

NOVAE[®]

COTILE A DOPPIA MOBILITÀ



T E C N I C A C H I R U R G I C A

serf
HIP

**I
N
D
I
C
E**



PRESENTAZIONE DELLA
DOPPIA MOBILITÀ.....4

GAMMA NOVAE®9

CODICI DEGLI IMPIANTI10

TECNICA CHIRURGICA 12

STRUMENTARIO24

ACCESSO AL
MANUALE DIGITALE29



PRESENTAZIONE DELLA DOPPIA MOBILITÀ

La gamma di cotili **NOVAE**® può essere utilizzata per protesi d'anca da 1° impianto o da revisione, cementate o non cementate. La gamma **NOVAE**® si basa sul concetto della doppia mobilità inventata nel 1974 dal Prof. Gilles BOUSQUET (CHU Saint Etienne) e Mr André RAMBERT, fondatore della società SERF.

Nella protesi d'anca bisogna tener conto di 2 principi fondamentali che portano a questo concetto :

- Il principio di Charnley che raccomanda di utilizzare uno spessore di polietilene significativo e una testa femorale di \varnothing 22,2 mm per diminuire il consumo da frizionamento.
- Il Principio di Mac Kee – Farrar che raccomanda l'utilizzo di una testa femorale di grande diametro per diminuire il rischio di lussazione e instabilità protesica.

La doppia mobilità è composta da una prima mobilità, testa-insero (piccola articolazione), e una seconda mobilità (grande articolazione) che corrisponde alla mobilità tra inserto e cotile come raffigurato sotto :

PICCOLA ARTICOLAZIONE (O 1A MOBILITÀ)

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

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



GRANDE ARTICOLAZIONE (O 2A MOBILITÀ)

