E V O U t i S C R E A T E U R F A B R I C A N T



Technique Opératoire

Evolutis MOTION INSIDE

Table des matières

Avertissements Indications Plannification pré-opératoire Compatibilité Préalable technique Installation du patient Choix de la voie d'abord Temps opératoires			2 2 3 4 4 4 4
 Préparation hume Préparation gléndes en Préparation de la Préparation des la Préparation des la Mise en place de Mise en place de 	oïdienne ssais tige définitive poucles de suture la tige définitive la tête anatomique, de la tête (ule humérale et des implants gl des tubérosités	CTA, énoïdiens	5 7 7 7 7 9 10 10 11
Suites opératoires Références			11 12

Avertissements

Ce document est destiné à l'usage exclusif des praticiens orthopédistes entraînés à la mise en place de prothèses orthopédiques.
Le manuel de technique opératoire constitue la procédure recommandée de mise en place de l'implant articulaire d'épaule UNIC et UNIC Trauma.
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 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

L'implant huméral UNIC Trauma est indiqué pour le traitement des traumatismes de l'articulation glénohumérale, notamment les fractures déplacées à 3 ou 4 fragments de l'humérus proximal, les fractures comminutives, les fractures de tête humérale ou du col anatomique. Le volume de l'implant huméral réduit en zone métaphysaire, la macrostructure en relief, et les appendices de retenue des sutures ont été adaptés à la fixation des tubérosités pour faciliter leur repositionnement et leur consolidation.

La flexibilité du système UNIC permet de s'adapter per-opératoirement aux situations complexes mal diagnostiquées lors de l'hospitalisation du patient, ou aux complications survenues pendant la chirurgie La tige humérale UNIC Trauma peut être associéé à une hémiarthroplastie ou à une articulation anatomique lorsque la coiffe est en bon état, à une prothèse totale inversée lorsque la coiffe est déficiente.

La tige humérale UNIC est prévue pour une fixation métaphysaire sans ciment. Le revêtement proximal d'hydroxyapatite est prévu pour faciliter l'ostéointégration de l'implant dans le tromblon huméral, et des tuberosités sur les macrostructures d'accroche.

En cas d'instabilité de l'implant huméral, son extrémité distale lisse et polie permet de cimenter l'extrémité de la tige pour obtenir une stabilité primaire immédiate.



Planification pré-opératoire

La planification est plus souvent nécessaire car les repères intra-opératoires sont peu fiables et parfois difficiles à retrouver. Idéalement, il faut pouvoir disposer de radiographies bilatérales calibrées (règlette ou repère sphèrique):

• Calculer la hauteur réelle de l'humérus à partir de la radiographie contro-latérale (ill.1)

• Reporter un trait figurant le sommet de la tête humérale avant la fracture sur la radiographie de membre fracturé (ill.2a)

• Estimer le diamètre de la tête humérale (ill.2a)

• Positionner le calque de la tête au diamètre estimé, au niveau du trait reporté précédemment (ill.2b)

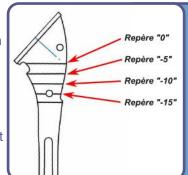
• Positionner un calque de tige (Taille 0) en juxtaposition au calque de tête (ill.2c)

- Identifier un repère osseux qui pourra être retrouvé en per-opératoire du type sommet de l'écaille médiale (ill.2c)
- Noter le trait d'enfoncement correspondant au repère osseux sur le corps de l'implant huméral (ill.2c):
 - le tráit le plus proximal correspond à un enfoncement "0" aligné sur la base interne de la tête humérale

- les traits suivants sont espacés de 5mm, de -5 à -20mm

- ce trait d'enfoncement sera reproduit lors de la préparation humérale (sur la râpe) et lors de l'implantation de la tige définitive
- En conservant le même repère et le même niveau d'enfoncement, déterminer à l'aide de la gamme des calques la taille de l'implant correspondant au meilleur calage métaphysodiaphysaire (ill.2d)

La même planification est valable pour une **prothèse inversée**, car elle permet de repositionner l'implant huméral à une "hauteur" anatomique. Il convient ensuite de figurer la coupe humérale adaptée à la prothèse inversée en positionnant le calque huméral entre 3 et 5mm en dessous de son positionnement anatomique, puis de noter le trait d'enfoncement correspondant au niveau de l'écaille médiale servant de référence.



