

NOVAE[®]

COTYLES À DOUBLE MOBILITÉ



TECHNIQUE OPÉRATOIRE

serf
HIP



S O M M A I R E

PRÉSENTATION DE LA DOUBLE MOBILITÉ	4
LA GAMME NOVAE®	9
RÉFÉRENCES DES IMPLANTS.....	10

TECHNIQUE DE POSE.....	12
INSTRUMENTATION.....	24
ACCÈS À LA NOTICE DÉMATÉRIALISÉE	29



PRÉSENTATION DE LA DOUBLE MOBILITÉ

La gamme de cupules **NOVAE**® peut être utilisée pour les prothèses de hanche de 1^{ère} intention et de révision avec et sans ciment.

La gamme **NOVAE**® repose sur le concept de la double mobilité inventé en 1974 par le Pr Gilles BOUSQUET du CHU de Saint Etienne et Mr André RAMBERT, fondateur de la société SERF (Société d'Etude, Recherche et Fabrication).

La prise en compte de 2 principes fondamentaux en orthopédie ont conduit à la mise au point de ce concept :

- Le principe de Charnley qui recommande d'utiliser une épaisseur de polyéthylène significative et une tête fémorale de \varnothing 22,2 mm afin de diminuer l'usure du couple de friction.
- Le principe de Mac Kee – Farrar qui préconise l'utilisation d'une tête fémorale de grand diamètre pour diminuer le risque de luxation et l'instabilité prothétique.

La double mobilité se compose donc d'une première mobilité, celle de la tête dans l'insert (petite articulation), et d'une seconde mobilité (grande articulation) qui correspond à la mobilité de l'insert dans la cupule comme indiqué ci-après :

LA PETITE ARTICULATION (OU 1^{ÈRE} MOBILITÉ)

Tête \varnothing 22,2 mm / $\alpha = 51^\circ$

Tête \varnothing 28 mm / $\alpha = 76^\circ$



LA GRANDE ARTICULATION (OU 2^{ÈME} MOBILITÉ)

Taille 43 mm / $\beta = 126^\circ$

Taille 65 mm / $\beta = 140^\circ$



Cette caractéristique permet d'augmenter de manière significative la «jump distance» (distance entre le sommet de la tête fémorale et le point le plus externe de la cupule) et de réduire ainsi le risque de luxation, que ce soit par décoaptation des surfaces articulaires ou effet came, par contact entre le col de la prothèse et le rebord de la cupule métallique.

Une prothèse totale de hanche avec une cupule double mobilité **NOVAE**® se compose comme suit :

- 1 La cupule en acier inoxydable forgé
- 2 L'insert mobile en polyéthylène
- 3 La tête fémorale en métal ou en céramique
- 4 La tige fémorale qui doit être pourvue d'un col de préférence lisse et poli brillant, dépourvu d'angles vifs en raison des contacts normaux mais répétés entre l'insert polyéthylène et le col prothétique.



Les différents implants qui constituent la gamme **NOVAE**® sont :

DÉSIGNATION	TYPE D'IMPLANT	MATÉRIAUX
NOVAE ® SUNFIT TH	Cupule de 1 ^{ère} intention sans ciment	Inox X18M25W (ISO5832-1) et revêtement spray titane + HAP
NOVAE ® E TH	Cupule de 1 ^{ère} intention et/ou de révision sans ciment avec système de fixation tripode obtenue par 2 plots et une patte permettant l'utilisation d'une vis de fixation	Inox X18M25W (ISO5832-1) et revêtement spray titane + HAP Plots en inox avec revêtement alumine
NOVAE ® COPTOS TH	Cupule de révision sans ciment avec système de fixation tripode obtenue par 2 plots et deux pattes permettant d'utiliser jusqu'à 4 vis de fixation	Inox X18M25W (ISO5832-1) et revêtement spray titane + HAP Plots en inox avec revêtement alumine
NOVAE ® STICK	Cupule à cimenter	Inox X18M25W (ISO5832-1)
NOVAE ® K E	Armature de soutien à associer avec la cupule Novae® Stick	Inox X18M25W (ISO5832-1)
Insert CI E	Insert double mobilité (commun pour toutes les cupules Novae®)	Polyéthylène UHMWPE (ISO5834-2)
Vis VCI	Vis corticale Ø 5 mm	Inox X18M25W (ISO 5832-1)

CARACTÉRISTIQUES DES CUPULES NOVAE®

Toutes les cupules **NOVAE®** ont une forme hémisphérique à laquelle un cylindre de 3 mm a été ajouté pour composer une géométrie de type cylindro-sphérique.

Elles présentent un effacement progressif (aplatissement) du pôle suivant un grand rayon (0,5 mm maxi), ce qui participe à absorber les tensions du fond de cupule au moment de l'impaction finale.

La surface interne des cupules est entièrement polie pour permettre l'articulation de la double mobilité.

Les cupules sans ciment présentent un pressfit équatorial pour favoriser l'ancrage primaire de l'implant à l'os. La fixation secondaire est favorisée par le double revêtement spray titane (épaisseur $150 \pm 30 \mu\text{m}$) et HAP (épaisseur $70 \pm 20 \mu\text{m}$), déposé sur la surface externe des cupules sans ciment.

Toutes les cupules **NOVAE®** sans ciment sont conditionnées avec leur préhenseur de cupule pré-assemblé en polyéthylène (à usage unique) et la cupule **NOVAE® STICK** est conditionnée avec un impacteur de cupule jetable (à usage unique lui aussi).

CYLINDRE
DE 3 MM



REPÈRE
MÉCANIQUE

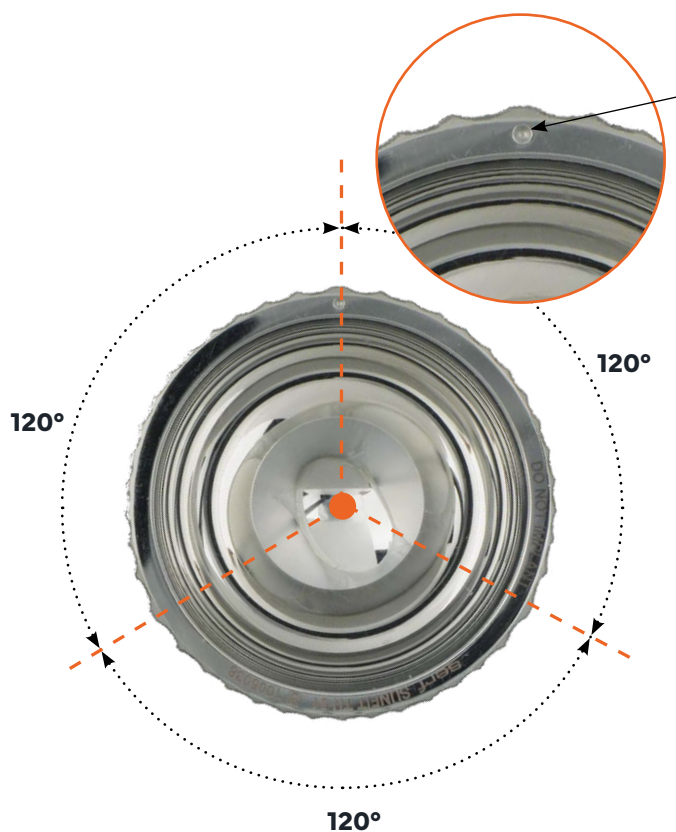
NOVAE® SUNFIT TH

La cupule **NOVAE® SUNFIT TH** est un implant acétabulaire sans ciment destiné aux PTH de 1^{ère} intention.

Pour assurer la fixation primaire, la cupule est pourvue de 3 sommets (plus élevés de quelques dixièmes de millimètre) répartis à partir d'une division du cotyle en trois segments de 120°.

C'est autour de ces 3 sommets que le pressfit équatorial est réparti. La hauteur et l'épaisseur du pressfit évoluent en fonction du diamètre de la cupule (mini 1,2 et maxi 2,1 mm).

Un repère mécanique est placé sur le bord de l'implant pour permettre de localiser le sommet prévu pour être disposé face à l'ilion.





NOVAE® ETH

La cupule **NOVAE® ETH** est un implant acétabulaire sans ciment destiné aux PTH de 1^{ère} intention et de révision.

Pour assurer la fixation primaire, la cupule **NOVAE® ETH** possède à la fois un press-fit et un système basé sur le principe du tripode : 1 plot dans l'ischion, 1 plot dans la corne pubienne et une vis corticale dans l'ilion à travers la patte malléable. Ce principe des 3 points d'ancrage a été imaginé par le Pr. BOUSQUET pour assurer la stabilité primaire en rotation et en arrachement de la cupule **NOVAE® ETH**.



NOVAE® COPTOS TH

La cupule **NOVAE® COPTOS TH** est un implant acétabulaire destiné aux reconstructions acétabulaires sans ciment.

La fixation primaire du **NOVAE® COPTOS TH** est obtenue par un press-fit équatorial complété par un système de 2 plots, 2 pattes (pouvant accepter jusqu'à 4 vis dans l'ilion) et 1 crochet. Ce dernier préalablement positionné dans le trou obturateur permet le recentrage anatomique et offre un appui mécanique supplémentaire.