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

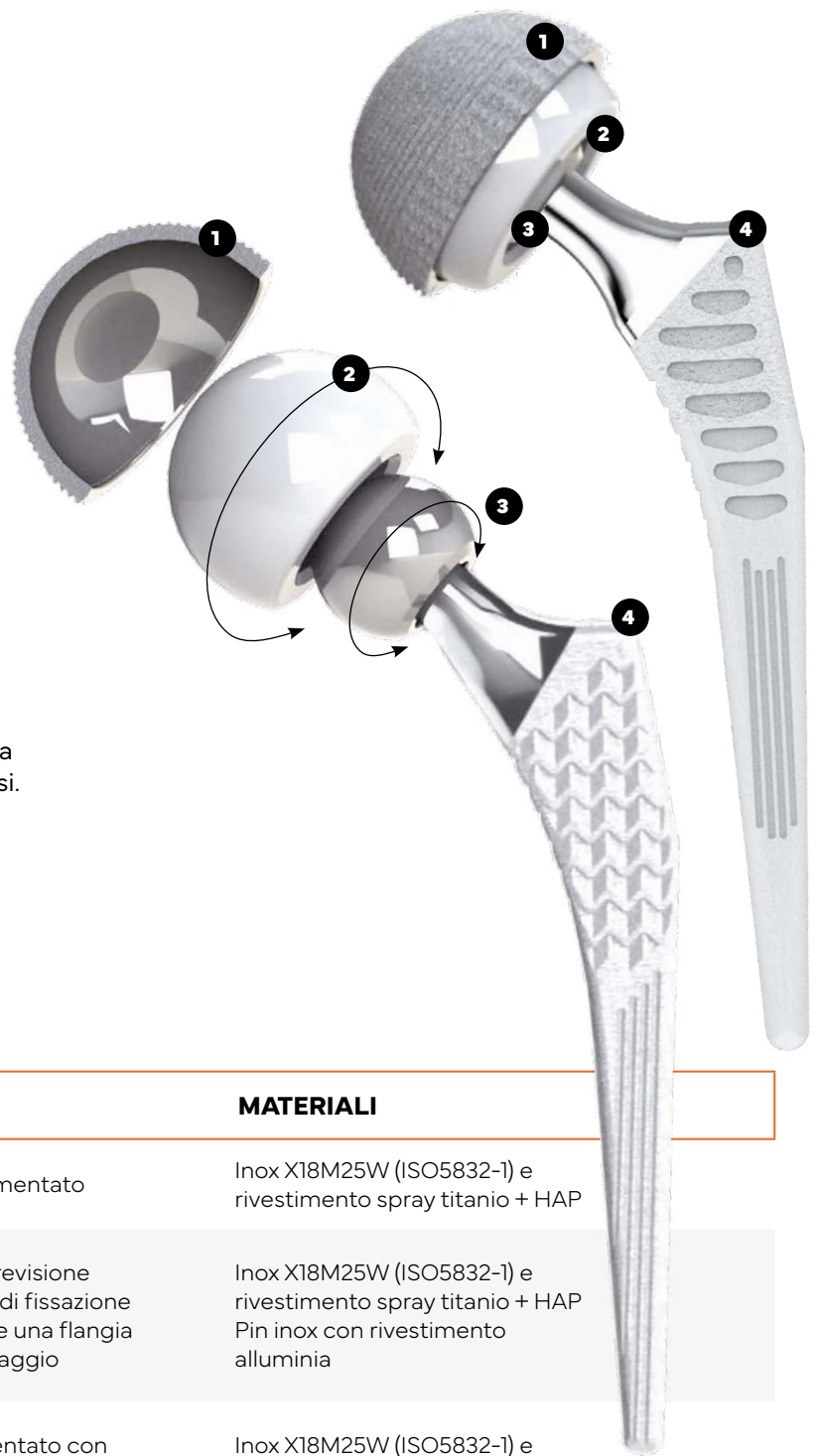
Taglia 65 mm / $\beta = 140^\circ$



Questa caratteristica permette di aumentare significativamente la "jump distance" (distanza tra la parte superiore della testa femorale e il punto più esterno del cotile) e ridurre il rischio di lussazione, sia da decoaptazione delle superfici articolari o per effetto camme, sia dal contatto tra il collo della protesi e il bordo del cotile metallico.

La protesi totale di anca con cotile a doppia mobilità **NOVAE**® è così composta :

- 1 Cotile in acciaio inossidabile forgiato
- 2 Inserto mobile in Polietilene
- 3 Testa femorale in metallo o ceramica
- 4 Stelo femorale che deve essere munito di collo preferibilmente liscio e poli lucidati a specchio, senza angoli vivi, a causa dei normali contatti ma ripetuti tra l'inserto in polietilene e il collo protesi.



Gli impianti della gamma NOVAE® sono :

NOME	TIPO DI IMPIANTO	MATERIALI
NOVAE® SUNFIT TH	Cotile da 1° impianto non cementato	Inox X18M25W (ISO5832-1) e rivestimento spray titanio + HAP
NOVAE® E TH	Cotile da 1° impianto e/o da revisione non cementato con sistema di fissazione tripode ottenuta da due pin e una flangia per l'utilizzo di una vite di fissaggio	Inox X18M25W (ISO5832-1) e rivestimento spray titanio + HAP Pin inox con rivestimento alluminia
NOVAE® COPTOS TH	Cotile da revisione non cementato con sistema di fissazione tripode ottenuta da due pin e due flange per l'utilizzo fino a 4 viti di fissaggio	Inox X18M25W (ISO5832-1) e rivestimento spray titanio + HAP Pin in inox con rivestimento alluminia
NOVAE® STICK	Cotile cementato	Inox X18M25W (ISO5832-1)
NOVAE® K E	Armatura di sostegno da associare con il cotile NOVAE® STICK	Inox X18M25W (ISO5832-1)
Inserto CI/E	Inserto doppia mobilità (comune per tutte i cotili NOVAE®)	Polietilene UHMWPE (ISO5834-2)
Vite VCI	Vite corticale Ø 5 mm	Inox X18M25W (ISO 5832-1)

CARATTERISTICHE DEI COTILI NOVAE®

Tutti i cotili **NOVAE®** hanno una forma emisferica alla quale è stato aggiunto un cilindro di 3 mm per ottenere una geometria di tipo cilindro-sferico.

Hanno un appiattimento progressivo del polo con un raggio svasato (0,5 mm max), che aiuta ad assorbire le sollecitazioni sul fondo del cotile nel momento dell'impattamento finale.

La superficie interna è interamente lucidata per permettere l'articolazione della doppia mobilità.

