

Evolutis

CRÉATEUR FABRICANT



Rolflex
TONIC®
Implant Patellaire

Evolutis
MOTION INSIDE

*Technique
Chirurgicale*

Table des Matières

• Sélection du diamètre de l'implant rotulien	page 3
• Préparation de la pince à rotule pour le fraisage	3
• Réglage de la profondeur de fraisage et fraisage	4
• Essai et mise en place du bouton rotulien définitif	5
• Snapshot de l'instrumentation	7
• Nomenclature des implants	8

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.

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 postéro-stabilisée 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.

Sélection du diamètre d'implant rotulien

Les rotules Rolflex TONIC sont de type "encastrées".
Les diamètres disponibles sont de 23, 25 et 28mm.

Sélectionner la taille la mieux adaptée en positionnant un bouton rotulien d'essai (G34 P023 à G34 P028) directement sur la rotule éversée du patient (1) (2) (3).

L'implant doit être positionné au milieu de la rotule dans le plan de la hauteur, et plutôt en interne dans le plan M/L.
Il faut veiller à laisser au minimum 5mm de largeur osseuse entre le bouton rotulien et le bord osseux de la rotule.

Un fois que la taille de l'implant a été sélectionnée, les instruments de préparation reprendront le même code couleur que la couleur du bouton d'essai sélectionné.



Préparation de la pince à rotule pour le fraisage

Assembler la pince à rotule (G34 P001) avec l'Embout patellaire antérieur (G34 P003).

L'embout patellaire antérieur se clippe dans la branche de la pince à rotule opposée à la molette bleue (4).

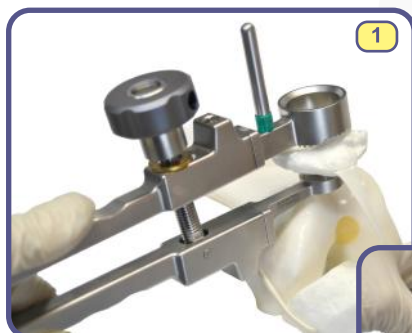


Sélectionner le Guide fraise (G34 P223 à G34 P228) correspondant au diamètre et à la couleur du bouton rotulien d'essai sélectionné.

Clipper le Guide fraise dans la branche de la pince à rotule du côté de la molette bleue (5).



Réglage de la profondeur de fraisage et fraisage



Mettre en place la pince à rotule sur la rotule éversée (1).
Centrer le guide de fraise en hauteur et en position légèrement interne, tout en cherchant à rester parallèle dans les 2 plans au plan naturel de l'os rotulien.

Serrer fermement la pince à rotule et la verrouiller en vissant la molette bleue (2).



Mettre en place la Butée pour pince à rotule (G34 P002) puis la Fraise à rotule (G34 P123 à G34 P128) du diamètre et de la couleur correspondant au diamètre et à la couleur du bouton rotulien d'essai sélectionné, sur la pince à rotule (3).

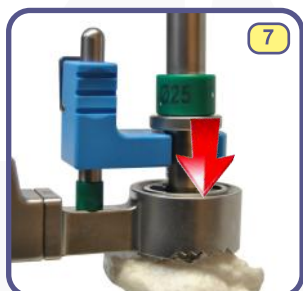
S'assurer que la pointe de la fraise est enfoncée dans la face articulaire de la rotule et que les lames de coupe de la fraise sont au contact de la rotule.

Refermer la butée sur l'axe de la fraise à rotule (4) (5).

Régler la hauteur de butée : appuyer sur la gâchette bleue et descendre la butée au contact du bord de la fraise (6).



Fraiser la rotule jusqu'à ce que la garde de la fraise à rotule soit en contact avec la partie haute de la butée (7).



Essai et mise en place du bouton rotulien définitif

Mettre en place le bouton rotulien d'essai (1).

Réduire la rotule sur les implants fémoral et tibial d'essai en place.
Vérifier la stabilité de la rotule à tous les moments de flexion.

