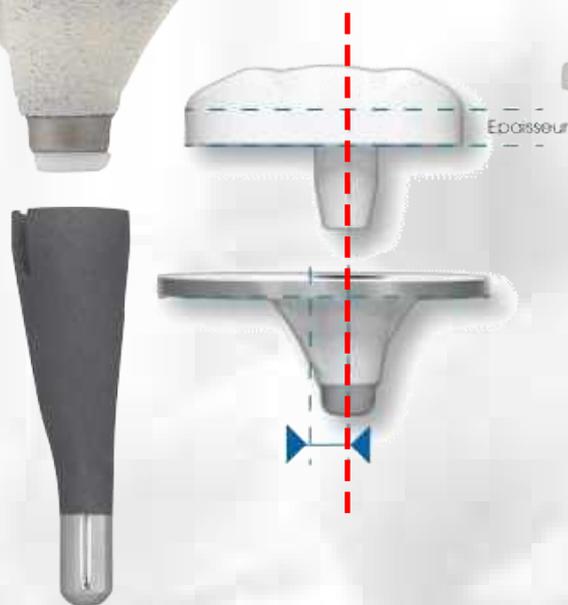


Evolutis

CREATEUR FABRICANT

Rolflex®



Evolutis
MOTION INSIDE

*Technique
Chirurgicale*

Table des Matières

• Indications	page	3
• Installation du patient		3
• Planification pré-opératoire		4
• Préparation et coupe tibiale		5
- Préparation du viseur tibial extra-médullaire		5
- Préparation du viseur tibial intra-médullaire		6
- Mise en place du viseur tibial		7
- Mise en place du stylus et fixation du guide de coupe		8
- Validation de l'axe tibial		9
• Préparation et coupe fémorale		11
- Assemblage du viseur fémoral		11
- Sélection de la taille A/P		12
- Fixation du guide de coupe distale		12
- Vérification de l'espace en extension		13
- Coupes A/P et chanfreins		13
• Essais et fixation des implants définitifs		14
- Mise en place des condyles fémoraux d'essai		14
- Mise en place du plateau tibial d'essai		14
- Préparation de l'ancrage tibial		15
- Mise en place des implants définitifs		15
• Nomenclature des implants		16

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

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.

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 ne doit être considérée qu'après échec d'un traitement conservateur correctement suivi ou lorsque des traitements alternatifs moins invasifs ne sont plus adaptés à la situation pathologique.

La mise en place d'une prothèse de genou ROLFLEX 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. L'anatomie et la structure de l'articulation du patient devront être adaptées pour recevoir le ou les implants sélectionnés.

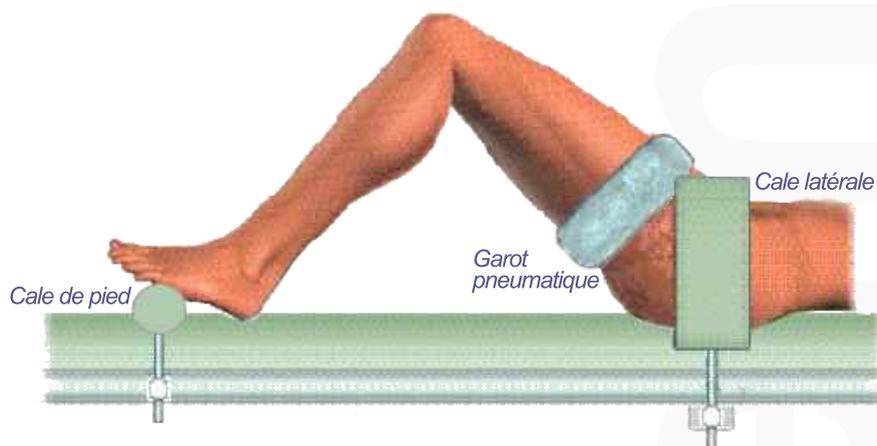
Les indications les plus fréquentes de l'arthroplastie totale du genou sont :

- 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.

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

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.

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.

Sur pangonogramme du membre inférieur :

- mesurer le HKA sur situation pathologique (genu-varum ou genu-valgum)
- tracer le plan épiphysaire tibial orthogonal à l'axe tibial frontal
- calculer l'angle HKS