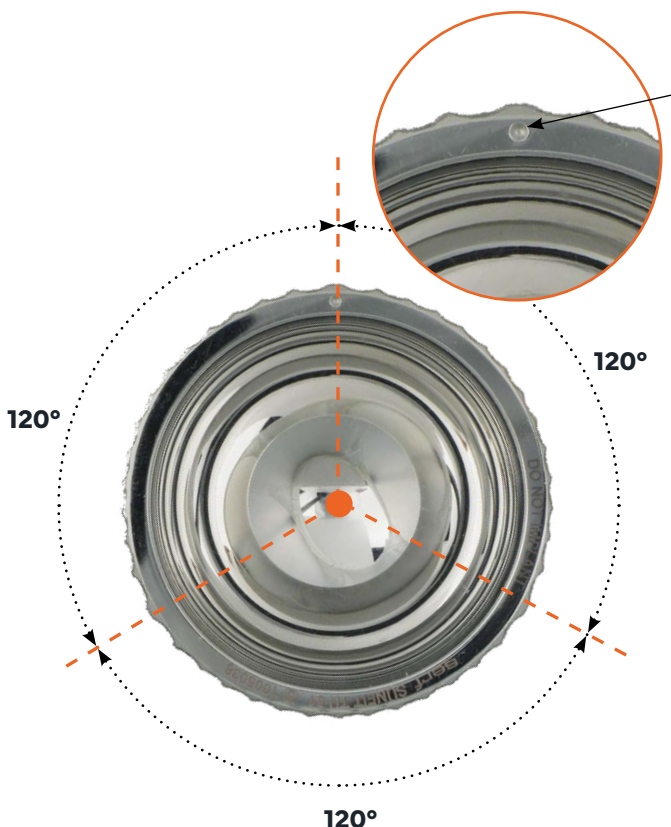
I cotili non cementati hanno un pressfit equatoriale per favorire l'ancoraggio primario dell'impianto all'osso. Il fissaggio secondario è favorito dal doppio rivestimento in spray di titanio (spessore $150\pm 30\ \mu\text{m}$) e idrossiapatite (HAP) (spessore $70\pm 20\ \mu\text{m}$), fissati sulla superficie esterna dei cotili non cementati.

Tutti i cotili **NOVAE®** non cementati sono confezionati con l'apposito dispositivo di presa in polietilene preassemblato (monouso) e il cotile **NOVAE® STICK** è confezionato con un impattatore per cotile monouso.

CILINDRO DI 3 MM



MARKER MECCANICO



NOVAE® SUNFIT TH

Il cotile **NOVAE® SUNFIT TH** è un impianto acetabolare non cementato per la protesi totale dell'anca (PTA) da primo impianto.

Per garantire il fissaggio primario, il cotile è dotato di 3 sporgenze (più alte di qualche decimo di millimetro) distribuite secondo la suddivisione del cotile in tre segmenti di 120°.

Il pressfit equatoriale è distribuito intorno a queste 3 sporgenze. L'altezza e lo spessore del pressfit cambiano in funzione del diametro del cotile (min 1,2 e max 2,1mm).

Sul bordo dell'impianto è posizionato un marker meccanico per localizzare la sporgenza da posizionare di fronte all'ileo.



NOVAE® ETH

Il cotile **NOVAE® ETH** è un impianto acetabolare non cementato destinato alla protesi totale dell'anca (PTA) da primo impianto e da revisione.

Per garantire il fissaggio primario, il cotile **NOVAE® ETH** dispone sia di un pressfit che di un sistema basato sul principio tripode: 1 perno nell'ischio, 1 perno nel pube e una vite corticale nell'ileo, attraverso la linguetta duttile.

Il principio dell'ancoraggio su 3 punti è stato ideato dal Prof. BOUSQUET per garantire la stabilità primaria sia in rotazione che allo strappo del cotile **NOVAE® ETH**.



NOVAE® COPTOS TH

Il cotile **NOVAE® COPTOS TH** è un impianto acetabolare per ricostruzioni acetabolari non cementate. Il fissaggio primario del **NOVAE® COPTOS TH** è ottenuto con un pressfit equatoriale completato da un sistema di 2 pin, 2 flange (che possono ancorare fino a 4 viti nell'ileo) e 1 gancio. Quest'ultimo, precedentemente posizionato nel forame otturatorio, consente il centraggio anatomico e fornisce un supporto complementare.

Le 2 flange sono malleabile e divisibili per adattarsi a diversi casi di ricostruzione acetabolare.



NOVAE® STICK

Il cotile **NOVAE® STICK** è un impianto acetabolare disegnato per essere fissato all'osso con cemento chirurgico.

