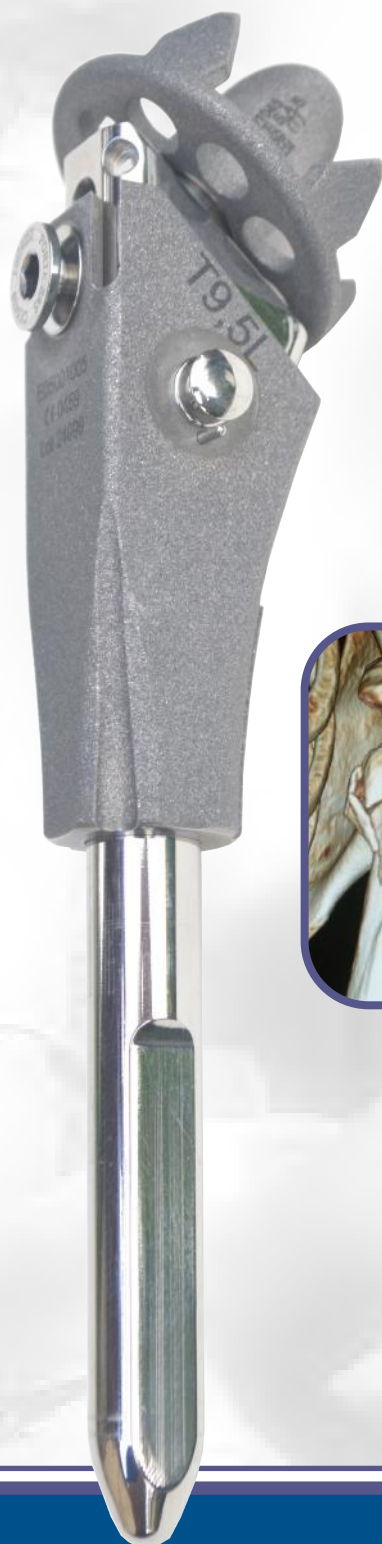


Evolutis

CREATEUR FABRICANT



**JUST
UNIC®**



Evolutis
MOTION INSIDE

*Technique
Chirurgicale*

Jack-Up Shoulder prosthesis for Trauma indications

Prothèse d'épaule réglable pour fractures complexes



L'implant huméral JUST UNIC est indiqué pour la réparation des fractures à 3 et 4 fragments de l'humérus proximal quelle que soit la qualité de l'os ((1) Report on 26 cases of Bilboquet device, au recul moyen de 25 mois : "le support périphérique de la tête humérale contrecarre de manière optimale toute tendance au déplacement en varus").

Ce dispositif permet de réaliser de façon rapide et contrôlée, une ostéosynthèse anatomique et stable des fractures complexes de l'extrémité supérieure de l'humérus ((2) Prospective study of 22 Bilboquet cases au recul moyen de 34mois : "La consolidation était obtenue dans tous les cas. Il n'y a eu aucune bascule secondaire de la tête, et aucune migration ou pseudarthrose des tubérosités").

La mise en place de l'agrafe dans le spongieux céphalique donne un support solide sur lequel une distraction efficace peut s'effectuer. La tige-calcée placée dans la diaphyse humérale permet de réaliser une distraction réglable du foyer de fracture et d'obtenir une restitution anatomique du cintre huméral métaphyso-céphalique. La réinsertion par laçage des tubérosités peut ensuite se faire de façon aisée.

Ce système, conçu par le Professeur L. Doursounian (CHU St Antoine, Paris, France) dans les années 1990, permet d'obtenir de manière reproductible une consolidation des tubérosités et de la tête humérale. En cas de nécrose avasculaire symptomatique de la tête humérale, il est possible de protéger l'ostéosynthèse des complications liées la nécrose avasculaire en retirant l'agrafe et en plaçant une tête creuse contenant la tête humérale sur le cône morse de la tige.

Lorsque le type de fracture justifie d'emblée la mise en place d'une tête creuse (en particulier en cas de fracture-luxation) le dispositif JUST UNIC assure une réparation en bonne place et une consolidation des tubérosités.