Les 2 pattes sont malléables et sécables pour s'adapter aux différents cas de reconstructions acétabulaires.



NOVAE® STICK

La cupule **NOVAE® STICK** est un implant acétabulaire destiné à être fixé à l'os grâce à du ciment chirurgical.

La surface externe possède des reliefs qui favorisent l'évacuation du surplus de ciment et permettent la stabilité lorsque celui-ci est polymérisé.

Le cotyle **NOVAE® STICK** peut être cimenté directement au contact de l'os ou dans une armature de fond de cotyle : la croix **NOVAE® K E**.



CROIX NOVAE® K E

L'armature de soutien **NOVAE® K E** est prévue pour recréer un arrière fond nécessaire à l'implantation d'une cupule **NOVAE® STICK** dans les cas de reprises acétabulaires cimentées.

La croix **NOVAE® K E** est anatomique et est disponible pour des reprises acétabulaires côté gauche et côté droit.

La croix **NOVAE® K E** présente :

- 2 pattes dont l'une sera plus courte pour s'adapter au côté opéré
- 1 crochet obturateur destiné à prendre appui sous la marge inférieure du cotyle et permettre le recentrage en position anatomique de la hanche
- 1 platine perforée de 4 trous permettant la mise en place de vis de diamètre 5 mm
- 4 plots espaceurs en PMMA (polymère type polyméthacrylate de méthyle) positionnés sur les 4 «branches» de la croix. Ils rendent possible le centrage de l'implant cotyloïdien cimenté et permettent une bonne répartition du ciment. De plus, les plots évitent le contact direct entre le cotyle cimenté et la croix.

LA GAMME NOVAE®



NOVAE® SUNFITTH
Ø 43 À 69 MM



NOVAE® ETH
Ø 41 À 69 MM

Les inserts CI E sont compatibles avec toutes les cupules **NOVAE®**, en respectant la taille pour laquelle ils sont destinés.

En chirurgie de première intention, l'usage de têtes de diamètre Ø 22,2 jusqu'à la taille 51, comprise permet de privilégier une épaisseur de PE importante.



NOVAE® COPTOSTH
Ø 43 À 69 MM



NOVAE® STICK
Ø 43 À 63 MM



INSERTS CI E ÉPAISSEUR EN MM

TAILLE	TÊTE 22,2MM	TÊTE 28MM
Ø 41	6,1	/
Ø 43	6,9	/
Ø 45	7,9	/
Ø 47	8,9	6,1
Ø 49	9,9	7
Ø 51	10,9	8
Ø 53	11,9	9
Ø 55	12,8	9,9
Ø 57	13,8	10,9
Ø 59	14,8	11,9
Ø 61	15,8	12,9
Ø 63	16,8	13,9
Ø 65	17,8	14,9
Ø 67	18,8	15,9
Ø 69	19,8	16,9



NOVAE® K E
TAILLE 50/43 À 60/53 MM
CÔTÉS DROIT & GAUCHE



VIS CORTICALES VCI
Ø 5 MM LG 20 À 70MM

RÉFÉRENCES DES IMPLANTS

NOVAE® SUNFIT TH



RÉFÉRENCES	DÉSIGNATION	TAILLE
RM45320002	SUNFIT TH 43	Ø 43*
RM45320003	SUNFIT TH 45	Ø 45
RM45320004	SUNFIT TH 47	Ø 47
RM45320005	SUNFIT TH 49	Ø 49
RM45320006	SUNFIT TH 51	Ø 51
RM45320007	SUNFIT TH 53	Ø 53
RM45320008	SUNFIT TH 55	Ø 55
RM45320009	SUNFIT TH 57	Ø 57
RM45320010	SUNFIT TH 59	Ø 59
RM45320011	SUNFIT TH 61	Ø 61
RM45320012	SUNFIT TH 63	Ø 63*
RM45320013	SUNFIT TH 65	Ø 65*
RM45320014	SUNFIT TH 67	Ø 67*
RM45320015	SUNFIT TH 69	Ø 69*



NOVAE® E TH



RÉFÉRENCES	DÉSIGNATION	TAILLE
RM45050001	NOVAE® E 41 TH	Ø 41*
RM45050002	NOVAE® E 43 TH	Ø 43
RM45050003	NOVAE® E 45 TH	Ø 45
RM45050004	NOVAE® E 47 TH	Ø 47
RM45050005	NOVAE® E 49 TH	Ø 49
RM45050006	NOVAE® E 51 TH	Ø 51
RM45050007	NOVAE® E 53 TH	Ø 53
RM45050008	NOVAE® E 55 TH	Ø 55
RM45050009	NOVAE® E 57 TH	Ø 57
RM45050010	NOVAE® E 59 TH	Ø 59
RM45050011	NOVAE® E 61 TH	Ø 61
RM45050012	NOVAE® E 63 TH	Ø 63*
RM45050013	NOVAE® E 65 TH	Ø 65*
RM45050014	NOVAE® E 67 TH	Ø 67*
RM45050015	NOVAE® E 69 TH	Ø 69*

NOVAE® COPTOS TH



RÉFÉRENCES	DÉSIGNATION	TAILLE
RM45360001	COPTOS 43 TH	Ø 43*
RM45360002	COPTOS 45 TH	Ø 45
RM45360003	COPTOS 47 TH	Ø 47
RM45360004	COPTOS 49 TH	Ø 49
RM45360005	COPTOS 51 TH	Ø 51
RM45360006	COPTOS 53 TH	Ø 53
RM45360007	COPTOS 55 TH	Ø 55
RM45360008	COPTOS 57 TH	Ø 57
RM45360009	COPTOS 59 TH	Ø 59
RM45360010	COPTOS 61 TH	Ø 61
RM45360011	COPTOS 63 TH	Ø 63*
RM45360012	COPTOS 65 TH	Ø 65*
RM45360013	COPTOS 67 TH	Ø 67*
RM45360014	COPTOS 69 TH	Ø 69*

*Tailles en option, disponibles sur demande avec ancillaire spécifique.

NOVAE® STICK



RÉFÉRENCES	DÉSIGNATION	TAILLE
------------	-------------	--------

RM49010000	NOVAE® STICK 43	Ø 43*
RM49010001	NOVAE® STICK 45	Ø 45
RM49010002	NOVAE® STICK 47	Ø 47
RM49010003	NOVAE® STICK 49	Ø 49
RM49010004	NOVAE® STICK 51	Ø 51
RM49010005	NOVAE® STICK 53	Ø 53
RM49010006	NOVAE® STICK 55	Ø 55
RM49010007	NOVAE® STICK 57	Ø 57
RM49010008	NOVAE® STICK 59	Ø 59
RM49010009	NOVAE® STICK 61	Ø 61
RM49010010	NOVAE® STICK 63	Ø 63*

NOVAE® K E



RÉFÉRENCES	DÉSIGNATION
------------	-------------

CÔTÉ GAUCHE

CÔTÉ DROIT

RM48010150	K E 50/43 G
RM48010152	K E 52/45 G
RM48010154	K E 54/47 G
RM48010156	K E 56/49 G
RM48010158	K E 58/51 G
RM48010160	K E 60/53 G
RM48010050	K E 50/43 D
RM48010052	K E 52/45 D
RM48010054	K E 54/47 D
RM48010056	K E 56/49 D
RM48010058	K E 58/51 D
RM48010060	K E 60/53 D



VIS CORTICALES VCI Ø 5 MM

RÉFÉRENCES	DÉSIGNATION
------------	-------------

RM65150013	VCI 5 X 20
RM65150015	VCI 5 X 25
RM65150017	VCI 5 X 30
RM65150019	VCI 5 X 35
RM65150021	VCI 5 X 40
RM65150046	VCI 5 X 45
RM65150031	VCI 5 X 50
RM65150047	VCI 5 X 55
RM65150041	VCI 5 X 60
RM65150048	VCI 5 X 65
RM65150049	VCI 5 X 70

INSERTS CI E



RÉFÉRENCES	INSERT 22.2	RÉFÉRENCES	INSERT 28
------------	-------------	------------	-----------

RM51100001	CI 41/22,2 E*	/	/
RM51100002	CI 43/22,2 E*	/	/
RM51100003	CI 45/22,2 E	/	/
RM51100004	CI 47/22,2 E	RM51100032	CI 47/28 E
RM51100005	CI 49/22,2 E	RM51100033	CI 49/28 E
RM51100006	CI 51/22,2 E	RM51100034	CI 51/28 E
RM51100007	CI 53/22,2 E	RM51100035	CI 53/28 E
RM51100008	CI 55/22,2 E	RM51100036	CI 55/28 E
RM51100009	CI 57/22,2 E	RM51100037	CI 57/28 E
RM51100010	CI 59/22,2 E	RM51100038	CI 59/28 E
RM51100012	CI 61/22,2 E	RM51100040	CI 61/28 E
RM51100013	CI 63/22,2 E*	RM51100041	CI 63/28 E*
RM51100014	CI 65/22,2 E*	RM51100042	CI 65/28 E*
RM51100015	CI 67/22,2 E*	RM51100043	CI 67/28 E*
RM51100016	CI 69/22,2 E*	RM51100044	CI 69/28 E*

*Tailles en option, disponibles sur demande avec ancillaire spécifique.

