stylos possède 2 positions possibles : 2mm et 10mm.

- la position 10mm permet de réaliser une coupe de 10mm d'épaisseur. Elle est généralement utilisée sur un compartiment tibial EXTERNE dans les GENU-VARUM et permet de définir une coupe normale située 10mm sous ce compartiment "sain". Cette position peut également être utilisée sur un compartiment EXTERNE dans les GENU-VALGUM sous réserve que l'usure soit peu importante.

- la position 2mm permet de réaliser une coupe de 2mm d'épaisseur. Elle est généralement utilisée sur un compartiment tibial INTERNE dans les GENU-VALGUM, et permet de définir une coupe économique située 2mm sous l'interligne interne.

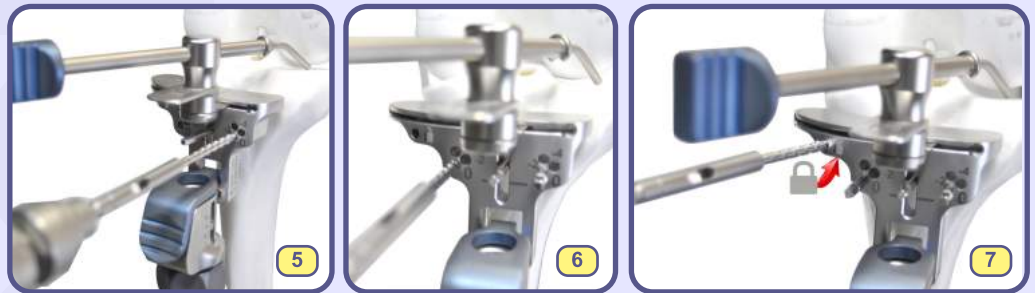
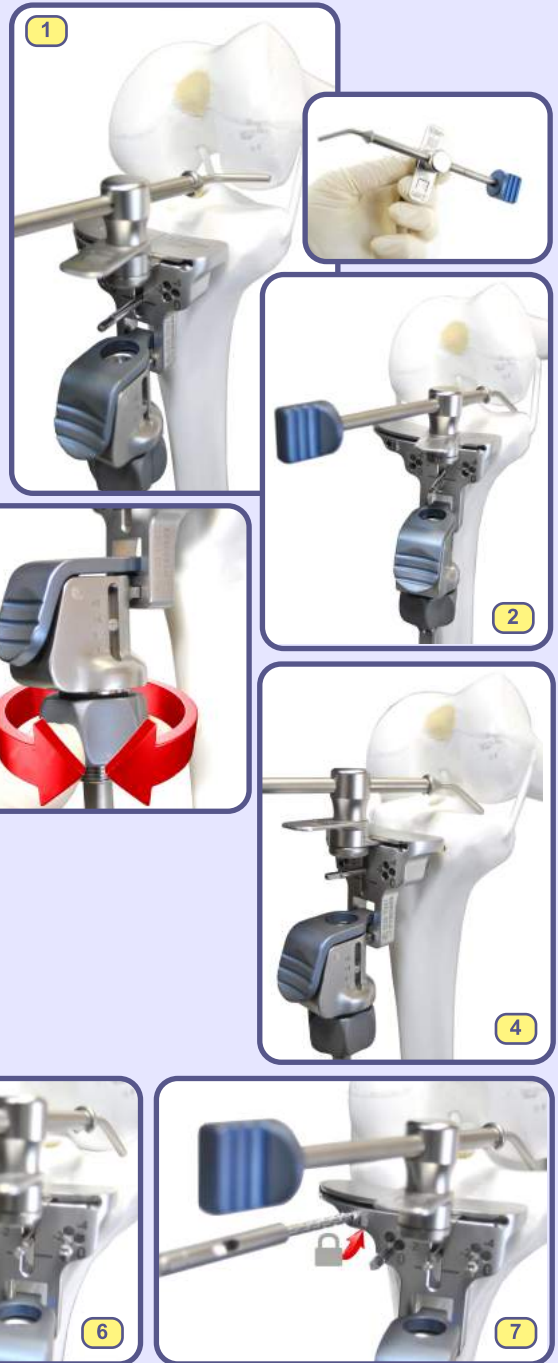
Placer le stylos de hauteur avec son palpeur tourné horizontalement (1). Une fois le stylos de hauteur en position dans le guide de coupe, positionner le palpeur à l'aplomb du compartiment tibial puis tourner le palpeur de 90° en position verticale (2). La position verticale est validée par un cran perceptible lors de la rotation avec le bouton bleu.

Affiner le réglage de hauteur du stylos en agissant sur la molette bleue située sur le support de guide de coupe pour visée extra-médullaire tibiale. Chaque tour de molette correspond à une correction en plus ou en moins de 1mm par rapport à la position de départ (3).

Lorsque la hauteur de coupe est satisfaisante (4), mettre en place 2 broches filetées dans les repères "0" du guide de coupe tibial à l'aide de l'embout et d'un moteur (5) (6).

Mettre en place une broche convergente (repère ) sur le guide de coupe (7).

Retirer le stylos de la fente du guide de coupe tibial.



Préparation tibiale pour visée intra-médullaire

Préparation du viseur intra-médullaire

Le guide de visée intra-médullaire peut être utilisé seul ou en combinaison avec la pince malléolaire pour une visée tibiale combinée.

Assembler le guide de **visée extra-médullaire** à partir des pièces suivantes :

- tige intra-médullaire longueur 350mm (G30 101) ou 250mm (G30 100)
- pointeur tibial (G30 T056)
- support de coupe tibiale pour visée intra-médullaire (avec réglage micro-millimétrique) (G30 T054)
- guide de coupe tibial droit ou gauche (G30 T057 et G30 T058)



Sélectionner le guide de coupe tibiale (G30 T057 ou G30 T058) correspondant au côté opéré.

Assembler le guide de coupe tibiale sur le support de coupe tibiale pour visée intra-médullaire (G30 T054) :

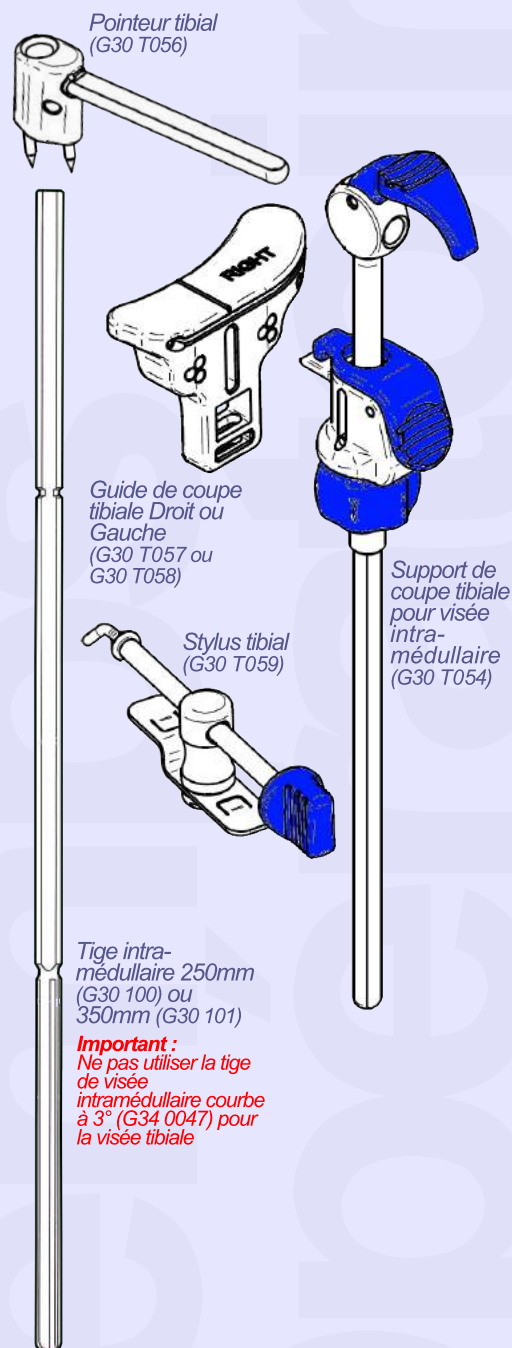
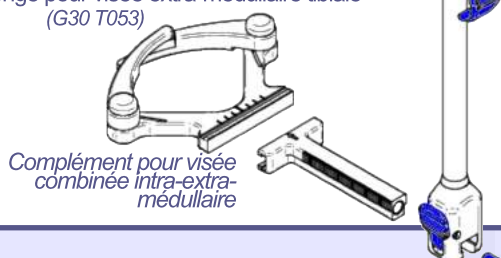
- presser la gâchette bleue (1),
- introduire le bec du guide coulissant dans le trou oblong de la platine de coupe,
- relâcher la gâchette (2).



Option guide de visée combinée intra et extra-médullaire

Pour une visée combinée intra-extra-médullaire, il faudra ajouter les instruments suivants :

- pince malléolaire (G30 T050)
- crémaillère pour pince malléolaire (G30 T051) et sa vis (G30 T052)
- rallonge pour visée extra-médullaire tibiale (G30 T053)



Tige intra-médullaire 250mm (G30 100) ou 350mm (G30 101)

Important :
Ne pas utiliser la tige de visée intramédullaire courbe à 3° (G34 0047) pour la visée tibiale

Mise en place du viseur intra-médullaire

Après exposition chirurgicale de l'articulation du genou, résection des ménisques et des ligaments croisés, introduire un écarteur contre-coudé de type hohmann au niveau de l'insertion tibiale du LCP, puis récliner les condyles fémoraux en arrière pour exposer l'épiphys **1** tibiale.



L'excision de tout ou partie du bourrelet patellaire favorise l'abord aux espaces médial et latéral du genou. Préalablement à l'introduction des guides, il est conseillé de réaliser l'ablation des ostéophytes les plus importants en zones médiales et latérales, car susceptibles d'affecter la balance ligamentaire.

Monter le forêt centro-médullaire Ø8mm (G30 F023) sur un moteur et trépaner l'entrée de l'axe diaphysaire au niveau du massif des épines **2**.

Puis mettre en place une tige centro-médullaire (G30 100 ou G30 101) en l'enfonçant jusqu'au repère d'enfoncement identifié par une rainure circonférentielle. **Ne jamais utiliser de tige centro-médullaire à 3° pour la visée tibiale **3**.**



Introduire le pointeur tibial (G30 T056) dans la partie haute du support de coupe tibiale **4** et le verrouiller à l'aide de la gâchette bleue **5**.

Régler la hauteur du guide de coupe tibial sur le support de visée en tournant la molette bleue pour amener le curseur au niveau du repère "0" **6**.

Introduire le pointeur tibial sur la tige intra-médullaire en place dans le tibia. Descendre le pointeur jusqu'au contact entre la pointe la plus longue du pointeur et le massif des épines.

Impacter la première pointe **7**.



Vérifier l'alignement de la tige du support de guide de coupe fémorale avec la crête antérieure tibiale et centrer le guide de coupe fémorale par rapport à la face avant du tibia.

Impacter à nouveau le pointeur tibial pour enfoncer la deuxième pointe dans le massif des épines **8**.

