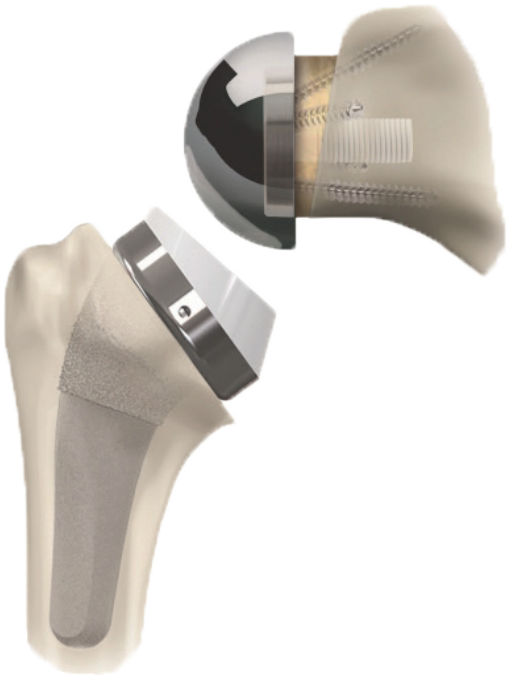
stryker

Tornier BIO-RSA®

Technique opératoire



Clause de non-responsabilité

Cette publication décrit les procédures détaillées recommandées pour l'utilisation des dispositifs et instruments Stryker. Elle offre des recommandations à envisager, mais, comme pour tout guide technique de ce type, chaque chirurgien doit tenir compte des besoins particuliers de chaque patient et effectuer les ajustements appropriés au moment et selon les besoins.

Important

Il faut indiquer au patient que le dispositif ne peut remplacer, et ne remplace pas l'os sain normal, que le dispositif peut se rompre ou être endommagé à la suite d'une activité intense ou d'un traumatisme, et que le dispositif a une durée de vie prévue limitée.

- Un retrait ou une reprise peuvent s'avérer nécessaires à l'avenir.
- Les informations de nettoyage et de stérilisation figurent dans le mode d'emploi applicable.
- Les dispositifs non stériles, y compris les implants et les instruments, doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément aux méthodes validées.
- Les dispositifs pouvant être démontés doivent l'être avant le traitement sur le lieu d'utilisation.
- De plus, les dispositifs avec des composants mobiles entravant le démontage doivent être manuellement actionnés au cours de l'étape de traitement sur le lieu d'utilisation afin d'éliminer davantage de souillures.
- Il faut rappeler que la compatibilité des différents systèmes de produits n'a pas été testée, sauf indication contraire dans l'étiquetage du produit.
- Consulter le mode d'emploi (ifu.stryker.com) pour obtenir une liste complète des effets et événements indésirables potentiels, des contre-indications, des avertissements et des précautions.
- Le chirurgien doit informer les patients des risques chirurgicaux et les avertir des effets indésirables et des traitements alternatifs.
- Un implant dont le conditionnement est ouvert ou endommagé, ou dont la date de péremption est dépassée, ne doit pas être utilisé. Prendre toutes les précautions pour assurer la stérilité lors de l'ouverture du conditionnement de l'implant et lors de l'implantation.

Tornier BIO-RSA

Sommaire

1. Concept 4

2. Technique opératoire 5

Planification préopératoire 5

Installation du patient en bonne position 5

Exposition de l'humérus 6

Préparation de l'humérus 7

Préparation de la glène 12

Greffon osseux glénoïdien et fixation de l'embase 16

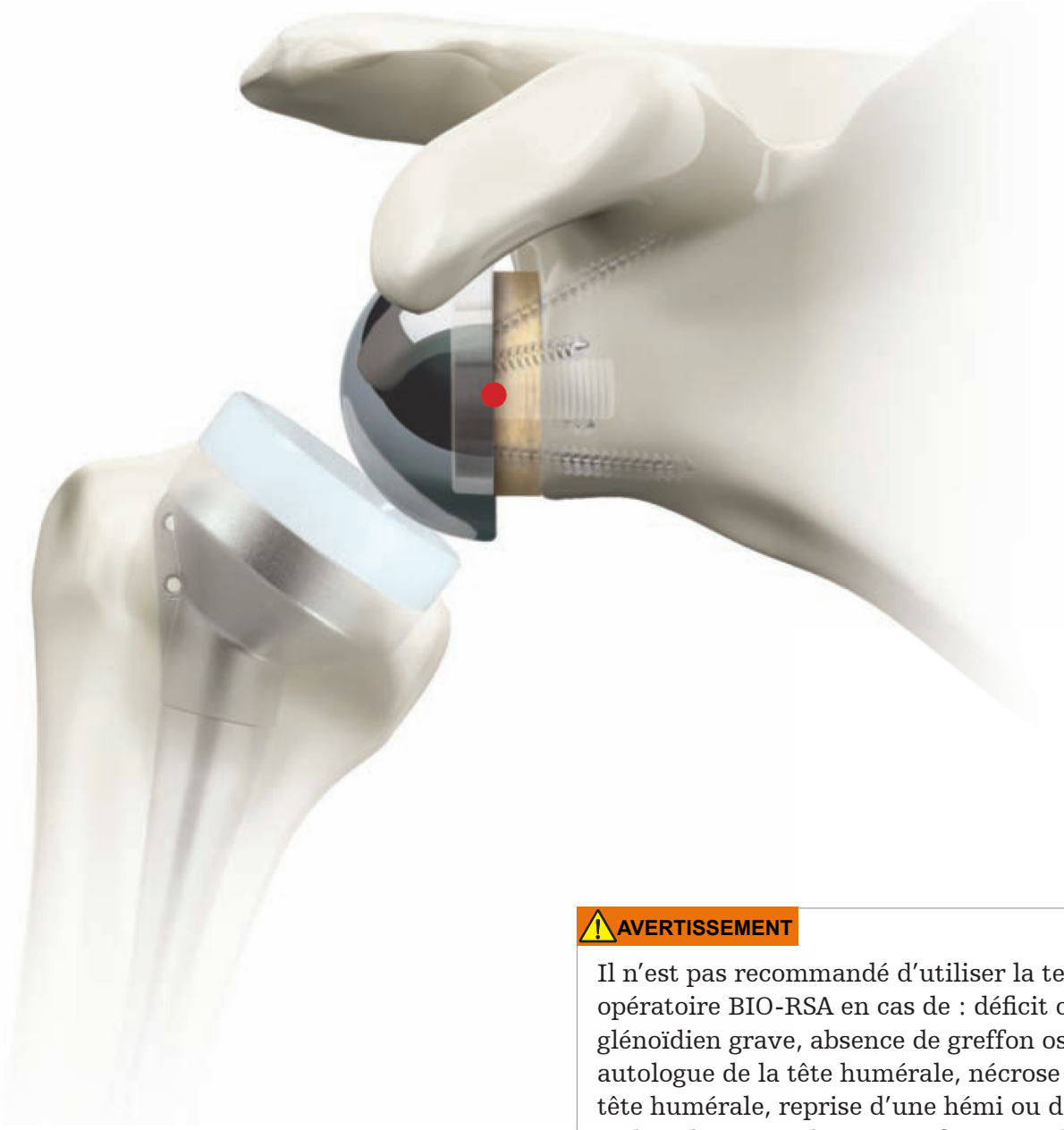
Implantation, réduction et fermeture de la sphère glénoïde 16

3. Composants du système 17

4. Implants glénoïdiens 19

Concept

Concept d'arthroplastie de l'épaule inversée à offset osseux augmenté (BIO-RSA)



AVERTISSEMENT

Il n'est pas recommandé d'utiliser la technique opératoire BIO-RSA en cas de : déficit osseux glénoïdien grave, absence de greffon osseux autologue de la tête humérale, nécrose de la tête humérale, reprise d'une hémi ou d'une arthroplastie totale ratée et fractures de la tête humérale.