L'implant rotulien est uniquement disponible pour une fixation cimentée.

Faire préparer une dose de ciment osseux.
Laver et sécher rigoureusement l'os rotulien.

Retirer le guide de fraisage de la pince à rotule et le remplacer par l'Embout patellaire postérieur (G34 P004) (2).

Embout patellaire postérieur (G34 P004)

Appliquer une dose de ciment sur l'implant rotulien.

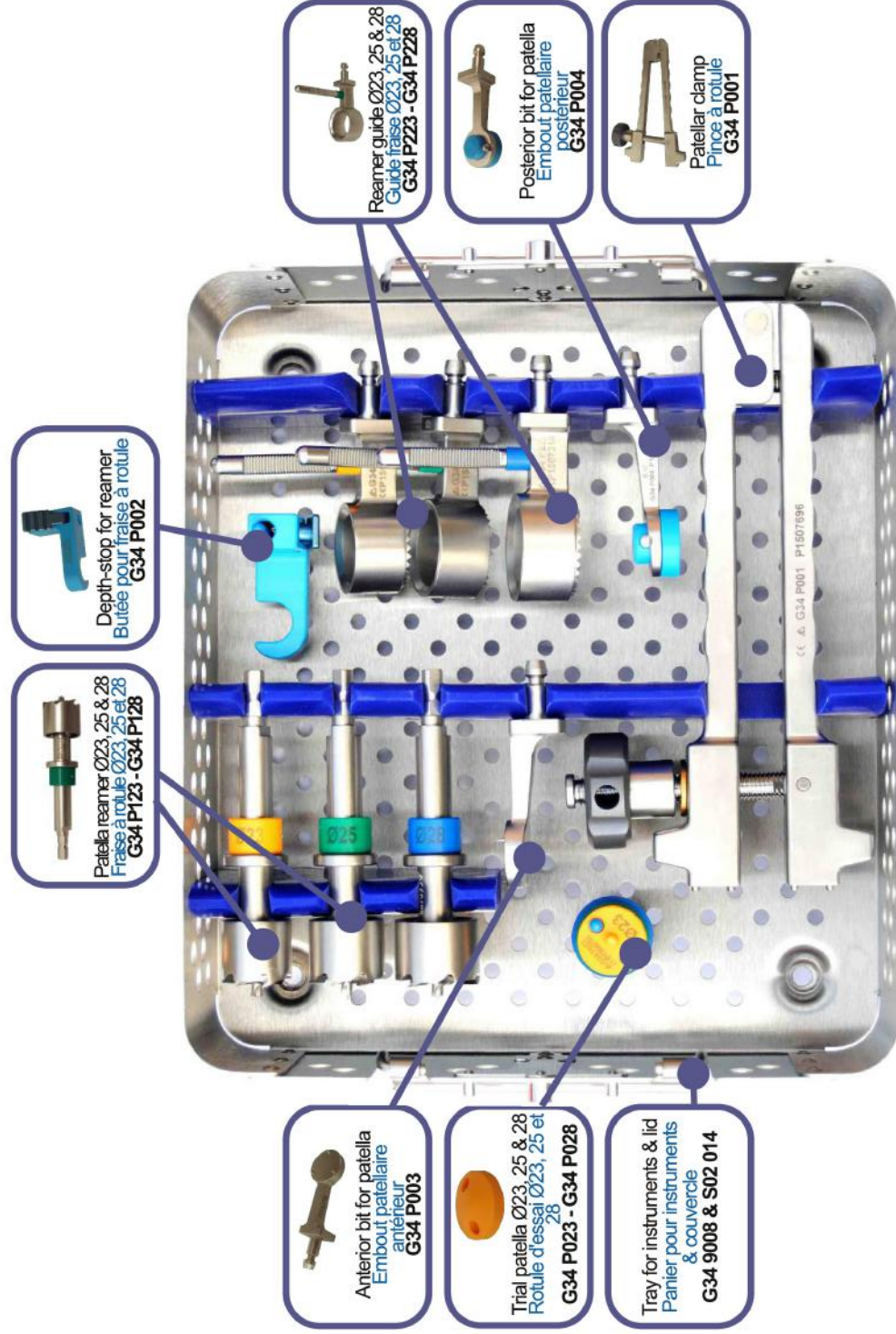
Positionner manuellement l'implant rotulien sur l'os rotulien, puis mettre en place la pince à rotule, la serrer, puis la verrouiller (3).
Ebarber les excédents de ciment.
Attendre la polymérisation complète du ciment osseux.