Marteau orthopédique non inclus dans l'instrumentation Rollex TONIC.

Mesure de hauteur de coupe (version extra-médullaire)

Mettre en place le stylus de hauteur de coupe tibiale (G30 T059) dans la fente de coupe du guide de coupe :

[aparté]

Le stylus possède 2 positions possibles : 2mm et 10mm.

- la position 10mm permet de réaliser une coupe de 10mm d'épaisseur. Elle est généralement utilisée sur un compartement tibial EXTERNE dans les GENU-VARUM et permet de définir une coupe normale située 10mm sous ce compartiment "sain". Cette position peut également être utilisée sur un compartiment EXTERNE dans les GENU-VALGUM sous réserve que l'usure soit peu importante.

- la position 2mm permet de réaliser une coupe de 2mm d'épaisseur. Elle est généralement utilisée sur un compartement tibial INTERNE dans les GENU-VALGUM, et permet de définir une coupe économique située 2mm sous ce compartiment usé.

Placer le stylus de hauteur avec son palpeur tourné horizontalement (1)

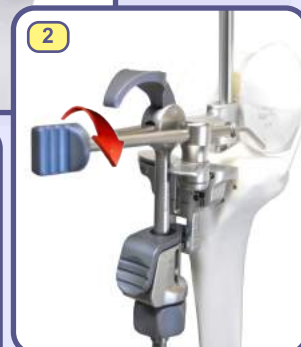
Une fois le stylus de hauteur en position dans le guide de coupe, positionner le palpeur à l'aplomb du compartiment tibial puis tourner le palpeur de 90° en position verticale (2).

La position verticale est validée par un cran perceptible lors de la rotation avec le bouton bleu.

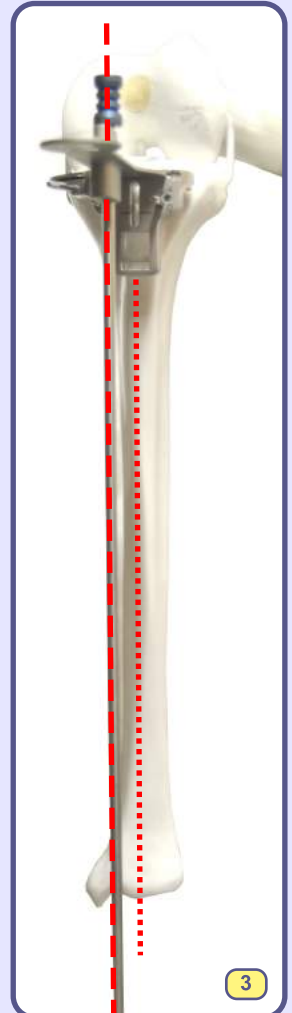
Affiner le réglage de hauteur du stylus en agissant sur la molette bleue située sur le support de guide de coupe pour visée extra-médullaire tibiale. Chaque tour de molette correspond à une correction en plus ou en moins de 1mm par rapport à la position de départ (3).

Lorsque la hauteur de coupe est satisfaisante (4), retirer le stylus de la fente du guide de coupe tibial puis mettre en place 2 broches filetées (GP001.089.032) dans les repères "0" du guide de coupe tibial à l'aide de l'embout (G34 0009) et d'un moteur (5) (6).

Mettre en place une broche convergente (repère ) sur le guide de coupe (7).



Réalisation de la coupe tibiale



Validation de l'axe tibial

Mettre en place le contrôleur de visée (G34 0021) dans la fente de coupe du guide de coupe tibial (1). Introduire une tige repère d'orientation (G34 0019) de haut en bas dans un orifice du contrôleur de visée (2). Régler la position du contrôleur de visée dans la fente de coupe pour que la tige repère soit alignée sur la crête antérieure tibiale, et/ou à l'aplomb du 2^{ème} métatarsien.

Vérifier visuellement l'orthogonalité de la tige par rapport à la crête tibiale de face, et la valeur de la pente tibiale de profil (3).

Réalisation de la coupe tibiale

Réaliser la coupe tibiale à l'aide d'une scie oscillante et d'une lame de scie d'épaisseur 1.27mm (4).

Retirer la broche convergente () du guide de coupe (5). Retirer le guide de coupe tibial (6).

Evaluer la taille tibiale à l'aide des embases d'essai tibiales (G34 T011 à G34 T028) et de la poignée (G34 0017) (7) (8). Mémoriser la taille tibiale afin d'anticiper sa correspondance avec la taille fémorale.



Contrôle des espaces en extension et en flexion

Contrôle de l'espace en extension

Genou en extension, mettre en place le spacer 10mm (gravé FLEXION) correspondant à l'épaisseur de la coupe tibiale (1). Dans le cas où la coupe tibiale est inférieure à 10mm, utiliser le spacer 8mm (gravé EXTENSION).

Evaluer la stabilité du genou en extension, et tester les laxités interne et externe.

Contrôle de l'espace en flexion

Genou en flexion, mettre en place le spacer 10mm (gravé FLEXION) (2) ou le spacer 8mm (gravé EXTENSION) en cas de genou serré (genu-valgum). Pour compenser la coupe tibiale asymétrique (coupe orthogonale), il doit normalement subsister une laxité externe en flexion.

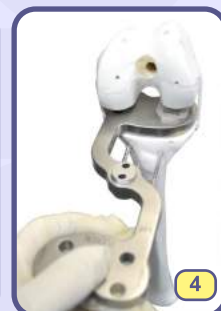
Evaluation de la laxité en flexion

Mettre en place une cale pour spacer h.3mm (G34 0035) (3) sur le côté externe du spacer utilisé ci-dessus (10mm ou 8mm).

Une cale de 3mm positionnée sous le condyle postérieur externe induit une rotation comprise entre 3° et 5° en fonction de la taille M/L du genou (voir tableau de correspondance ci-dessous).

Ré-introduire le spacer et la cale de rotation externe dans le genou en flexion (4).

Evaluer la laxité résiduelle.
Au besoin changer l'épaisseur de la cale pour spacer (gamme possible de 1 à 10mm) jusqu'à obtenir une laxité bien équilibrée en flexion.
Noter l'épaisseur de la cale la mieux adaptée.



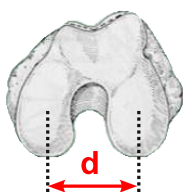
Les cales pour spacer sont disponibles en incrément millimétrique de h 1mm à h 5mm, et sont superposables sur la cale h 5mm.



La hauteur totale de cale disponible est donc comprise entre 1mm et 10mm.

[aparté]

Tableau de correspondance entre mm et degrés:

		Hauteur de cale externe						
		1mm	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm	7mm
	d=35mm	1,6°	3,2°	4,8°	6,4°	8,1°	9,7°	11,3°
	d=40mm	1,4°	2,8°	4,3°	5,7°	7,2°	8,6°	10°
	d=45mm	1,3°	2,5°	3,8°	5,1°	6,4°	7,6°	8,9°
	d=50mm	1,1°	2,3°	3,5°	4,6°	5,8°	6,9°	8,1°
	d=55mm	1°	2,1°	3,1°	4,2°	5,2°	6,2°	7,3°
	d=60mm	0,9°	1,9°	2,9°	3,8°	4,8°	5,8°	6,7°

Préparation fémorale

Ce paragraphe décrit la technique de préparation fémorale dite "liée". Cette technique consiste à créer l'espace articulaire en flexion après avoir réalisé la coupe tibiale et en tenant compte de la rotation fémorale externe induite par la laxité ligamentaire.

Assemblage du viseur fémoral

Instruments nécessaires

- G34 F005 : Embase pour coupe dépendante
- G34 F003 : Base de guide fémoral
- G34 F036 : Guide de valgus fémoral
- G34 F006 : Porte platine de coupe
- G34 F032 ou G34 F010 : Canon 2° ou 4° pour coupe distale en flectum
- G34 F001 : Platine de coupe fémur distal
- G34 F002 : Palpeur de corticale antérieure

Assemblage

- Assembler la Base de guide fémoral (G34 F003) sur l'Embase pour coupe dépendante (G34 F005) en appuyant sur le bouton latéral bleu (1) (2).
Régler la position de la base au niveau du repère "0" sur l'axe gauche de l'embase.

- Tourner le Guide de valgus fémoral (G34 F036) en faisant apparaître sur le dessus la lettre (L ou R) correspondant au côté opéré et en réglant la valeur de valgus fémoral souhaité, puis l'introduire sur les tiges de la Base de guide fémoral (3).

- Assembler le Porte platine de coupe (G34 F006) sur les tiges de la Base de guide fémoral en appuyant sur le bouton latéral bleu. Laisser le Porte platine de coupe sur les crans les plus hauts des tiges de la Base de guide fémoral (4).

- Introduire un canon d'angulation de tige intramédullaire 2° ou 4° (G34 F032 ou G34 F010) dans le guide de valgus fémoral. **Attention : le guide 2° est réversible, sauf indication contraire, veuillez à orienter le guide avec la marque "F" vers le haut pour obtenir une coupe en flectum (5) (5).**

- la platine de coupe fémur distal (G34 F001) et le palpeur de corticale antérieure (G34 F002) seront ajoutés à cet ensemble après l'avoir positionné sur le genou en flexion à 90° (6) (7).

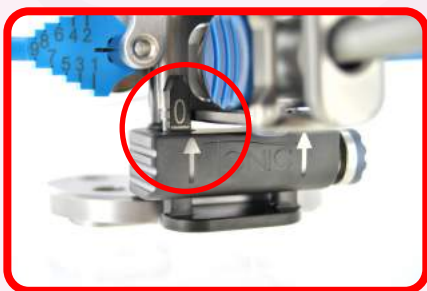
- Les axes repères d'épicondyles (G34 F007) sont facultatifs.



5



G34 F007 x2



Important :

Il est absolument nécessaire de pré-régler le positionnement de la Base de guide fémoral sur l'Embase pour coupe dépendante pour une hauteur de coupe postérieure "standard" de 10mm: repère "0".



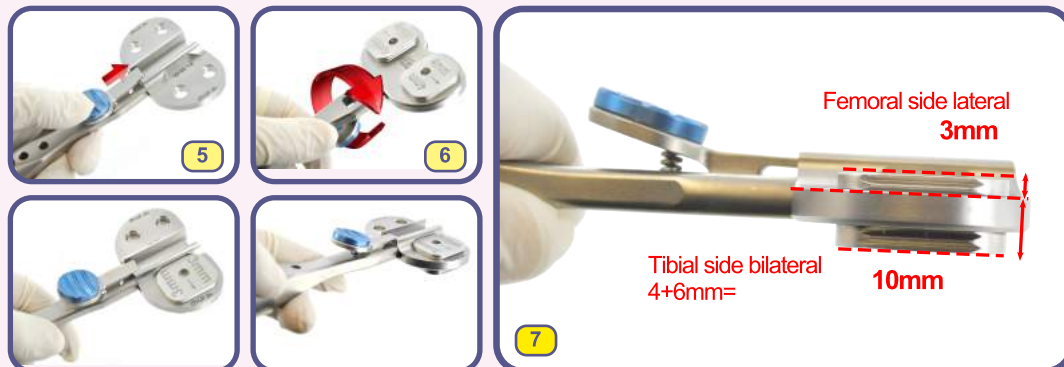
Préparation de l'embase pour coupes liées

Préparer l'embase tibiale 6mm pour spacer (G34 0013 ou G34 0018) (5) :

- si le spacer 10mm (gravé FLEXION) à été utilisé pour le contrôle de l'espace en flexion, ajouter 2 cales de 4mm SOUS l'embase tibiale 6mm pour spacer afin de reproduire la valeur de l'espace (6).