TECHNIQUE DE POSE

1 PLANIFICATION PRÉ-OPÉRATOIRE

Afin d'assurer un bon positionnement des implants, il est recommandé de procéder à une planification sur radio à l'aide des calques fournis (ou avec les logiciels de planification disponibles).

Cette planification devra permettre de sélectionner la cupule à implanter, sa taille et son orientation.

3 ESSAIS

Fonctionnement du manche préhenseur/impacteur d'implant

MP010 : Le manche préhenseur/impacteur présente une courbure pour s'adapter aux voies d'abord de hanche antérieures et aux voies MIS. Il est utilisé pour maintenir l'implant d'essai et pour orienter et impacter l'implant définitif.

- 1 Position déverrouillée au maximum nécessaire pour la mise en place du préhenseur « expansif »
- 2 Position neutre
- 3 Position verrouillée : à utiliser pour assurer la préhension de la cupule d'essai et/ou de l'implant définitif.

MP020L : manche préhenseur droit et s'adapte aux différentes voies d'abord. Il dispose d'une enclume qui peut se serrer ou se desserrer pour permettre de libérer ou de maintenir les implants d'essai et définitif.

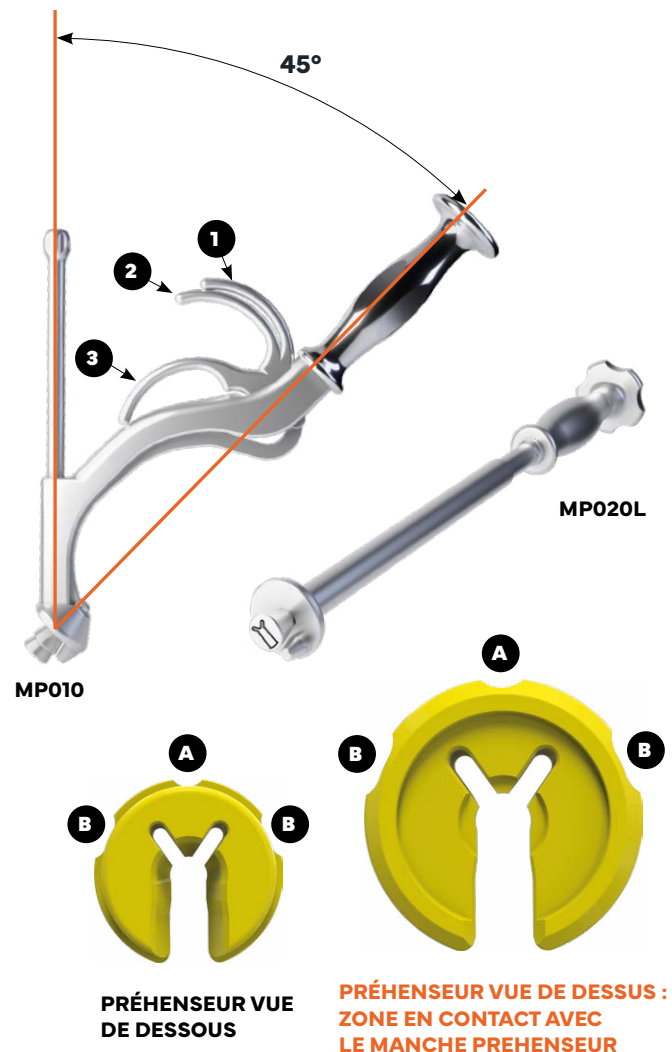
2 PRÉPARATION DU COTYLE

Les fraises proposées dans l'instrumentation **NOVAE** ont une forme identique à celle de la cupule et sont donc pourvues d'un cylindre de 3 mm qui doit être enfoui dans l'os lors du fraisage.

Il est déconseillé d'utiliser d'autres fraises que celles fournies dans l'ancillaire **NOVAE** pour éviter tout risque de préparation imparfaite de l'acetabulum et d'enfouissement incomplet de la cupule définitive.

Un premier fraisage vertical, avec une fraise de petit diamètre, est pratiqué pour retrouver l'arrière fond de l'acetabulum. Le fraisage à 45° doit ensuite être effectué avec une fraise d'un diamètre inférieur, d'au moins 2 mm, à celui de la tête fémorale.

Le diamètre de la dernière fraise est égal à celui de la cupule à implanter.



Mise en place du préhenseur de cotyle

Le préhenseur de cotyle expansif permet, une fois associé au manche préhenseur impacteur, d'assurer la préhension du cotyle d'essai et de la cupule définitive.

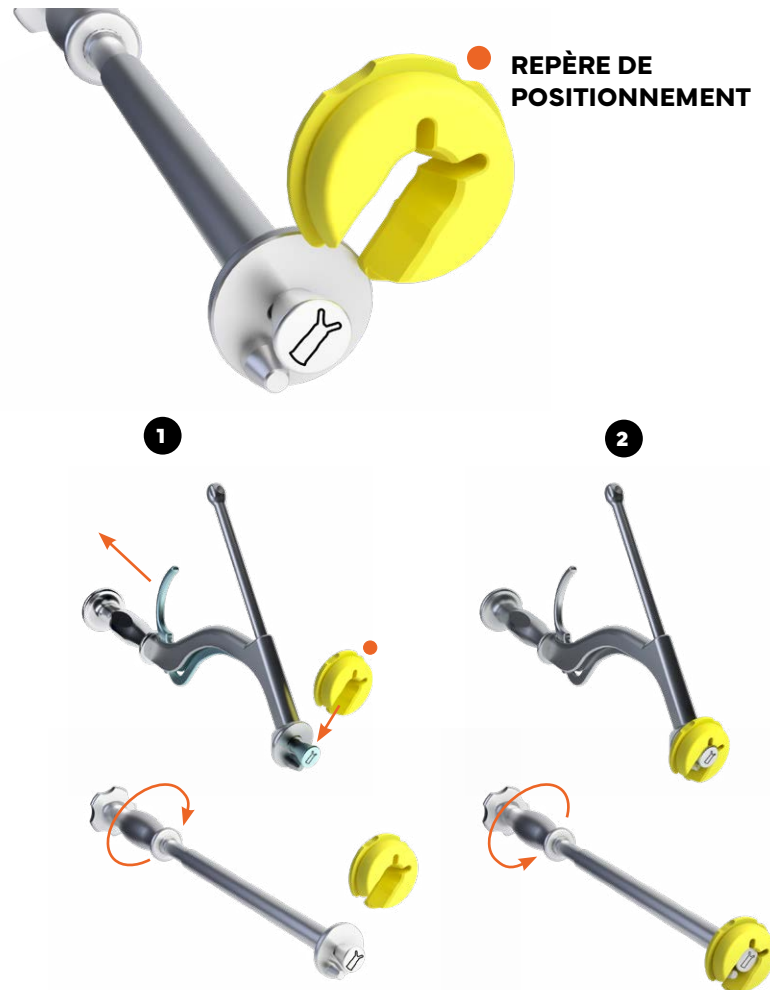
Ses caractéristiques sont les suivantes :

- A** Encoche de visualisation prévue pour être positionnée en regard du repère présent sur le bord des cupules **NOVAE®**
- B** 2 fenêtres de visualisation destinées à repérer l'enfoncement dans l'acetabulum de l'implant d'essai et/ou de l'implant définitif.

Pour installer le préhenseur expansif sur le manche préhenseur/impacteur de cupule (adapté au diamètre de la dernière fraise utilisée):

- **MP010** : Ouvrir la poignée du manche préhenseur/impacteur jusqu'à son déverrouillage maximum (position 1) ;
- **MP020L** : Devisser l'enclume pour permettre l'insertion du préhenseur ;

Introduire le préhenseur par l'avant, en prenant exemple sur le repère de positionnement dessiné sur le préhenseur/impacteur.

