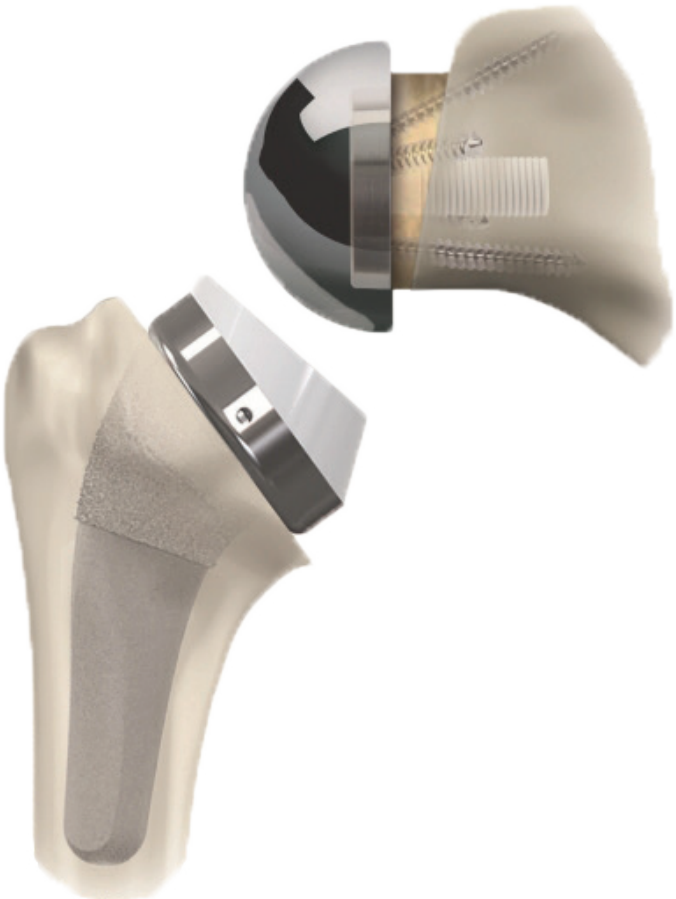
stryker

Tornier BIO-RSA® à angle

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 à angle

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 10

Greffon osseux glénoïdien et fixation de l'embase 14

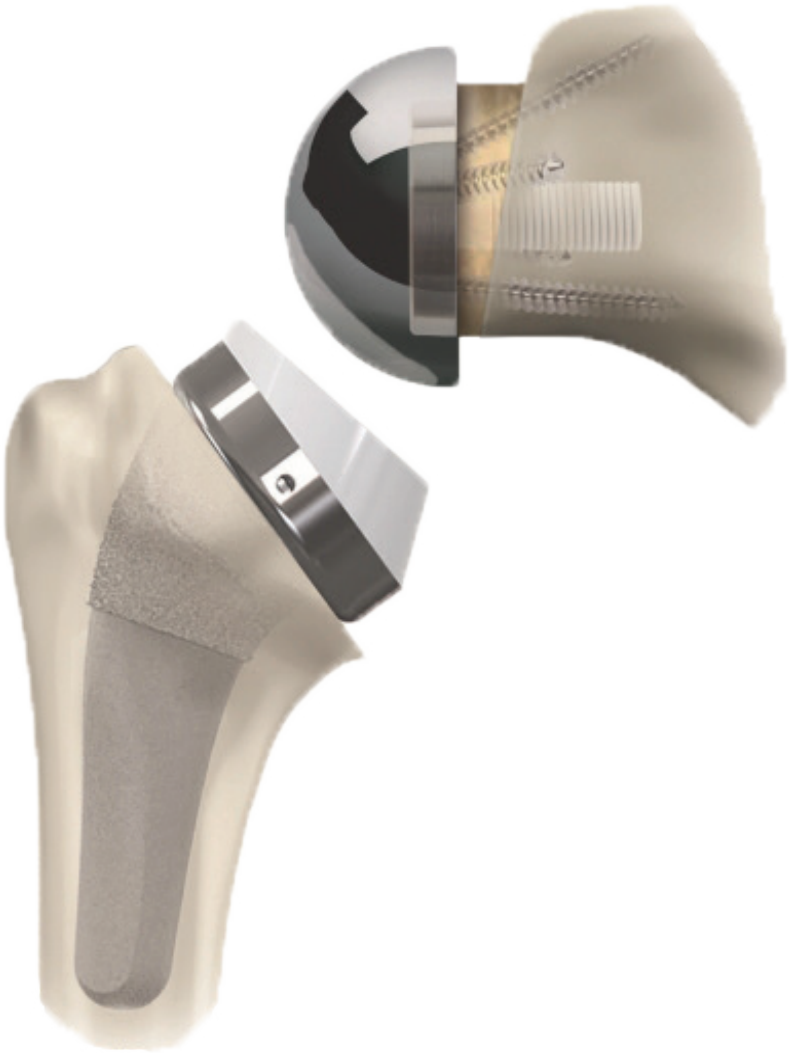
Implantation, réduction et fermeture de la sphère glénoïde 14