Note

Les râpes humérales et les implants UNIC Trauma disposent de repères d'enfoncement destinés à faciliter la plannification, la préparation et la mise en place de l'implant dans le respect de l'espace articulaire et tendineux.





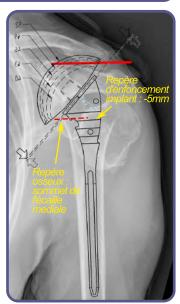
ill.2a

Report du sommet de tête (trait rouge)
Calcul du diamètre de tête

anatomique : ici 43mm

ill.2b

 Positionnement de la tête 43 au niveau du sommet théorique de tête humérale (trait rouge)



ill.2c

Positionnement de la tige Trauma T0
Identification d'un repère osseux

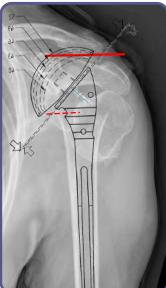
Identification d'un repère osseux facilement identifiable en per-op (sommet écaille mediale)
Identification du repère

Identification du repère

Identification du repère

Identification du repère

d'enfoncement correspondant sur le corps de tige : ici -5



ill.2d

 Détermination de la taille de tige humérale en re-positionnant les calques successifs (ici T2) au même niveau d'enfoncement

Compatibilité

- Les implants huméraux UNIC Trauma sont compatibles avec : les cupules humérales et inserts UNIC Inversée standards et XS
- les glènes et sphères UNIC Inversée standards, XS et révision
- les têtes et modules UNIC Anatomique
- le réhausseur XS uniquement (E27 112)
- les têtes CTA





Les implants huméraux UNIC Trauma s'implantent avec l'instrumentation UNIC de base E28 9105 en cas de prothèse inversée, et l'instrumentation complémentaire E28 9106 en cas de prothèse anatomique ou CTA

Il est impératif que le panier E28 9105 soit équipé du manche porte-râpe E28 029 à 2 crans de serrage. Si ce n'est pas le cas, ne pas entreprendre l'opération et informer votre représentant EVOLUTIS local



Installation du patient

Le patient est installé en position semi-assise

Le tronc du patient est ramené au ras de la table pour que le membre à opérer, débordant à l'extérieur de la table, puisse être manipulé en rétropulsion et en adduction sans contrainte

Idéalement la zone épaule et omoplate devra être dégagée

Un support latéral sera mis en place pour permettre de reposer le bras le long du corps



Préalable technique

En présence d'une fracture complexe à 4 fragments, le trochin est entraîné en avant et en médial par la traction du sous-scapulaire, tandis que le trochiter est entraîné en proximal et en arrière sous l'effet conjugé du sus-épineux, du sous-épineux et du petit rond.

La tête humérale a généralement perdu toute attache vascularisée et est déplacée de sa position anatomique en latéral ou en distal.

Il peut être nécessaire de conserver la tête humérale pour en prélever le volume le plus important possible de spongieux destiné à combler les interstices entre l'implant et les tubérosités.



Choix de la voie d'abord

Les 2 voies les plus courantes pour la chirurgie prothétique de l'épaule sont la voie delto-pectorale et la voie supéro-externe trans-deltoidien Chacune de ces voies présentent des avantages qui lui sont propres, mais la principale différence est l'accès au plan glénoidien

- supéro-externe

+ simplicité

- meilleure exposition de la glène
 réparation plus facile des tubérosités
 approche épargnant le sous-scapulaire
- incision au travers du deltoïde
- si la coiffe intacte, l'exposition est plus difficile

- delto-pectorale

- voie la plus utilisée, donc la mieux maîtrisée
 respect du deltoïde et du sus-épineux
- meilleure visualisation du trajet du nerf axillaire

préparation humérale facilitée

section du sous-scapulaire accroit les risques de rupture

exposition glène plus difficile

Le choix entre supéro-externe ou delto-pectoral se fait principalement en fonction de la nécessité à pratiquer

un geste sur la partie glénoïdienne de l'articulation.
Généralement la voie delto-pectorale sera préférée pour la mise en place d'une prothèse d'épaule anatomique, et on privilégiera une voie supéroexterne pour l'implantation d'une prothèse d'épaule inversée.