Technique opératoire

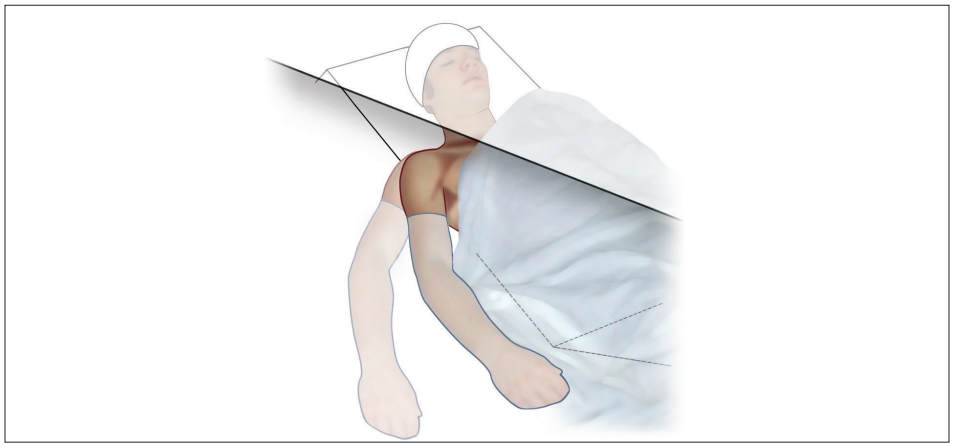
Planification préopératoire

La planification préopératoire est réalisée à l'aide de gabarits radiographiques de grossissement connu sur les vues frontale et sagittale.

La taille et le positionnement appropriés de l'implant sont ensuite déterminés. L'utilisation d'un TDM ou d'une IRM est recommandée afin de déterminer l'orientation de la glène et la qualité de sa masse osseuse. Les gabarits radiographiques permettent au chirurgien d'évaluer :

- La taille et la longueur optimale des implants gléno-huméraux.
- Le diamètre de la métaphyse, de l'insert et de la sphère glénoïde.

La décision finale doit être prise en préopératoire.



Installation du patient en bonne position

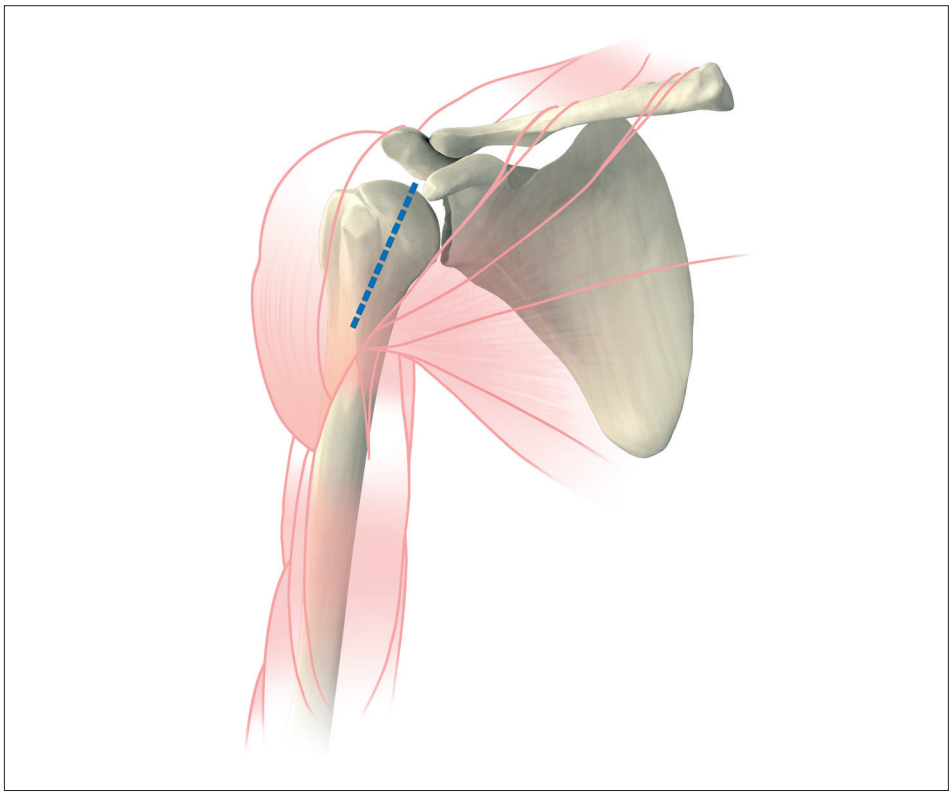
Position semi-assise avec l'épaule placée assez latéralement pour permettre une extension complète du bras. Le patient est incliné verticalement en fonction de l'approche chirurgicale choisie.

Technique opératoire

Exposition de l'humérus

Voie d'abord delto-pectorale

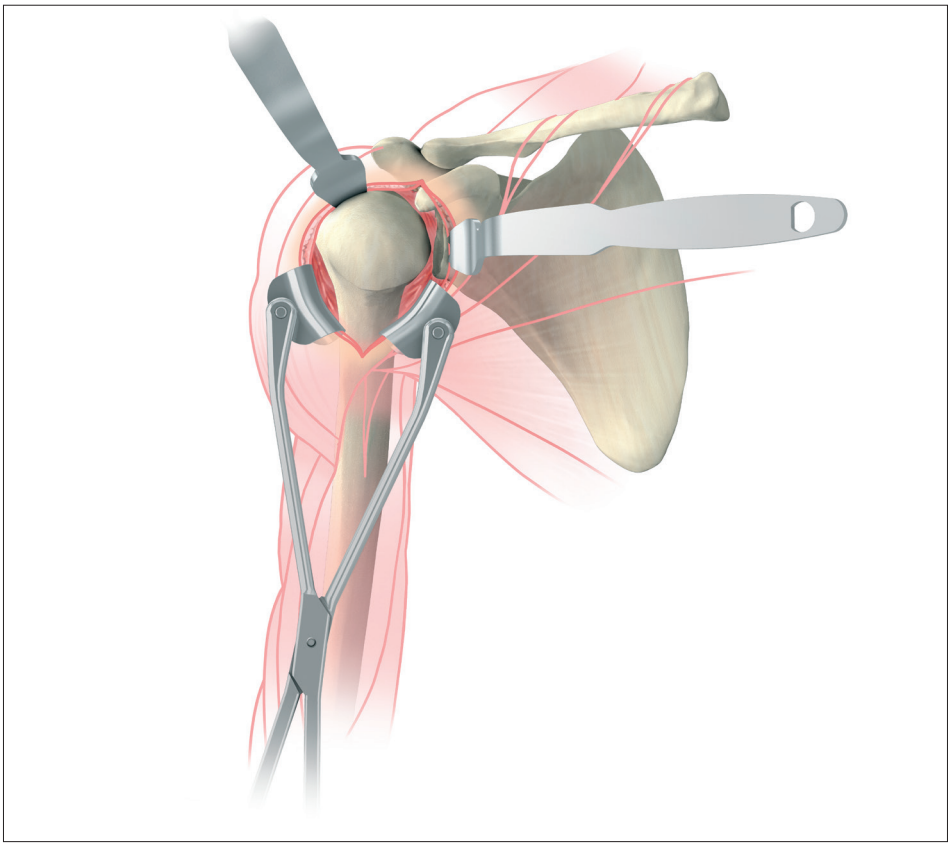
Réaliser une incision à partir de la pointe de la coracoïde le long de la rainure delto-pectorale, légèrement latérale au creux axillaire. Identifier le muscle grand pectoral. Écarter latéralement les veines céphalique et deltoïde afin d'ouvrir la rainure delto-pectorale.