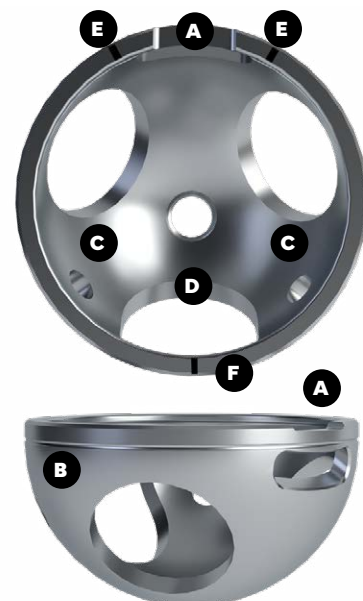


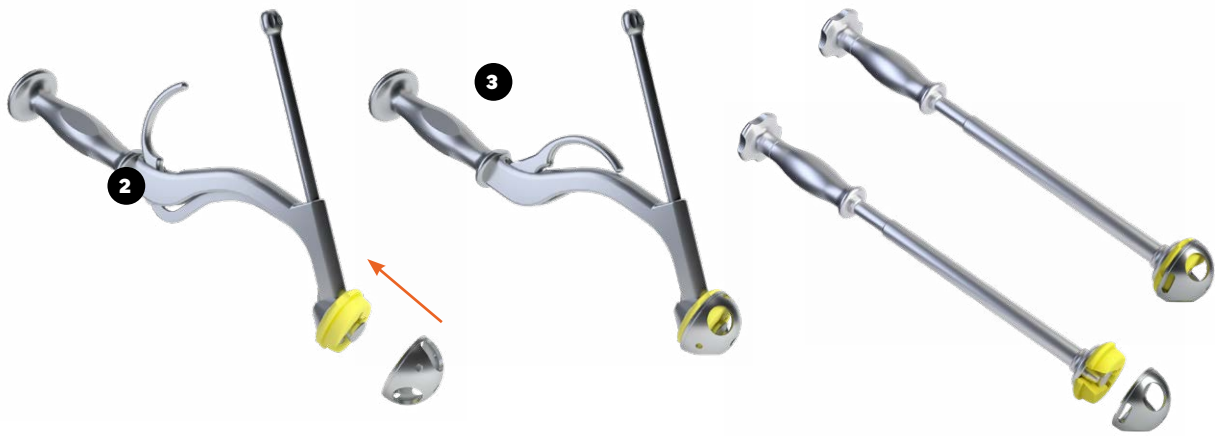
Mise en place du cotyle d'essai

Le cotyle d'essai est commun à toutes les cupules **NOVAE®**.

Caractéristiques de l'implant d'essai :

- A** Encoche représentant la position de la patte pour l'option **NOVAE® E TH**.
Lors de l'installation sur le manche préhenseur, elle doit se positionner en face de l'encoche de visualisation présente sur le préhenseur expansif
- B** Rainure périphérique extérieure matérialisant le cylindre de 3 mm qui complète la demi-sphère
- C** Deux trous indiquant la position des plots pour les cotyles avec plots
- D** Ouverture inférieure permettant de situer la position du U acétabulaire
- E** Deux traits de gravure supérieurs matérialisant l'emplacement des 2 pattes pour la cupule **NOVAE® COPTOS TH**
- F** Repère de position du crochet de la cupule **NOVAE® COPTOS TH**





- **MP010** : Présenter l'implant d'essai sur la platine de préhension (position **2**) puis verrouiller le manche en refermant la poignée (position **3**).
- **MP020L** : Présenter l'implant d'essai sur la platine de préhension puis verrouiller le manche, en resserrant l'enclume du manche.

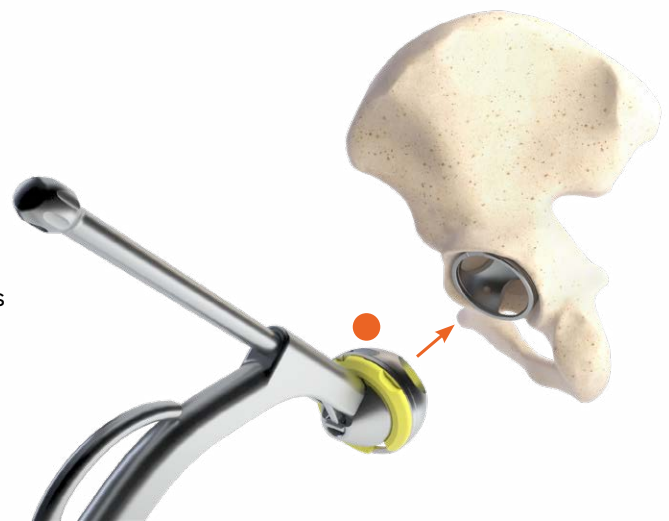
Impacter l'ensemble obtenu dans l'acetabulum en respectant l'orientation et l'antéversion planifiées en pré-opératoire.

Il est important de prendre en compte les repères présents sur l'implant d'essai selon la cupule qui sera implantée (repères A à E décrits page précédente).

L'implant d'essai est dépourvu de pressfit équatorial. Si la tenue dans l'acetabulum est bonne, la taille de l'implant définitif pourra être confirmée.

A ce stade il est possible de réaliser des essais de réduction dans l'implant d'essai.

Pour cela, il suffit de laisser ce dernier dans l'acetabulum et de retirer le manche préhenseur/impacteur.



Essais dans l'implant d'essai

Les inserts d'essais jaunes s'utilisent avec les têtes de Ø 28 mm. Pour réaliser des essais en Ø 22,2 mm, il suffit d'associer l'insert d'essai jaune et l'adaptateur d'insert d'essai Ø 22,2 / Ø 28 orange.

Les essais peuvent être réalisés avec la tête d'essai ou la tête fémorale définitive.

Monter l'insert d'essai sur la tête fémorale d'essai ou définitive en place sur la tige (ou sur la râpe associée au col d'essai).

Réduire la hanche et réaliser la réduction dans le cotyle d'essai à l'aide de l'impacteur d'insert associé à son manche préhenseur.

Les essais de stabilité, débattement angulaire et longueur de jambe sont à réaliser.

Une fois le diamètre et la longueur du col déterminés, retirer l'insert d'essai.



Préparation de l'implant définitif

Les cupules **NOVAE® SUNFIT TH, E TH** et **COPTOS TH** sont conditionnées avec une platine pré-assemblée en polyéthylène jetable compatible avec les porte-implants standards (présents dans les ancillaires VARANSO2).

Pour utiliser les manches préhenseur/impacteur MP010 et MP020L, il faut ôter cette platine.

Cette opération se déroule en 3 temps, et peut se faire sans toucher l'implant (en laissant celui-ci dans son conditionnement) :

- 1 Installer l'extracteur dans la platine
- 2 Insérer le poussoir dans l'extracteur
- 3 Rapprocher l'extracteur vers le poussoir et retirer l'ensemble



4 POSE DE LA CUPULE NOVAE® SUNFIT TH

Monter la cupule **NOVAE® SUNFIT TH** sur le préhenseur/impacteur (préalablement associé au préhenseur expansif de la taille de l'implant définitif).

La cupule **NOVAE® SUNFIT TH** est présentée en face de la cavité acétabulaire.

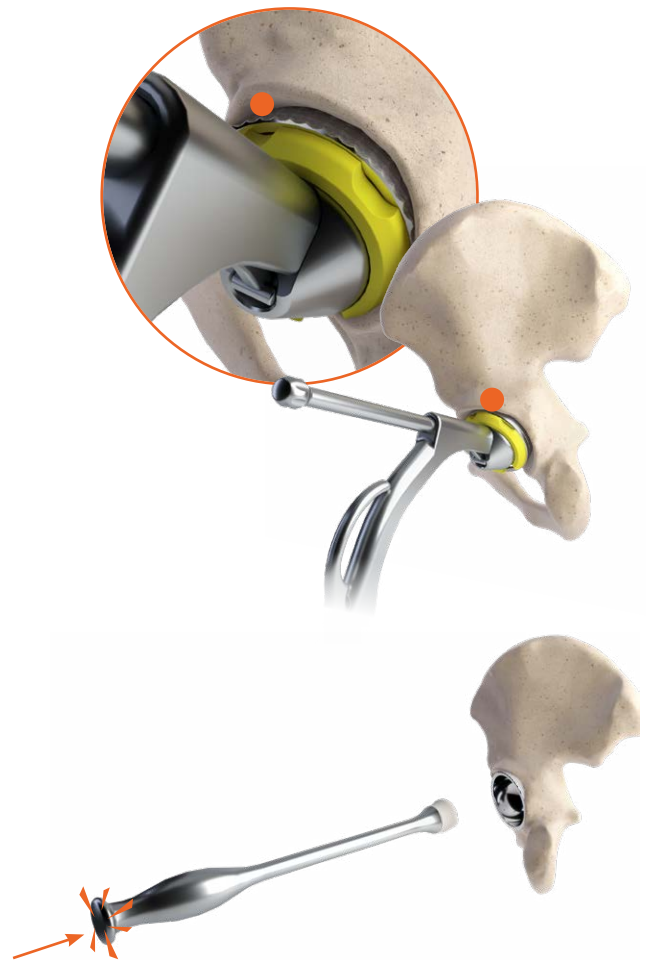
L'encoche sur le préhenseur d'implant permet de visualiser le repère présent sur la face de l'implant qui doit être positionné en direction du toit de l'acetabulum.

L'inclinaison de la cupule doit être réglée à environ 45° et l'antéversion (entre 15 et 20°) doit être vérifiée avant son impaction.

Procéder à l'impaction puis libérer l'implant. Pour compléter l'impaction de l'implant, il est possible d'utiliser l'impacteur droit associé à l'embout d'impacteur de cotyle.

Protéger la surface polie avec une compresse.

Il n'est pas recommandé de corriger l'orientation de la cupule après impaction, néanmoins il faut privilégier l'enfouissage dans l'acetabulum. Pour cela, une encoche a été prévue dans l'embout d'impacteur de cupule pour permettre de s'appuyer sur le bord de celle-ci.