Temps opératoires

Après exposition de la fracture, évacuation de l'hématome et ablation de la tête humérale, réaliser un bilan de la situation :

- état de la coiffe
- état de la glène
- position et qualité des fragments

Confirmer l'indication.

Tenodéser le tendon du longs biceps.

Les étapes de préparation de la glène et des essais ne sera pas décrite dans le présent document.

Se reporter à la technique chirurgicale UNIC (réf.FR UNIC TOP E28).

Préparation humérale

Assembler la poignée en T (réf.E28 009) et l'alésoir huméral en taille 0 (réf.E28 084) (ill.3)

Calibrer la diaphyse SANS ALESER jusqu'à la garde de l'alésoir (ill.4)

Incrémenter les tailles d'alésoir (réf.E28 084 à E28 130) jusqu'à obtenir un contact distal serré mais pas dur : il s'agit de s'assurer de l'absence de blocage de la tige Trauma dans la diaphyse et de déterminer la taille d'implant qu'il ne faudra pas dépasser



Important: les implants UNIC Trauma sont compatibles uniquement avec le manche porte râpe E28 029. Avant d'entreprendre l'opération VERIFIER que votre instrumentation contient cette référence de manche.

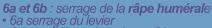
Assembler la râpe humérale taille 0 (réf.E28 000) sur le manche porte-râpe (réf.E28 029) (*ill.5*), serrer, puis verrouiller la poignée en toumant la bague de verrouillage sous l'enclume.





Note technique

La bague de verrouillage du manche (réf.E28 029) comporte 2 crans : - les râpes (sauf la taille XS/00) se verrouillent au deuxième cran (**ill.6a et 6b**) - les tiges UNIC Trauma se verrouillent au premier cran (**ill.6c et 6d**)



- 6b verrouillage du levier au 2ème cran

6c et 6d : serrage de la tige UNIC **Trauma**

- 6c serrage du levier
- 6d verrouillage du levier au 1er cran





ill.6c







Introduire la tige d'orientation (réf.E28 007) dans le trou d'indexation correspondant à la rétroversion humérale choisie (ill.7)

Veiller à utiliser les trous **D** pour un côté droit, et les trous **G** pour un côté gauche (*ill.8*)

Pour une prothèse inversée, la rétroversion sera généralement de 10 à 20° Pour une prothèse anatomique, la rétroversion sera comprise entre 20 et 30°

Descendre la râpe taille 0 dans l'humérus jusqu'au repère déterminé lors du planning pré-opératoire : sur l'exemple de la planification (p.3) alignement du niveau d'enfoncement -5mm en vis à vis de la pointe de l'écaille médiale

Ressortir la râpe taille 0

Désassembler la râpe taille 0 du manche porte-râpe : déverrouiller le manche en tournant la bague de verrouillage dans le sens inverse du verrouillage, dégager la râpe hors du manche

Remplacer la râpe taille 0 par la râpe taille 1 (réf.E28 001), et descendre la râpe en taille 1 dans l'humérus

Contrôler son enfoncement jusqu'au niveau du repère déteminé lors du planning préopératoire





Incrémenter les tailles de râpes (réf.E28 000 à E28 004) jusqu'à obtenir une stabilité primaire en rotation et en enfoncement à un niveau d'enfoncement en concordance avec le repère déteminé lors du planning pré-opératoire

Laisser la râpe en place Désassembler le manche porte-râpe

Le cas échéant, égaliser les écailles osseuses par rapport au plan proximal de l'implant, à l'aide d'une pince gouge ou d'une scie oscillante (*ill.9*)

Option

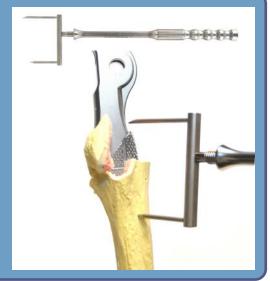
Un calibreur de hauteur (réf.E28 260) indexé sur le bord supérieur du tendon grand pectoral est disponible en option dans l'instrumentation

Ce calibreur ne peut être utilisé que lors d'un abord delto-pectoral

Utilisation

repérer l'insertion humérale du tendon grand pectoral
 positionner la branche la plus courte du calibreur à l'aplomb du bord supérieur du tendon

superieur du tendon
-labranche la plus longue indique le sommet théorique de la tête humérale à 56mm des fibres proximales de l'insertion du tendon (selon Murachowski)
- selon le genre et la taille du patient rajouter jusqu'à 5mm entre la branche du calibreur et le sommet de la tête humérale
- repérer et noter le niveau d'enfoncement de la râpe en se servant des repères d'enfoncement (cf note en page de planification)
- en cas de râpe trop enfoncée, passer à la râpe de taille supérieure et contrôler son enfoncement



Préparation glénoïdienne

Se reporter à la technique opératoire UNIC (réf.FR_UNIC TOP E28) pour les étapes de préparation de la glène :

- Temps glénoïdien pour prothèse inversée, pages 13 à 17

UNIC.