La superficie esterna ha dei rilievi che favoriscono l'evacuazione del cemento in eccesso e danno stabilità quando il cemento viene polimerizzato. Il cotile **NOVAE® STICK** può essere cementato direttamente a contatto con l'osso o in un rinforzo della base acetabolare: la croce **NOVAE® KE**.



CROCE NOVAE® KE

La struttura di supporto **NOVAE® KE** ha lo scopo di ricreare la base necessaria per l'impianto di un cotile **NOVAE® STICK** nei casi di chirurgia di revisione acetabolare cementata.

La croce **NOVAE® KE** è anatomica ed è disponibile per la chirurgia di revisione acetabolare destra e sinistra.

La croce **NOVAE® KE** presenta:

- 2 flange, una delle quali è più corta per adattarsi al lato operato
- 1 gancio destinato ad appoggiarsi sotto il margine inferiore del cotile e a consentire il centraggio in posizione anatomica dell'anca
- 1 flangia con 4 fori per l'inserimento di viti di diametro 5 mm
- 4 distanziatori in PMMA (polimero tipo polimetilmetacrilato) posizionati sulle 4 "alette" della croce, che permettono di centrare l'impianto acetabolare cementato ed assicurare la buona distribuzione del cemento. I distanziatori evitano inoltre il contatto diretto tra il cotile cementato e la croce.

GAMMA NOVAE®



NOVAE® SUNFITTH
Ø 43 A 69 MM



NOVAE® ETH
Ø 41 A 69 MM

Gli inserti C/E sono compatibili con tutte i cotili **NOVAE®**, rispettando le taglie per le quali sono destinate.

Nella chirurgia da primo impianto, l'uso di teste di diametro Ø 22,2 fino alla taglia 51 compresa permette di privilegiare uno spessore di PE importante.



NOVAE® COPTOSTH
Ø 43 A 69 MM



NOVAE® STICK
Ø 43 A 63 MM

INSERTO CI/E

SPESORE IN MM



TAGLIA	TESTA 22,2MM	TESTA 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
TAGLIA 50/43 A 60/53 MM
LATO DESTRO E SINISTRO



VITI CORTICALI VCI
Ø 5 MM LG DA 20 A 70 MM

CODICI DEGLI IMPLANTI

NOVAE® SUNFIT TH



CODICE	DESCRIZIONE	TAGLIA
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



CODICE	DESCRIZIONE	TAGLIA
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



CODICE	DESCRIZIONE	TAGLIA
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*

*Taglie in opzione, disponibili su richiesta con strumentario specifico

NOVAE® STICK



CODICE	DESCRIZIONE	TAGLIA
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



	CODICE	DESCRIZIONE	
LATO SINISTRO	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	
	LATO DESTRO	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	



VITI CORTICALI VCI Ø 5 MM

CODICE	DESCRIZIONE
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

INSERTO CI/E



CODICE	INSERTO 22.2	CODICE	INSERTO 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*

*Taglie disponibili su richiesta con strumentario specifico

1 PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

Per assicurare un buon posizionamento degli impianti, si raccomanda di procedere a una pianificazione sulla radiografia con l'aiuto dei lucidi forniti (o con software di pianificazione disponibili).

Questa pianificazione faciliterà la scelta del cotile da impiantare, la taglia e l'orientamento.

3 PROVE

Funzionamento del manico prensile/ impattatore

MP010 : Il manico prensile presenta una curvatura per adattarsi alle vie di accesso dell'anca anteriore e altre vie MIS. È utilizzato per mantenere l'impianto di prova e per orientare ed impattare l'impianto definitivo.

- 1 Posizione sbloccata al massimo necessaria per l'installazione del prensile «ad espansione»
- 2 Posizione neutra
- 3 Posizione bloccata: da utilizzare per assicurare la presa del cotile di prova e/o del cotile definitivo

MP020L : Il manico prensile diritto si adatta a diverse vie d'accesso. È dotato di un sistema che può stringersi o allentarsi per permettere di rilasciare o mantenere impianti di prova e definitivi.