(1) A new internal fixation technique for fractures of the proximal humerus - the Bilboquet device: a report on 26 cases. L. Doursounian et Al. Dept of Orthopaedic Surgery, HEGP, Paris, France. J Shoulder Elbow Surg. July/August 2000; 279-288

(2) Complex proximal humeral fractures: A prospective study of 22 cases treated using the "Bilboquet" device L. Doursounian", A. Kilinc, B. Chemier, G. Nourissat Department of Orthopaedic Surgery and Traumatology, Saint-Antoine University Hospital, Paris, France, Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research (2011) 97, 58-66



Tête humérale creuse : indiquée lorsque la tête humérale est dévascularisée

Table des Matières

• Présentation du concept JUST UNIC	page 2
• Table des matières	3
• Indications	4
• Place dans l'arsenal thérapeutique	4
• Installation	4
• Voie d'abord	5
• Technique chirurgicale	5
• Exploration du foyer de la fracture	5
• Relèvement de la tête	5
• Choix de l'agrafe céphalique	6
• Mise en place de l'agrafe	6
• Préparation de la diaphyse	7
• Essai des gabarits de tige-cale	7
• Mise en place de la tige-cale	8
• Enclavement de la tige dans l'agrafe	8
• Réduction	8
• Réinsertion des tubérosités	9
• Fermeture et soins de suite	9
• Cas cliniques	10
• Snapshot de l'instrumentation	11
• Nomenclatures des implants	12

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 du dispositif médical implantable JUST UNIC.

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

Fracture de l'épiphyse humérale à 3 fragments sur os porotique ou avec comminution métaphysaire
Fracture à 4 fragments (sauf lorsque la tête humérale a perdu toutes ses attaches)
Fracture-luxation chez le sujet de moins de 55 ans (avec conservation du greffon ostéo-cartilagineux autologue)

Place dans l'arsenal thérapeutique

En moyenne, sur 100 fractures de l'humérus proximal :
20% seront traitées par arthroplastie prothétique
53% seront synthésées par enclouage centromédullaire verrouillé ou plaque vissée
27% peuvent potentiellement être traitées par tige humérale et agrafe de tête humérale

Installation

Le patient est installé en position semi-assise en fixant la tête du patient dans une têtère (ou à défaut avec une bande adhésive) (Fig. 1) en évitant toute hyper-extension.

Le bras doit être libre (Fig.2). Le fluoroscope, bien que non indispensable, doit être placé de façon à bien visualiser l'extrémité supérieure de l'humérus et l'interligne gléno-humérale.



Figure 1



Figure 2

Voie d'abord

La voie d'abord peut être delto-pectorale ou supéro-externe.
La voie delto-pectorale est indispensable en cas de comminution métaphyso-diaphysaire ou de déplacement majeur du trochin.
L'abord supéro-externe permet une bonne exposition pour la réparation du trochiter habituellement déplacé en arrière.

Technique présentée en abord supéro-externe

L'ouverture du plan musculo-aponévrotique doit se faire en haut en passant sur la partie antérieure de l'acromion de façon à laisser du tissu fibreux sur le versant antérieur de l'ouverture musculaire (Fig.3a). Cette précaution permet de bien fermer le deltoïde en fin d'intervention.
Sectionner le ligament acromio-coracoïdien afin de faciliter l'exposition.
En bas disciser le deltoïde avec précaution en évitant le nerf axillaire.
Après ouverture du deltoïde, l'incision de la bourse deltoïde permet d'évacuer l'hématome (Fig.3b). La bourse est ensuite réséquée afin de faciliter l'exposition du foyer de la fracture.

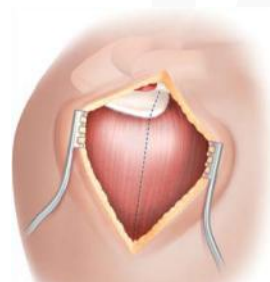


Figure 3a

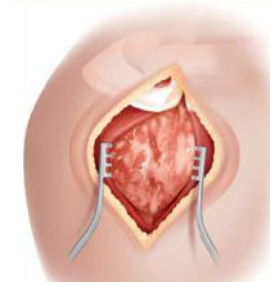


Figure 3b

Exploration du foyer de la fracture

L'exploration du foyer de la fracture se fait d'abord au doigt afin de comprendre la fracture et éviter d'accentuer le trauma.