Réalisation des essais

Les essais permettent de vérifier que l'enfoncement de l'implant huméral tel que défini par la planification pré-opératoire et confirmé par la mise en place de la râpe, correspond à la situation anatomique de l'épaule opérée, et qu'il procurera une stabilité intra-prothétique suffisante : à ce stade la prothèse d'épaule doit être STABLE même en l'absence de re-fixation des tubérosités

Cependant les essais ne seront vraiment efficaces que si la râpe est fixée dans le tromblon huméral Si cette fixation n'est pas acquise ou que l'état osseux péri-prothétique est trop fragile pour réaliser des essais sans compromettre l'intégrité humérale, il peut être préférable de mettre l'implant définitif en place et de réaliser ensuite les essais

Se reporter à la technique opératoire UNIC (réf.FR_UNIC TOP E28) pour les essais :

- Essais pour prothèse inversée, page 18

- Essais pour prothèse anatomique, page 23

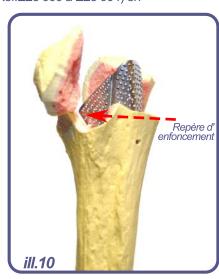


Préparation de la tige définitive

Repérer le niveau d'enfoncement en identifiant la position d'un des traits de mesure du corps de râpe par rapport à un repère osseux (*ill.10*)
Remonter le manche de râpe (Réf.E28 028) sur la râpe humérale (Réf.E28 000 à E28 004) en place

Retirer la râpe humérale de l'humérus

Faire servir la tige UNIC Trauma de la taille correspondante (Réf.E27 030 à E27 034) Assembler la tige définitive sur le manche porte râpe (Réf.E28 028), et verrouiller le manche **SUR LE PREMIER CRAN** (*ill.11*)



Préparation des boucles de suture

La synthèse d'une fracture à 4 fragments nécessite 5 ou 6 boucles de suture :

1 ou 2 boucles de haubanage

• 2 boucles de synthèse du trochiter à la prothèse

• 2 boucles de synthèse du trochiter et du trochin

Toutes les sutures doivent être mises en place avant l'introduction de l'implant huméral définitif





1) Boucle(s) de haubanage

- percer 2 trous de Ø2.0 de part et d'autre de la corticale externe, 1cm sous le trait de fracture et distants de 1cm (*ill.12a*) introduire la boucle de dehors en dedans puis de dedans en dehors (*ill.12b et c*)
- réunir les 2 extrémités de la boucle sur une pince kocher (ill.12d)

- introduire une boucle dans chaque trou
- réunir les 2 extrémités de chaque boucle 2 à 2 sur une pince kocher









2) Boucles de synthèse du trochiter autour de l'implant

- passer une première boucle au travers des fibres inférieures du sus-épineux au bord médial du trochiter (*ill.13a et b*)
- passer une deuxième boucle au travers des fibres supérieures du sus-épineux au bord médial du trochitèr (*ill.13c et d*)
- repousser la partie médiale des boucles sous le pilier glénoïdien pour éviter qu'elles ne gènent lors de la mise en place de la tige humérale
- récupérer chaque extrémité de chaque boucle en avant et en arrière de l'humérus et les réunir 2 à 2 sur une pince kocher











3) Boucles de synthèse du trochiter et du trochin autour de l'humérus

- passer une première boucle de dehors en dedans au travers des fibres inférieures du sous-scapulaire au bord médial du trochin (*ill.14a*)
- passer la première boucle de dedans en dehors au travers dés fibres inférieures du sus-épineux au bord médial du trochiter (*ill.14b*)
- passer une deuxième boucle de dehors en dedans au travers des fibres
- inférieures du sous-scapulaire au bord médial du trochin (*ill.14c*)
 passer la deuxième boucle de dedans en dehors au travers des fibres inférieures du sus-épineux au bord médial du trochiter (ill.14d)
- repousser la partie médiale des boucles sous le pilier glénoidien pour éviter qu'elles ne gènent lors de la mise en place de la tige humérale récupérer chaque extrémité de chaque boucle en avant et en arrière de l'humérus et les réunir 2 à 2 sur une pince kocher (*ill.14e*)