3. Composants du système.....15

Concept

Offset osseux augmenté RSA (BIO-RSA à angle)

Le BIO-RSA est une latéralisation biologique du composant glénoïdien.
Latéralisation osseuse.



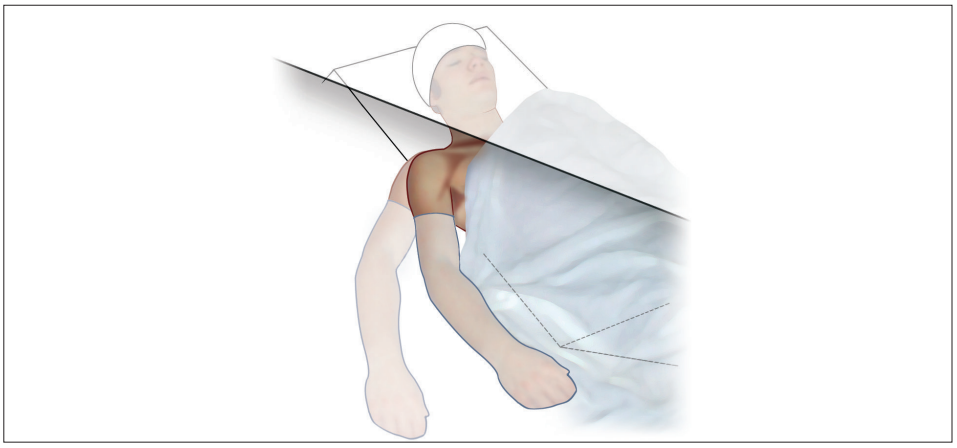
Technique opératoire

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 glénoïdienne.