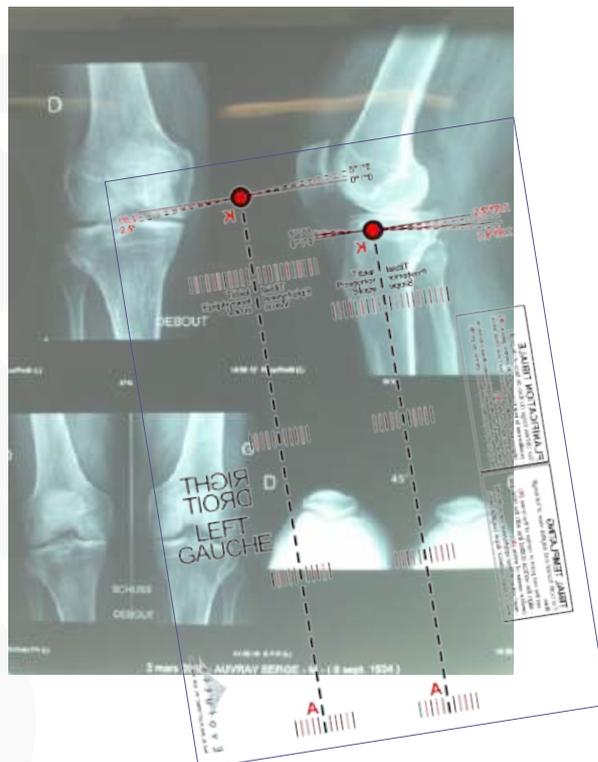
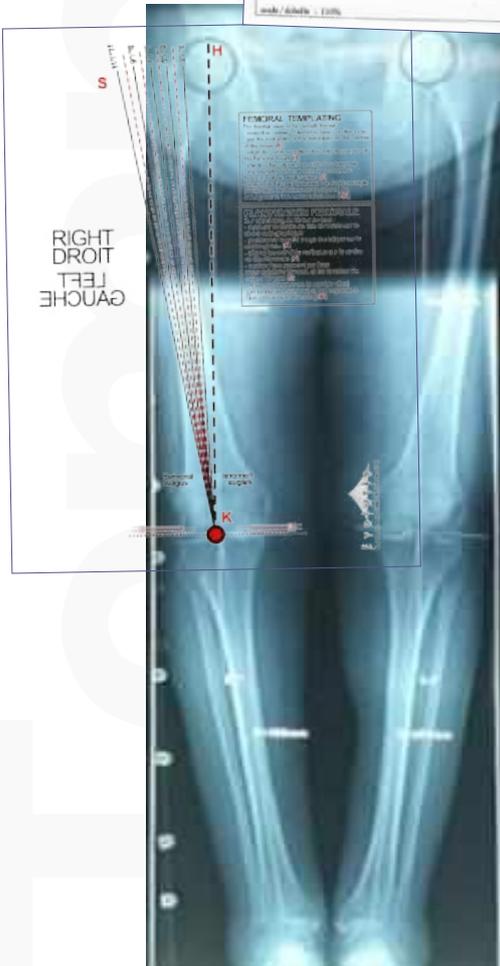
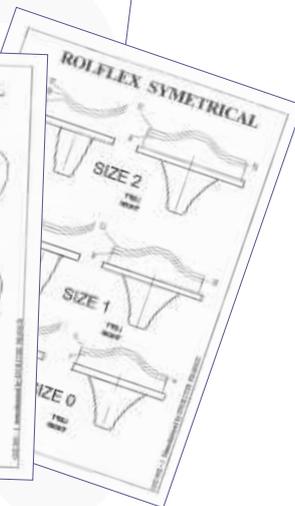
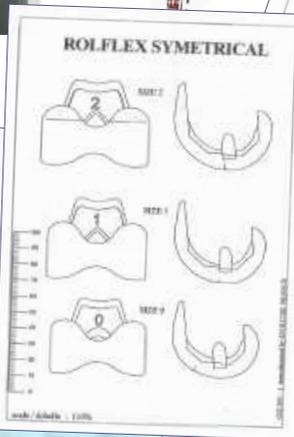
Sur radiographie de face de l'articulation du genou :

- déterminer les tailles probables des implants et leur compatibilité entre taille fémorale et taille tibiale.

Sur radiographie de profil de l'articulation du genou :

- 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.



Préparation et coupe tibiale

Préparation du viseur tibial extramédullaire

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

- pince à malléoles (G30 T050)
- connecteur en T pour pince à malléoles (G30 T051) et sa vis (G30 T052)
- guide extra-médullaire partie distale (G30 T053)
- guide extra-médullaire partie proximale (avec réglage micro-millimétrique) (G30 T055)
- guide de coupe tibial droit ou gauche (G30 T057 et G30 T058)

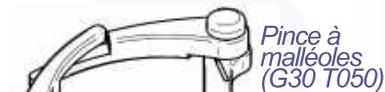
Assembler le Connecteur en T sur le Guide extra-médullaire-partie distale.
Introduire la Vis dans le Connecteur en T.
Faire coulisser la Pince à malléoles sur le Connecteur en T et positionner le repère milieu de la pince en face de la flèche gravée sur le T.
Visser la vis pour bloquer la Pince à malléoles dans cette position.