Identifier l'apophyse coracoïde. Positionner un écarteur de Hohmann derrière la coracoïde. L'origine et l'insertion du deltoïde doivent être préservées avec soin.

Inciser le fascia clavi-pectoral au niveau du bord externe du muscle coraco-brachial. Identifier ensuite le nerf axillaire avant d'ouvrir le sous-scapulaire.

Le bras étant porté en rotation externe, il est possible de procéder à une libération classique de la capsule inférieure et antérieure de l'humérus à la glène.



Grâce à une libération adéquate, la tête humérale est ensuite luxée dans l'intervalle delto-pectoral par abduction du bras, rotation externe progressive et extension. En cas de restriction importante de la rotation externe (0° ou moins), il est recommandé de libérer davantage de l'insertion pectorale supérieure.

Technique opératoire

Préparation de l'humérus

Positionnement de la broche

AVIS

Le guide-broche spécifique est placé en premier avant d'utiliser le guide de coupe standard Aequalis Reversed !

Placer le guide-broche sur la tête humérale, la poignée étant alignée avec la diaphyse humérale (Fig. 1). Pour définir la rétroversion prothétique, une tige de rétroversion est positionnée dans l'un des trous appropriés le long de l'axe qui permet une rétroversion entre 0° et 25° (« R » pour le bras droit et « L » pour le bras gauche).

Une rotation du guide-broche est effectuée jusqu'à ce que la tige de rétroversion soit alignée avec l'avant-bras du patient ou l'emplacement souhaité.

Le guide-broche va créer une inclinaison de 155° et établir la rétroversion souhaitée.

Une fois le guide-broche de la tête humérale en place, une broche d'alignement de 2,5 mm est placée à travers le sommet du guide-broche de la tête humérale (Fig. 2). Le guide-broche huméral sera retiré une fois que la broche d'alignement est en place (Fig. 3). Une dernière vérification doit être effectuée pour s'assurer que la broche est bien placée. Il convient également de s'assurer que la broche d'alignement reste droite tout au long de l'intervention chirurgicale. Si elle est pliée ou endommagée, la broche d'alignement doit être remplacée.

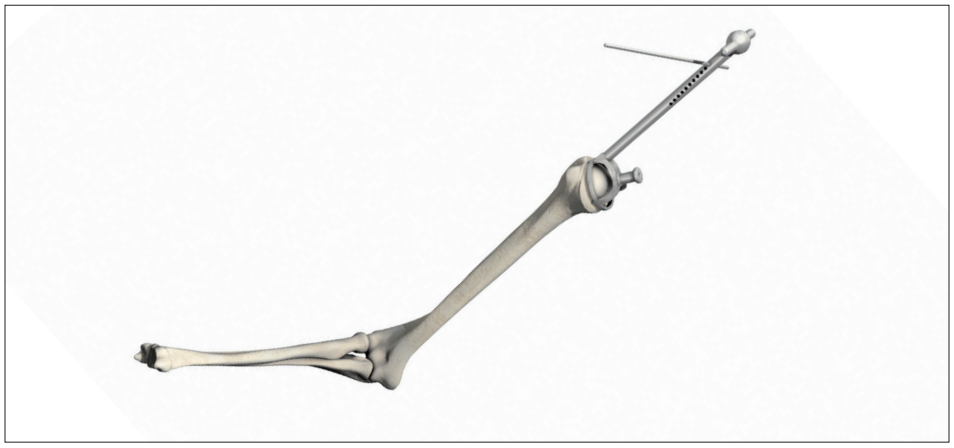


Fig. 1

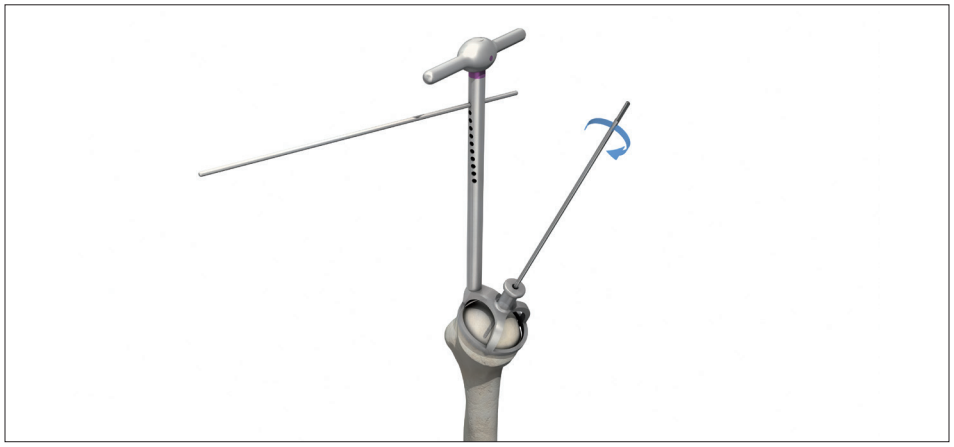


Fig. 2

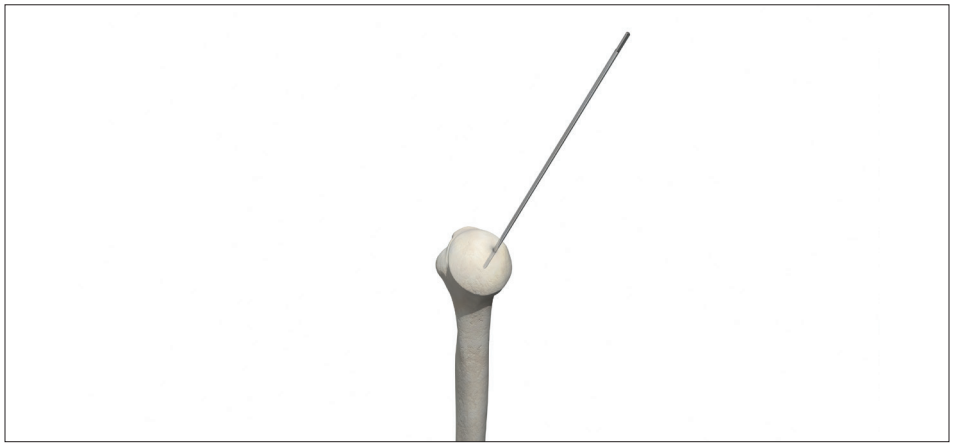


Fig. 3

Technique opératoire

Alésage du greffon

Brancher l'alésoir pour greffon BIO-RSA sur secteur puis le passer sur la broche d'alignement (Fig. 4). Noter que l'alésoir pour greffon BIO-RSA permet uniquement de prélever un greffon osseux de 29 mm et que l'alésage doit être interrompu une fois qu'on est en présence d'un os de bonne qualité.

De plus, il est particulièrement recommandé d'aléser jusqu'à ce qu'une surface plane soit créée (Fig. 5). En cas d'os dur, l'alésoir glénoïdien plat canulé de 29 mm peut être utilisé avant l'alésoir pour greffon pour enlever le cartilage articulaire et l'os dur. Le greffon osseux est ensuite complété à l'aide de l'alésoir pour greffon BIO-RSA.

L'alésoir est retiré et la broche d'alignement reste en place (Fig. 6).