- si le spacer 8mm (gravé EXTENSION) à été utilisé pour le contrôle de l'espace en flexion, ajouter 2 cales de 2mm SOUS l'embase tibiale 6mm pour spacer afin de reproduire la valeur de l'espace.

- placer une cale de l'épaisseur définie à l'étape précédente du côté externe de l'embase tibiale 6mm pour spacer (exemple illustré ci-dessous avec une cale de h.3mm) (7).



Mise en place du viseur fémoral

Genou fléchi à 90°, à l'aide de la mèche Ø8mm (G30 F023), préparer le point d'entrée de la tige centro-médullaire (1).

La position A/P du point d'entrée aura préalablement été identifiée sur une radiographie du fémur de profil.

Dans les cas où l'introduction de la tige centro-médullaire serait rendue difficile par une courbure fémorale trop marquée, il est possible d'élargir le tunnel d'entrée en utilisant la mèche de quille tibiale (G34 T061) de Ø10mm.

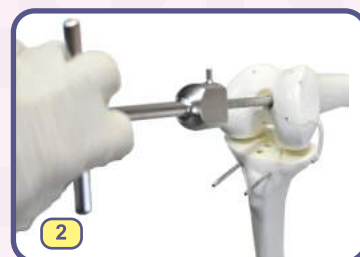
Mettre en place la tige de visée centro-médullaire (2).

Il est préconisé de privilégier la tige centro-médullaire à 3° de flexum (G34 0047) -voir tableau explicatif page suivante.

Introduire la tige jusqu'à la gorge repère : il doit subsister environ 9 cm de tige hors du fémur (3).

Vérifier que l'inscription "TOP" sur l'extrémité de la tige centro-médullaire à 3° de flexum soit orientée vers le haut.

Présenter l'ensemble de visée fémorale avec l'ensemble embase tibiale et spacer sur la tige centro-médullaire, et pousser le guide fémoral au contact des condyles distaux (4).



Quel flectum fémoral ?

Les condyles Rolflex TONIC sont conçus pour être positionnés en alignement sagittal du 1/3 distal fémoral. En réduisant la pression fémoro-patellaire, ce positionnement optimise l'efficacité du moment quadricipital et réduit les risques de notching cortical antérieur.

Il est conseillé de rechercher systématiquement un **flectum vrai de 3° au minimum** par rapport à l'axe fémoral sagittal.

Pour faciliter le positionnement en flectum, l'instrumentation Rolflex TONIC inclut une tige centro-médullaire courbée à 3° (G34 0047).

Lors de la mise en place de la tige centro-médullaire à 3°, il est important de veiller à ce que l'inscription "TOP" sur l'extrémité de la tige soit toujours orientée vers le haut.

Le flectum nécessaire peut aussi être obtenu à l'aide d'une tige centro-médullaire droite (G30 101) associée à un canon de flectum de 2° ou 4° (G34 F032 et G34 F010) à sélectionner en fonction du positionnement sagittal de la tige centro-médullaire.

IMPORTANT : Il ne faut **JAMAIS** combiner la tige centro-médullaire à 3° avec le canon de flectum de 4° !



Tige centro-médullaire droite G30 101 et tige centro-médullaire à 3° G34 0047



Mettre en place le guide de coupe distale (5) puis le palpeur fémoral antérieur sur l'ensemble de (6) visée fémorale. Le palpeur sera d'abord présenté à 45° du guide de coupe, puis tourné dans l'axe fémoral pour le verrouiller.

Presser sur le bouton bleu situé à droite de l'ensemble de visée fémorale (7), et descendre la pointe du palpeur fémoral antérieur au contact de la corticale fémorale à l'endroit où l'opérateur souhaite voir sortir la lame de scie lors de la coupe antérieure (8).

NE PAS FORCER SUR LE GUIDE au risque de fausser la lecture de la taille fémorale réelle.

Vérifier que le réglage de rotation externe fémoral soit positionné sur 0° (9) : **en coupes liées, cette fonction ne doit pas être utilisée simultanément aux cales de rotation postérieures.**



Vérifier le réglage de valgus fémoral (10), et confirmer son choix en évaluant la distance entre la platine distale du guide de visée et la partie la plus distale du condyle latéral.

Le réglage normal de coupe distal est de 8mm, et correspond au positionnement en butée du guide de coupe distal sur le porte platine de coupe (11).

En cas d'écart important ($\geq 2\text{mm}$) entre un des condyles distaux et la platine du guide de visée, il est conseillé de reculer le guide de coupe distal sur la position 10mm (12).



Référence fémorale antérieure ou fémorale postérieure ?

L'instrumentation Rolflex TONIC permet de choisir entre référence antérieure et référence postérieure pour le positionnement A/P de l'implant fémoral.

La référence par défaut est la référence **ANTERIEURE** (réglage "0") : l'implant est aligné sur la corticale antérieure, et toute différence dimensionnelle entre l'implant et la mesure osseuse A/P est reportée en plus (*cas d'implant plus petit*) ou en moins (*cas d'implant plus grand*) sur la valeur de la coupe des condyles postérieurs.

En référence **POSTERIEURE** l'implant est aligné sur la face articulaire des condyles postérieurs, et toute différence dimensionnelle entre l'implant et la mesure osseuse A/P est reportée en plus (*cas d'implant plus petit*) ou en moins (*cas d'implant plus grand*) sur la valeur de la coupe antérieure.

La coupe postérieure sera alors de 10mm, correspondant exactement à l'épaisseur postérieure de l'implant Rolflex TONIC.

Pour réaliser ce transfert de référence, il convient de translater en postérieur l'ensemble du guide fémoral du nombre de millimètres mesurés entre la taille A/P lue et ma morphologie A/P réelle du fémur.

La translation se fait par pas de 1mm (*intervalle possible de +3mm à -3mm*) en appuyant sur le bouton bleu sur la base du guide fémoral et en repositionnant le guide de la valeur nécessaire.



Réglage "0"
Alignement
sur la
corticale
antérieure



Réglage en "-"
Alignement
sur les
condyles
postérieurs



Réglage en "+"
Evite un notching
antérieur
Augmente la coupe
postérieure

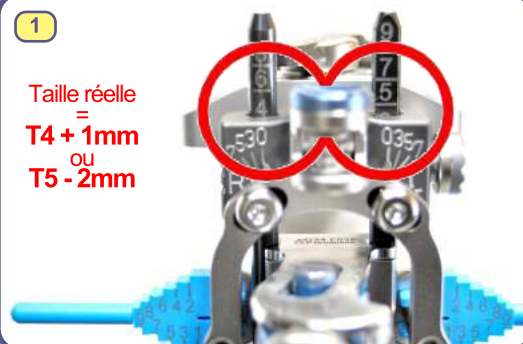
Lecture de la taille fémorale

Sur les tiges de la Base de guide fémoral, lire la taille A/P (**antéro-postérieure**) de l'implant le mieux adapté à la morphologie du patient (1).

Au besoin, affiner la position du Palpeur de corticale antérieure en renseignant la taille A/P mesurée (2).

Les Axes de repère d'épicondyles (G34 F007) disposent de repères de dimension **médio-latérale** des implants condyliens (3).

Confirmer visuellement la taille des condyles prothétiques correspondant à la dimension médio-latérale du fémur distal.



1

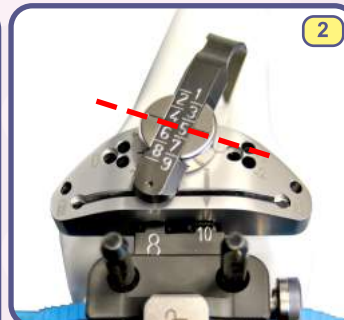
Taille réelle
=
T4 + 1mm
ou
T5 - 2mm

Sélection de la taille A/P (antéro-postérieure)

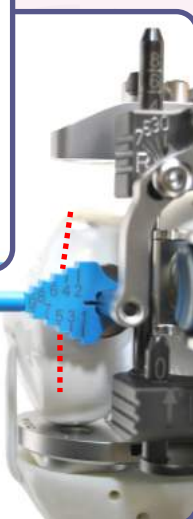
L'incrément entre 2 tailles d'implant fémoral ROLFLEX TONIC est de 3mm, ce qui signifie que toute morphologie mesurée sera au plus différente de 1,5mm d'un des implants disponible dans la gamme : en plus ou en moins.

Lorsque la mesure lue sur le guide de visée fémoral correspond exactement à une taille A/P d'un implant disponible dans la gamme (le repère de taille est aligné ou très proche de la base du guide), il convient de sélectionner cette taille d'implant et de poursuivre la préparation fémorale sur cette base.

Lorsque la mesure lue sur le guide de visée se situe entre 2 tailles A/P d'un implant disponible dans la gamme, il convient généralement de sélectionner la taille la plus petite afin d'améliorer la mobilité, la flexion, et les douleurs en cas de débord M/L de l'implant.



2



Repères
pour une
Taille 5

3

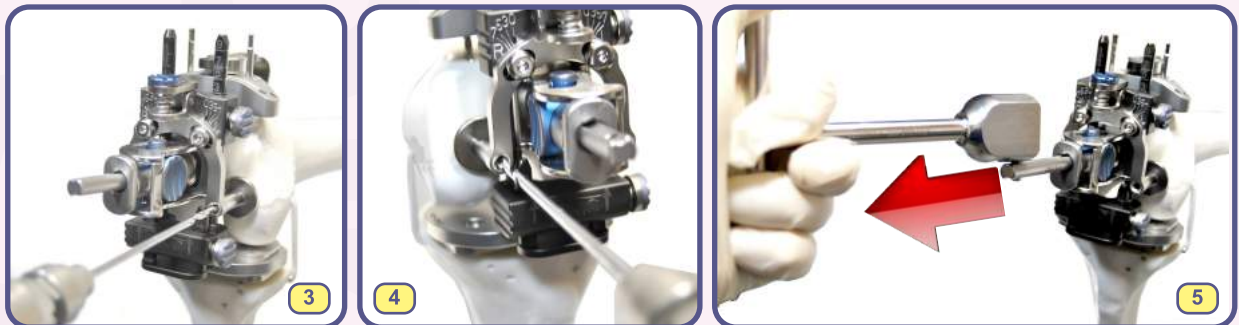
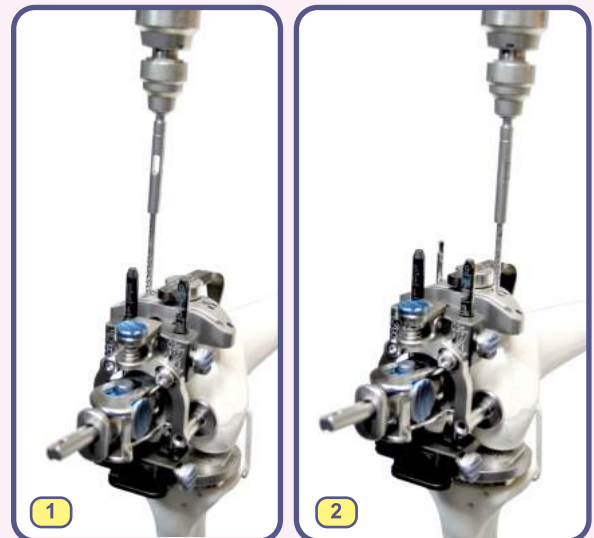
Fixation du guide et réalisation de la coupe distale

Mettre en place 2 broches dans le guide de coupe fémoral distal dans les trous marqués "0" (1) (2).