Guide extra-médullaire -partie proximale (G30 T055)



Guide extra-médullaire -partie distale (G30 T053)



Connecteur en T (G30 T051) et sa vis (G30 T052)

Sélectionner la platine de coupe tibiale (G30 T057 ou G30 T058) correspondant au côté opéré.

Assembler la platine de coupe tibiale sur l'axe tibial coulissant (G30 T055) :

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



Préparation du viseur tibial intramédullaire

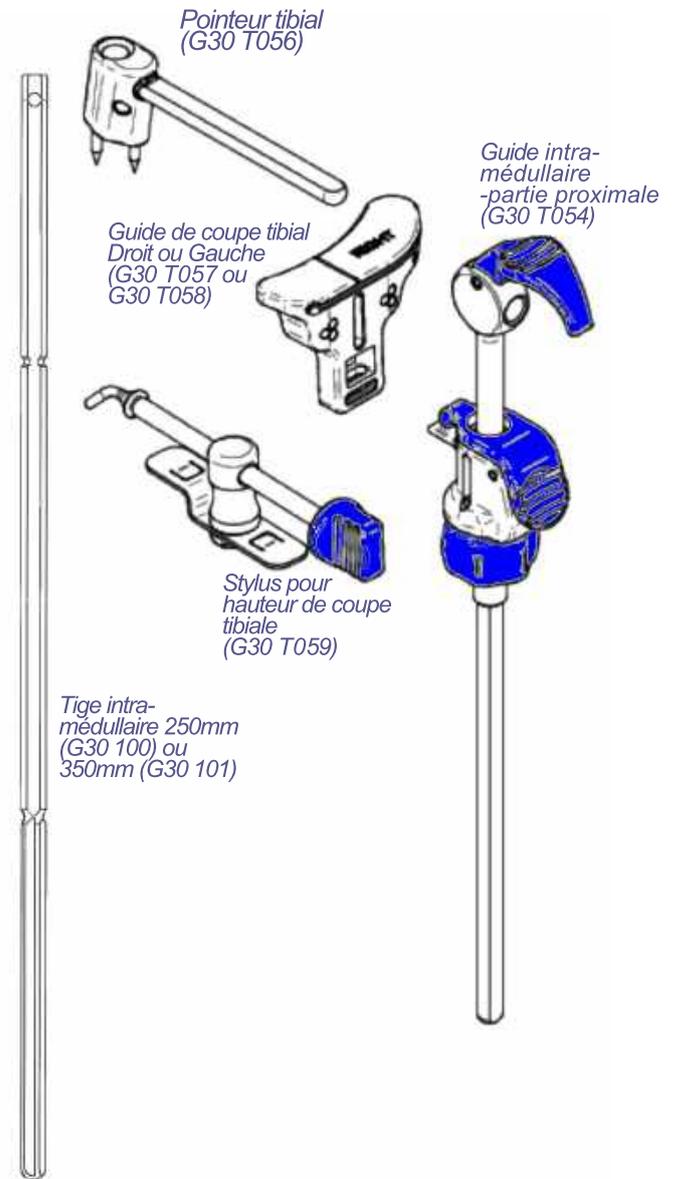
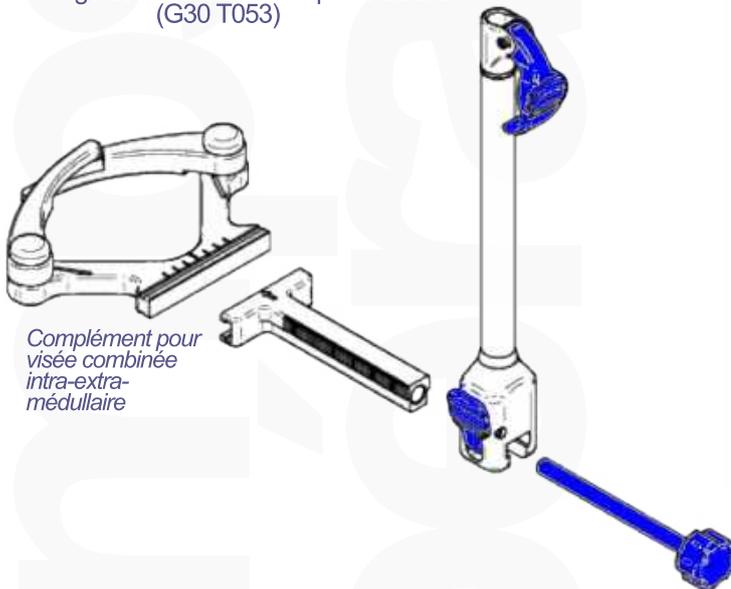
Le guide de coupe tibiale intra-médullaire peut être utilisé seul ou en combinaison avec le pince à malléole. Assembler le guide de coupe tibial pour visée extra-médullaire à partir des pièces suivantes :