Le geste doit être progressif pour éviter de percer les gants sur les esquilles osseuses.

Dans le meilleur des cas, le foyer est bien exposé après lavage simple, et le cartilage céphalique se présente bien horizontalisé (Fig.4a et b).

Dans d'autres cas, les tubérosités encore réunies par des tissus, cachent la vue et il est nécessaire de rechercher au doigt le trait de fracture inter-tubérositaire.

Agrandir le trait de fracture avec une rugine ou un petit écarteur « dos d'âne ».

Dans la majorité des cas le tendon de la longue portion du biceps est ténodésé.

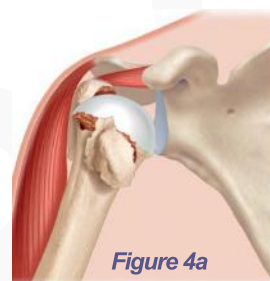


Figure 4a



Figure 4b

Relèvement de la tête

Après exposition du foyer, relever la tête humérale à l'aide d'une rugine (Fig.5a) ou au doigt (Fig.5b), mais avec précaution jusqu'à la repositionner face à la glène.

La manœuvre pour un relèvement au doigt est la suivante :

Placer le pouce contre le spongieux de la tête humérale,

Imprimer une poussée en direction de la glène en tirant simultanément avec l'autre main sur le poignet du patient afin de tracter l'humérus et désengrener le foyer de fracture (Fig.6a).

Contrôler sous fluoroscope la réduction partielle de la tête humérale (Fig 6b), confirmée par la vue directe de la face spongieuse de la tête humérale dans le champ opératoire.

Vérifier que la tête reste fermement amarrée à ses attaches tissulaires en dedans en lui appliquant une légère traction avec une pince.

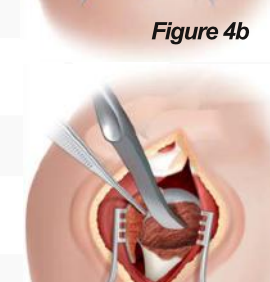


Figure 5a

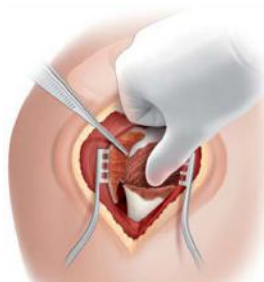


Figure 5b



Figure 6a



Figure 6b

Choix de l'agrafe céphalique

Sélectionner un gabarit parmi les 4 diamètres disponibles.
Il convient de choisir la taille la plus couvrante possible afin de bénéficier d'un appui céphalique périphérique et de limiter les risques d'erreur d'orientation axiale (vers l'avant, ou dans le trochin).
Positionner le gabarit sur le porte-agrafe,
Positionner le gabarit, pointé en premier, contre le spongieux de la tête humérale (Fig.7a).
Chez le patient âgé la position est facilement identifiable en raison d'un stock osseux faible. Mais chez le patient jeune il peut être nécessaire d'aplanir la face spongieuse de la tête avant mise en place du gabarit.
Contrôler la dimension et le positionnement du gabarit par fluoroscope (Fig.7b).
Lors de la mise en place, le gabarit est souvent excentré vers le haut ; le repositionner si possible, mais sans compromettre la vascularisation de la tête.
Une agrafe un peu excentrée vers le haut ne compromet pas les résultats.



Figure 7a



Figure 7b

Mise en place de l'agrafe

Positionner l'agrafe de la taille précédemment sélectionnée sur le porte-agrafe.
Contrôler que la tête humérale fait face à la glène.
Centrer l'agrafe sur l'empreinte conique laissée par le gabarit dans le spongieux, et
Impacter l'agrafe au marteau jusqu'à ce que la platine soit au contact de la face spongieuse (Fig.8a).
En cas de spongieux dense, il est nécessaire de cureter l'os préalablement au niveau du cône femelle de l'agrafe.
Dans tous les cas après mise en place de l'agrafe, cureter l'os résiduel à l'intérieur du cône femelle de l'agrafe (Fig.8b).
Contrôler sous fluoroscope la bonne position de l'agrafe : les défauts d'orientation de l'agrafe en antéverson ou rétroversion se corrigeront lorsque la tête humérale sera anatomiquement remplacée sur la diaphyse (Fig.9).