Mise en place de la tige définitive

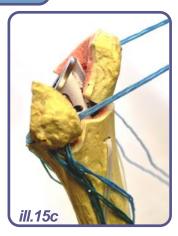
Précautions lors de la mise en place de la tige

- Repousser les sutures sous le pilier glénoïdien (*ill.15a*)
- Introduire l'implant huméral sans l'impacter (*ill.15b*)
- Tendre les sutures bleues et vertes pour les ramener dans le crochet médial de l'implant huméral (*ill.15c et d*)
- Finaliser l'impaction de l'implant huméral

- Finaliser l'impaction de l'implant huméral











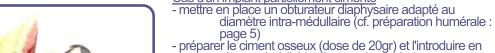
La tige UNIC Trauma est conçue pour une fixation sans ciment. Elle est revêtue d'hydroxyapatite sur son tiers proximal

Cependant, en présence d'un os très ostéoporotique compromettant la stabilité primaire de l'implant et d'un risque de fracture péri-prothétique, il est possible de cimenter l'extrémité distale de l'implant sur 8 à 10 cm maximum selon la taille de l'implant

Cas d'un implant sans ciment - présenter l'implant dans la diaphyse. - introduire la tige d'orientation (réf.E28 007) dans le trou d'indexation correspondant à la rétroversion húmérale choisie

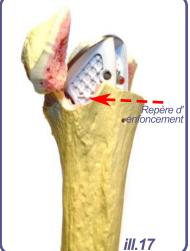
descendre la tige manuellement et dans le plan de rétroversion souhaité (*ill.16*)
 finaliser l'impaction au marteau jusqu'à alignement du trait de mesure du corps de râpe choisi comme référence d'enfoncement par rapport au repère osseux (*ill.17*)

Cas d'un implant partiellement cimenté



- préparer le ciment osseux (dose de 20gr) et l'introduire en rétrograde à l'aide d'une seringue à ciment

- limiter la présence de ciment à l'extrémité distale de l'implant uniquement : doser la quantité en fonction du rapport implant / alésoir de calibrage - mettre en place l'implant dans la diaphyse cf ci-dessus



*ill.*16

Mise en place de la tête anatomique, de la tête CTA, de la cupule humérale et des implants glénoïdiens

Se reporter à la technique opératoire UNIC (réf.FR_UNIC TOP E28) pour les étapes de :
- Mise en place de la sphère glénoïdienne sur prothèse inversée, page 17
- Essais et assemblage de cupule humé alle sur prothèse inversée, pages 18 à 20

- Préparation et mise en place de la tête CTA, page 26





Fixation et suture des tubérosités

Positionner le bras en rotation externe et en adbuction de 25°

Rattachement du Trochiter

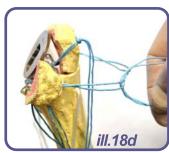
- saisir les 2 brins d'une des 2 boucles proximale
- ajuster la boucle pour conserver entre 5 et 10cm de en arrière du trochiter réaliser un noeud plat (*ill.18a*)

- repasser l'aiguille courbe dans l'extrémité de la boucle (ill.18b) - faire coulisser le brin en le serrant modérément (ill.18c)

- réaliser le même noeud avec les brins d'une des 2 boucles distales (ill.18d et e)













Synthèse du Trochin et du Trochiter

- saisir les 2 brins de la 2ème boucle la plus proximale (ill.19a)
- ajuster la boucle pour conserver entre 5 et 10cm de boucle én avant du trochin
- réaliser un noeud plat (ill.19b)
- repasser l'aiguille courbe dans l'extrémité de la boucle (ill.19c)
- faire coulisser le brin en le serrant modérément
- réaliser le même noeud avec les brins de la 2ème boucle la plus distale (ill.19d et e)
- reserrer fermement les 4 boucles (ill.19f) en tirant simultanément sur chaque brin.