5 POSE DE LA CUPULE NOVAE® E TH OU NOVAE® COPTOS TH

La patte de la cupule **NOVAE® E TH** et celles de la cupule **NOVAE® COPTOS TH** sont pré-cambrées.

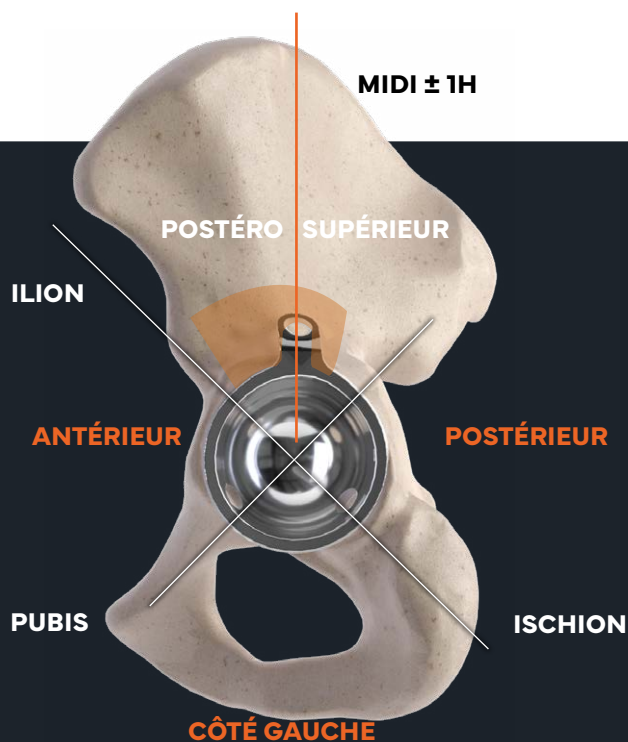
Il est possible de modifier l'angle de cette cambrure en utilisant le modelleur de patte proposé dans l'instrumentation dédiée.

Monter la cupule **NOVAE® E TH** (ou **NOVAE® COPTOS TH**) sur le préhenseur/impacteur déjà associé au préhenseur expansif de la taille de l'implant définitif.

La cupule est présentée en face de la cavité acétabulaire.

L'encoche sur la préhenseur de cotyle permet de visualiser le repère présent sur la face de l'implant qui doit être positionné en direction du toit de l'acetabulum.

L'inclinaison de la cupule doit être réglée à environ 45° et l'antéversion (entre 15 et 20°) doit être vérifiée avant son impaction.



Orientation de la cupule définitive

Exemple :

Pour un côté gauche dans une vue latérale, la patte de la cupule doit être positionnée à midi, plus ou moins une heure pour que les trous des plots soient respectivement en face de l'ischion et de la corne pubienne.

La patte (ou les pattes selon la cupule choisie) sera appliquée contre l'os iliaque.

Procéder à l'impaction de la cupule puis libérer l'implant.

Mise en place des plots

Installer une mèche flexible sur le guide.
Les deux trous sont préparés dans la foulée.
Pour cela, il faut bien positionner le guide dans le trou et forer jusqu'à la garde de la mèche flexible.

La préhension des plots sera faite avec la pince porte plots.

Un premier plot est impacté de manière non définitive, le second est placé, puis les deux sont enfoncés en alternant l'impaction avec un manche droit ou courbe.

Les plots d'ancrage ne doivent en aucun cas dépasser de la surface de la cupule.

Forage et mise en place de la vis

Le trou (ou les trous) de $\varnothing 3.2$ mm est (sont) réalisé(s) au travers du guide mèche orienté vers le toit de l'acetabulum dans le quadrant postéro supérieur. L'orientation de la mèche doit se faire vers le haut (à 45° par rapport à l'horizontal) et vers l'arrière aussi oblique que le permet l'aile iliaque.

- Forer jusqu'au bord interne de la 2ème corticale
- Le foret est retiré pour laisser la place au mesureur.

La profondeur est relevée, 5 mm seront ajoutés pour la longueur de la vis.

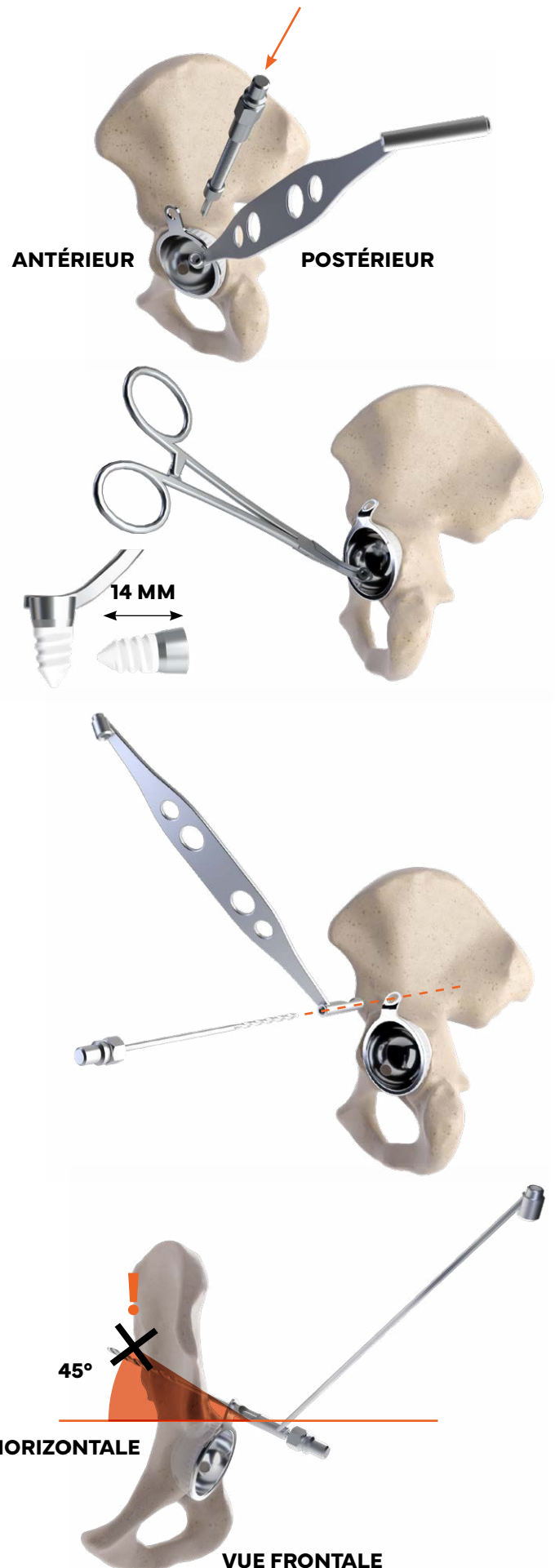
La deuxième corticale est forée à deux mains, une qui pousse, une qui retient.

L'état du foret doit être vérifié avant son utilisation, et une vitesse de rotation élevée est recommandée (environ 1000 tr/min). Le forage doit être prudent, notamment au niveau de la deuxième corticale. Il est parfois utile de modifier l'orientation de la mèche, une fois la première corticale traversée.

L'orientation du perçage est conservée jusqu'à la mise en place de la vis.

Il est possible de mettre la vis corticale autotaraudeuse stérile de $\varnothing 5$ mm avec un embout sur moteur et de finir le verrouillage avec le tournevis manuel 6 pans.

Les plots doivent être ré-impactés après le serrage des vis.



Essai de réduction

L'essai peut se faire dans la cupule définitive.

Monter l'insert d'essai sur la tête fémorale d'essai ou définitive en place sur la tige (ou sur la râpe associée au col d'essai). Réduire la hanche et tester la stabilité articulaire.

Réduire la hanche et réaliser la réduction dans le cotyle d'essai à l'aide de l'impacteur d'insert associé à son manche préhenseur.

Les essais de stabilité, débattement angulaire et longueur de jambe sont à réaliser.

La tête définitive sera choisie en fonction de la qualité de ces tests.

Une fois les essais terminés, retirer les implants d'essai (insert et tête ou insert seul) en place.



6 POSE DE LA CUPULE NOVAE® STICK

Deux options sont possibles pour la cupule **NOVAE® STICK** :

- A** Cimentation directe dans l'acetabulum
- B** Cimentation dans la croix **NOVAE® K E**

A Cimentation directe de la cupule

La cupule **NOVAE® STICK** est conditionnée avec impacteur de cupule jetable en polyéthylène.

Monter l'impacteur jetable sur le manche préhenseur/impacteur.

Mettre le ciment au fond de l'acetabulum puis positionner la cupule **NOVAE® STICK** dans la cavité acétabulaire.

L'inclinaison de la cupule doit être réglée à environ 45° et l'antéversion doit être vérifiée avant l'impaction de l'implant définitif.

Positionner le préhenseur (associé à l'impacteur jetable conditionné avec la cupule) sur le bord de l'implant pour le maintenir en position le temps de la polymérisation du ciment.

L'impacteur jetable n'est pas solidaire afin d'éviter la mobilisation de l'implant dans le ciment en cours de durcissement.

L'impacteur jetable permet aussi d'éviter que du ciment ne vienne au contact de la surface polie de la cupule **NOVAE® STICK**.