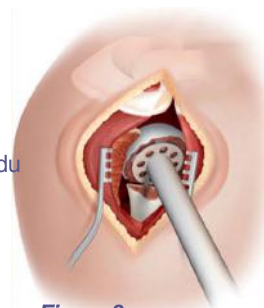


Figure 8a

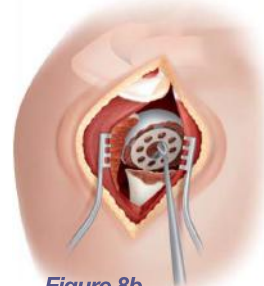


Figure 8b

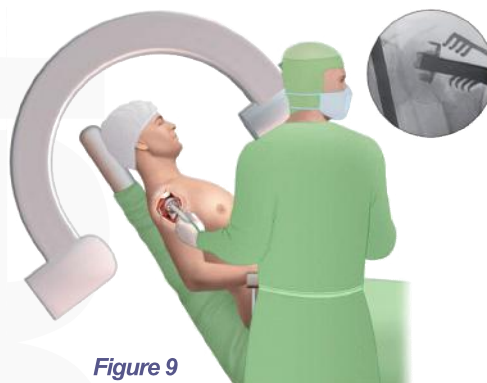


Figure 9

Préparation de la diaphyse

La préparation de la diaphyse consiste à placer les fils de haubanage.
Faire ressortir l'humérus proximal en imprimant une poussée des bas en haut au niveau du coude.
Ruginer la corticale externe pour éviter le nerf axillaire.
Positionner un écarteur de type Homann, et
Perforer délicatement la corticale externe de la diaphyse de 2 orifices réalisés avec une mèche de 3.5mm (Fig.10a) en prenant garde à ne pas entraîner de refend ou de fracture autour des orifices, exemple : ne pas perforer préalablement la corticale avec une pointe carrée.
Placer le bras en rotation interne pour réaliser le trou postérieur
Placer le bras en rotation externe pour réaliser le trou antérieur et un peu en dehors de la gouttière du biceps
Passer 2 fils (fils de suture équivalent Ethibond N°5 ou 6) dans les 2 orifices (Fig.10b), et les laisser en attente sur un pince Kocher.



Figure 10a

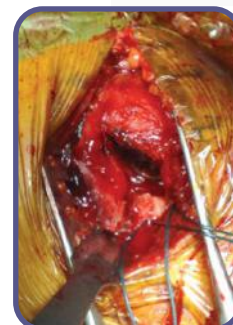


Figure 10b

Essai des gabarits de tige-cale

3 tailles d'ensemble tige-cale sont disponibles. Des gabarits de chaque taille permettent de sélectionner le bon implant et de le positionner en enfoncement et en rétroversion.
La perte osseuse au niveau de l'humérus proximal se situe habituellement entre 5 et 15mm. Il n'est pas possible de l'évaluer avec précision.
Explorer la diaphyse humérale à l'aide d'une curette afin d'estimer globalement la géométrie de la cavité médullaire.
Introduire le gabarit de la plus petite taille (6.5S) (Fig.11a).
Orienter le gabarit avec une rétroversion moyenne de 20°.
Rechercher le blocage dans le tromblon huméral : la bonne taille est celle dont le bord supéro-interne affleure ou se situe un peu en dessous (3 à 5mm) de l'écueil interne de la corticale (Fig.11b).
Proscrire toute frappe au marteau sur le gabarit.
Incrémenter si nécessaire les gabarits (8S, 8L et 9.5L) jusqu'à trouver le meilleur blocage.
Un gabarit bien positionné évitera une position trop haute qui empêcherait la tige de s'enclaver dans la cale, ou une position trop basse qui ne permettrait pas une bonne réduction de la fracture.
Contrôler sous fluoroscope la bonne position du gabarit (Fig.11c).

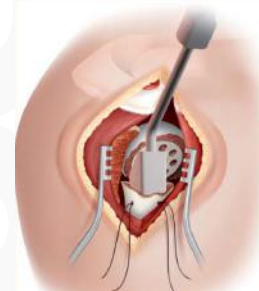


Figure 11a



Figure 11b



Figure 11c

Mise en place de la tige-cale

La tige humérale est conditionnée dans la même boîte que la cale et la vis de blocage.