Pour une visée intra-médullaire seule, les instruments nécessaires sont :

- foret Ø8mm (G30 F023)
- tige intra-médullaire longueur 350 (G30 101) ou 250 (G30 100)
- pointeur tibial (G30 T056)
- guide intra-médullaire partie proximale (avec réglage micro-millimétrique) (G30 T054)
- guide de coupe tibial droit ou gauche (G30 T057 et G30 T058)
- stylus tibial (G30 T059)

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

- pince à malléoles (G30 T050)
- connecteur en T pour pince à malléoles (G30 T051) et sa vis (G30 T052)
- guide extra-médullaire partie distale (G30 T053)



Sélectionner la platine de coupe tibiale (G30 T057 ou G30 T058) correspondant au côté opéré.

Assembler la platine de coupe tibiale sur le guide intra-médullaire (G30 T054) :

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



Mise en place du viseur tibial

La technique décrite ci-après est celle d'une visée **extra-médullaire seule**. Dans le cas d'une visée intra-médullaire ou combinée intra-extra-médullaire, l'utilisation du guide de coupe, du stylius tibial et leur réglage sont identiques à la technique décrite.

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.

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.



Pré-régler le guide extramédullaire -partie proximale- afin que le repère de hauteur soit aligné sur la graduation 0.

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.

Monter l'embout de vissage pour empreinte carrée sur un moteur équipé d'un embout "petit AO".

Introduire un broche filetée dans l'embout de vissage.

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



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

- son positionnement en varus/valgus en dévissant la vis bleue en avant du connecteur en T pour pince à malléoles et en agissant sur sa position par rapport à la pince à malléoles.
- son positionnement en pente postérieure en agissant sur la connection entre le connecteur en T pour pince à malléoles et le guide extra-médullaire tibial -partie distale-

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 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.

Mise en place du stylus et fixation du guide de coupe

Mettre en place le stylus de hauteur de coupe tibiale dans la fente de coupe du guide de coupe :

- le stylus possède 2 positions possibles : 2mm et 10mm
- la position 10mm permet de visualiser une coupe de 10mm d'épaisseur. Elle est utilisée en regard d'un compartiment tibial externe sain et permet de définir une coupe orthogonale située 10mm sous de compartiment tibial sain.
- la position 2mm permet de visualiser une coupe de 2mm d'épaisseur. Elle est utilisée en regard d'un compartiment tibial interne usé, et permet de définir une coupe orthogonale située 2mm sous ce compartiment usé.

La pointe du stylus doit être positionnée horizontalement lors de l'introduction du stylus dans le guide de coupe tibial.

Une fois le stylus en position dans le guide de coupe, la pointe du stylus est amenée au dessus du point tibial de référence, puis tournée de 90° en position verticale. La position verticale est obtenue dès le passage d'un cran de positionnement.

Affiner le réglage de hauteur du stylus en agissant sur la molette bleue située sur le corps du viseur extra-médullaire tibial. Chaque tour de molette correspond à une correction en plus ou en moins de 1mm par rapport à la position de départ.

Lorsque la hauteur de coupe est satisfaisante, 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.

Verrouiller la position du guide de coupe en introduisant une quatrième broche filetée dans l'orifice marqué d'un cadenas sur le guide de coupe tibial.

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





Verrouiller la position du guide de coupe en introduisant une quatrième broche filetée dans l'orifice marqué d'un cadenas sur le guide de coupe tibial.



Désengager le guide de visée extra-médullaire du guide de coupe tibial en pressant le levier bleu au dessus de la molette de réglage micro-millimétrique, et retirer l'ensemble du viseur extra-médullaire de de la pince à malléoles.



Validation de l'axe tibial :

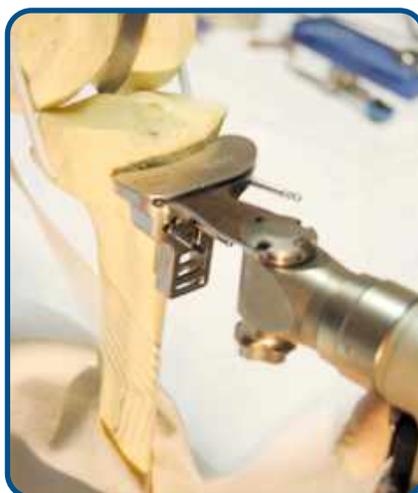
Mettre en place le contrôleur de visée dans la fente de coupe du guide de coupe tibial. Introduire une tige repère d'orientation de haut en bas dans un orifice du contrôleur de visée. Régler la position du contrôleur de visée dans la fente de coupe pour que la tige repère soit alignée sur la crête antérieure tibiale.