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

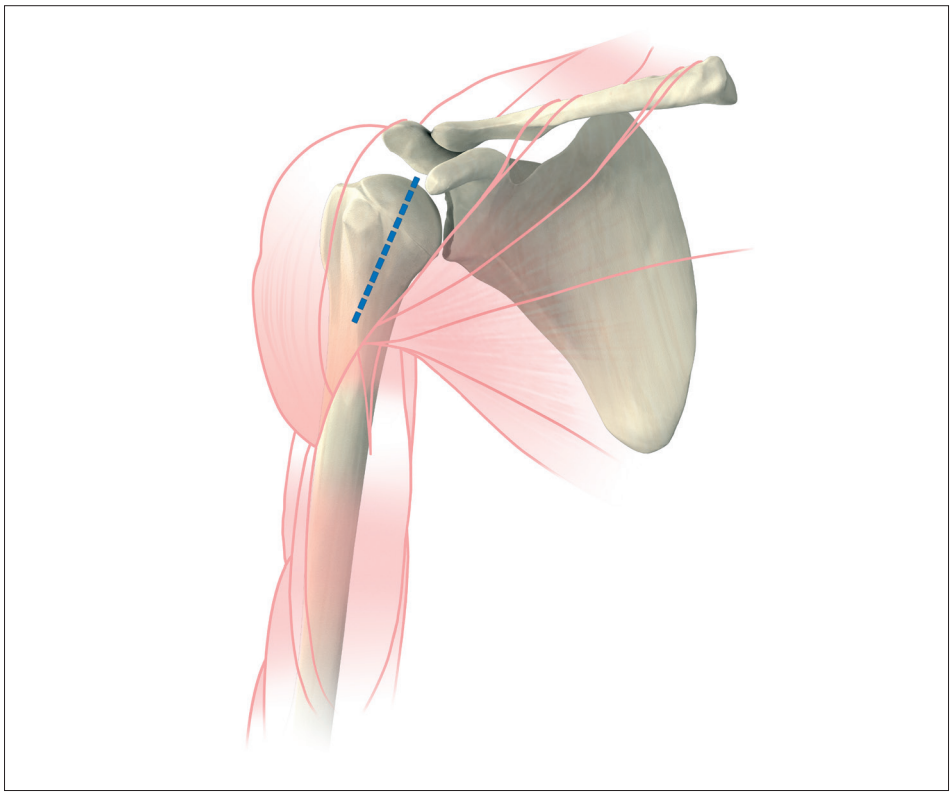
Voie d'abord delto-pectorale

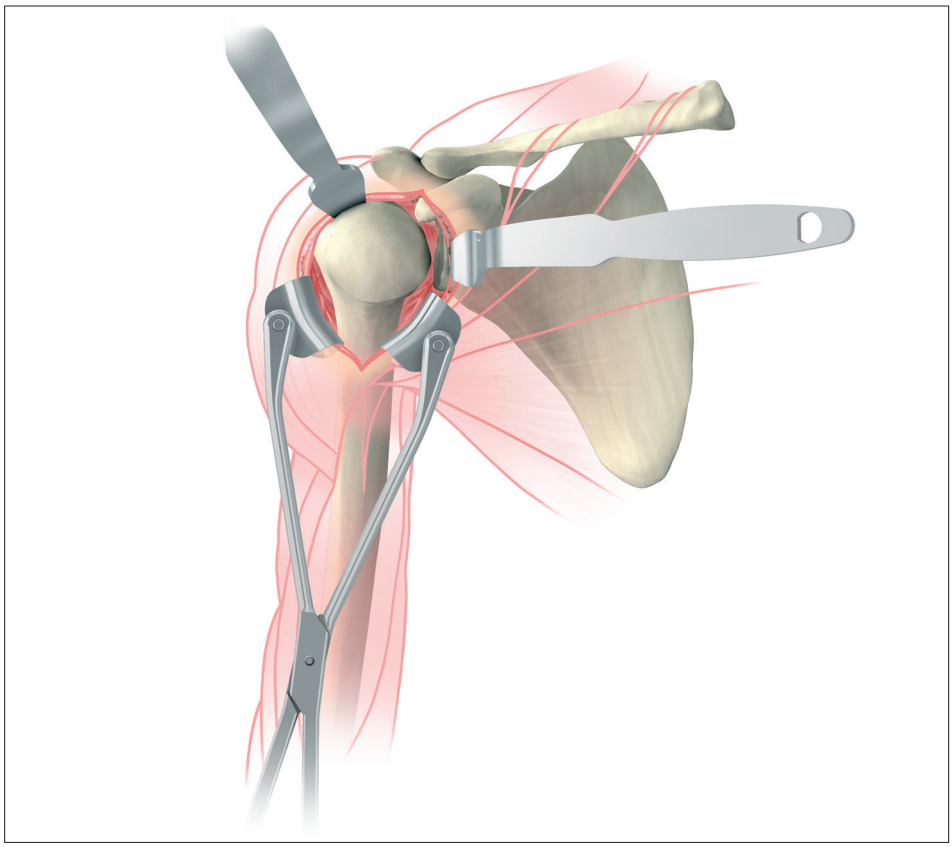
Réaliser une incision à partir de la pointe de la coracoïde le long de la rainure delto-pectorale, légèrement latérale au creux axillaire. Identifier le muscle grand pectoral. Écarter latéralement les veines céphalique et deltoïde afin d'ouvrir la rainure delto-pectorale.

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.

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 20° (« 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 145° et établir la rétroversion souhaitée.