Réalisation du haubanage

Le principe de base du haubanage est de croiser les fils de synthèse de chaque tubérosité : le brin de retenue du trochiter sera ancré sur l'orifice le plus antérieur préparé sur la diaphyse, le brin de retenue du trochin sera ancré sur l'orifice le plus postérieur.

- **Utilisation d'une boucle unique :** saisir la boucle préalablement introduite dans l'humérus d'arrière en avant (cf. page 8)
 ajuster la boucle pour conserver entre 5 et 10cm de boucle hors de la diaphyse
- saisir le brin serti avec l'aiguille courbe et le passer au travers de l'insertion du sus-épineux sur le trochiter, de bas en haut (ill.20a)







- récupérer l'autre extrémité de la boucle blanche en arrière de la diaphyse
- réaliser un noeud plat (*ill.20c*)
- repasser l'aiguille courbe dans l'extrémité de la boucle (ill.20d)
- faire coulisser le brin en le serrant modérément (ill.20e)
- reserrer fermement la boucle en tirant simultanément sur chaque





Utilisation de 2 boucles :

Variante permettant de régler séparémment la tension sur le trochiter et sur le trochin, dans une synthèse plus résistante

- saisir la boucle antérieure et la passer au travers de l'insertion du sus-épineux sur le trochiter, de haut en bas en haut
 récupérer l'autre extrémité de la boucle
- réaliser un noeud plat
- repasser l'aiguille courbe dans l'extrémité de la boucle
- faire coulisser le brin en le serrant modérément
- reserrer fermement la boucle en tirant simultanément sur chaque hrin
- réaliser la même synthèse au travers de l'insertion du sousscapulaire sur le trochin avec la boucle postérieure

Suites opératoires

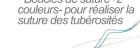
- Le membre supérieur est immobilisé coude au corps dans une orthèse ou dans un Dujarier
- Au besoin un petit coussin d'abduction ou de contrôle de la rotation peut être utilisé
 Le pansement est refait à 48h avec ablation du drainage

UNIC® Trauma



• Instrumentation E28 9105 et E28 9106 couvre toutes les indications primaires

- Connexion "trèfle" : compatibilité totale au système UNIC
- Collerette large pour limiter la migration secondaire
- · Crochet interne et trous pour sutures et cerclages
- Métaphyse étroite et conservátrice en stock osseux
- Evidement A/P et externe: repositionnement des tubérosités
- Macrostructure 3D : ancrage mécanique des fragments
- Quille cylindro-conique polie-brillante cimentable



• Boucles de suture -2

Description	Size	Cat. N°	Désignation	Taille
Humeral Trauma Stem	Size 0	E27 030	Tige Humérale Trauma	Taille 0
Humeral Trauma Stem	Size 1	E27 031	Tige Humérale Trauma	Taille 1
Humeral Trauma Stem	Size 2	E27 032	Tige Humérale Trauma	Taille 2
Humeral Trauma Stem	Size 3	E27 033	Tige Humérale Trauma	Taille 3
Humeral Trauma Stem	Size 4	E27 034	Tige Humérale Trauma	Taille 4
1 loop suture white		292-1001	Suture 1 boucle blanche	
1 loop suture green		292-1003	Suture 1 boucle verte	
Humeral Augment XS		E27 112	Réhausseur huméral XS	

Informations importantes:
Les implants UNIC Trauma sont des dispositifs médicaux implantables de classe III indiqués pour les arthroplasties totales anatomiques (PTEA) ou totales inversées (PTEI) ou hémi-prothèse (CTA) sur indications de fracture de l'épiphyse proximate de l'humérus.
Les implants UNIC sont pris en charge par l'assurance maladie dans certaines conditions. Consultez les modalités sur le site www.ameli.fr.
Le chirurgien est invité à lire attentivement les instructions mentionnées sur la notice d'utilisation incluse dans le conditionnement du DMI, ainsi que le manuel de technique opératoire délivré à la mise en place du produit ou disponible en téléchargement sur le site www.evolutisfrance.com.

Matériaux : Tige : Alliage de titane TA6V selon ISO 5832-3. Double revêtement titane poreux et hydroxyapatite de calcium. Conditionnement sous vide double sachet. Stérilisation rayons gamma. Sutures : Fil Ethylène Polytéréphtalate (PET) Ø0.7mm - Aiguille 40mm.