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

Réaliser la coupe tibiale à l'aide d'une scie oscillante équipée d'une lame longue de 1,27mm d'épaisseur.

Retirer la tranche osseuse en la soulevant avec un ciseau.

Retirer les broches à l'aide de l'extracteur de clou.



Préparation et coupe fémorale

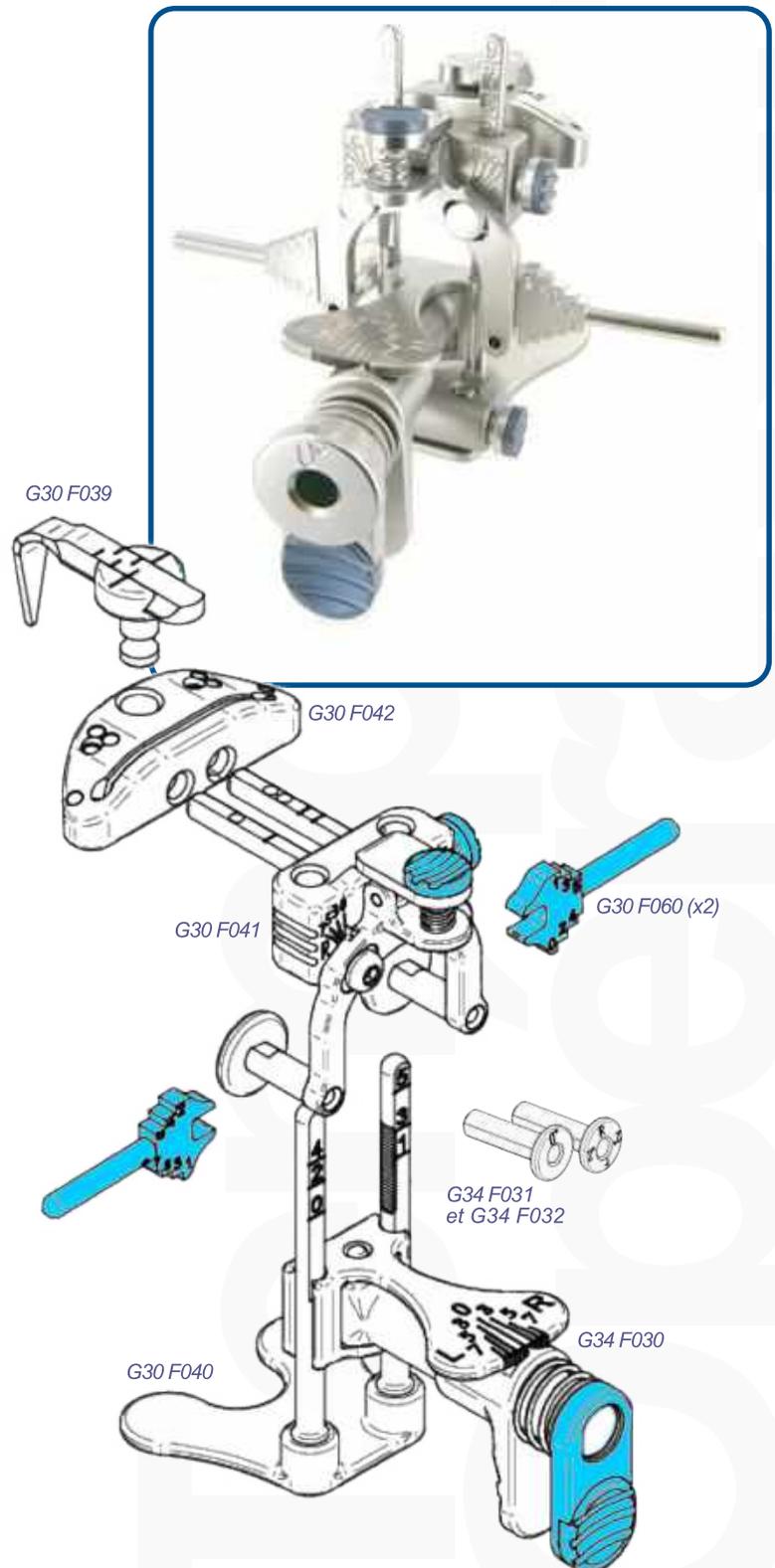
Assemblage du viseur fémoral

Instruments nécessaires :

- G30 F040 : Embase pour guide de coupe fémoral
 - G34 F030 : Guide de valgus fémoral
 - G30 F041 : Porte platine de coupe
 - G34 F031 ou G34 F032 : Canon 0° ou 2° pour coupe en flessum
 - G30 F042 : Platine de coupe fémur distal
 - G30 F039 : Palpeur de corticale antérieure
- Les axes-repère d'épicondyles (G30 F060) sont optionnels et permettent de régler une coupe en rotation externe indexée sur l'axe des épicondyles.