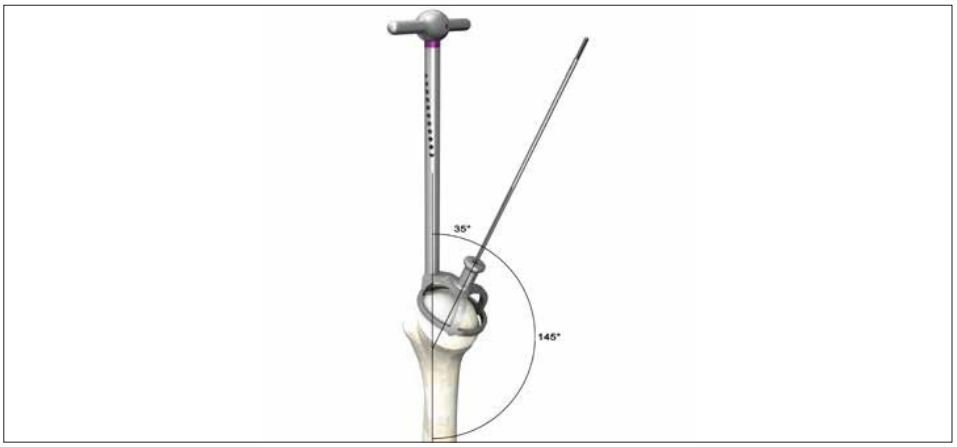


Fig. 1

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. 1). Une fois la broche d'alignement en place, le guide-broche huméral est retiré. 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.

Technique opératoire

Alésage du greffon

L'alésoir pour greffon BIO-RSA à angle permet d'aléser et de forer le trou central en même temps grâce aux instruments 2 en 1 (Fig. 2).

AVIS

L'alésoir pour greffon BIO-RSA à angle permet de prélever uniquement un greffon osseux de 29 mm et 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 et exempte de cartilage articulaire (Fig. 3).

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 à angle.

L'alésoir est retiré et la broche d'alignement reste en place (Fig. 4).

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

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. Il existe quatre guides de coupe qui offrent une coupe de 12,5° (grand/moyen et droit/gauche) parmi les instruments du Bio-RSA à angle (Fig. 5).

Fig. 5

AVIS

Les guides de coupe sont conçus avec une seule fente, offrant une coupe asymétrique de 12,5°.

Il est important de s'assurer que le guide de coupe huméral couvre entièrement l'humérus 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.

Le greffon est réséqué à l'aide d'une scie oscillante à travers la fente de coupe (Fig. 6).

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.

Fig. 6

⚠ 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.

Technique opératoire

Extraction du greffon

Le greffon osseux peut être conservé dans le guide de coupe huméral lors de son retrait. L'extracteur de greffon osseux est ensuite utilisé pour retirer le greffon osseux du guide de coupe en toute sécurité. Veiller à 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 (Fig. 7). Une fois retiré, le greffon doit être inspecté pour s'assurer que la qualité de l'os est adaptée à la technique BIO-RSA à angle.
La technique BIO-RSA à angle 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. 7

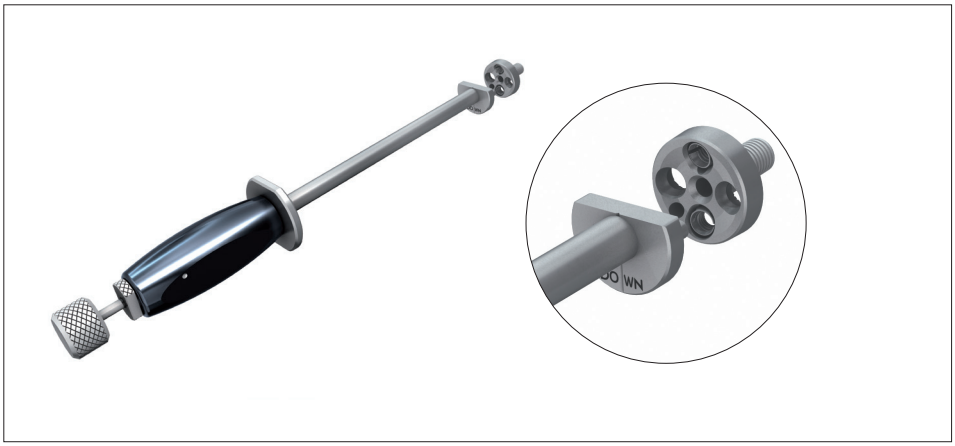


Fig. 8

Préparation métaphysaire diaphysaire

AVIS

Se référer à la technique opératoire standard du système d'épaule Reversed ou Reversed II ou Tornier Flex pour l'alésage (métaphysaire/diaphysaire) de l'humérus.