2 PREPARAZIONE DEL COTILE

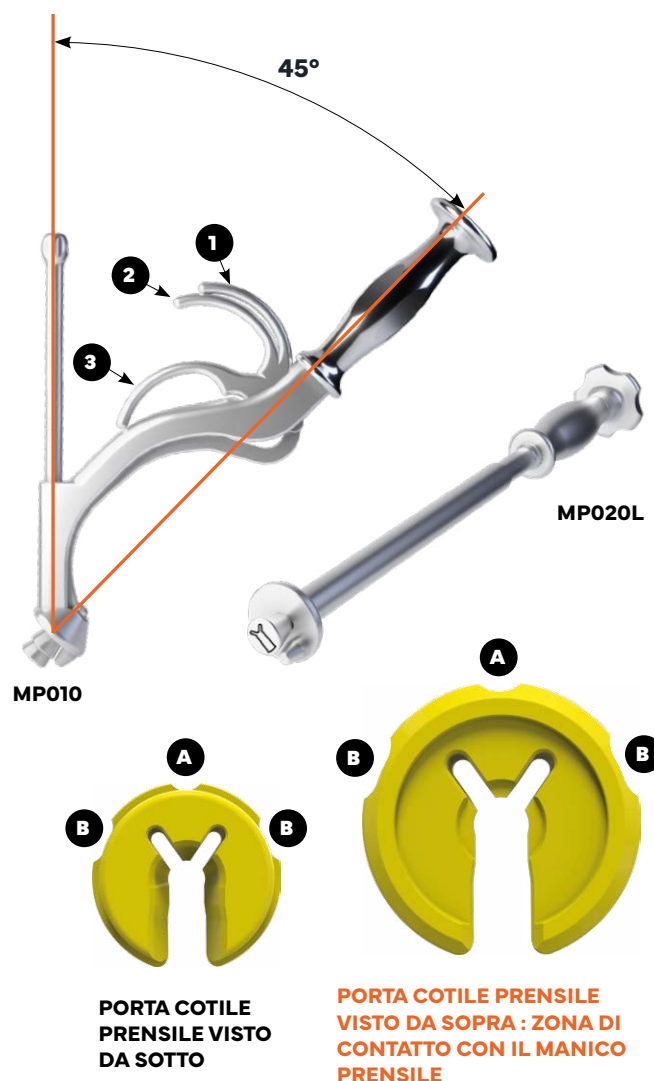
Le frese proposte nella strumentazione **NOVAE**® hanno la stessa forma del cotile e sono quindi dotate di un cilindro di 3 mm che deve essere coperto nell'osso durante la fresatura.

Non è consigliabile utilizzare frese diverse da quelle fornite nello strumentario **NOVAE**® per evitare il rischio di una preparazione imperfetta dell'acetabolo e di uno sprofondamento incompleto del cotile definitivo.

Una prima alesatura con una fresa di piccolo calibro permette di esporre il fondo dell'acetabolo.

La fresatura viene eseguita con un angolo di 45° usando una fresa di almeno 2 mm inferiore al diametro della testa femorale.

Il diametro dell'ultima fresa corrisponde al diametro del cotile da impiantare.



Posizionamento del porta cotile prensile

Il porta cotile prensile quando assemblato al manico impattatore, assicura la tenuta del cotile di prova e del cotile definitivo.

Le caratteristiche sono le seguenti:

- A** 1 finestra prevista per visualizzare il punto di riferimento presente sul bordo del cotile definitivo **NOVAE®**.
- B** 2 finestre per visualizzare il punto di riferimento per l'affondamento nell'acetabolo dell'impianto di prova e/o dell'impianto definitivo.

Per montare il porta cotile prensile sul manico / impattatore di cotile (adattato al diametro dell'ultima fresa utilizzata):

- **MP010** (impattatore curvo): sollevare la maniglia dell'impattatore fino a fine corsa (posizione 1)
- **MP020L** (impattatore retto): Ruotare il manico in senso antiorario per consentire l'assemblaggio del porta cotile e serrarlo in senso orario per assicurarne il bloccaggio.

Inserire il porta cotile dalla parte anteriore, prendendo come esempio il punto di riferimento presente su di esso.