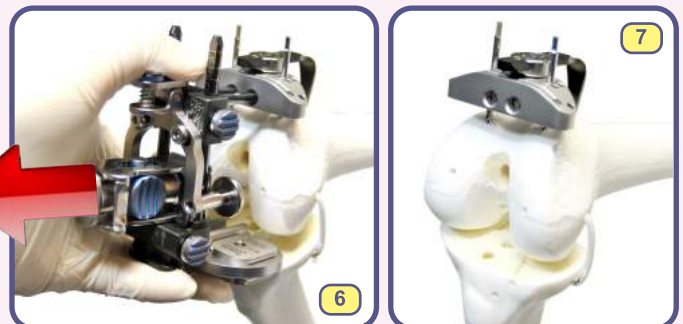
Utiliser la mèche Ø3.2mm pour préparer les 2 trous de fixation du guide de coupe 4-en-1 (3) (4).

Retirer l'ensemble du guide fémoral en laissant le guide de coupe distal en place :

- retirer la tige de visée intra-médullaire (5),
- retirer l'ensemble de visée fémorale en un seul bloc (6),
- retirer le palpeur de corticale antérieure et descendre le guide de coupe distal au contact de la corticale antérieure fémorale (7),
- introduire une broche convergente dans le trou marqué d'un cadenas (🔒) pour verrouiller le guide de coupe (8).



Contrôler visuellement l'épaisseur et le plan de coupe avec la lame de contrôle (G34 0021) (9).
Réaliser la coupe distale à la scie oscillante (10).



Réalisation des coupes fémorales

Vérification de l'espace en extension

Genou en extension, mettre en place le spacer EXTENSION (G34 0023) avec 2 cales BLEUES d'épaisseur 10mm (G34 0025) dans l'espace articulaire (1).
L'espace articulaire obtenu doit correspondre à **l'épaisseur minimale des 2 implants en EXTENSION** : 10mm de résection tibiale + 8 mm de résection fémorale distale. (2)

Vérifier l'équilibre ligamentaire.

Vérifier la reproduction de l'axe HKA en introduisant 2 tiges repère (G34 0019) dans le manche du spacer EXTENSION, de bas en haut et de haut en bas. (3)



Mise en place du guide de coupe 4-en-1

Vérifier la planéité de la coupe.
Repérer les 2 trous de guidage du guide de coupe 4-en-1.

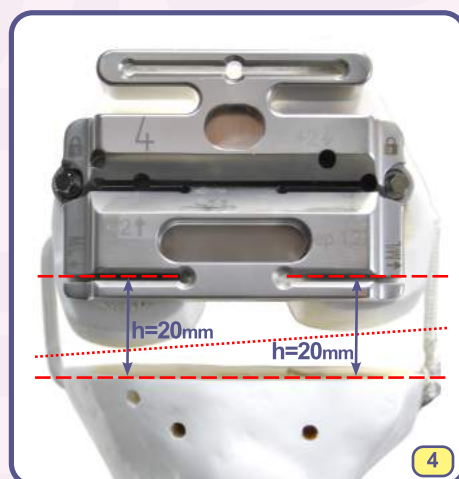
Mettre en place le guide de coupe 4-en-1 de la taille correspondant à la mesure A/P du fémur.

Vérifier visuellement que les coupes des condyles postérieurs correspondent à la mise en rotation externe choisie. (4)

Vérifier à l'aide de la lame de contrôle de coupe (G34 0021) le bon ajustement antérieur du guide de coupe : il ne doit y avoir ni notching antérieur, ni surplomb de la lame de contrôle par rapport à la corticale antérieure. (5)

Maintenir le guide de coupe 4-en-1 fermement contre le fémur distal, puis le fixer à l'aide de 2 vis hexagonales Ø3.2/50mm (G34 0046) :

- introduire une première vis en l'amenant au contact du guide de coupe et sans serrer, (6)
- introduire la deuxième vis en la serrant (7),
- reserrer la première vis.

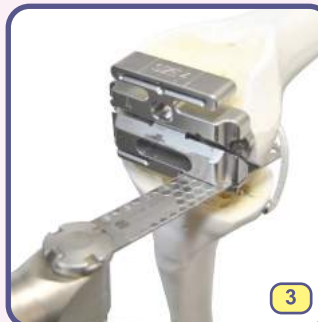


Coupes antérieure, postérieure et chanfreins

OPTION: pour maintenir le fémur à distance de la coupe tibiale pendant les coupes postérieures fémorales, mettre en place le spacer FLEXION (G34 0024) avec 2 cales d'équilibrage de 5mm (G34 0037) sous le bord inférieur du guide de coupe 4-en-1. ①

Réaliser les coupes antérieure ②, postérieure ③, chanfrein antérieur ④ et chanfrein postérieur à l'aide d'une scie oscillante avec lame d'épaisseur 1,27mm.

Retirer les fragments osseux à l'aide d'une lame de lambotte.
Vérifier la planéité des coupes.



Vérification de l'espace en flexion

Genou fléchi à 90°, et à l'aide du spacer FLEXION (épaisseur 10mm, G34 0024) complété avec 2 cales de 10mm (cales BLEUES, G34 0025) ⑤, contrôler l'équilibre ligamentaire en flexion ⑥.

L'espace articulaire obtenu doit correspondre à **l'épaisseur minimale des 2 implants en FLEXION** : 10mm de résection tibiale + 10 mm de résection fémorale postérieure.



Préparation de la boîte PS

Important : cette étape ne concerne pas la mise en place de condyles de type UC.

Mettre en place le gabarit de préparation de boîte PS de la taille correspondant au guide de coupe 4-en-1 utilisé. (1)

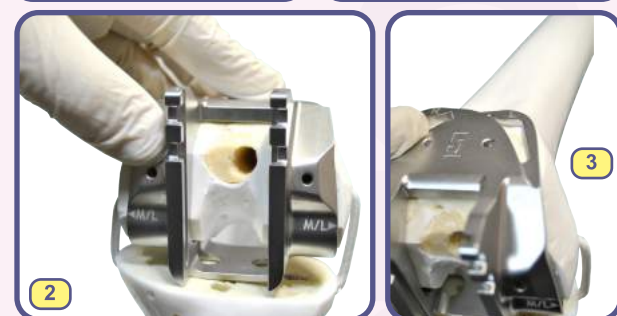
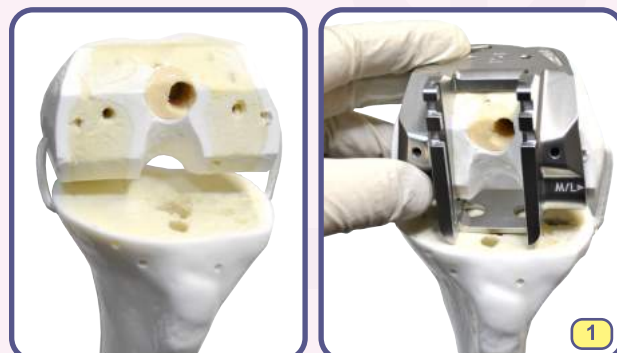
Centrer le gabarit sur le fémur : le gabarit de préparation de boîte reprend :
- la dimension M/L postéro-distale de l'implant condylien, (2)
- la géométrie antérieure du carter trochléenne.

Le gabarit n'est pas côté dépendant : la géométrie de la trochlée pour implant gauche et la géométrie de la trochlée pour implant droit sont illustrées sur la même pièce. (3)

Fixer le gabarit de boîte avec deux broches distales et une broche antérieure. (4) (5)

Sélectionner le canon de fraisage pour boîte PS et la fraise pour boîte PS de la taille correspondant au gabarit de boîte PS mis en place (6) :

- Taille 1, 2 ou 3 : canon et fraise G34 F045 et G34 F033
- Taille 4, 5 ou 6 : canon et fraise G34 F046 et G34 F034
- Taille 7, 8 ou 9 : canon et fraise G34 F047 et G34 F035



Déverrouiller le canon de fraisage, puis le glisser sur le gabarit de préparation (7).

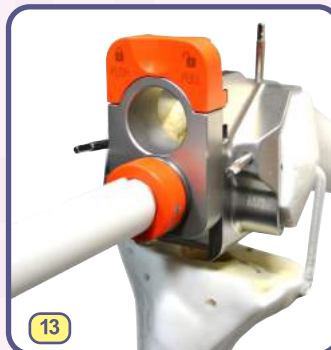
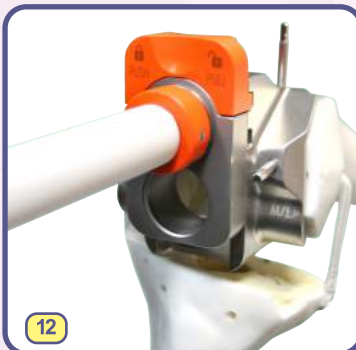
Verrouiller le canon de fraisage dans les crans les plus POSTERIEURS (en bas) du gabarit de préparation (8).

Assembler la fraise pour boîte PS correspondant à la taille des condyles sélectionnés (G34 F033, F034 ou F035) sur un reamer.