Assemblage :

- Après avoir repéré le point d'entrée de l'échancrure inter-condylienne, et préparé la mise en place de la tige de visée intramédullaire (G30 100 ou G30 101) à l'aide de la mèche Ø8mm (G30 F023), introduire la tige de visée intra-médullaire de 350mm (G30 101) en laissant l'équivalent de 10cm de la tige en dehors du fémur.
- Dans les cas où l'introduction de la tige de visée intra-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, ou d'introduire une tige plus courte (250mm (G30 100)).
- Monter le Guide de valgus fémoral (G34 F030) sur l'Embase pour guide de coupe fémoral (G30 F040) en faisant apparaître les graduations du guide de valgus sur le dessus, puis régler la valeur de valgus fémoral souhaité.
- Présenter le Porte platine de coupe (G30 F041) sur les tiges de l'Embase pour guide de coupe fémoral (G30 F040) en appuyant sur le bouton latéral bleu. Laisser le Porte platine de coupe sur les crans les plus hauts des tiges de l'Embase pour guide de coupe fémoral.
- Introduire un canon d'angulation de tige intramédullaire 0° ou 2° (G34 F031 ou G34 F032) 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 flessum de 2°.**
- La platine de coupe fémur distal (G30 F042) et le palpeur de corticale antérieure (G30 F039) seront ajoutés à cet ensemble après l'avoir positionné sur le genou en flexion à 90°.



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

Lorsque la mesure lue sur le guide de visée fémoral correspond 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.

Si l'écart entre la mesure lue et la taille de l'implant de plus petite taille est trop important (>2mm), l'opérateur aura alors le choix entre 2 options :

- utiliser la taille juste au dessus de la mesure avec un risque de "serrer" le genou en flexion et de réduire les mobilités du patient.
- utiliser le Canon d'angulation de la tige intra-médullaire de 2°. Cette solution permet de basculer l'ensemble du guide de coupe en flessum de 2° et d'augmenter la mesure de l'impant condylien entre la ligne bi-condylienne postérieure et la pointe la plus proximale de la trochlée.

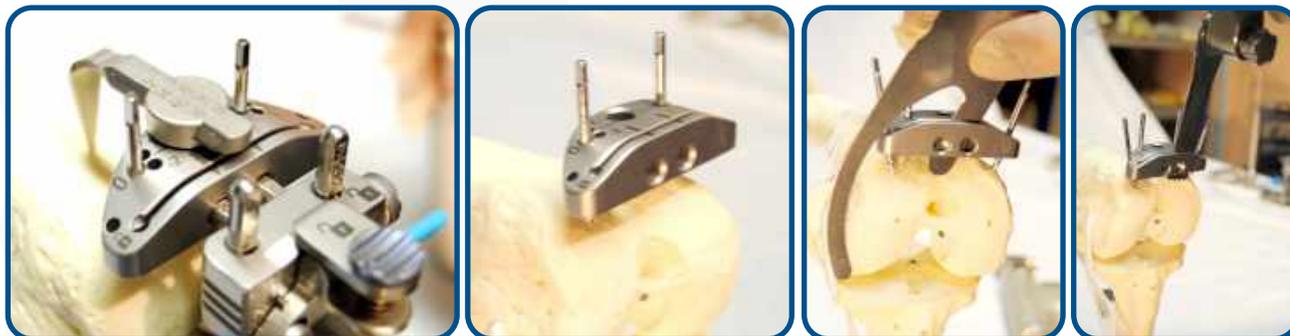
Fixation du guide de coupe distale

Mettre en place 2 broches dans le guide de coupe fémoral distal dans les trous marqués "0". Utiliser la mèche Ø3.2mm pour préparer les 2 trous de fixation du guide de coupe 4-en-1.

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

- retirer la tige de visée intra-médullaire,
- retirer l'ensemble de visée fémorale en un seul bloc,
- descendre le guide de coupe distal au contact de la corticale antérieure fémorale,
- verrouiller le guide de coupe distal avec 2 broches convergeantes.

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



Vérification de l'espace en extension



Assembler sur la poignée porte-embase d'essai, un plateau d'essai "before femoral distal cut" de 8mm et une cale d'épaisseur "after femoral distal cut".

Introduire l'ensemble dans l'espace articulaire en extension.

Vérifier les laxités.

Au besoin, introduire les tiges d'axe dans les orifices de la poignée et vérifier le grand axe (tête fémorale / pilon tibial).