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. 8).

Veiller à ce que les deux plots de l'impacteur s'insèrent correctement dans leurs trous respectifs sur l'embase de l'implant (Fig. 9).

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 à angle. 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. 10).

Dans le cas d'un greffon osseux asymétrique, il est possible d'ajouter une marque avec un crayon stérile pour une meilleure orientation. Le greffon est inséré sur l'embase dans la direction qui s'adapte le mieux à la surface de la glène.

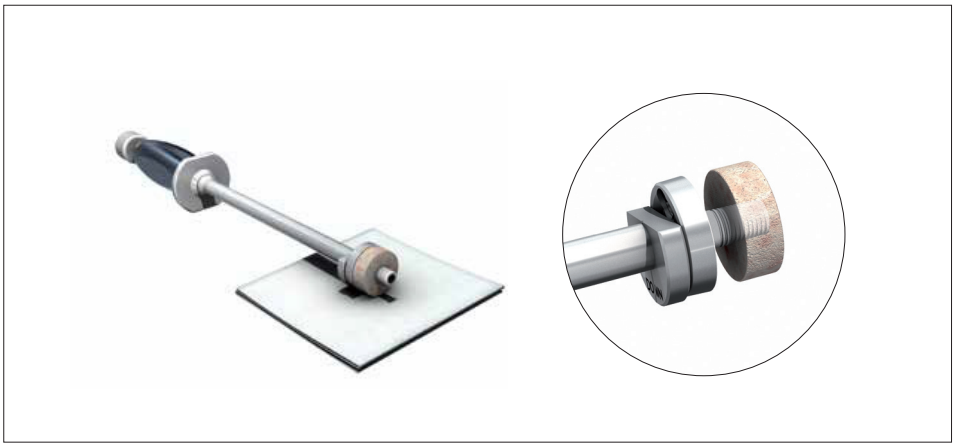
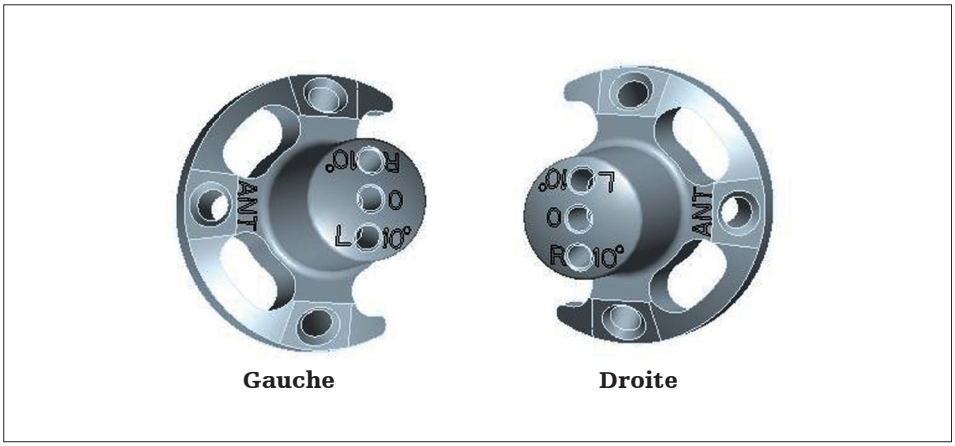


Fig. 10

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.



Gauche **Droite**

Fig. 11

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.

Pour augmenter la compression sur le greffon, une inclinaison inférieure de 10° est préférable pour augmenter l'intégration du greffon osseux. Ces guides sont spécifiques à gauche et à droite (Fig. 11).

AVIS

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

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 à angle préparé, est disponible et assurera la préparation de l'os glénoïde (Fig. 12).