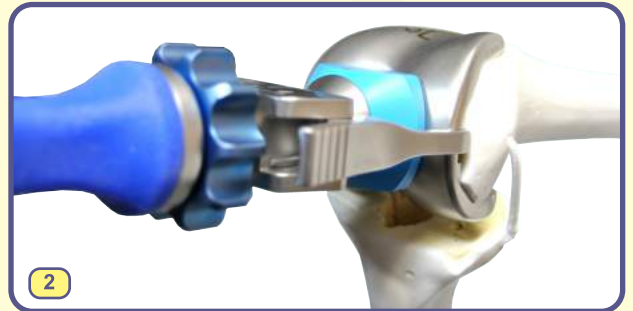
Fraiser l'échancrure :

- 1 - Introduire la fraise, moteur en marche, dans l'orifice inférieur du canon. Fraiser jusqu'à la garde de la fraise. (9)
- 2- Sortir la fraise du canon inférieur et répéter le fraisage dans le trou supérieur du canon. Fraiser jusqu'à la garde de la fraise. (10)
- 3- Déverrouiller le canon de fraisage, puis le verrouiller dans les crans les plus ANTERIEURS (*en haut*) du gabarit de préparation. (11)
- 4- Introduire la fraise, moteur en marche, dans l'orifice supérieur du canon. Fraiser jusqu'à la garde de la fraise. (12)
- 5- Sortir la fraise du canon supérieur et répéter le fraisage dans le trou inférieur du canon. Fraiser jusqu'à la garde de la fraise. (13)
- 6- Sans sortir la fraise, déverrouiller le canon de fraisage (14), puis -dans un mouvement de va-et-vient- remonter l'ensemble fraise et canon dans sa coulisse afin d'homogénéiser les parois de la préparation pour boîte PS. (15)
- Retirer les 3 broches et le gabarit de préparation de boîte PS. (16)



Mise en place des implants d'essai

Implant d'essai fémoral



Mettre en place les condyles d'essai (PS ou UC) de la taille correspondant au guide de coupe 4-en-1 utilisé (1), à l'aide de l'impacteur fémoral (G30 F037). (2)



Mettre le genou en hyper-flexion, puis réséquer les ostéophytes et les excès de condyles osseux postérieurs débordant de l'implant condylien (3) à l'aide du ciseau Gouge (G30 F029) fourni dans l'instrumentation.

Préparation des plots de fixation pour condyles UC

Cette étape ne concerne pas les condyles PS.

Après mise en place des condyles d'essai UC et vérification de leur positionnement médio-latéral, monter la mèche de préparation pour quille et plot (G34 T061) sur un moteur, puis mèche les trous pour plots au travers des condyles UC en place (4).



Mèche pour quille et plot
G34 T061



Implants d'essai tibial



Sélectionner une embase d'essai de la taille correspondant à la taille des condyles et/ou à la taille évaluée lors de la validation de la coupe tibiale (voir page 11).

Assembler l'embase d'essai directement avec la poignée (G34 0017) pour l'extraire plus facilement du plateau d'instrumentation. (5)

Positionner l'embase sur la coupe tibiale (6) ou sur la partie proximale du tibia réséquée (7) pour valider la taille sélectionnée.

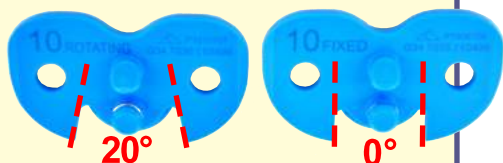
[aparté]

Les embases tibiales ont une couverture asymétrique avec un compartiment latéral plus court que le compartiment médial. Cette géométrie est adaptée à 65% des anatomies tibiales, mais 15% des anatomies présentent un rapport de dimension A/P médial plus court que le plateau latéral. Dans ces cas "inversés", il faudra sélectionner un gabarit d'embase tibiale du **côté inverse au côté opéré** : gabarit d'embase droit pour un genou gauche ou inversement. Cette adaptation est sans autre effet sur la cinématique du genou, et devra être reproduite dans la sélection de l'implant définitif.



Confirmer la compatibilité entre la taille fémorale et la taille tibiale :

- en cas d'embase de prothèse totale **rotatoire**, la taille tibiale peut être plus grande (sans limitation), égale, ou plus petite d'une taille strictement par rapport à la taille fémorale.
- en cas d'embase de prothèse totale **fixe**, la taille tibiale peut être plus grande d'une taille strictement, égale, ou plus petite d'une taille strictement par rapport à la taille fémorale.



A gauche : cale d'épaisseur "10" pour plateau rotatoire G34 T030
A droite : cale d'épaisseur "10" pour plateau fixe G34 T035

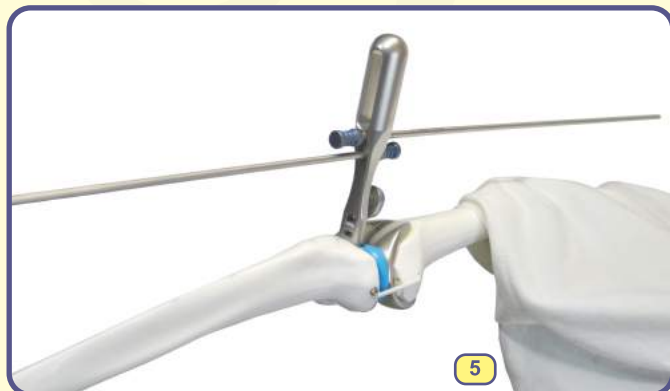


Mettre en place une cale d'épaisseur "10" (G34 T030 pour embase rotatoire ou G34 T035 pour embase fixe) sur l'embase d'essai. Verrouiller la cale d'épaisseur sur l'embase d'essai en clippant la poignée encliquetable sur l'embase (1).

Mettre en place un plateau d'essai correspondant à la taille des condyles PS ou UC (G34 T04x rotatoire ou G34 T05x pour fixe) et selon le principe de correspondance présenté à la page précédente (2).

Introduire l'ensemble tibial d'essai dans l'articulation (3) (3'). Retirer la poignée encliquetable et réduire l'appareil rotulien. Réaliser des essais de mobilité et de stabilité (4).

Genou en extension, vérifier les axes en introduisant 2 tiges repères dans la poignée encliquetable et en la repositionnant sur l'embase d'essai (5).



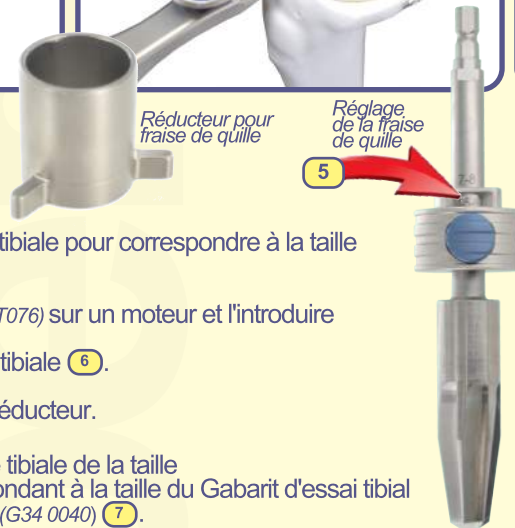
Préparation de l'ancrage tibial

Après sélection et essai du gabarit d'essai tibial (1), le fixer dans la position choisie à l'aide de 2 vis hexagonales Ø3.2 en longueur 30mm (G34 T0044) et à l'aide de l'embout de vissage hexagonal monté sur un moteur (2) (connexion petit AO).

Sélectionner le Guide de préparation de quille tibiale de la taille correspondant à la taille du Gabarit d'essai tibial (1 à 3 : G34 T065, 4 à 6 : G34 T066, ou 7 à 9 : G34 T067), le positionner sur le gabarit d'essai tibial et le bloquer en introduisant la poignée encliquetable (3).



Mettre en place le réducteur pour fraise de quille tibiale sur le Guide de préparation de quille tibiale (4).



Régler la garde de la fraise de quille tibiale pour correspondre à la taille de l'embase tibiale sélectionnée (5).

Monter la fraise de quille tibiale (G34 T076) sur un moteur et l'introduire dans le réducteur. Fraiser l'empreinte conique de quille tibiale (6).

Retirer la fraise de quille tibiale et le réducteur.

Assembler le Conformateur de quille tibiale de la taille (G34 T062, G34 T063, G34 T064) correspondant à la taille du Gabarit d'essai tibial sur le Manche d'impaction universel (G34 0040) (7).

Introduire le Manche et le Conformateur dans le Guide de préparation de quille tibiale, et l'impacter jusqu'à la garde (8).

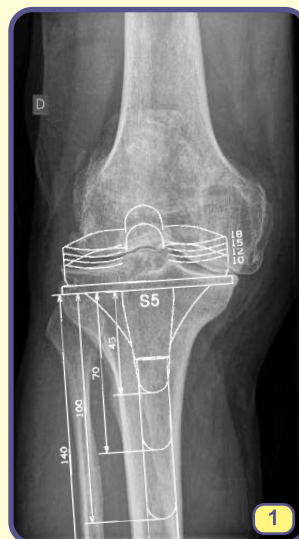


Préparation pour rallonge de quille tibiale

La mise en place d'une rallonge de quille tibiale est conseillée en cas de tibia déminéralisé ou fortement ostéoporotique, de fracture d'un plateau tibial, et dans les cas de déficit osseux consécutif à une usure compartimentaire très importante ou de révision d'une arthroplastie unicompartmentale de genou.

Vérifier sur une radiographie de face (1) et de profil (2) la morphologie de l'espace, et anticiper à l'aide des calques de planification pré-opératoire la longueur de la rallonge qui pourra être utilisée. Il convient d'anticiper tout contact avec les corticales diaphysaires et de calculer la pente de coupe tibiale qui convient à un bon centrage sagittal de la rallonge de quille.

Après fraisage de l'empreinte conique de quille tibiale (point 6 de "préparation de l'ancrage tibial", page précédente), assembler une des 3 râpes d'extension de quille (G34 T072, T073 ou T074) selon la longueur de quille planifiée, sur le conformateur de quille (3) (G34 T062, T063 ou T064) correspondant à la taille du Gabarit d'essai tibial sélectionné et sur le Manche d'impaction universel (G34 0040) (4).



Rallonge de quille tibiale :
choix de 3 longueurs (40, 70
et 110mm) dans un diamètre
unique de Ø13mm

Introduire le Manche, le Conformateur et la râpe d'extension de quille dans le Guide de préparation de quille tibiale (5), et l'impacter jusqu'à la garde (6).



Mise en place des implants définitifs

Ordre d'implantation des composants de la PTG

En raison de la plus grande difficulté à introduire la quille du plateau tibial **rotatoire**, la séquence de mise en place d'une PTG à embase tibiale **rotatoire** est différente de celle pour une PTG à embase tibiale **fixe**.

PTG à embase tibiale rotatoire :

- mettre en place l'embase tibiale
- mettre en place le plateau tibial
- mettre le genou en grande flexion
- présenter les condyles fémoraux sur le fémur, puis les impacter.

PTG à embase tibiale fixe :

- mettre en place l'embase tibiale
- positionner une compresse couvrant la partie postérieure de l'embase
- mettre le genou en grande flexion
- présenter les condyles fémoraux sur le fémur, puis les impacter.
- introduire le plateau tibial par l'avant de l'embase, puis le clipper.

Implants avec embase tibiale rotatoire

Commencer la mise en place des implants par l'embase tibiale.

Pour une fixation cimentée, enduire l'implant de ciment osseux et veiller à bien laver et sécher les trabéculations osseuses.

Embase tibiale : Positionner et introduire l'embase tibiale manuellement (1) en respectant les repères d'orientation et l'empreinte des ailettes tibiales.

Assembler l'Embout impacteur pour embase mobile (G34 T077) sur la Poignée impacteur (G34 0040) (2), et impacter au marteau jusqu'à la position définitive de l'embase (3).

En cas de fixation cimentée, retirer les excès de ciment.

Mettre en place le plateau tibial (4).

Condyles fémoraux : Assembler les condyles définitifs sur la Pince préhenseur pour condyles (G34 F037).