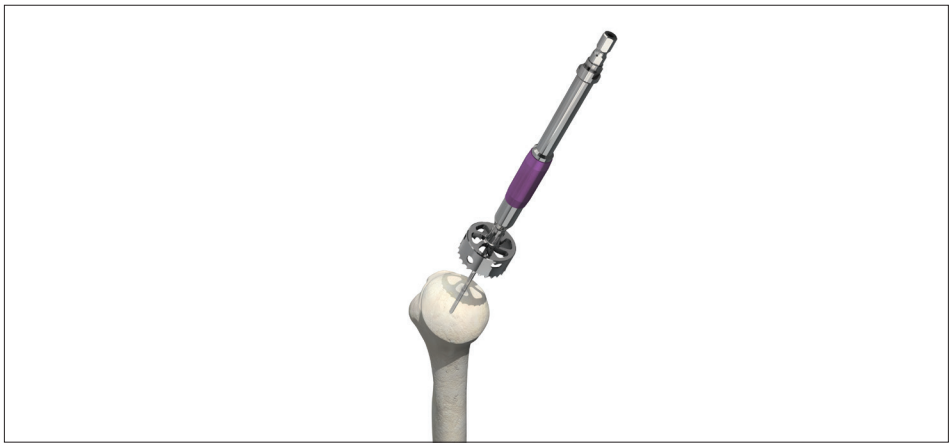


Fig. 4

Fig. 5

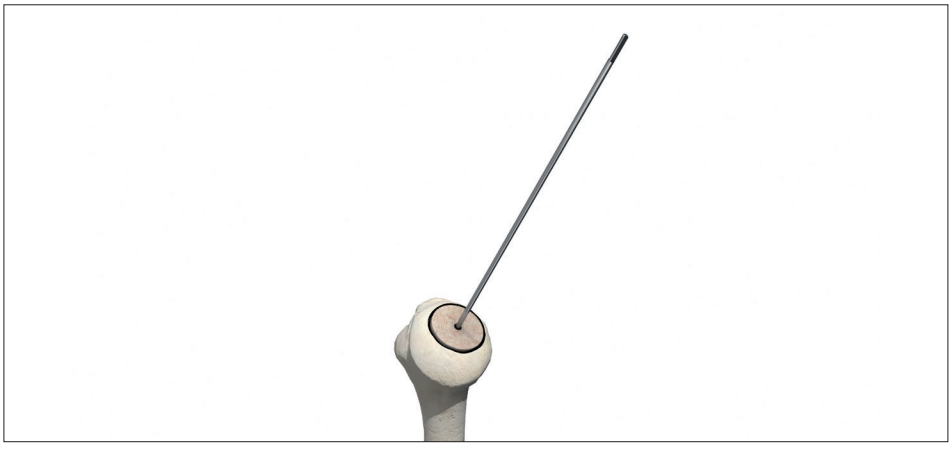


Fig. 6

Technique opératoire

Méchage du greffon

Une fois l'alésage terminé, la mèche canulée de 8,3 mm est introduite dans la broche d'alignement afin de forer le trou pour le greffon osseux (Fig. 7).

La mèche est introduite jusqu'à ce que son pas entre en contact avec la surface de l'os préparé (Fig. 8).

Une fois le méchage terminé, la broche d'alignement peut être retirée (Fig. 9).

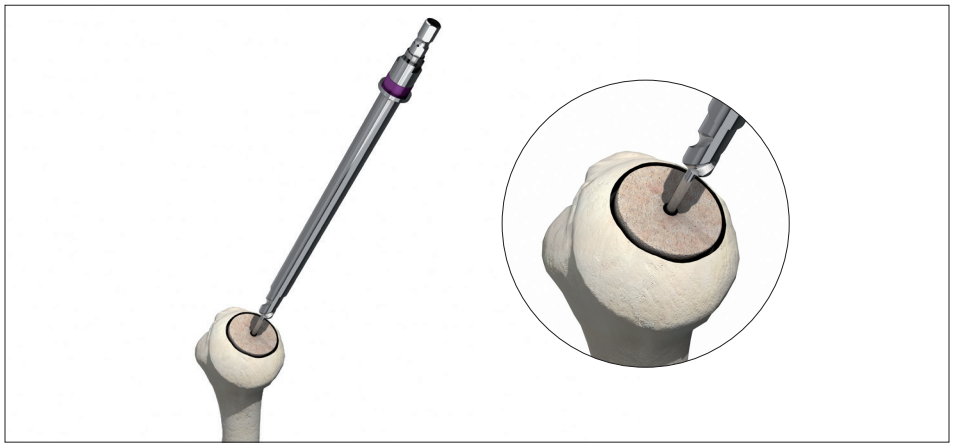


Fig. 7

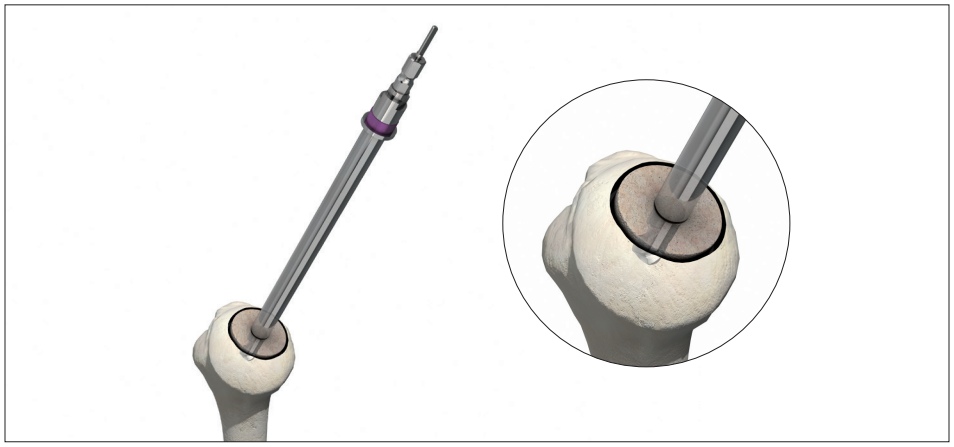


Fig. 8

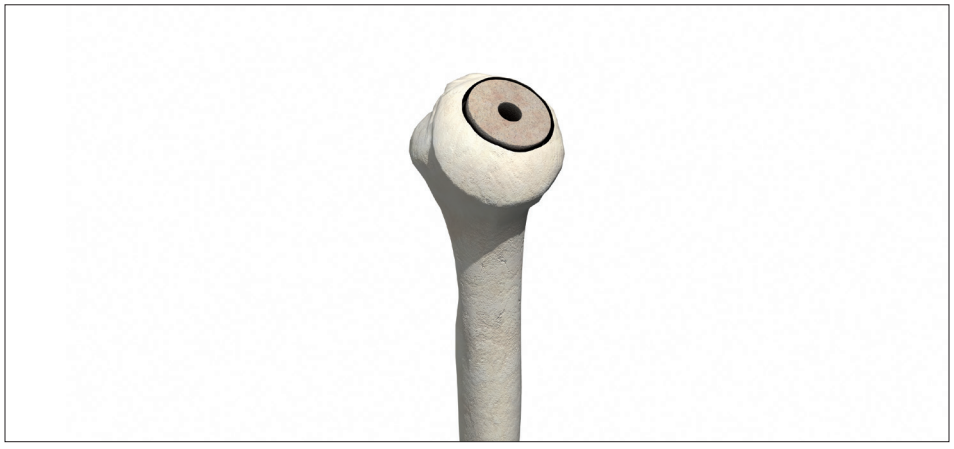


Fig. 9

Technique opératoire

Coupe du greffon

Une fois la broche d'alignement retirée, le guide de coupe humérale approprié est sélectionné en fonction de la taille de l'humérus. Les guides de coupe BIO-RSA sont disponibles en version Large (Grand) ou Extra Large (Très grand) (Fig. 10).