Sélectionner l'implant définitif correspondant au gabarit le plus adapté lors de l'étape précédente.

Ouvrir le conditionnement stérile et conserver la vis de blocage en lieu sûr (exemple : cupule sur table).

Introduire la tige humérale dans la cale et verrouiller les 2 pièces en position basse à l'aide du porte-tige (Fig.12a)

Présenter l'ensemble tige-cale dans l'humérus (Fig.12b) en s'aidant des mouvements du bras, mais sans impaction.

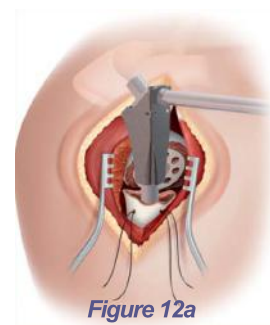


Figure 12a

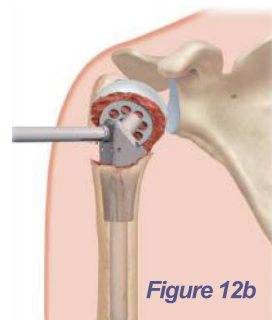


Figure 12b

Enclavement de la tige dans l'agrafe

En manipulant le bras en rotation et en abduction, enclaver le cône morse de la tige humérale dans le cône femelle de l'agrafe.

Au besoin, orienter favorablement la tête de l'humérus en la guidant avec une rugine afin de favoriser l'alignement des cônes morses (Fig.13a et b).

Evaluer sous fluoroscope la situation avant d'entreprendre la réduction finale (Fig.13c).



Figure 13a



Figure 13b



Figure 13c

Réduction

Il y a deux paramètres de réduction :

- Le premier est le rétablissement de la hauteur qui peut se faire momentanément en soulevant l'implant et la tête par l'intermédiaire du porte-tige (Fig.14).
- Le second est le positionnement correct de la tige-cale dans le plan axial, c'est à dire en pratique la mise en rétroversion précise de la tige-cale. Ceci se fait selon les mêmes repères que pour la pose du gabarit : il faut visualiser la section métaphysaire proximale comme une forme de trapèze, le calcar qui se situe à la jonction des bords interne et postérieur de la section métaphysaire (Fig.15a et 15b) indique la bonne orientation.

Lorsque le calcar est fracturé, l'orientation correcte correspond au défaut.



Figure 14

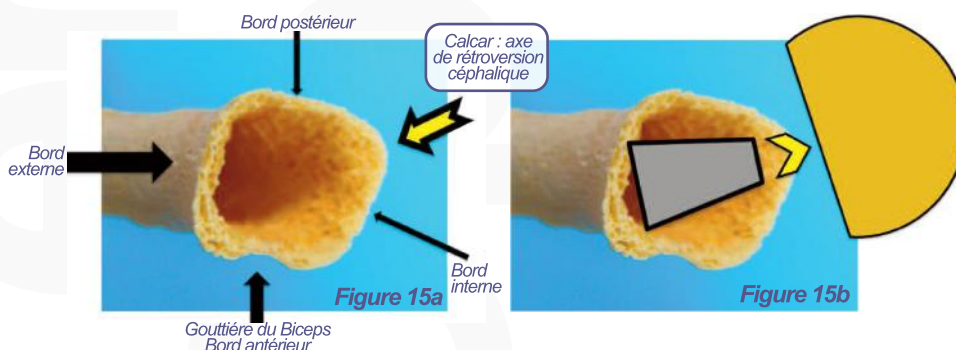
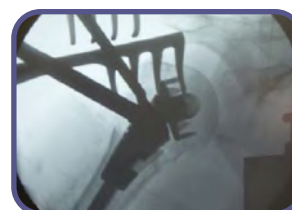


Figure 15a

Figure 15b



Réduction (suite)