Retirer la pince à rotule.
Au besoin émonder l'os autour du bouton rotulien afin d'obtenir une continuité de surface (4).



Notes :

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue lines and a vertical red margin line on the left side. The paper is oriented vertically and appears to be a template for writing or drawing. There are no markings, text, or illustrations on the page.



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 • Femoral and Tibial Augments / Cales Fémorales et 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			
	Sz./T					Sz./T						
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 (1)		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 (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.

(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.

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		R / D		L / G		R / D		L / G		R / D		L / G					
	Sz./T	0	1	2	3	4	5	6	7	8	Sz./T	0	1	2	3	4	5	6	7	8
	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	(1)	Ø13	1.20mm
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	(1)	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	(1)			

Tibial insert Plateau tibial	Fixed / Fixe							Rotating / Rotatoire																			
	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	G33 IMU110 (1)	G33 IMU112 (1)	G33 IMU115	Sz./T	0	G33 IFP110 (1)	G33 IFP112 (1)	G33 IFP115 (1)	G33 IFP118 (1)	G33 IMP110 (1)	G33 IMP112 (1)	G33 IMP115 (1)	G33 IMP118	G33 IMU110 (1)	G33 IMU112 (1)	G33 IMU115
	Sz./T	1	G33 IFP210	G33 IFP212	G33 IFP215	G33 IFP218 (1)	G33 IMP210	G33 IMP212	G33 IMP215	G33 IMP218 (1)	G33 IMU210	G33 IMU212	G33 IMU215	Sz./T	2	G33 IFP310	G33 IFP312	G33 IFP315	G33 IFP318 (1)	G33 IMP310	G33 IMP312	G33 IMP315	G33 IMP318 (1)	G33 IMU310	G33 IMU312	G33 IMU315	
Sz./T	3	G33 IFP410	G33 IFP412	G33 IFP415	G33 IFP418 (1)	G33 IMP410	G33 IMP412	G33 IMP415	G33 IMP418 (1)	G33 IMU410	G33 IMU412	G33 IMU415	Sz./T	4	G33 IFP510	G33 IFP512	G33 IFP515	G33 IFP518 (1)	G33 IMP510	G33 IMP512	G33 IMP515	G33 IMP518 (1)	G33 IMU510	G33 IMU512	G33 IMU515		
Sz./T	5	G33 IFP610	G33 IFP612	G33 IFP615	G33 IFP618 (1)	G33 IMP610	G33 IMP612	G33 IMP615	G33 IMP618 (1)	G33 IMU610	G33 IMU612	G33 IMU615	Sz./T	6	G33 IFP710	G33 IFP712	G33 IFP715	G33 IFP718 (1)	G33 IMP710	G33 IMP712	G33 IMP715	G33 IMP718 (1)	G33 IMU710	G33 IMU712	G33 IMU715		
Sz./T	7	G33 IFP810 (1)	G33 IFP812 (1)	G33 IFP815 (1)	G33 IFP818 (1)	G33 IMP810	G33 IMP812	G33 IMP815	G33 IMP818 (1)	G33 IMU810	G33 IMU812	G33 IMU815	Sz./T	8	-	-	-	-	G33 IMP910	G33 IMP912	G33 IMP915	G33 IMP918 (1)	G33 IMU910	G33 IMU912	G33 IMU915		
Sz./T	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

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)	

Evolutis
MOTION INSIDE



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.

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.

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