AVIS

Il existe deux fentes de coupe disponibles (7 mm et 10 mm) pour la production du greffon osseux. Un offset latéral égal est créé lorsqu'un greffon de 10 mm est utilisé avec la sphère de 36 mm, et un greffon de 7 mm est utilisé avec la sphère de 42 mm (Fig. 11).

Il est important de s'assurer que le guide de coupe huméral couvre la tête humérale tout en réduisant l'espace entre le guide de coupe et l'os. Pour positionner le guide de coupe, aligner le bas du guide de coupe avec le bord du greffon créé par l'alésoir pour greffon (Fig. 12a). Si le guide de coupe ne s'adapte pas facilement, le trou central peut être agrandi à l'aide de la mèche de 8,3 mm. Le greffon est réséqué à l'aide d'une scie oscillante à travers les fentes de coupe choisies de 7 ou 10 mm (Fig. 12b). La fente est conçue pour accueillir une lame de 0,8 mm d'épaisseur. Afin d'effectuer une coupe complète, la longueur de la lame doit être d'au moins 75 mm.

⚠ MISE EN GARDE

Il convient de s'assurer que la bonne fenêtre est sélectionnée avant de procéder à la coupe. Ne pas choisir la bonne taille peut avoir des répercussions sur la capacité à réduire la prothèse.

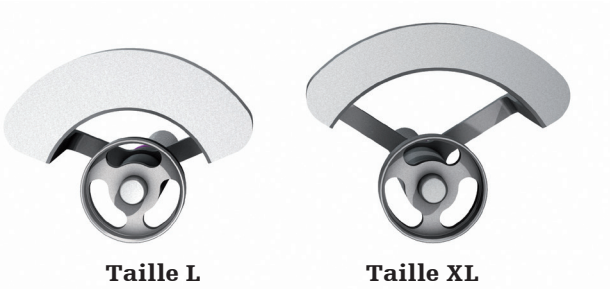


Fig. 10

Greffon de 7 mm (sphère de 42 mm)
Greffon de 10 mm (sphère de 36 mm)

Fig. 11

Fig. 12a

Fig. 12b

Technique opératoire

Extraction du greffon

Le greffon osseux peut être conservé dans le guide de coupe huméral lors de son retrait. L'extracteur est souvent utilisé pour retirer le greffon osseux du guide de coupe en toute sécurité (Fig. 13). Il convient de noter la différence d'épaisseur de l'une des extensions utilisées pour retirer le greffon. Cette extension doit être orientée vers les fentes de coupe afin d'avancer. Une fois retiré, le greffon doit être inspecté pour s'assurer que la qualité de l'os est adaptée à la technique BIO-RSA. La technique BIO-RSA ne doit jamais être utilisée avec un os de mauvaise qualité, car cela peut compromettre la guérison de l'os. Une technique standard inversée doit être utilisée chez les patients présentant un os de mauvaise qualité.

Fig. 13
La plus petite broche est orientée dans la direction du guide de coupe

Technique opératoire

Préparation métaphysaire diaphysaire

AVIS

Se référer à la technique opératoire standard Aequalis Reversed ou Aequalis Reversed II pour l'alésage (métaphysaire/diaphysaire) de l'humérus (Fig. 14).

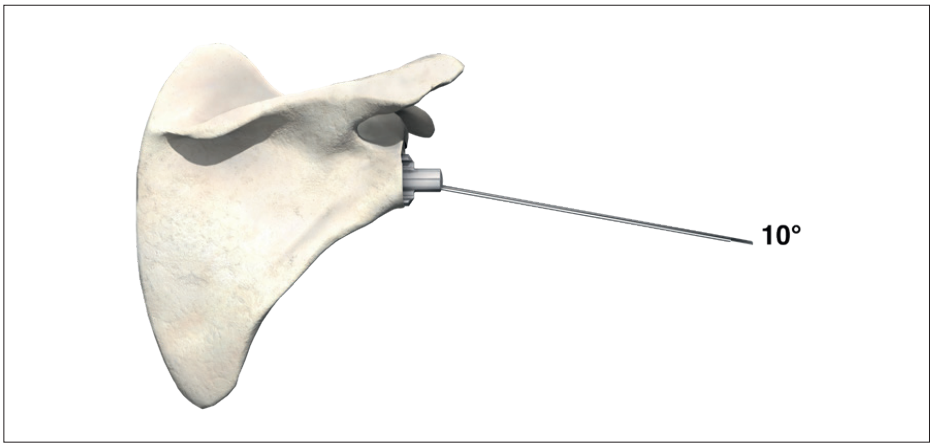


Fig. 14

Préparation de la glène

Montage de l'embase

AVIS

Utiliser uniquement une embase avec pilier de 29 mm de long avec le greffon.

L'embase de la glène est fixée à l'impacteur d'embase par son trou central à l'aide d'une vis dans la tige centrale d'impaction (Fig. 15a).

Veiller à ce que les deux plots de l'impacteur s'insèrent correctement dans leurs trous respectifs sur l'embase de l'implant (Fig. 15b).

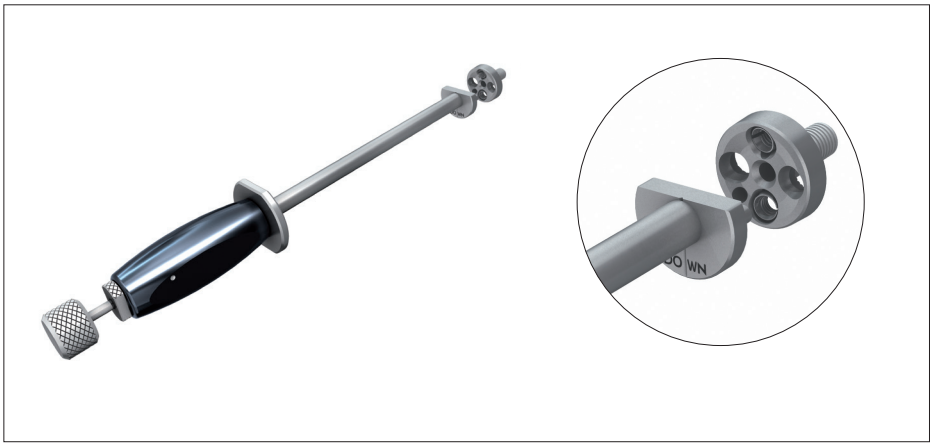


Fig. 15a **Fig. 15b**

AVIS

Aucune manipulation de l'embase n'est nécessaire.

Technique opératoire

Préparation du greffon

AVIS

Il est important d'utiliser l'embase avec long pilier pour la technique BIO-RSA.

Le greffon osseux spongieux pur prélevé sur l'humérus est ensuite inséré sur l'embase avec long pilier jusqu'à ce qu'il atteigne la surface postérieure de l'embase (Fig. 16). Dans le cas d'un greffon osseux asymétrique, il est possible d'ajouter une marque avec un crayon stérile pour orienter correctement le greffon. Le greffon est inséré sur l'embase dans la direction qui s'adapte le mieux à la surface de la glène.

AVIS

Pendant la préparation de la glène. Le chirurgien peut envisager de conserver l'embase avec le greffon osseux sur la table à instruments dans une éponge humide (Fig. 17).