Lorsque la morphologie globale de l'extrémité supérieure de l'humérus est acceptable en fluoroscopie, il faut restituer de façon anatomique le contre cervical. Positionner la branche la plus longue de la pince-cric dans le trou proximal antérieur de la tige humérale, et la branche la plus courte au contact du bas de la rigole antérieure de la cale (Fig.16a), puis serrer la pince distraictrice cran par cran jusqu'à ce que le centre cervical soit parfaitement rétabli en fluoroscopie (Fig.16b). La bonne distraction est celle qui maintient une tension sur la fracture et les parties molles sans créer d'espace entre la corticale interne et la tête humérale. Le réglage peut s'effectuer sur 4 positions sur une amplitude maximale de 2cm (**Attention: la petite taille 6.5S size ne dispose que de 3 positions de distraction**). Verrouiller la position de réglage en plaçant la vis de blocage au niveau sélectionné (Fig.17). Retirer la pince-cric. Réaliser l'ostéosynthèse diaphyso-céphalique, et vérifier l'efficacité du réglage en effectuant des mouvements de l'épaule dans toutes les directions.

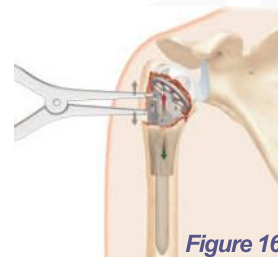


Figure 16a

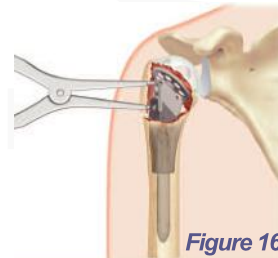


Figure 16b

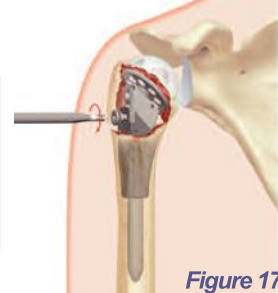


Figure 17

Comment évaluer la distraction ?



Méthode 1

L'ensemble os-muscle est stable
Les mouvements imprimés sur le bras se transmettent normalement à la tête humérale
La hauteur de la tête par rapport à la diaphyse interne est correcte
La pince-cric offre une résistance franche à l'accès au cran supérieur

Méthode 2

La taille du défaut osseux externe correspond au fragment de grosse tubérosité à repositionner
Si le fragment est plus grand que le défaut : relever la tête humérale d'un cran
Si le fragment est plus petit que le défaut : descendre la tête humérale d'un cran



Réinsertion des tubérosités

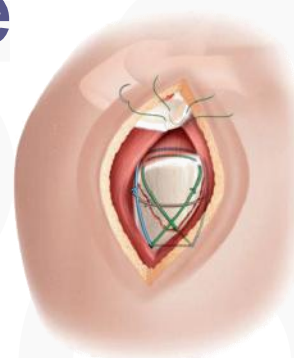
Cette étape est très importante car elle conditionne l'avenir fonctionnel de l'épaule. L'amarrage des fils de fixation de la grosse tubérosité peut se faire directement sur l'implant au niveau de la vis de blocage qui possède une tête en forme de poulie permettant d'accueillir 2 fils de 1mm (fils de suture équivalents Ethibond N°5 ou 6). Ceci permet d'éviter d'un amarrage trans-osseux et de lacer les fils en provenance de la coiffe directement dans la gorge de la vis de blocage. Dans les fractures à 3 fragments, réaliser un double haubanage en « 8 » ou en cadre avec les fils diaphysaires appuyés sur la coiffe. Dans les fractures à 4 fragments, il faut compléter le double haubanage avec une ou deux sutures horizontales (fils de suture équivalents Ethibond N°5 ou 6) passées depuis le trochin jusqu'à la partie postérieure du trochiter (Fig.18).



Figure 18

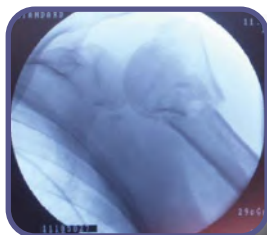
Fermeture et soins de suite

Réinsérer précautionneusement le deltoïde à sa partie supérieure par 2 ou 3 points trans-osseux au Vicryl 2
Fermeture en 2 plans sur drain de redon
Immobilisation coude au corps dans une orthèse ou un Dujarier
Eventuellement mise en place d'un coussin d'abduction ou de contrôle de la rotation
Pansement refait et ablation du drain à 48h
La rééducation débute au 4ème ou 5ème jour lorsque la douleur post-opératoire est atténuée
Rééducation passive 3 semaines (par exemple auto-rééducation par mouvements pendulaires du bras en se penchant en avant)
Rééducation active après la 3ème semaine et jusqu'au 3ème mois