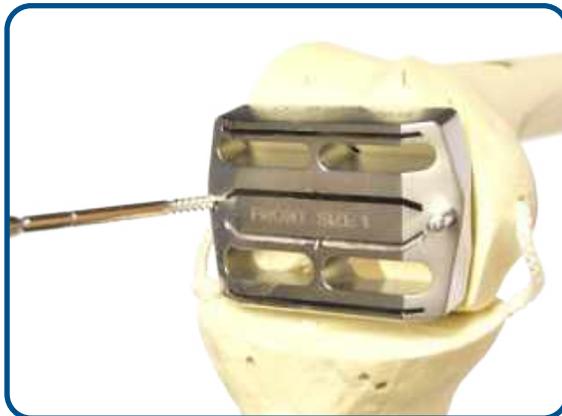
Coupes fémorales A/P et chanfreins



Positionner le guide de coupe 4-en-1 de la taille définie lors de la sélection de la taille A/P dans les trous de positionnement préalablement réalisés.

Fixer le guide de coupe 4-en-1 avec 2 broches.

Réaliser les coupes antérieure, postérieure et chanfreins.



Essais et fixation des implants définitifs

Mise en place des condyles fémoraux d'essai

Impacter les condyles d'essai de la même taille que le guide de coupe 4-en-1 utilisé en veillant à le centrer que la coupe distale et en évitant tout débord latéral de la trochlée.

Fixer la position des condyles en mècheant les plots de fixation.
Stabiliser les condyles d'essai en positionnant des plots de stabilisation après mècheage.



Terminer la préparation condylienne en conformant la partie distale de la trochlée à l'aide de la râpe convexe.



Note : les embases tibiales de la version "anatomique" du genou ROLFLEX ont une couverture tibiale asymétrique avec un compartiment latéral plus court que le compartiment médial.
Cette géométrie est adaptée à 65% des anatomies tibiales, mais 15% des anatomies tibiales présenteront un rapport de dimension A/P tibiale "inversé" avec un plateau médial plus court que le plateau latéral.
Dans ces cas "inversés", il faut 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.

Mise en place du plateau tibial d'essai

Sur la tranche osseuse du tibia réséqué, présenter un gabarit d'embase tibiale pour déterminer la taille de l'implant tibial.



Sélectionner le plateau d'essai de la taille correspondant à la taille du composant fémoral.
Positionner la bague de rotation (sous le plateau d'essai) du côté correspondant au côté opéré.

Note : en cas de géométrie tibiale inversée, penser à positionner la bague à gauche pour un côté droit, et inversement.



Mettre en place les condyles d'essai de la taille correspondant au guide de coupe 4-en-1 utilisé, à l'aide de l'impacteur fémoral G30 F007.

Mettre le genou en hyper-flexion, puis réséquer les ostéophytes postérieurs à l'aide du ciseau Gouge fourni dans l'instrumentation. Réséquer le cas échéant les condyles osseux postérieurs débordant de l'implant condylien.

Réduire et réaliser des essais de mobilité et de stabilité.



Préparation de l'ancrage tibial



Fixer le plateau tibial d'essai dans la position choisie à l'aide de 4 clous de fixation.



Sélectionner le Guide de préparation de quille tibiale de la taille correspondant à la taille du Gabarit d'essai tibial, le positionner sur le gabarit d'essai tibial.



Assembler le Conformateur de quille tibiale de la taille correspondant à la taille du Gabarit d'essai tibial sur la masse coulissante.

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

Mise en place des implants définitifs

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.

Embasse tibiale : Positionner et introduire l'embase tibiale manuellement en respectant les repères d'orientation et l'empreinte des ailettes tibiales. Assembler l'embout impacteur sur le manche d'impaction, et impacter au marteau jusqu'à la position définitive de l'embase.

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

Condyles fémoraux : positionner l'implant manuellement sur le fémur. La position des condyles est dictée par le positionnement des plots. En cas de cimentation, éviter de mettre du ciment sur les condyles postérieurs. Assembler l'embout impacteur sur le manche d'impaction, et impacter au marteau jusqu'à la position définitive des condyles. En cas de fixation cimentée, retirer les excès de ciment, réduire rapidement et mettre les implants en pression pendant la phase de durcissement du ciment.

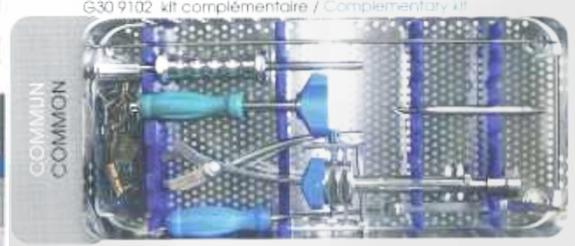


CONDYLES REVÊTUS COATED CONDYLES			CONDYLES À CIMENTER CEMENTED CONDYLES		CONDYLES SYMÉTRIQUES SYMMETRIC CONDYLES	
ANATOMIQUE / ANATOMIC			UNIVERSEL / UNIVERSAL			
GAUCHE LEFT	DROIT RIGHT	TAILLE SIZE	GAUCHE LEFT	DROIT RIGHT		
		0			G31 CF00	
G29 FG01	G29 FD01	1	G29 CFG01	G29 CFD01	G31 CF01	
G29 FG02	G29 FD02	2	G29 CFG02	G29 CFD02	G31 CF02	
G29 FG03	G29 FD03	3	G29 CFG03	G29 CFD03	G31 CF03	
G29 FG04	G29 FD04	4	G29 CFG04	G29 CFD04	G31 CF04	
G29 FG05	G29 FD05	5	G29 CFG05	G29 CFD05	G31 CF05*	