Alignement de la broche glénoïdienne

La glène est préparée en utilisant la technique de méchage et d'alésage utilisée pour une intervention inversée. Lors de l'utilisation d'une approche canulée, une inclinaison de 0° ou 10° peut être appliquée à l'aide du guide-broche glénoïdien (Fig. 18a). Pour augmenter la compression sur le greffon, une inclinaison inférieure de 10° est préférable pour augmenter l'intégration du greffon osseux (Fig. 18b). Ces guides sont dédiés aux côtés gauche et droit.

AVIS

Les alésoirs glénoïdiens périphériques de 36 mm et 42 mm ne sont plus nécessaires.

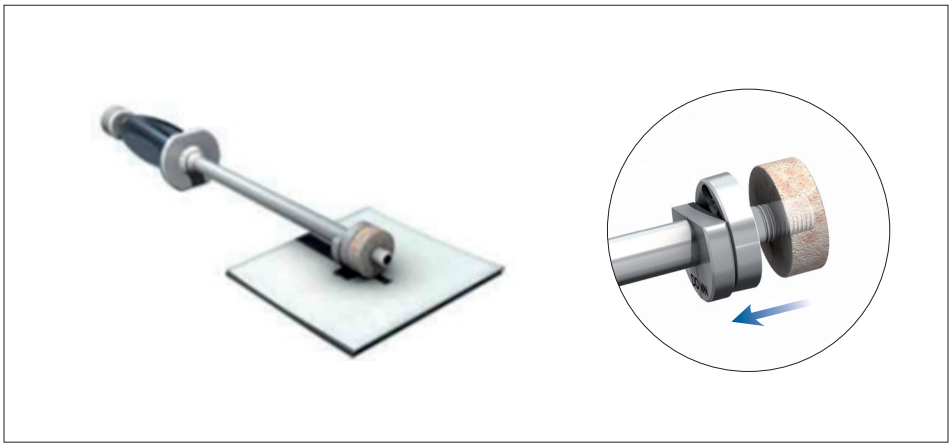
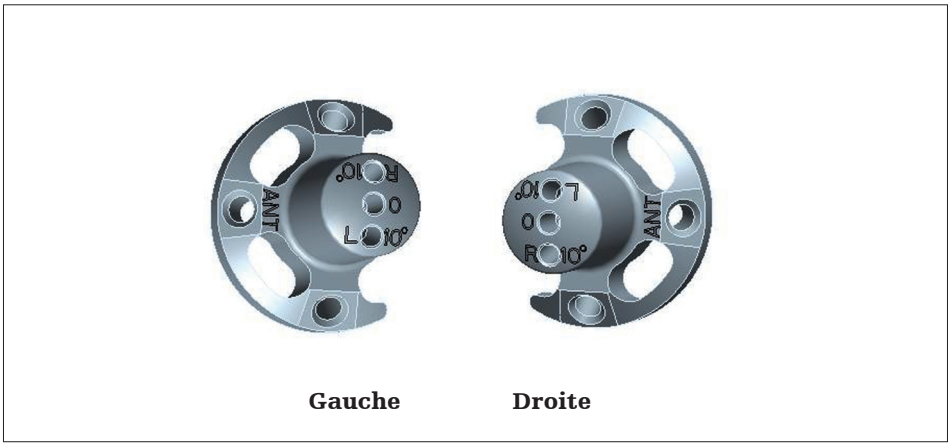


Fig. 17 **Fig. 16**



Gauche **Droite**

Fig. 18a

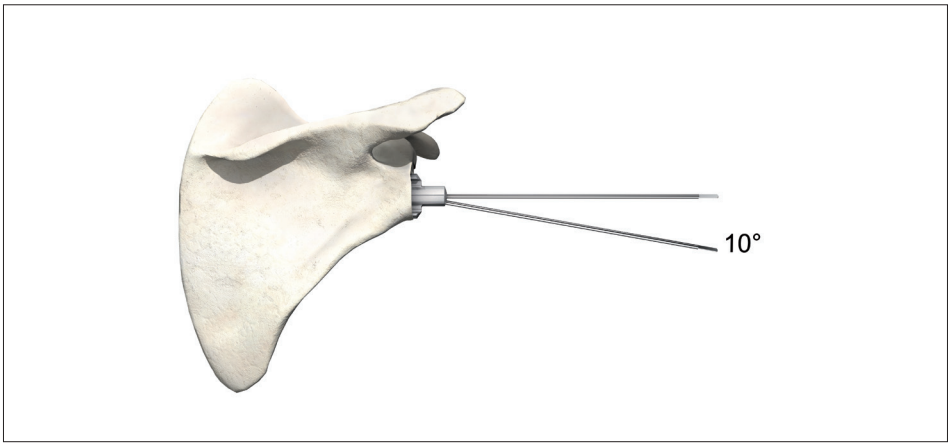


Fig. 18b
Guides-broches glénoïdiens

Technique opératoire

Alésage de la glène

Pour obtenir un bon positionnement et une fixation sûre de l'embase de la glène, il est important de préparer une surface plane sur la glène.

Un alésoir circulaire canulé, de même diamètre que le greffon BIO-RSA préparé, est disponible et assurera la préparation de l'os glénoïde.

AVIS

L'étape d'alésage glénoïdien périphérique (36 mm ou 42 mm) n'est pas nécessaire pour la technique BIO-RSA.

Brancher l'alésoir de 29 mm sur secteur, faire glisser l'ensemble sur la broche de guidage et aléser (Fig. 19).

Il est recommandé d'utiliser l'alésoir avant tout contact avec la surface de la glène et d'aléser jusqu'à ce que la surface de la glène soit plate (Fig. 20).

Si l'insertion de l'alésoir est difficile, retirer ou repositionner les écarteurs pour une plus grande exposition. Une poignée en T est disponible en cas d'alésage manuel.

Il est souhaitable de préserver autant d'os que possible pour soutenir une fixation standard correcte.

Si la broche de guidage est endommagée ou pliée, il convient d'en utiliser une nouvelle.