En cas de cimentation, enduire l'implant de ciment osseux en évitant de mettre du ciment sur les condyles postérieurs, et veiller à bien laver et sécher les trabéculations osseuses.

Présenter l'implant sur le fémur en veillant à l'aligner sagittalement le long de la coupe antérieure et face aux repères de positionnement M/L (boîte inter-condylienne pour version PS, plots distaux pour version UC).
Impacter au marteau (5).

Assembler l'Embout impacteur (G30 117) sur la Poignée d'impacteur (G34 0040), et finaliser l'impaction jusqu'à la position définitive des condyles (6).

En cas de fixation cimentée, retirer les excès de ciment.

Réduire le genou.
Vérifier la stabilité et la mobilité.
Laver abondamment.



Implants avec embase tibiale fixe

Commencer la mise en place des implants par l'embase tibiale.

Pour une fixation cimentée, enduire l'implant de ciment osseux et veiller à bien laver et sécher les trabéculations osseuses.

Embbase tibiale : Positionner et introduire l'embase tibiale manuellement en respectant les repères d'orientation et l'empreinte des ailettes tibiales (1).

Assembler un Embout impacteur pour embase fixe (G34 T059 ou G34 T071) sur la Poignée impacteur (G34 0040) (2), et impacter au marteau jusqu'à la position définitive de l'embase (3).

En cas de fixation cimentée, retirer les excès de ciment.

Condyles fémoraux : Assembler les condyles définitifs sur la Pince préhenseur pour condyles (4) (4') (G34 F037).

En cas de cimentation, enduire l'implant de ciment osseux en évitant de mettre du ciment sur les condyles postérieurs, et veiller à bien laver et sécher les trabéculations osseuses.

Présenter l'implant sur le fémur en veillant à l'aligner sagittalement le long de la coupe antérieure et face à la boîte inter-condylienne (5).
Impacter au marteau.

Assembler l'Embout impacteur (G30 117) sur la Poignée d'impacteur (G34 0040), et finaliser l'impaction jusqu'à la position définitive des condyles (6).



En cas de fixation cimentée, retirer les excès de ciment.

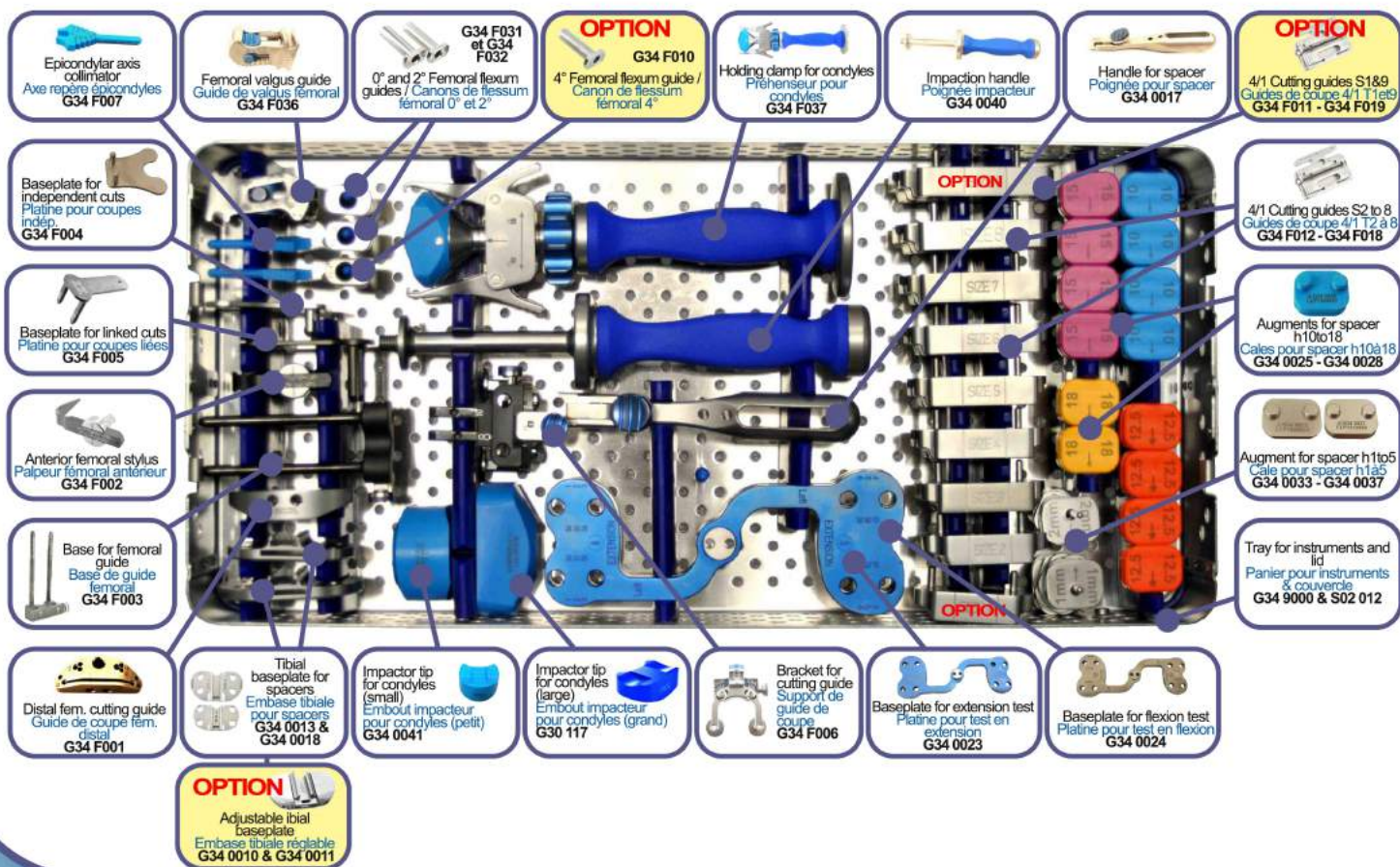
Plateau tibial : positionner manuellement le plateau tibial sur l'embase en engageant le plateau sur la queue d'aronde de l'embase tibiale (7).
Finaliser le sertissage du plateau avec la pince d'insertion pour plateau fixe (G34 T075) (8).



Réduire le genou.
Vérifier la stabilité et la mobilité.
Laver abondamment.

Instrumentation SNAPSHOT

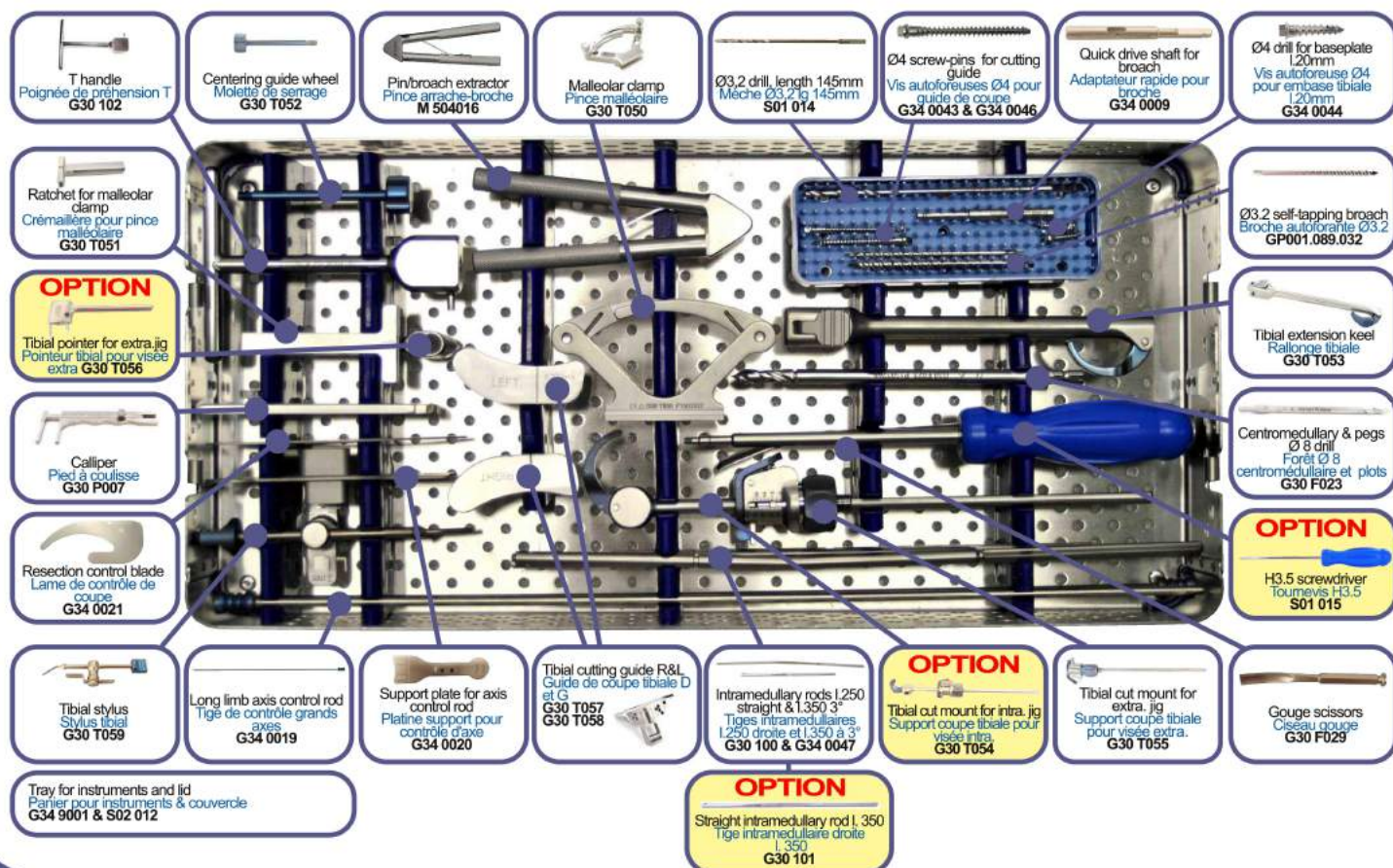
Ref : G34 9100
ROLFLEX TONIC viseur fémoral / femoral guide



www.evolutisfrance.com / Evolutis, Avenue de la Libération, 42720 Briennon, France. Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90