Une fois la polymérisation du ciment terminée, retirer le manche impacteur droit et la platine jetable.

B Pose de la cupule dans la croix **NOVAE® K E**

Choisir et tester la croix d'essai la plus anatomique dans l'acetabulum.
Les greffes osseuses sont installées selon l'importance du défaut osseux.
Le manche de préhension est vissé au fond de la croix et le guide d'orientation permet d'apprécier l'orientation de la croix.
Il est important de maintenir solidement le crochet de la croix **NOVAE® K E** sur le bord du trou obturateur.

La palette supérieure est fortement appliquée pendant la fixation des vis.
Il est recommandé de mettre toutes les vis dans la palette.

Procéder à la cimentation de la cupule **NOVAE® STICK** dans la croix.



Essai de réduction

L'essai se pratique dans la cupule définitive.
Monter l'insert d'essai sur la tête fémorale d'essai (ou définitive en place sur la tige, ou sur la râpe associée au col d'essai).

Les essais peuvent être réalisés avec la tête d'essai ou la tête fémorale définitive.
Assembler l'embout d'impacteur d'insert sur le manche préhenseur/impacteur.

Monter l'insert d'essai sur la tête fémorale d'essai ou définitive en place sur la tige (ou sur la râpe associée au col d'essai).

Réduire la hanche et réaliser la réduction dans le cotyle d'essai à l'aide de l'impacteur d'insert associé à son manche préhenseur.

Les essais de stabilité, débattement angulaire et longueur de jambe, sont à réaliser.

La tête définitive sera choisie en fonction de la qualité de ces tests.

Une fois les essais terminés, retirer les implants d'essai (insert et tête ou insert seul) en place.

7 IMPACTATION DE L'INSERT SUR LA TÊTE DÉFINITIVE

ICJB E

Deux options sont possibles :

- A** Impaction sur table
- B** Impaction in situ.

A Impaction sur table

Visser le cône d'appui noir et la bague de serrage en centrant l'ensemble sur la fourchette de l'impacteur. Tenir l'impacteur verticalement en appui sur la table.

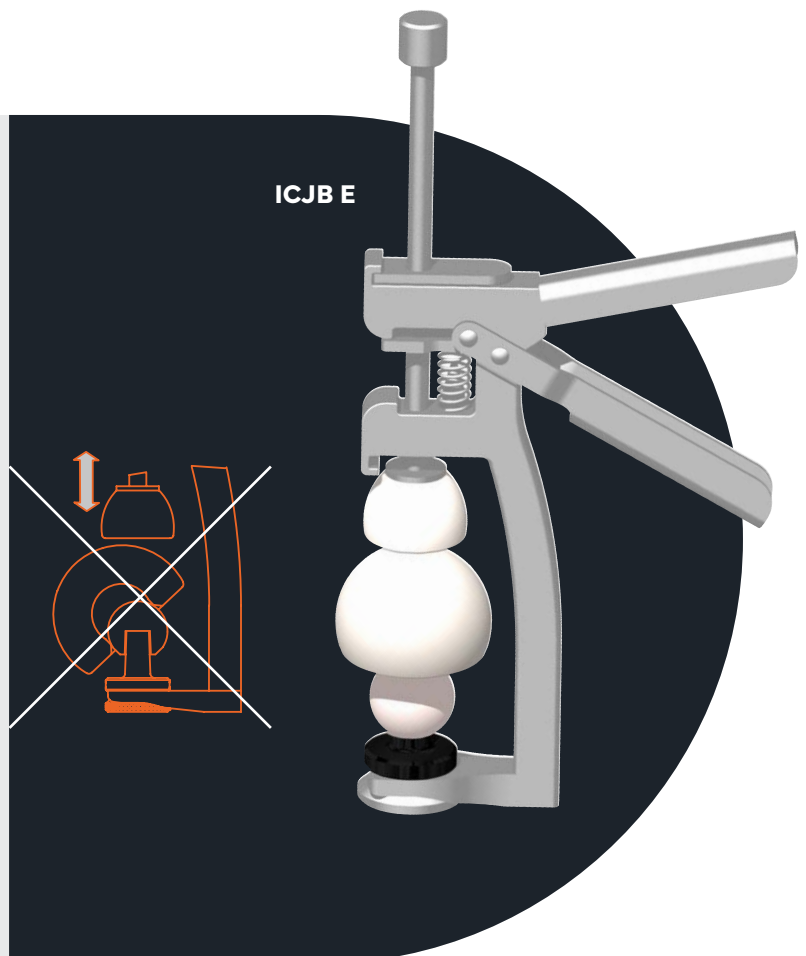
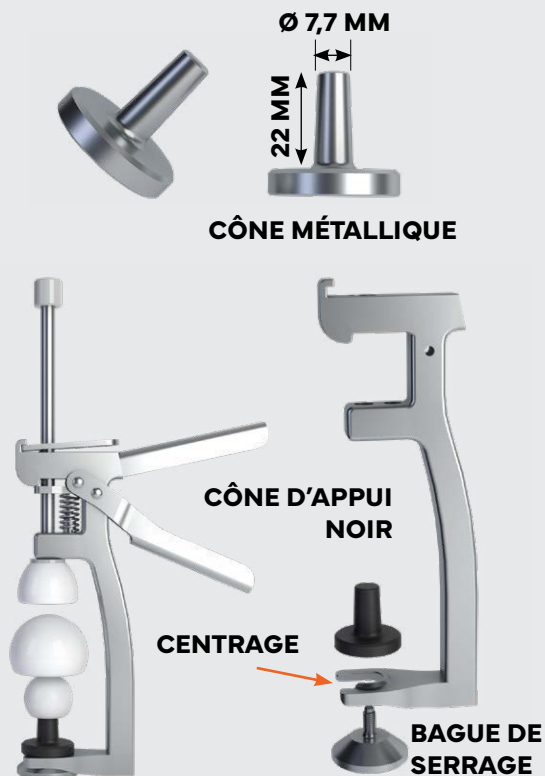
Il faut éviter de tremper la tête définitive ou l'insert définitif dans un liquide car celui-ci pourrait rendre impossible la réduction de la tête dans l'insert.

Poser la tête sur le cône d'appui et positionner l'insert sur la tête.

Un cône métallique est fourni, en plus du cône d'appui noir, pour les tiges avec un cône de petit diamètre.

Commencer à serrer la poignée pour réduire la tête dans l'insert tout en maintenant l'insert polyéthylène bien dans l'axe du cône de l'impacteur lors de la descente du piston.

La tête est parfaitement impactée dans l'insert dès lors que la zone de rétention est passée, ceci se matérialise par le passage de « deux surépaisseurs » et deux bruits successifs.



B Impaction in situ

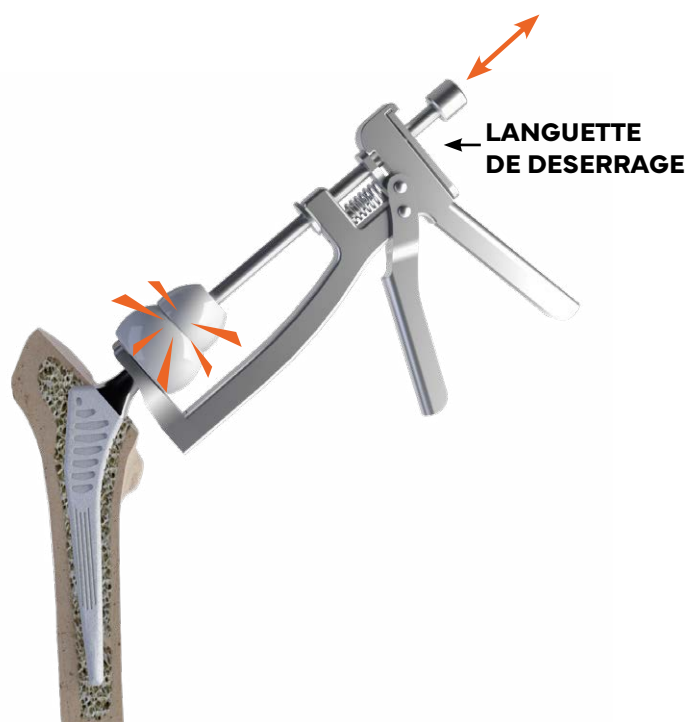
Positionner la fourchette de l'impacteur sous la tête de l'implant (col de Ø 13 maxi).
Installer et maintenir l'insert bien dans l'axe du col au moment de l'impaction complète (échappement d'air final).

Déverrouillage de l'impacteur

Une fois la tête impactée dans l'insert, déverrouiller l'impacteur en appuyant sur la languette de desserrage.

Tirer la tige en arrière pour libérer l'insert.
Bien vérifier la mobilité de la tête dans l'insert polyéthylène après impaction.

SERF dégage toute responsabilité en cas de mauvaises associations avec des composants concurrents.



CLICKER®

Disposer la tête fémorale sur le cône et positionner l'insert de la taille déterminée sur le centreur.

Commencer à serrer la poignée pour réduire la tête dans l'insert.