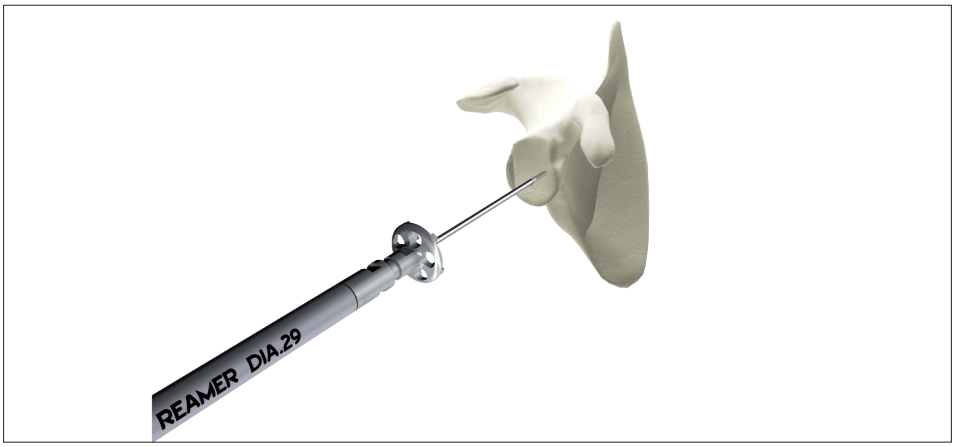


Fig. 12

Brancher l'alésoir de 29 mm sur secteur, faire glisser l'ensemble sur la broche de guidage et aléser (Fig. 13).

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.

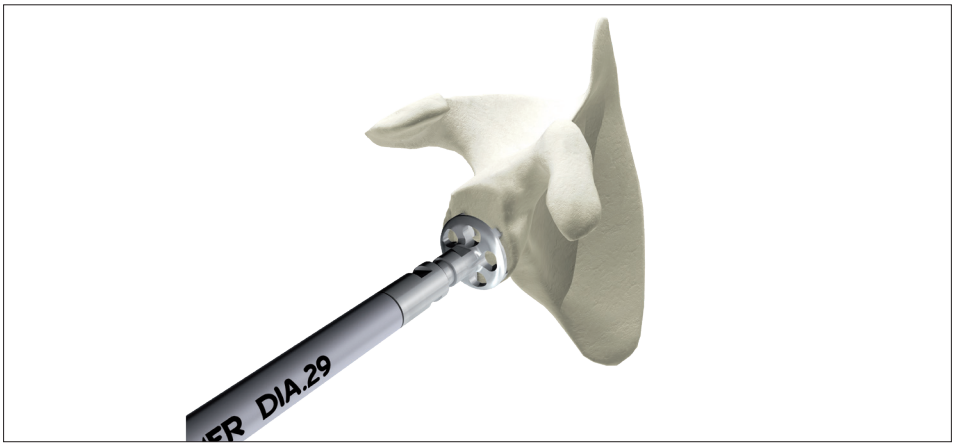


Fig. 13

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.

On estime que la surface de la glène doit être spongieuse et/ou saignante pour augmenter les chances de guérison de l'os.

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

AVIS

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

Technique opératoire

Méchage du trou central de la glène

Retirer la broche de guidage.

Placer le guide-broche de la glène sur la surface alésée et positionner la broche de guidage dans le trou de 10°.

La broche de guidage doit passer par le même trou que celui qui a été utilisé précédemment pour le premier positionnement de la broche de guidage (Fig. 14).

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).

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. 15).

Retirer la mèche.

Débrancher la broche de guidage (Fig. 16).

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.