Instrumentation SNAPSHOT

Ref : G34 9101
ROLFLEX TONIC viseur tibial / tibial guide

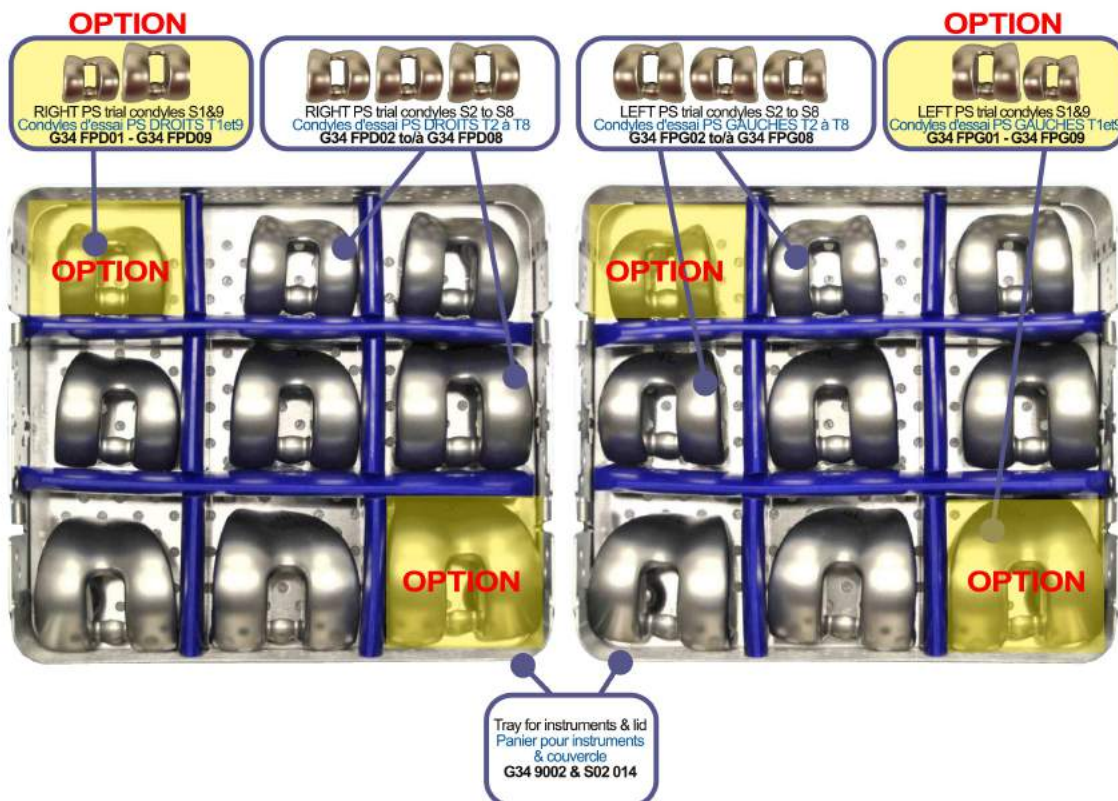


www.evolutisfrance.com / Evolutis, Avenue de la Libération, 42720 Briennon, France. Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90

Instrumentation SNAPSHOT

ROLFLEX TONIC Condyle d'essai PS D et G /
PS Trial condyles R & L

Ref : G34 9102 & G34 9103

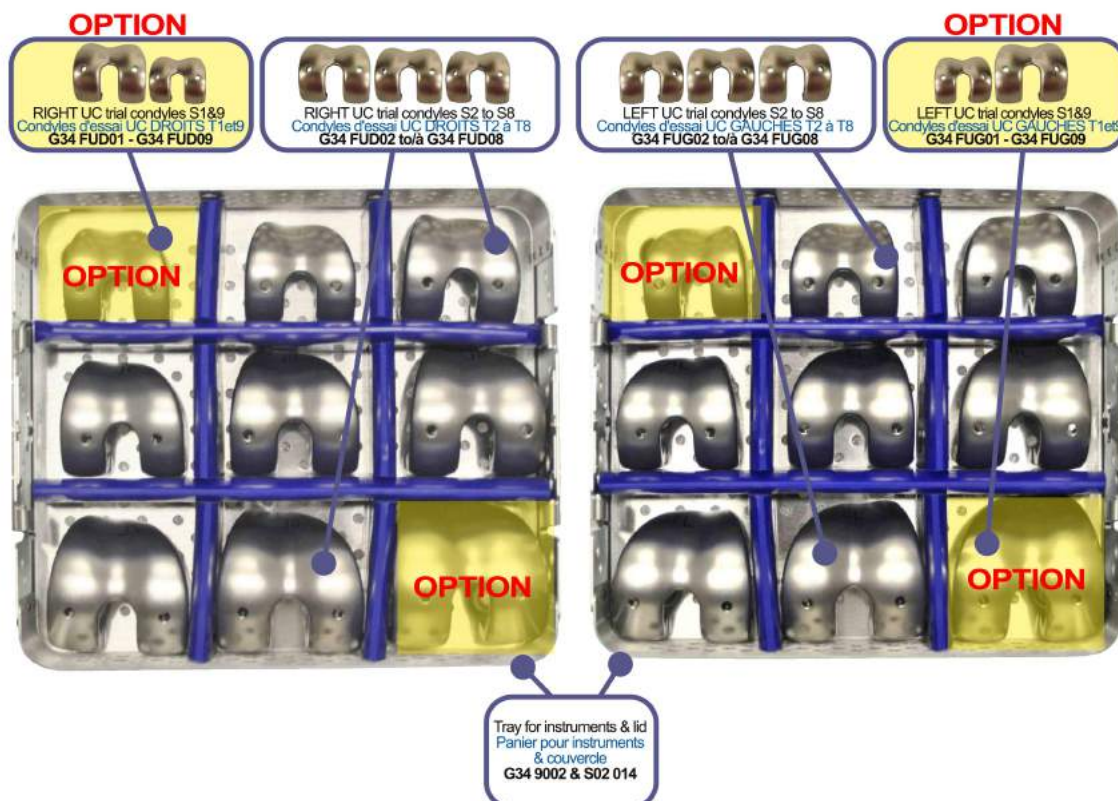


www.evolutisfrance.com / Evolutis, Avenue de la Libération, 42720 Briennon, France. Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90

Instrumentation SNAPSHOT

ROLFLEX TONIC Condyle d'essai UC D et G /
UC Trial condyles R & L

Ref : G34 9104 & G34 9105



www.evolutisfrance.com / Evolutis, Avenue de la Libération, 42720 Briennon, France. Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90

Instrumentation SNAPSHOT

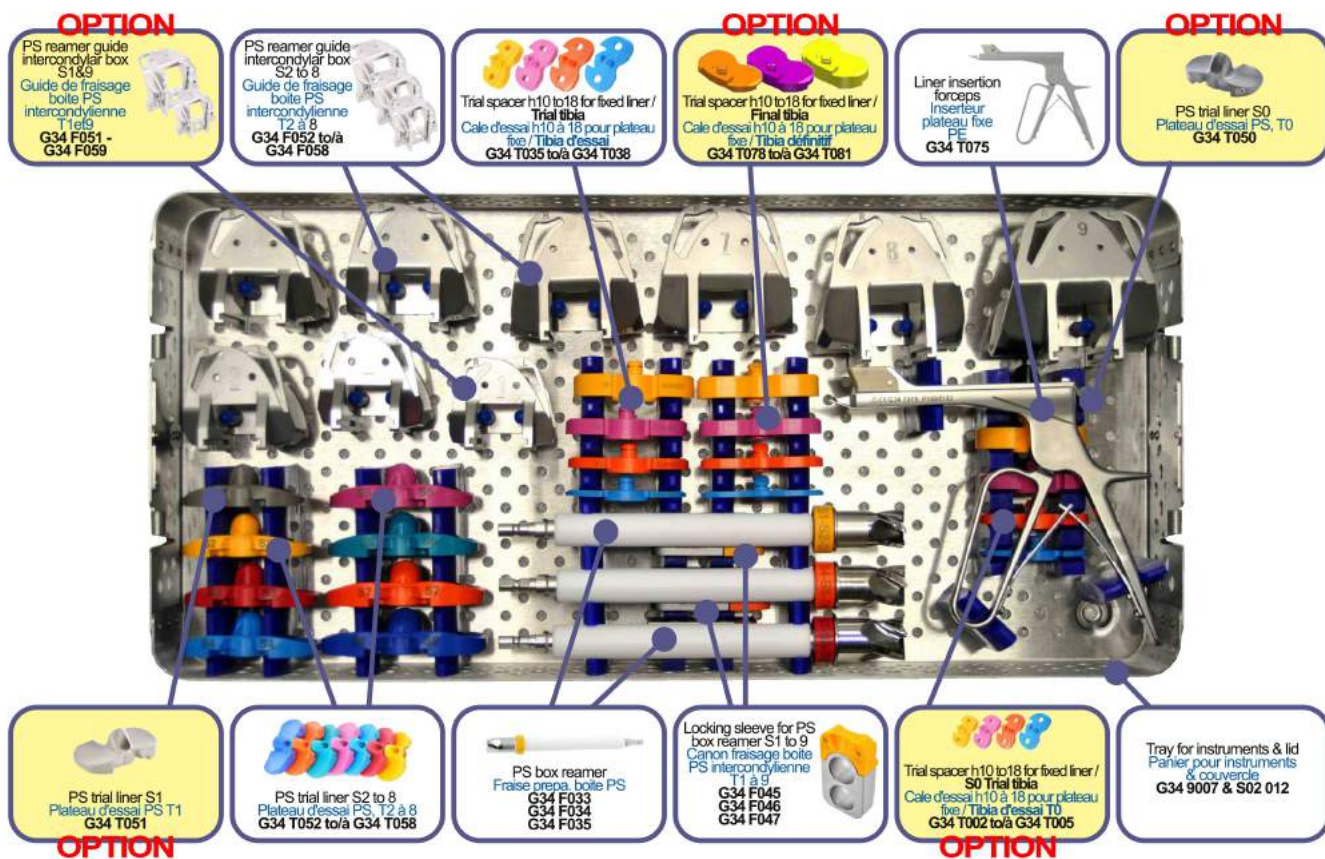
Ref : G34 9106
ROLFLEX TONIC essai tibial / tibial trials



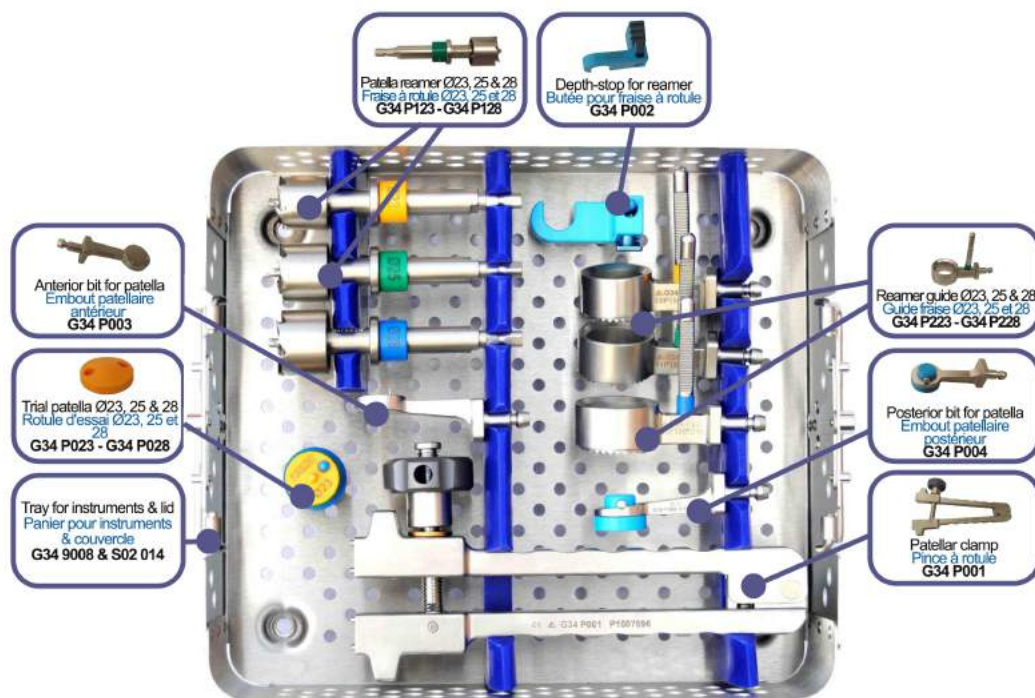
www.evolutisfrance.com / Evolutis, Avenue de la Libération, 42720 Briennon, France. Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90