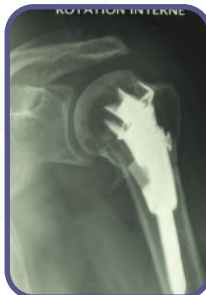
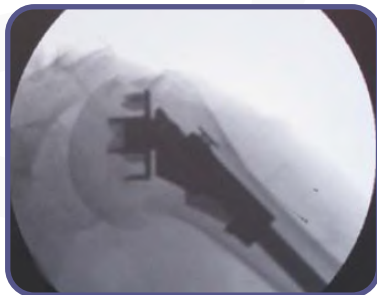
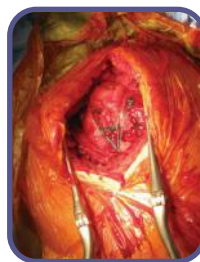
Cas clinique #1

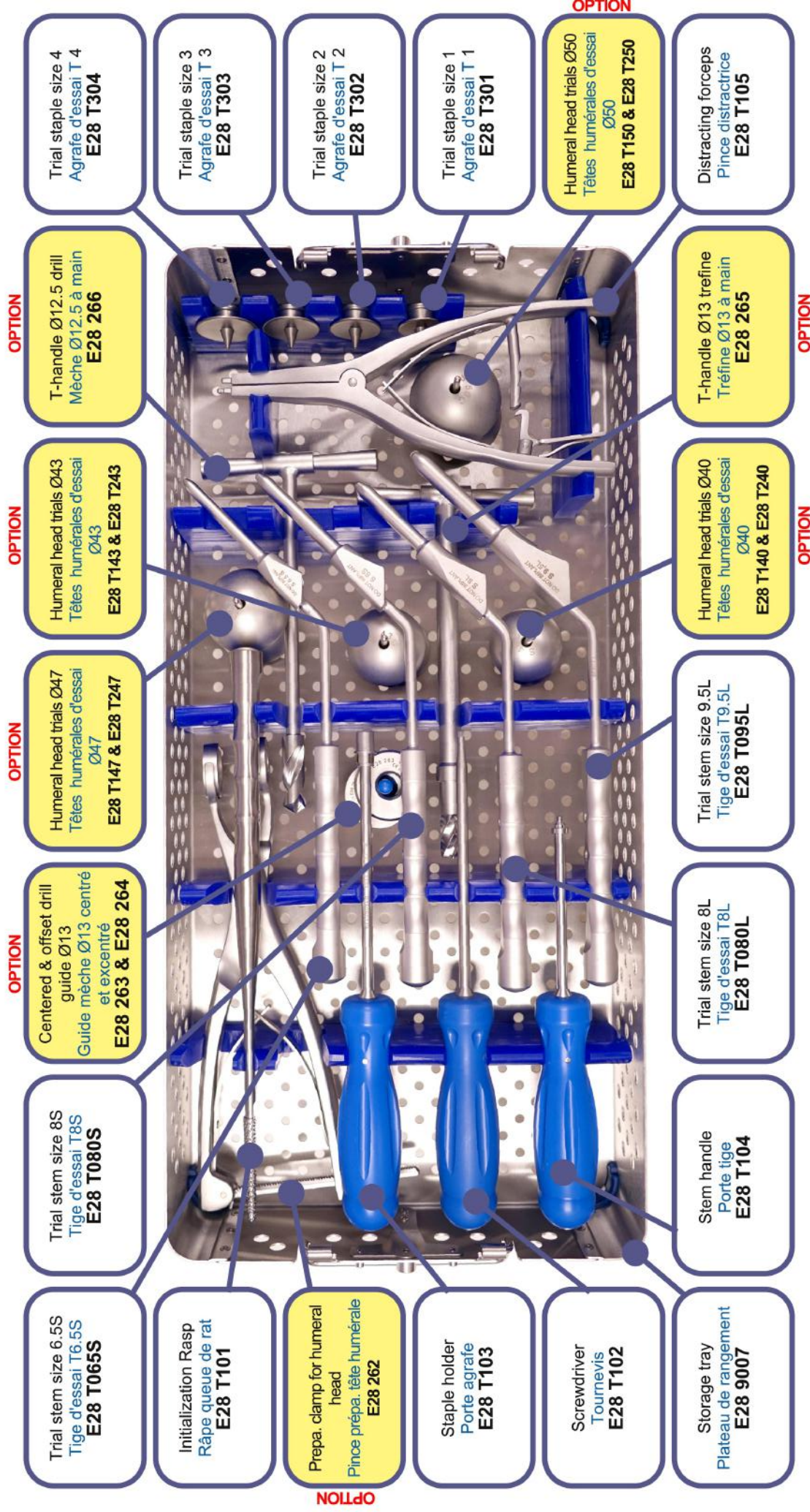
Fracture à 4 fragments chez un homme de 75 ans
 Aspect pré-opératoire en fluoroscopie
 Aspect en fin d'intervention : rétablissement du cintre cervical anatomique.
 L'agrafe est légèrement excentrée vers le haut. Verrouillage obtenu avec 1 cran de distraction tige-cale.
 Aspect radiologique à 24 mois
 Antépulsion active à 24 mois, score de Constant brut de 77 et pondéré de 100.