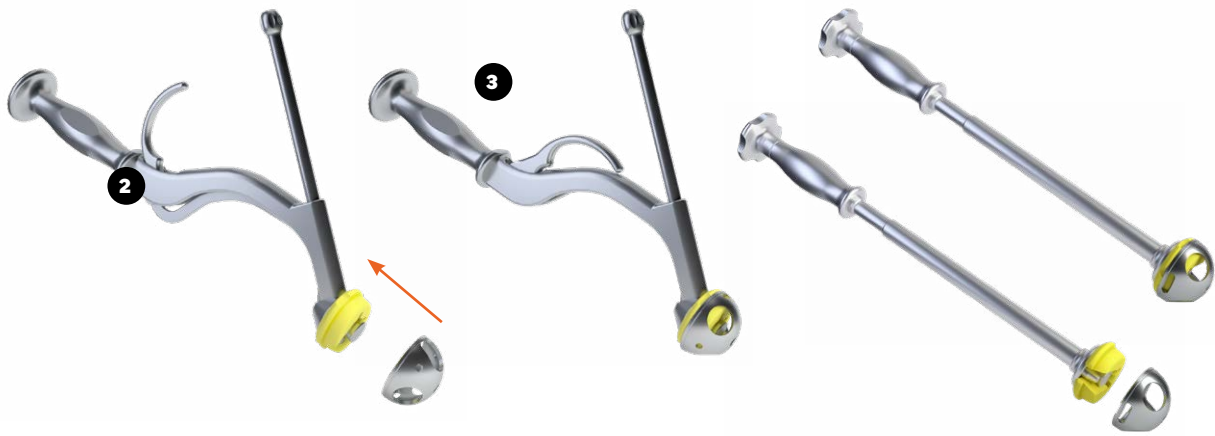
Inserimento del cotile di prova

Il cotile di prova è comune a tutti i cotili **NOVAE®**.

Caratteristiche del cotile di prova :

- A** La tacca rappresenta la posizione della flangia per la **NOVAE® ETH**. Durante l'installazione sul manico prensile, deve posizionarsi di fronte all'intaccatura di visualizzazione presente sul prensile espansivo
- B** Scanalatura periferica esterna che delimita la parte cilindrica di 3 mm che completa la semisfera
- C** I due fori indicano la posizione dei pin per i cotili con i pin
- D** Apertura inferiore che permette di localizzare la posizione a U acetabolare
- E** Due tratti di incisione superiore indicano il posizionamento delle 2 flange per il cotile **NOVAE® COPTOS TH**
- F** Marcatore di posizione dell'uncino del cotile **NOVAE® COPTOS TH**



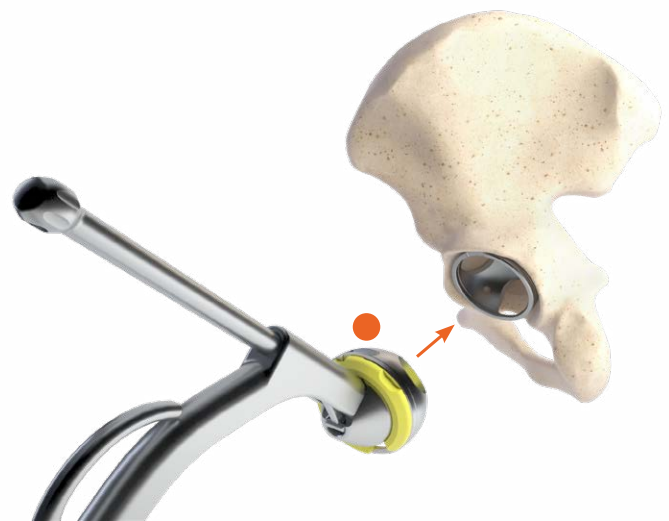


- **MP010** (impattatore curvo) : Posizionare l'impianto di prova sul porta cotile prensile (posizione **2**) e bloccare il manico prensile chiudendo la maniglia (posizione **3**).
- **MP020L** : (impattatore retto) : Posizionare l'impianto di prova sul porta cotile e bloccarlo, ruotando il manico in senso antiorario.

Impattare l'assemblato ottenuto nell'acetabolo rispettando l'orientamento e l'antiversione pianificati precedentemente. È importante considerare i riferimenti presenti sull'impianto di prova secondo il cotile che sarà impiantato (riferimenti A e E descritti pagina precedente).

L'impianto di prova è privo di pressfit equatoriale. Se la tenuta nell'acetabolo è buona, la taglia dell'impianto definitivo potrà essere confermata.

In questo stadio è possibile realizzare delle prove di riduzione nell'impianto di prova. Per fare ciò, basta lasciare quest'ultimo nell'acetabolo e ritirare il manico prensile/impattatore.