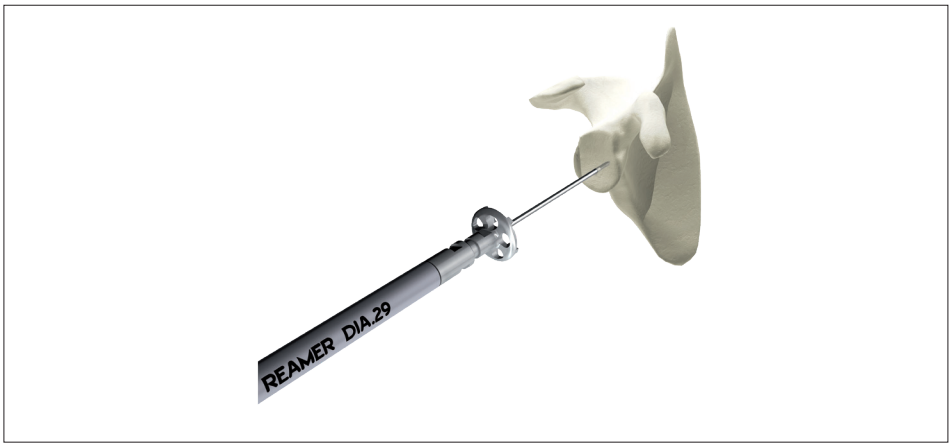


Fig. 19

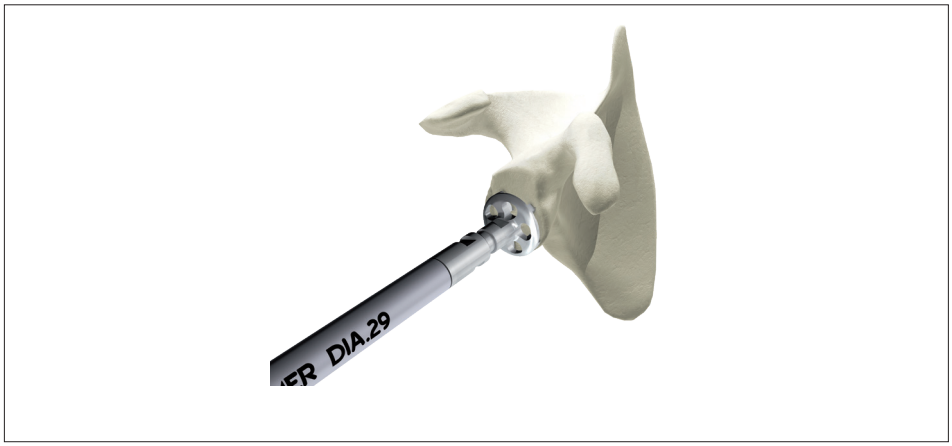


Fig. 20

Technique opératoire

Méchage du trou central de la glène

Le trou central de la glène est agrandi à l'aide de la mèche canulée de 7,5 mm pour permettre un ajustement serré lors de l'impaction de l'embase glénoïdienne définitive (le pilier central de l'embase a un diamètre de 8 mm). Deux mèches canulées de 7,5 mm sont disponibles en fonction de la longueur du pilier central de l'embase glénoïdienne :

- Une mèche de 15 mm.
- Une mèche de 25 mm.

La mèche pour pilier long de Ø7,5 mm (25 mm de long) doit être utilisée lors de la préparation de la glène pour un greffon de 7 mm de manière à s'assurer que l'embase repose entièrement sur la glène pendant l'impaction. La mèche pour pilier court de Ø7,5 mm (15 mm de long) est adaptée pour permettre à la glène d'être utilisée avec un greffon de 10 mm. Lors de l'utilisation d'une approche canulée avec l'alésoir de 29 mm, sélectionner la mèche appropriée et la brancher au secteur. Faire glisser l'ensemble sur la broche de guidage et forer le trou central jusqu'à ce que la butée entre en contact avec l'os (Fig. 21a à b). Retirer la mèche.

Débrancher la broche de guidage (Fig. 22).

AVIS

Une fois la surface glénoïdienne préparée, de petits trous de forage doivent être percés à la périphérie de la surface glénoïdienne pour obtenir une surface qui saigne.

Fig. 21a

Fig. 21b

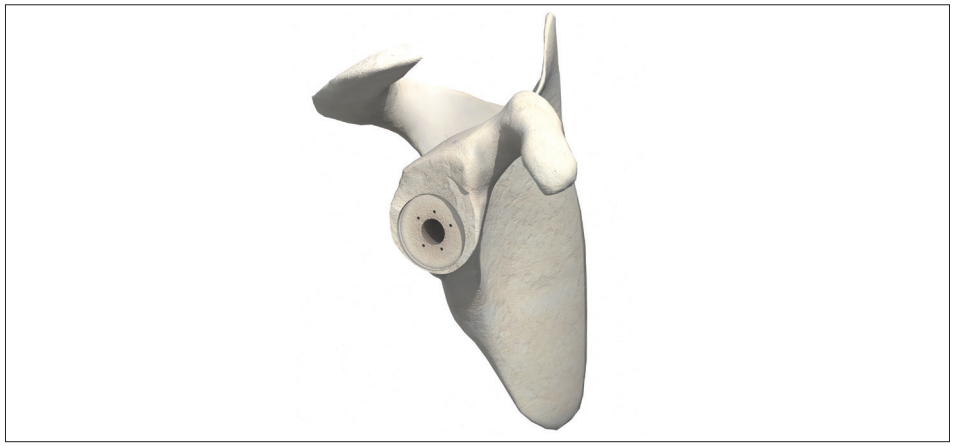


Fig. 22

Technique opératoire

Greffon osseux glénoïdien et fixation de l'embase

L'embase et le greffon osseux sont impactés dans le trou de forage central. Au moment de l'impaction, il est important de vérifier que l'embase repose entièrement contre la glène. De plus, la partie distale du pilier de l'embase doit se trouver dans l'os glénoïde natif (Fig. 23a à b).

Le reste de l'intervention inversée est effectué comme indiqué dans les directives chirurgicales.

AVIS

Il convient de prendre en considération l'orientation des vis afin d'éviter toute protrusion à travers la paroi extérieure du greffon.

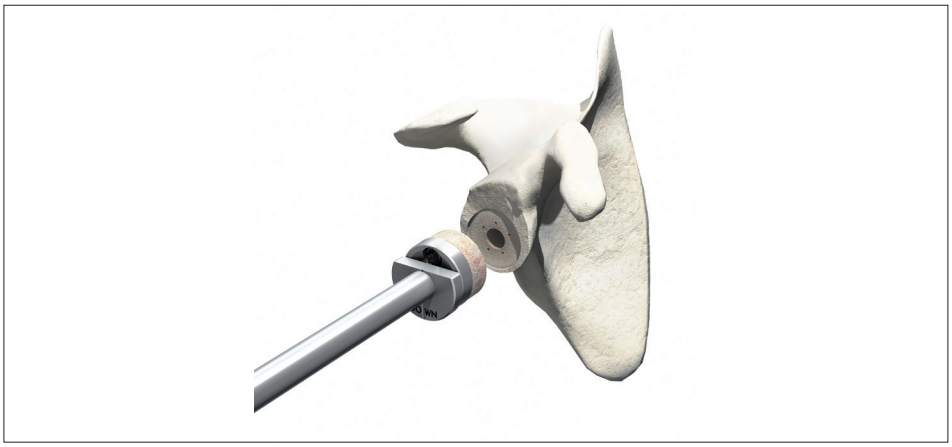


Fig. 23a

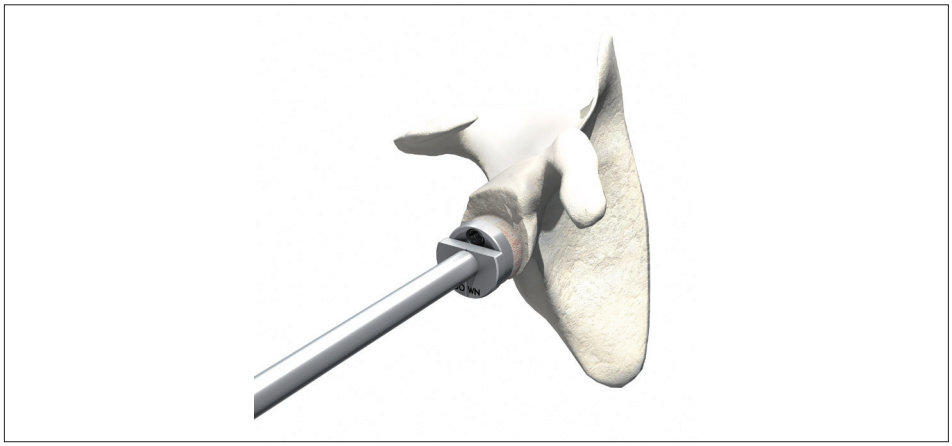


Fig. 23b

Implantation, réduction et fermeture de la sphère glénoïde

Le reste de l'intervention est identique à l'intervention standard inversée (Fig. 24a à b).

AVIS

Il convient de choisir une sphère standard centrée lors de l'utilisation de la technique BIO-RSA.