Cas clinique #2

Fracture à 3 fragments chez une femme de 76 ans
 Aspect pré-opératoire en fluoroscopie
 Aspect en fluoroscopie au moment du vissage de la vis de verrouillage au 2ème cran de distraction tige-cale. Rétablissement du cintre cervical anatomique et position de l'agrafe excentrée vers le haut. Trochiter non réinséré à cette étape.
 Aspect de la réinsertion du trochiter avec haubanage en double « 8 »
 Aspect per-opératoire après réinsertion du trochiter
 Aspect radiologique au 14ème mois
 Antépulsion active à 14 mois, score de Constant brut de 82 et pondéré de 100.





References

Implants JUST UNIC® Implants

Description	Size Taille	Cat N° Réf.
Humeral sleeve, stem and screw set / <i>Ensemble cale, tige et vis</i>	6.5S	E27 T065S
Humeral sleeve, stem and screw set / <i>Ensemble cale, tige et vis</i>	8S	E27 T080S
Humeral sleeve, stem and screw set / <i>Ensemble cale, tige et vis</i>	8L	E27 T080L
Humeral sleeve, stem and screw set / <i>Ensemble cale, tige et vis</i>	9.5L	E27 T095L
Humeral head staple / <i>Agrafe pour tête humérale</i>	S1	E27 T301
Humeral head staple / <i>Agrafe pour tête humérale</i>	S2	E27 T302
Humeral head staple / <i>Agrafe pour tête humérale</i>	S3	E27 T303
Humeral head staple / <i>Agrafe pour tête humérale</i>	S4	E27 T304
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Centered / <i>Centrée</i>	Ø40 E27 T140
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Centered / <i>Centrée</i>	Ø43 E27 T143
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Centered / <i>Centrée</i>	Ø47 E27 T147
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Centered / <i>Centrée</i>	Ø50 E27 T150
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Offset / <i>Excentrée</i>	Ø40 E27 T240
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Offset / <i>Excentrée</i>	Ø43 E27 T243
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Offset / <i>Excentrée</i>	Ø47 E27 T247
Hollow humeral head / <i>Tête humérale creuse</i>	Offset / <i>Excentrée</i>	Ø50 E27 T250
Locking screw / <i>Vis de blocage</i>		E27 T001
Instrumentation set / <i>Instrumentation ancillaire</i>		E28 9107



JUST UNIC®

Matériaux :
Tige, Cale, Agrafe et vis : Alliage de titane (TA6V) selon ISO 5832-3
Tête humérale : Chrome-Cobalt selon ISO 5832-12
Stérilisé sous rayonnement Gamma

Mentions légales :
Les implants JUST UNIC sont des dispositifs médicaux implantables de classe IIb indiqués pour l'ostéosynthèse des fractures complexes de l'épiphyse proximale de l'humérus.
Les implants JUST UNIC sont pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions, informations 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.

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