Posizionamento dell'impianto di prova

Gli inserti di prova gialli sono utilizzati con le teste da $\varnothing 28$ mm. Per realizzare le prove con $\varnothing 22,2$ mm, basta inserire l'inserto di prova giallo e l'adattatore d'inserto di prova $\varnothing 22,2 / \varnothing 28$ arancio.

Si possono fare le prove con la testa di prova o con la testa femorale definitiva.

Montare l'inserto di prova sulla testa femorale di prova o definitiva posizionata sullo stelo (o sulla raspa associata al collo di prova).

Ridurre l'anca ed eseguire la riduzione nel cotile di prova utilizzando l'impattatore per inserto associato al manipolo di presa.

Devono essere eseguite prove di stabilità, di deviazione angolare e di lunghezza della gamba.

Una volta determinati il diametro e la lunghezza del collo, estrarre l'inserto di prova.



Preparazione dell'impianto definitivo

I cotili **NOVAE® SUNFIT TH, E TH** e **COPTOS TH** sono confezionati con un porta cotile prensile monouso preassemblato in PE compatibile con l'impiantatore dritto (contenuto nello strumentario VARANS02).

Per utilizzare gli impiantatori MP010 e MP020L, bisogna togliere il prensile monouso.

Questa operazione si fa in tre tempi, e può essere fatta senza toccare l'impianto (lasciando quest'ultimo nel suo condizionamento):

- 1 Posizionare l'estrattore nel prensile monouso
- 2 Inserire il «pulsante» nell'estrattore
- 3 Avvicinare l'estrattore al pulsante, in questo modo si toglie il prensile mono uso



4 IMPIANTO DEL COTILE NOVAE® SUNFIT TH

Assemblare il cotile **NOVAE® SUNFIT TH** sull'impiantatore (precedentemente assemblato con il prensile ad espansione della stessa taglia dell'impianto definitivo).

Il cotile **NOVAE® SUNFIT TH** viene posizionato sull'acetabolo.

Il punto di riferimento sul prensile ad espansione permette di visualizzare il repere presente sull'impianto che dovrà essere posizionato nella direzione del tetto acetabolare.

L'inclinazione del cotile deve essere di circa 45° e l'anteversione (tra 15° e 20°) deve essere verificata prima dell'impattazione.

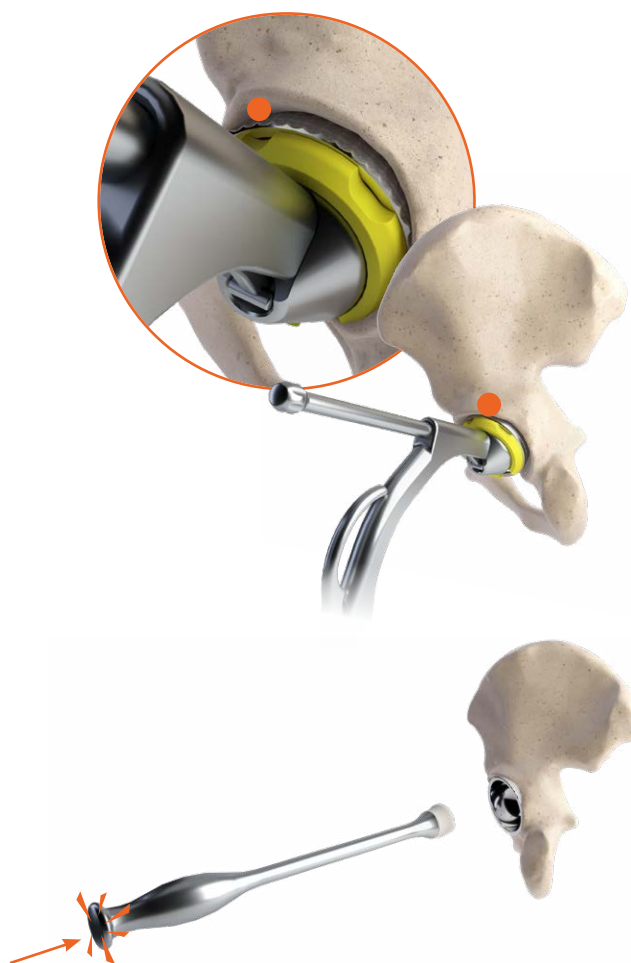
Eseguire l'impattamento e rilasciare l'impianto.