L'insert est retenu et son centrage se fera automatiquement au fur et à mesure de la descente de la presse grâce à l'embout de maintien.

Pour récupérer l'ensemble tête insert, descendre le chariot du Clicker® et récupérer les implants assemblés. La tête est parfaitement impactée dans l'insert dès lors que la zone de rétention est passée, ceci se matérialise par le passage de « deux surépaisseurs ».



8 IMPACTION ET RÉDUCTION DÉFINITIVE

Assembler l'embout d'impacteur d'insert sur le manche préhenseur/impacteur.

Positionner l'ensemble tête fémorale et insert sur le cône de la tige fémorale définitive, et procéder à l'impaction à l'aide de l'embout impacteur de l'impacteur d'insert associé à son manche préhenseur.

Ensuite réaliser la réduction de la hanche, en exerçant une traction axiale de la jambe et en poussant l'insert dans le fond du cotyle à l'aide de l'embout impacteur d'insert double mobilité monté sur le manche impacteur.

Les essais de stabilité, débattement angulaire et longueur de jambe, sont à réaliser.

En cas de révision

EXTRACTION DES PLOTS NOVAE® (NOVAE® E TH ET NOVAE® COPTOS TH)

- A** Visser l'extracteur de plot dans le filetage présent dans le plot jusqu'à son extraction.
- B** Retirer le premier plot et procéder de la même façon pour extraire le second.



EXTRACTION DE L'INSERT MOBILE

- 1 Placer le cotyle d'essai de la taille adéquat sur l'insert en place.
- 2 Faire tourner l'insert pour que l'encoche qui s'y trouve (sous le repère A présenté page 13 de ce document) dépasse et soit accessible. Insérer dans cette encoche l'extracteur d'insert.
- 3 Faire levier pour décoapter l'insert.



Attention :

L'insert n'est pas restérilisable une fois retiré et doit être placé avec les déchets d'activités de soins à risques infectieux (selon la réglementation en vigueur).



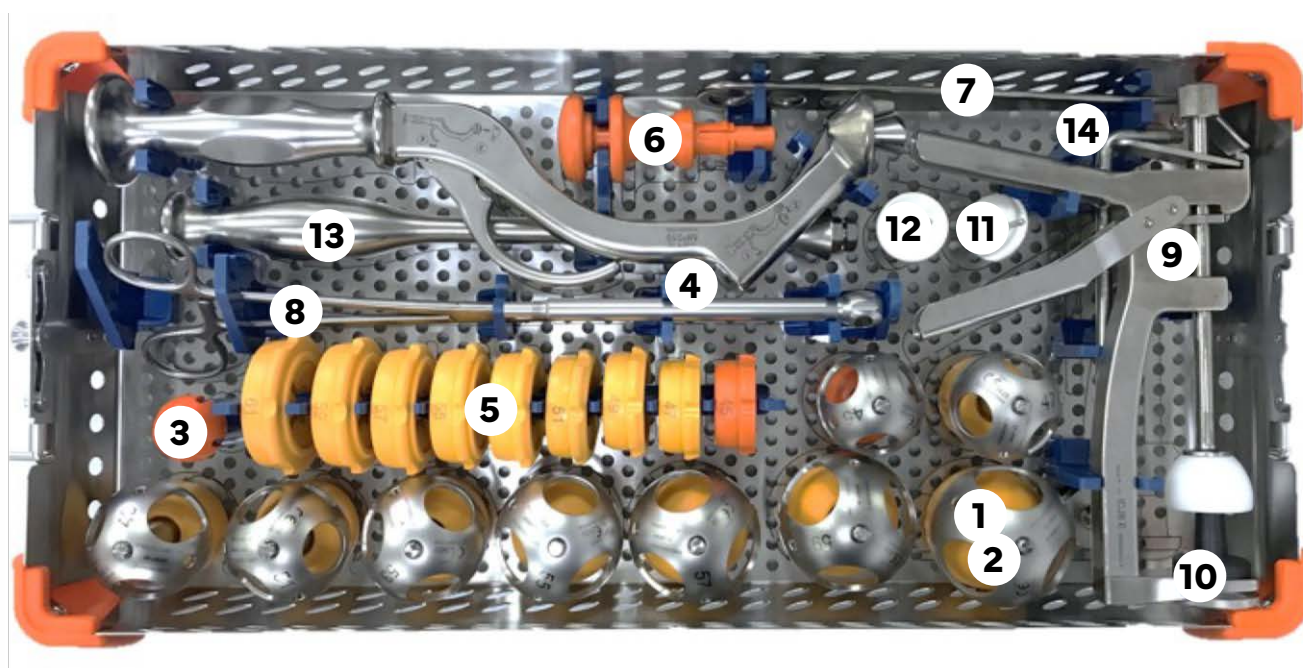
INSTRUMENTATION



NOVAE® ETH, SUNFIT TH, COPTOS TH & STICK

VARANX01 – PANIER 1

N°	LIBELLÉ	DÉSIGNATION
1	IR45/22,2 à IR61/28	Inserts d'essai rétentifs Ø 45 à Ø 61 pour tête Ø 22,2 et Ø 28
2	GE007-45 à GE007-61	Gabarits de cotyle Ø 45 à 61
3	AR22-28	Adaptateur insert d'essai rétentif Ø 22.2 / Ø28
4	MP010 TIV009	Manche préhenseur/impacteur d'implant et de gabarit Tige vissée pour manche MP010
5	PC-45 à PC-61	Préhenseur de cotyle « expansif » Ø 45 à Ø 61
6	EXTPCJ	Extracteur de préhenseur de cupule jetable (PCJ)
7	ECM 8	Extracteur d'insert double mobilité
8	PPN E	Pince pour plots
9	ou ICJB E CLICKER	Impacteur d'insert mobile avec cône plastique noir Clicker impacteur tête insert (voir panier 2)
10	COJB 75 M	Cône d'appui en métal pour petit cône
11	EI016	Embout impacteur de cotyle fond et coté
12	EI015	Embout impacteur d'insert double mobilité
13	MI 603	Manche préhenseur/impacteur embout/PCJ
14	CA701	Clé coudée



NB : il existe un ancillaire spécifique pour les tailles 41, 43 et 63 à 69 (VARANW01).

NOVAE[®] ETH, SUNFIT TH, COPTOS TH & STICK

VARANX01 – PANIER 2

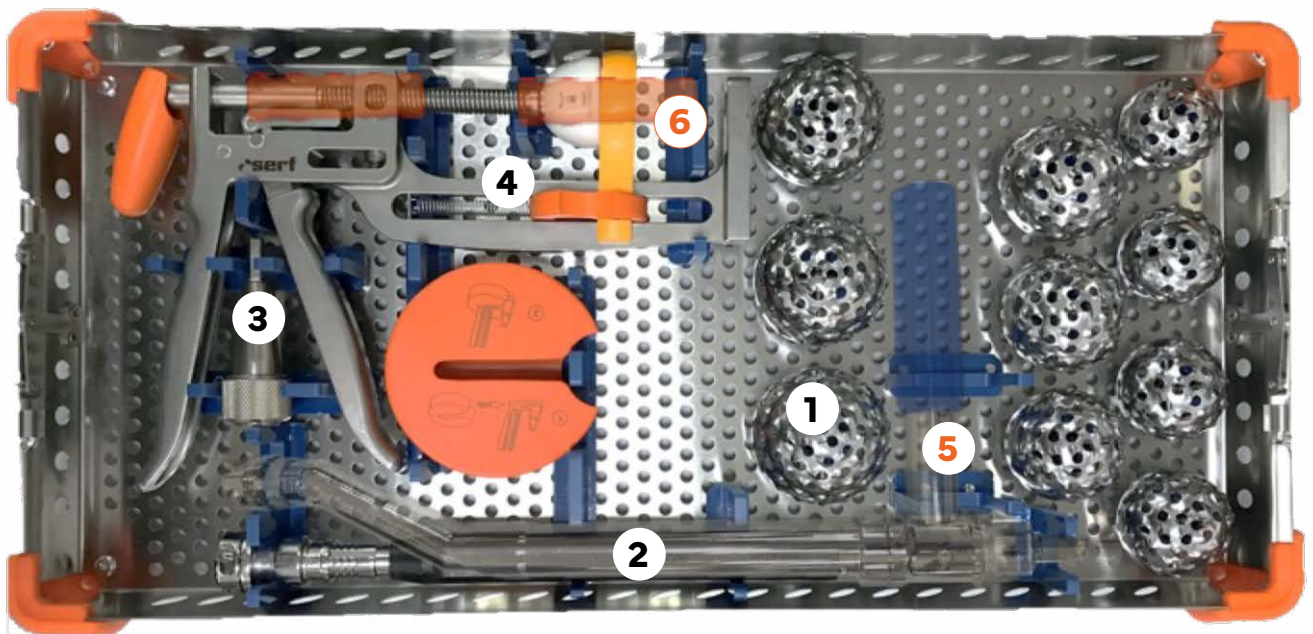
N°	LIBELLÉ	DÉSIGNATION
1	FT 43 à FT 61	Fraises Ø 43 à Ø 61 mm
2	ou TFE-2 TFT-AO	Porte fraise en croix
3	ET	Encliquetage
4	ou CLICKER ICJB E	Clicker impacteur tête insert Impacteur d'insert mobile avec cône plastique noir (voir panier 1)