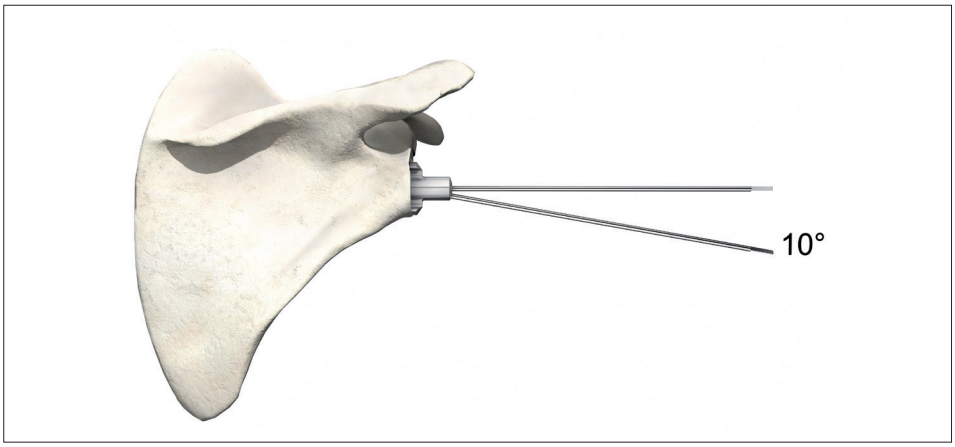


Fig. 14

Fig. 15

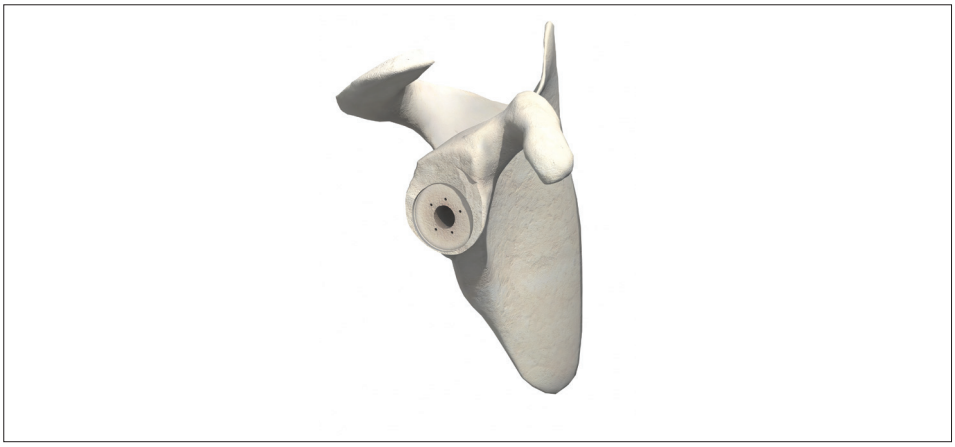


Fig. 16

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. 17).

Le reste de l'intervention inversée est effectué comme indiqué dans les directives chirurgicales (Fig. 18).