Instrumentation SNAPSHOT

Ref : G34 9107
ROLFLEX TONIC compl. PS / PS compl.



www.evolutisfrance.com / Evolutis, Avenue de la Libération, 42720 Briennon, France. Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90



Notes

REFERENCES



- 1 • PS or UC Condyles / Condyles PS ou UC
- 2 • PS or UC Inserts / Plateaux PS ou UC
- 3 • Fixed or Rotating Baseplate / Embases Fixe ou Rotatoire
- 4 • Cementless or Cemented versions / Versions Sans Ciment ou Cimentée
- 5 • 20 and 40mm Extension Keel / Quilles d'Extension 20 et 40mm
- 6 • Tibial Augments / Cales Tibiales

Condyles Condyles	PS / Postéro-Stabilisés				UC / Ultra-congruents				Patella Rotule	
	Cemented / A cimenter		Cementless / Sans ciment		Cemented / A cimenter		Cementless / Sans ciment		R / D	L / G
	R / D	L / G	R / D	L / G	R / D	L / G	R / D	L / G		
Sz./T 1	G33 FPCD01	(1) G33 FPCG01	(1) G33 FPRD01	(1) G33 FPRG01	(1) G33 FUCD01	(1) G33 FUCG01	(1) G33 FURD01	(1) G33 FURG01	Ø23	G33 ROT023
Sz./T 2	G33 FPCD02	G33 FPCG02	G33 FPRD02	G33 FPRG02	G33 FUCD02	G33 FUCG02	G33 FURD02	G33 FURG02	Ø25	G33 ROT025
Sz./T 3	G33 FPCD03	G33 FPCG03	G33 FPRD03	G33 FPRG03	G33 FUCD03	G33 FUCG03	G33 FURD03	G33 FURG03	Ø28	G33 ROT028
Sz./T 4	G33 FPCD04	G33 FPCG04	G33 FPRD04	G33 FPRG04	G33 FUCD04	G33 FUCG04	G33 FURD04	G33 FURG04		
Sz./T 5	G33 FPCD05	G33 FPCG05	G33 FPRD05	G33 FPRG05	G33 FUCD05	G33 FUCG05	G33 FURD05	G33 FURG05		
Sz./T 6	G33 FPCD06	G33 FPCG06	G33 FPRD06	G33 FPRG06	G33 FUCD06	G33 FUCG06	G33 FURD06	G33 FURG06		
Sz./T 7	G33 FPCD07	G33 FPCG07	G33 FPRD07	G33 FPRG07	G33 FUCD07	G33 FUCG07	G33 FURD07	G33 FURG07		
Sz./T 8	G33 FPCD08	G33 FPCG08	G33 FPRD08	G33 FPRG08	G33 FUCD08	G33 FUCG08	G33 FURD08	G33 FURG08		
Sz./T 9	G33 FPCD09	(1) G33 FPCG09	(1) G33 FPRD09	(1) G33 FPRG09	(1) G33 FUCD09	(1) G33 FUCG09	(1) G33 FURD09	(1) G33 FURG09		

Tibial Baseplate Embase tibiale	Fixed / Fixe				Rotating / Rotatoire				Tibial Keel Quille Tibiale		
	Cemented / A cimenter		Cementless / Sans ciment		Cemented / A cimenter		Cementless / Sans ciment		R / D	L / G	L / G
	R / D	L / G	R / D	L / G	R / D	L / G	R / D	L / G			
Sz./T 0	G33 TFCD00	(1) G33 TFCG00	(1) G33 TFRD00	(1) G33 TFRG00	(1) G33 TMCD00	(1) G33 TMCG00	(1) G33 TMRD00	(1) G33 TMRG00	Ø13	1.20mm	G33 QT1320
Sz./T 1	G33 TFCD01	(1) G33 TFCG01	(1) G33 TFRD01	(1) G33 TFRG01	(1) G33 TMCD01	(1) G33 TMCG01	(1) G33 TMRD01	(1) G33 TMRG01	Ø13	1.40mm	G33 QT1340
Sz./T 2	G33 TFCD02	G33 TFCG02	G33 TFRD02	G33 TFRG02	G33 TMCD02	G33 TMCG02	G33 TMRD02	G33 TMRG02	Ø13	1.70mm	G33 QT1370
Sz./T 3	G33 TFCD03	G33 TFCG03	G33 TFRD03	G33 TFRG03	G33 TMCD03	G33 TMCG03	G33 TMRD03	G33 TMRG03	Ø13	1.110mm	G33 QT13110
Sz./T 4	G33 TFCD04	G33 TFCG04	G33 TFRD04	G33 TFRG04	G33 TMCD04	G33 TMCG04	G33 TMRD04	G33 TMRG04	Ø15	1.20mm	G33 QT1520
Sz./T 5	G33 TFCD05	G33 TFCG05	G33 TFRD05	G33 TFRG05	G33 TMCD05	G33 TMCG05	G33 TMRD05	G33 TMRG05	Ø17	1.20mm	G33 QT1720
Sz./T 6	G33 TFCD06	G33 TFCG06	G33 TFRD06	G33 TFRG06	G33 TMCD06	G33 TMCG06	G33 TMRD06	G33 TMRG06			
Sz./T 7	G33 TFCD07	G33 TFCG07	G33 TFRD07	G33 TFRG07	G33 TMCD07	G33 TMCG07	G33 TMRD07	G33 TMRG07			
Sz./T 8	G33 TFCD08	(1) G33 TFCG08	(1) G33 TFRD08	(1) G33 TFRG08	(1) G33 TMCD08	(1) G33 TMCG08	(1) G33 TMRD08	(1) G33 TMRG08			

Tibial insert Plateau tibial	Fixed / Fixe				Rotating / Rotatoire				UC / Ultra-congruent		
	PS / Postéro-stabilisé				PS / Postéro-stabilisé				UC / Ultra-congruent		
	h.10mm	h.12mm	h.15mm	h.18mm	h.10mm	h.12mm	h.15mm	h.18mm	h.10mm	h.12mm	h.15mm
Sz./T 0	G33 IFP010 (1)	G33 IFP012 (1)	G33 IFP015 (1)	-	G33 IMP110 (1)	G33 IMP112 (1)	G33 IMP115 (1)	G33 IMP118 (1)	G33 IMU110 (1)	G33 IMU112 (1)	G33 IMU115 (1)
Sz./T 1	G33 IFP110 (1)	G33 IFP112 (1)	G33 IFP115 (1)	G33 IFP118 (1)	G33 IMP210 (1)	G33 IMP212 (1)	G33 IMP215 (1)	G33 IMP218 (1)	G33 IMU210 (1)	G33 IMU212 (1)	G33 IMU215 (1)
Sz./T 2	G33 IFP210	G33 IFP212	G33 IFP215	G33 IFP218 (1)	G33 IMP310	G33 IMP312	G33 IMP315	G33 IMP318 (1)	G33 IMU310	G33 IMU312	G33 IMU315
Sz./T 3	G33 IFP310	G33 IFP312	G33 IFP315	G33 IFP318 (1)	G33 IMP410	G33 IMP412	G33 IMP415	G33 IMP418 (1)	G33 IMU410	G33 IMU412	G33 IMU415
Sz./T 4	G33 IFP410	G33 IFP412	G33 IFP415	G33 IFP418 (1)	G33 IMP510	G33 IMP512	G33 IMP515	G33 IMP518 (1)	G33 IMU510	G33 IMU512	G33 IMU515
Sz./T 5	G33 IFP510	G33 IFP512	G33 IFP515	G33 IFP518 (1)	G33 IMP610	G33 IMP612	G33 IMP615	G33 IMP618 (1)	G33 IMU610	G33 IMU612	G33 IMU615
Sz./T 6	G33 IFP610	G33 IFP612	G33 IFP615	G33 IFP618 (1)	G33 IMP710	G33 IMP712	G33 IMP715	G33 IMP718 (1)	G33 IMU710	G33 IMU712	G33 IMU715
Sz./T 7	G33 IFP710	G33 IFP712	G33 IFP715	G33 IFP718 (1)	G33 IMP810	G33 IMP812	G33 IMP815	G33 IMP818 (1)	G33 IMU810	G33 IMU812	G33 IMU815
Sz./T 8	G33 IFP810 (1)	G33 IFP812 (1)	G33 IFP815 (1)	G33 IFP818 (1)	G33 IMP910	G33 IMP912	G33 IMP915	G33 IMP918 (1)	G33 IMU910	G33 IMU912	G33 IMU915

Augment Cale	Tibial / Tibiale	
	h.5mm	h.10mm
Sz./T 0	G33 CT0500 (1)	G33 CT1000 (1)
Sz./T 1	G33 CT0501 (1)	G33 CT1001 (1)
Sz./T 2	G33 CT0502 (1)	G33 CT1002 (1)
Sz./T 3	G33 CT0503 (1)	G33 CT1003 (1)
Sz./T 4	G33 CT0504 (1)	G33 CT1004 (1)
Sz./T 5	G33 CT0505 (1)	G33 CT1005 (1)
Sz./T 6	G33 CT0506 (1)	G33 CT1006 (1)
Sz./T 7	G33 CT0507 (1)	G33 CT1007 (1)
Sz./T 8	G33 CT0508 (1)	G33 CT1008 (1)

(1) Sizes of implants available only on request, not included in the standard set.
Taille d'implants disponibles uniquement sur demande, non inclus dans la gamme livrée en standard.

Mentions légales

Les implants ROLFLEX TONIC sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTG) de genou.
Les implants ROLFLEX TONIC sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions. Pour plus de précision, merci de vous rendre sur le site www.ameli.fr.
Le chirurgien est expressément invité à lire 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.



Matériaux :

Condyles : CrCo selon ISO5832-4 (cimenté) ou CrCo selon ISO5832-4 revêtu Ti macroporeux (sans ciment)
Embase tibiale : CrCo selon ISO5832-4 (cimenté) et UHMWPE selon ISO 5834-1 et 2 ou CrCo selon ISO5832-4 revêtu Ti macroporeux (sans ciment) et UHMWPE selon ISO 5834-1 et 2
Plateau Tibial et Rotule : UHMWPE PEXEL® selon ISO 5834-1 et 2, et Inox selon 5832-1
Quille Tibiale : CrCo selon ISO5832-12, Cale : CrCo selon ISO5832-4
Conditionnement sous vide VacUPac®. Stérilisation gamma.

Evolutis

MOTION INSIDE

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