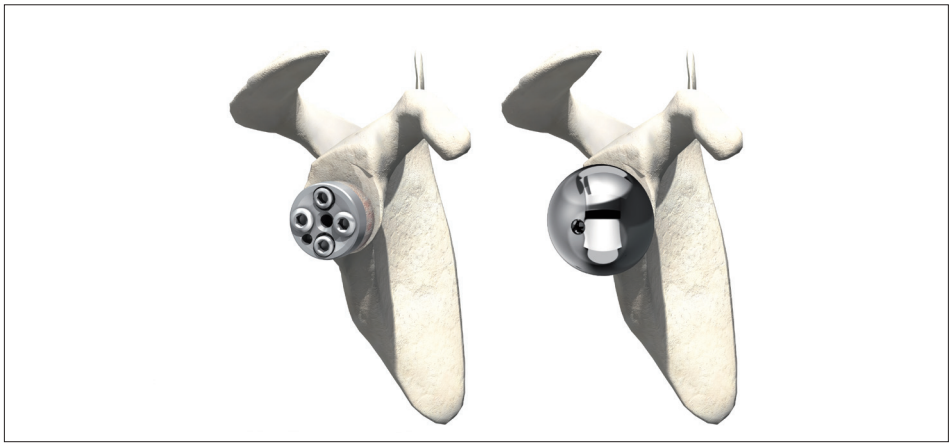


Fig. 24a **Fig. 24b**

Composants du système

Guide-broche huméral

Alésoir pour greffon

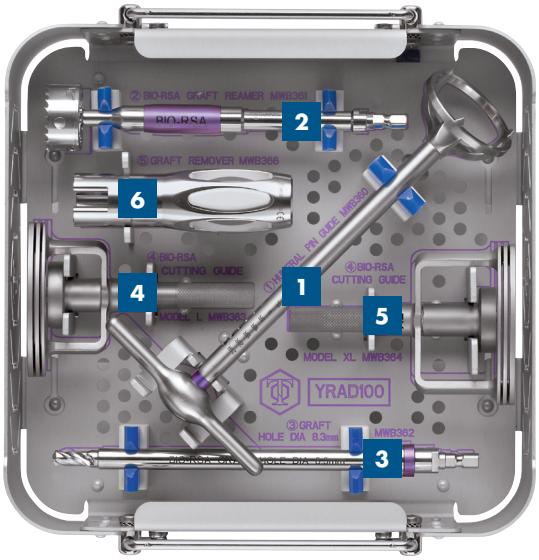
Alésoir BIO-RSA 3 en 1

Mèche canulée

Guide de coupe

Poussoir pour greffon

Composants du système



Kit d'instruments BIO-RSA

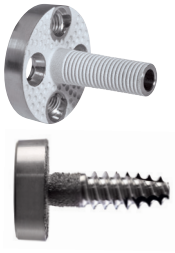
YKAD100

Article	N° de réf.	Description	Quantité
1	MWB360	Broche de guidage humérale	**1**
2	MWB361	Scie à cloche 29 mm diam.	**1**
3	MWB362	Mèche 8,3 mm diam.	**1**
4	MWB363	Grand guide de coupe	**1**
5	MWB364	Guide de coupe très grand	**1**
6	MWB366	Poussoir pour greffon osseux	**1**
7	MWF702	Alésoir BIO-RSA3 en 1	1

AVIS

Tous les instruments BIO-RSA sont identifiés par un code couleur violet.

Composants du système - implants



Embases glénoïdiennes Aequalis Reversed II de 29 mm

N° de réf.	Description
DWD068	Embase glénoïdienne de Ø29 mm avec pilier de 25 mm de long
DWE830	Embase filetée de Ø29 mm avec pilier de 30 mm de long
ou DWE835	Embase filetée de Ø29 mm avec pilier de 35 mm de long

Sphères glénoïdes Aequalis Reversed II pour embase de Ø29 mm

N° de réf.	Description
DWD190	Sphère glénoïde centrée de Ø36 mm pour embase de Ø29 mm
DWD193	Sphère glénoïde centrée de Ø42 mm pour embase de Ø29 mm

Support de vis

N° de réf.	Description
MGB 389	Caddy de vis pour embase E.A.P

Vis pour embases glénoïdiennes Tornier

Vis de compression de Ø4,5 mm

N° de réf. Non stérile	N° de réf. Stérile	Longueur (mm)
VDV218	VDV118	L 18 mm
VDV220	VDV120	L 20 mm
VDV223	VDV123	L 23 mm
VDV226	VDV126	L 26 mm
VDV229	-	L 29 mm
VDV232	VDV132	L 32 mm
VDV235	-	L 35 mm
VDV238	VDV138	L 38 mm
VDV241	-	L 41 mm
VDV245	VDV145	L 45 mm
VDV250	-	L 50 mm

Composants du système - implants

Vis pour embases glénoïdiennes Tornier

Vis multidirectionnelle de Ø4,5 mm

N° de réf. Non stérile	N° de réf. Stérile	Longueur (mm)
DWD020	DWD120	L 20 mm
DWD023	-	L 23 mm
DWD026	DWD126	L 26 mm
DWD029	-	L 29 mm
DWD032	DWD132	L 32 mm
DWD035	-	L 35 mm
DWD038	DWD138	L 38 mm
DWD041	-	L 41 mm
DWD044	DWD144	L 44 mm
DWD047	-	L 47 mm
-	DWD150	L 50 mm

Instruments stériles

N° de réf.	Description
DWD055	Mèche de Ø3 mm L 220 mm
DWD063	Broche de Ø2,5mm L 200 mm
DWD065	Broche de Ø2,5mm L 150 mm
DWD164	Pilote amovible pour alésoir canulé
DWD167	Embout de tournevis hexagonal de Ø3,5mm L 25 mm
DWD163	Tige de rétroversion

Notes

Notes

Notes

Ce document est exclusivement réservé aux professionnels de santé. Un chirurgien doit toujours se fier à son jugement clinique professionnel lorsqu'il décide d'utiliser un produit particulier pour traiter un patient particulier. Stryker ne dispense pas de conseils médicaux et recommande aux chirurgiens d'être formés à l'utilisation de tout produit particulier avant de l'utiliser en chirurgie.

Les informations présentées ont pour but de présenter un produit Stryker. Un chirurgien doit toujours se référer à l'étiquette du produit et/ou au mode d'emploi, y compris les instructions de nettoyage et de stérilisation (le cas échéant), avant d'utiliser un produit Stryker. Les produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés, car leur disponibilité est soumise aux pratiques réglementaires et/ou médicales des différents marchés. Contacter votre représentant Stryker en cas de questions sur la disponibilité des produits Stryker dans votre région.

Les modes d'emploi, les techniques opératoires, les instructions de nettoyage, les notices destinées aux patients et les autres étiquetages associés peuvent être demandés en ligne sur ifu.stryker.com. Si vous conservez les modes d'emploi, les techniques opératoires et les instructions de nettoyage des sites indiqués ci-dessus, veuillez vous assurer de toujours disposer des dernières versions avant de les utiliser.

Stryker Corporation, ses divisions ou d'autres sociétés affiliées possèdent et utilisent les marques de commerce ou de service suivantes ou ont déposé une demande en vue de leur enregistrement : Aequalis, BIO-RSA, Stryker et Tornier.

Toutes les autres marques sont des marques commerciales de leurs propriétaires ou détenteurs respectifs.

Les produits indiqués ci-dessus ont reçu le marquage CE.

ID de contenu : AP-012244C-FR, 01-2022
Copyright © 2022 Stryker

Fabricant :
Tornier SAS
161, rue Lavoisier,
38330 Montbonnot
Saint Martin, France
+33 (0)4 76 61 35 00

CE 0123
CE