Instruments supplémentaires optionnels inclus dans le panier :

5	TF001	Porte-fraise mini-invasif	OPTION
6	JBG-3	Poignée pour ICJB E	OPTION

Instruments supplémentaires optionnels livrés sous sachet à part :

7	EXT007	Extracteur M8 longueur 4 mm	OPTION
8	MP009	Manche mini-invasif pour STICK [®]	OPTION
9	MP020L	Manche droit expansif long	OPTION



NOVAE® ETH & COPTOS TH

COMPLÉMENT PLOTS ET VIS VARAIY01

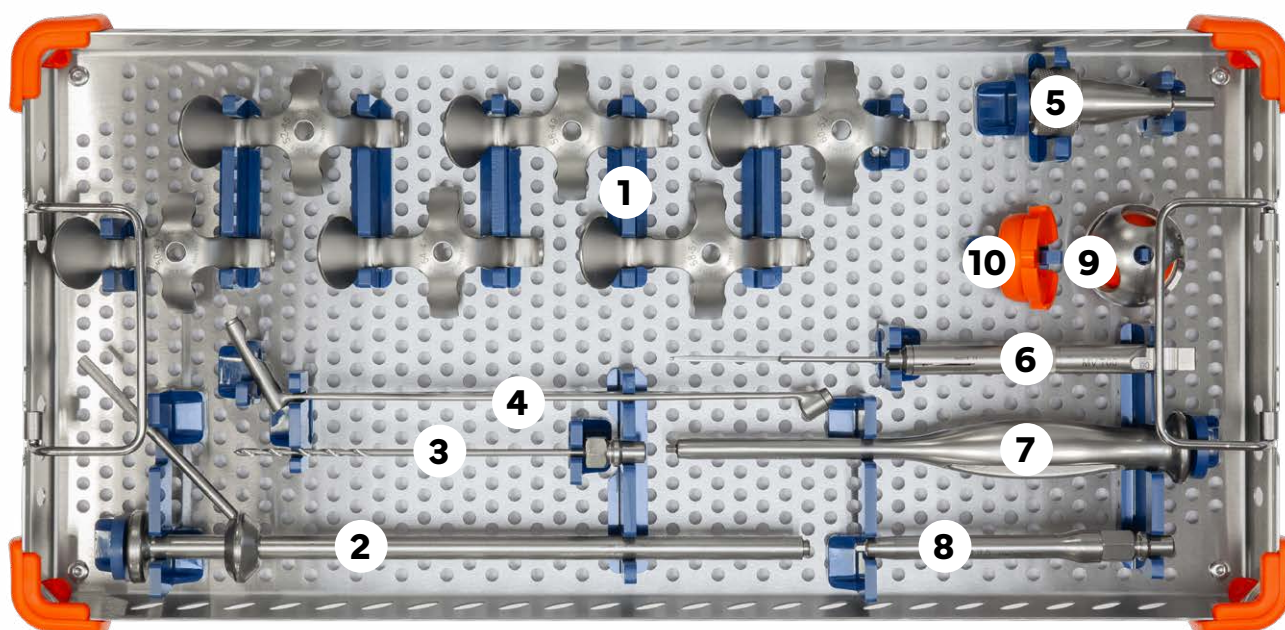
N°	LIBELLÉ	DÉSIGNATION
1	EPMP6	Extracteur de plots / Clé 6 pans de 6 / Modeleur de patte
2	IPCN	Impacteur droit pour plot
3	IPCNC	Impacteur courbe pour plot
4	MV700	Mesureur de vis
5	TMA 3,5 E	Tournevis manuel pour empreinte 6 pans de 3,5 mm
6	GM 3,2-5 E	Guide de perçage pour foret Ø 3,2 mm
7	TMO 3,5	Tournevis moteur pour empreinte 6 pans de 3,5 mm
8	F 3,2-150 E	Foret Ø 3,2 mm (lg 150) avec encliquetage
9	MF 5 E	Mèche flexible Ø 5 mm



KE & KIT DE PERÇAGE

VARAKF01

N°	LIBELLÉ	DÉSIGNATION
1	ESK E 50/43 à 60/53	Croix d'essai neutre 50/43 Croix d'essai neutre 52/45 Croix d'essai neutre 54/47 Croix d'essai neutre 56/49 Croix d'essai neutre 58/51 Croix d'essai neutre 60/53
2	MCFC 2	Manche de préhension croix (implant et essai)
3	F 3,2-150 E	Foret Ø 3,2 mm (lg 150) avec encliquetage
4	GM 3,2-5 E	Guide de perçage pour foret Ø 3,2 mm
5	ET	Encliquetage
6	MV 700	Mesureur de vis
7	TMA 3,5 E	Tournevis manuel pour empreinte 6 pans de 3,5 mm
8	TMO 3,5	Tournevis moteur pour empreinte 6 pans de 3,5 mm
9	IE006 43/22.2 GE007-43	Insert d'essai complémentaire pour NOVAE® Stick 43/22.2 uniquement Ancillaire expansif
10	PC-43	Préhenseur NOVAE® expansif Ø 43



ACCÈS À LA NOTICE D'INSTRUCTIONS DÉMATÉRIALISÉE

SERF met à votre disposition, pour chaque type d'implant, des notices d'instructions dématérialisées spécifiques, régulièrement mises à jour, consultables, téléchargeables et imprimables au gré de vos besoins.

La notice correspondante peut vous être envoyée sans frais, sur support papier dans un délai de 7 jours calendaires, sur simple demande auprès de **SERF**.

Vous trouverez dans ces notices non seulement les informations réglementaires et les caractéristiques techniques de nos implants, mais également de précieuses informations sur les indications, contre-indications, compatibilités entre implants, les examens possibles et ceux à rigoureusement éviter, etc.

Ces notices dématérialisées, au format Adobe® Acrobat® PDF, sont accessibles et téléchargeables de deux manières :

- à partir d'un QR code figurant sur l'emballage de l'implant, pouvant être lu à l'aide d'un smartphone ou d'une tablette (connexion Internet requise ; 3G/4G, Wi-Fi...) et d'une application de lecture appropriée (disponible en téléchargement gratuit sur Google Play, Apple® Appstore et Windows® Store selon modèle de périphérique employé),
- via la connexion Internet d'un ordinateur, d'un smartphone ou d'une tablette, en saisissant directement sur votre navigateur Internet usuel l'adresse URL indiquée à proximité du QR code.

Voici ci-contre le QR code et l'adresse URL de la notice d'instructions dématérialisée couvrant la gamme **NOVAE®** présentée dans ce document :



<http://doc.serf.fr/0920.pdf>

Système d'exploitation requis Acrobat Reader DC

Windows

- Processeur de 1,5 GHz ou plus rapide
- Windows Server 2008 R2 (64 bits), 2012 (64 bits), 2012 R2 (64 bits)[†] ou 2016 (64 bits) ; Windows 7 SP1 (32 et 64 bits), Windows 8, 8.1 (32 et 64 bits)[†] ou Windows 10 (32 et 64 bits)
- 1 Go de mémoire RAM
- 380 Mo d'espace disponible sur le disque
- Résolution d'écran 1024x768
- Internet Explorer 11

MacOS

- Processeur Intel
- Mac OS X v10.11, macOS v10.12, macOS v10.13 ou macOS v10.14*
- 1 Go de mémoire RAM
- 380 Mo d'espace disponible sur le disque
- Résolution d'écran 1024x768
- Safari 9.0, 10.0 ou 11.0 (Le module externe pour Safari est uniquement pris en charge par les systèmes 64 bits dotés d'un processeur Intel.)

Applications mobiles

- Adobe Acrobat Reader : iOS, Android, Windows Phone
- Adobe Scan : iOS, Android
- Adobe Fill & Sign : iOS, Android

NOTES

DISTRIBUÉ PAR

A moins qu'identifiés spécifiquement comme « non marqués CE », tous les dispositifs médicaux mentionnés dans ce document sont marqués CE, selon la Directive 93/42/CEE et ses amendements et/ou selon le Règlement (UE) 2017/745 (les dispositifs couverts par l'un et/ou l'autre référentiel réglementaire sont indiqués dans la notice d'instructions). Les dispositifs médicaux mentionnés dans ce document sont des dispositifs de classe I, Ir, IIa, IIb et III marqués CE 0459 (GMED).

Statut du remboursement en France : les implants sont inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale et sont de ce fait éligibles au remboursement par l'assurance maladie.

Nous vous recommandons de consulter la notice en vigueur du(des) produit(s), seul document contenant les informations qui font foi en regard du marquage CE du(des) produit(s).

©2023 SERF. Tous droits réservés. NOVAE® est une marque de commerce de SERF.

CE 0459



85 avenue des Bruyères, 69150 Décines-Charpieu - FRANCE / Tel. +33 (0)4 72 05 60 10 - Fax +33 (0)4 72 02 19 18 / serf@serf.fr



serf