AVIS

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

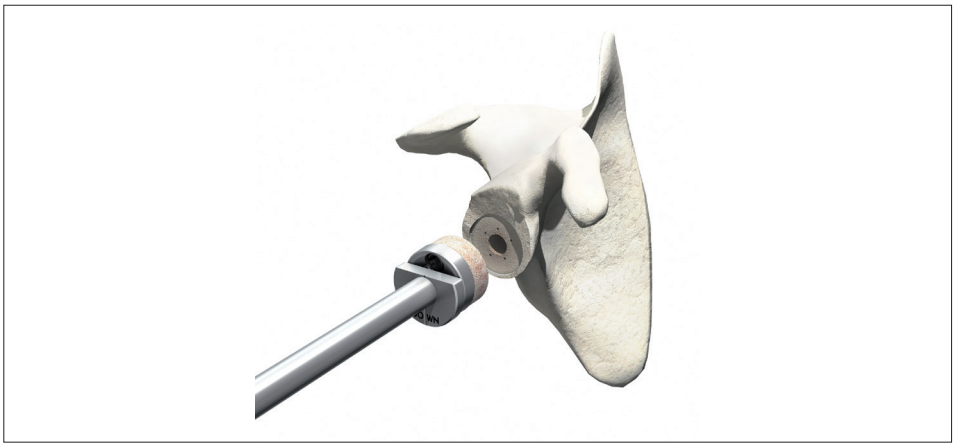


Fig. 17

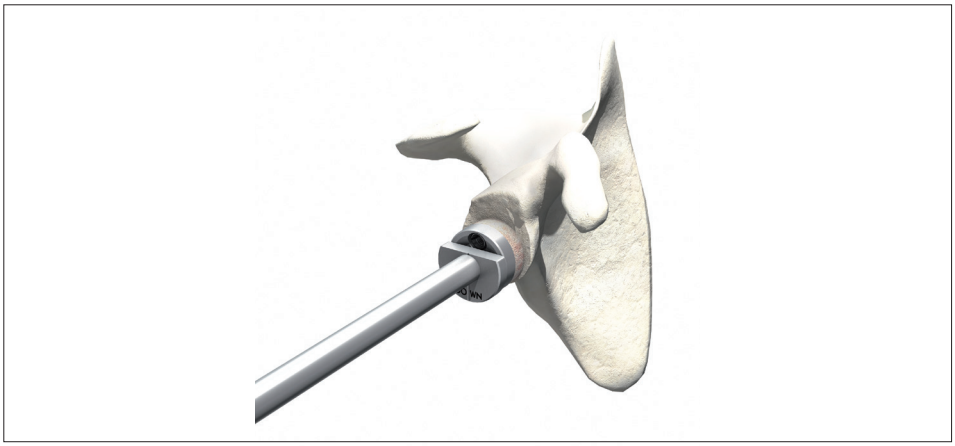


Fig. 18

Implantation, réduction et fermeture de la sphère glénoïde

Le reste de l'intervention est identique à l'intervention standard inversée (Fig. 19).

AVIS

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

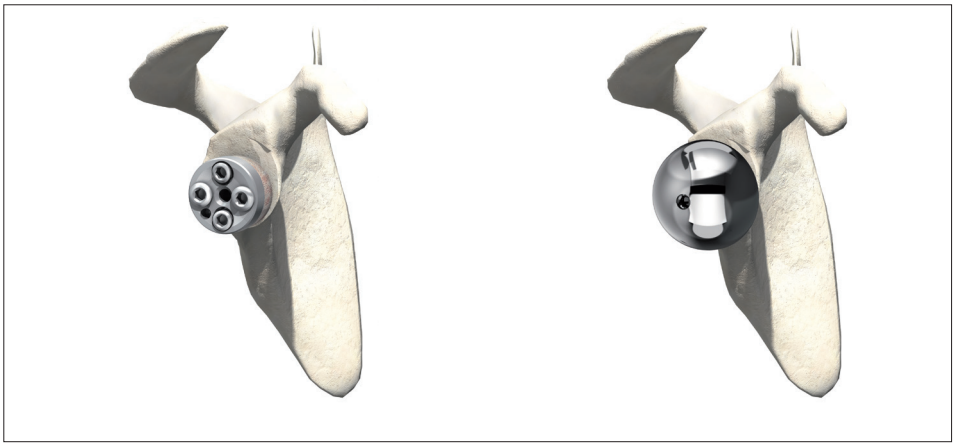
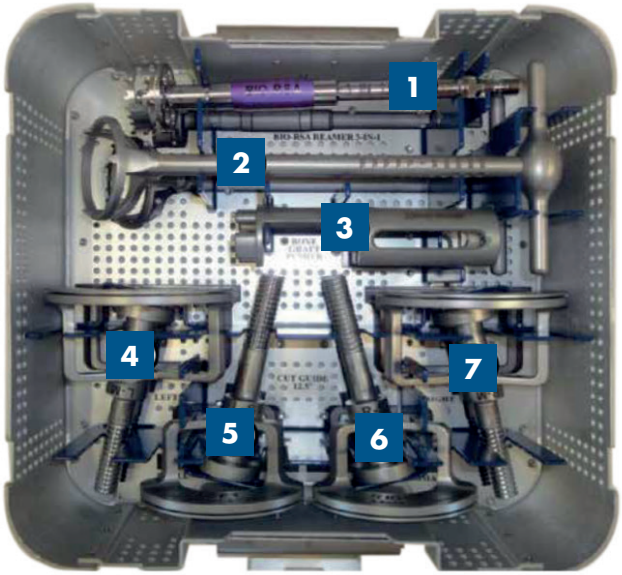


Fig. 19

Composants du système



Boîte BIO-RSA à angle

YKAD237

Article	N° de réf.	Description
1	MWF702	Alésoir BIO-RSA 3 en 1
2	MWF701	Guide-broche huméral de 145°
3	MWF707	Poussoir pour greffon osseux
4	MWF704	Guide de coupe 12,5 - gauche - moyen
5	MWF703	Guide de coupe 12,5 - gauche - petit
6	MWF705	Guide de coupe 12,5 - droite - petit
7	MWF706	Guide de coupe 12,5 - droite - moyen
Stockage	YRAD237	Boîte/base
	NCR237	Couvercle de boîte

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-012245C-FR, 11-2021
Copyright © 2021 Stryker

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

CE 0123
CE