PLATEAU TIBIAL / TIBIAL INSERT						
ANATOMIQUE / ANATOMIC			UNIVERSEL / UNIVERSAL			
GAUCHE LEFT	TAILLE SIZE	ÉPAISSEUR (mm) THICKNESS (mm)	DROIT RIGHT			
		8		G31 T008		
		10		G31 T010		
		12		G31 T012		
		15		G31 T015		
		18		G31 T018		
G29 TG0108		8	G29 TD0108	G31 T0108		
G29 TG0110		10	G29 TD0110	G31 T0110		
G29 TG0112		12	G29 TD0112	G31 T0112		
G29 TG0115		15	G29 TD0115	G31 T0115		
		18		G31 T0118		
G29 TG0208		8	G29 TD0208	G31 T0208		
G29 TG0210		10	G29 TD0210	G31 T0210		
G29 TG0212		12	G29 TD0212	G31 T0212		
G29 TG0215		15	G29 TD0215	G31 T0215		
		18		G31 T0218		
G29 TG0308		8	G29 TD0308	G31 T0308		
G29 TG0310		10	G29 TD0310	G31 T0310		
G29 TG0312		12	G29 TD0312	G31 T0312		
G29 TG0315		15	G29 TD0315	G31 T0315		
		18		G31 T0318		
G29 TG0408		8	G29 TD0408	G31 T0408		
G29 TG0410		10	G29 TD0410	G31 T0410		
G29 TG0412		12	G29 TD0412	G31 T0412		
G29 TG0415		15	G29 TD0415	G31 T0415		
		18		G31 T0418		
G29 TG0508		8	G29 TD0508	G31 T0508		
G29 TG0510		10	G29 TD0510	G31 T0510		
G29 TG0512		12	G29 TD0512	G31 T0512		
G29 TG0515		15	G29 TD0515	G31 T0515		
		18		G31 T0518		

ROULE DE RESURFACAGE RESURFACING PATELLA		ROULE ENCASTRÉ EMBEDDED PATELLA	
COMMUNE / COMMON			
REF REF	Ø	REF REF	Ø
G29 CP127	Ø27	G29 CP021	Ø21
G29 CP131	Ø31	G29 CP024	Ø24
G29 CP136	Ø36	G29 CP029	Ø29

EMBASE TIBIALE / TIBIAL BASEPLATE						
ANATOMIQUE / ANATOMIC			UNIVERSEL / UNIVERSAL			
	GAUCHE / LEFT		GAUCHE / LEFT	DROITE / RIGHT		
TAILLE SIZE	A CIMENTÉ CEMENTED	REVÊTUS COATED*	A CIMENTÉ CEMENTED	REVÊTUS COATED*	A CIMENTÉ CEMENTED	REVÊTUS COATED Short keel
0					G31 CT00	
1	G29 CTG01	G29 TGD01	G29 CTD01	G29 TD01	G31 CT01	G31 CT01S
2	G29 CTG02	G29 TGD02	G29 CTD02	G29 TD02	G31 CT02	G31 CT02S
3	G29 CTG03	G29 TGD03	G29 CTD03	G29 TD03	G31 CT03	
4	G29 CTG04	G29 TGD04	G29 CTD04	G29 TD04	G31 CT04	
5	G29 CTG05	G29 TGD05	G29 CTD05	G29 TD05	G31 CT05	



Matériaux :
 Condyles fémoraux : Alliage de chrome-cobalt (CrCo) selon ISO 5832-4 (à cimenter) et avec double revêtement T40 et hydroxyapatite (sans ciment)
 Embase tibiale : Alliage de chrome-cobalt (CrCo) selon ISO 5832-4 (à cimenter) et avec double revêtement T40 et hydroxyapatite (sans ciment)
 Quille tibiale : alliage de titane (TA6V) selon ISO 5832-3
 Insert tibial et rotule : UHMWPE selon ISO 5834-1 & 2 (Insert) et inox selon ISO 5832-1 (rotule)
Conditionnement : stérilisation rayons gamma, emballage VacUpac

Mentions légales
 Les implants ROLFLEX sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties primaires totales (PTG) de genou.
 Les implants ROLFLEX 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.