Per completare l'impattamento del cotile è possibile utilizzare l'impiantatore dritto associato alla punta impiantatore.

Proteggere la superficie specchiata del cotile, con delle garze.

Non correggere l'orientamento del cotile dopo averlo impattato.

Occorre privilegiare del cotile nell'acetabolo. Per questo è stato previsto un impiantatore in PE del cotile che permette di appoggiarsi sul bordo di quest'ultimo.



5 POSIZIONAMENTO DEL COTILE NOVAE® E TH O NOVAE® COPTOS TH

La flangia del cotile **NOVAE® E TH** e quelle dei cotili **NOVAE® COPTOS TH** sono precurvate.

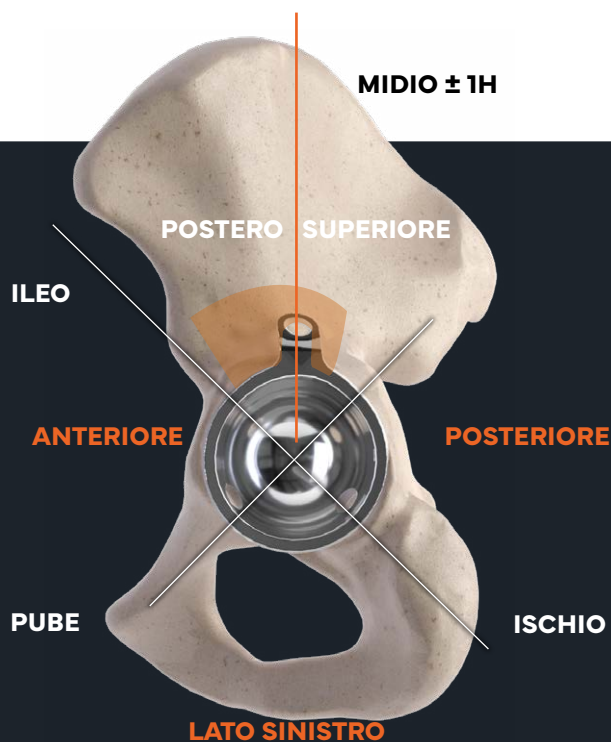
E' possibile modificare l'angolo della curvatura utilizzando il piega flangia presente nello strumentario dedicato.

Assemblare il cotile **NOVAE® E TH** (o **NOVAE® COPTOS TH**) sul porta-cotile ad espansione, già assemblato all'apposito manico curvo.

Il cotile viene posizionato di fronte all'acetabolo.

L'intaccatura sul porta-cotile ad espansione permette di visualizzare il riferimento presente sull'impianto che dovrà essere posizionato nella direzione del tetto acetabolare.

L'inclinazione del cotile deve essere di circa 45° e l'anteversione (tra 15° e 20°) deve essere verificata prima dell'impattazione.



Orientamento del cotile definitivo

Esempio :

Per il lato sinistro con una via laterale, la flangia del cotile deve essere orientata a mezzogiorno più o meno un'ora perchè i buchi della flangia devono essere rispettivamente di fronte all'ischio e la tuberosità pubica.

La flangia o le flange (secondo il cotile scelto) sarà attaccata contro l'osso iliaco.

Procedere all'impattamento del cotile poi liberare l'impianto.

Posizionamento dei pin

Assemblare una punta flessibile sull'apposita guida. I due fori sono preparati subito dopo. Per fare questo bisogna posizionare la guida nel foro e forare fino al fermo della fresa flessibile.

I pin sono posizionati con l'aiuto della pinza per pegs.

Un primo pin è impattato in maniera non definitiva, poi viene posizionato il secondo. Entrambi i pin verranno impattati in maniera definitiva, con l'ausilio di un impattatore dritto o curvo.

I due pin non devono in alcun caso sporgere dalla superficie del cotile.

Foratura e posizionamento delle viti

Il foro (o fori) di \varnothing 3.2 mm è (sono) praticati attraverso la guida orientata in direzione del tetto acetabolare, nel quadrante postero-superiore. L'orientamento della guida deve essere fatto verso l'alto (a 45° rispetto all'asse orizzontale) e all'indietro a seconda dell'inclinazione obliqua dell'ala iliaca.

- La punta del trapano dovrà perforare fino al bordo interno della seconda corticale
- La punta è rimossa per far posto al misuratore di profondità.

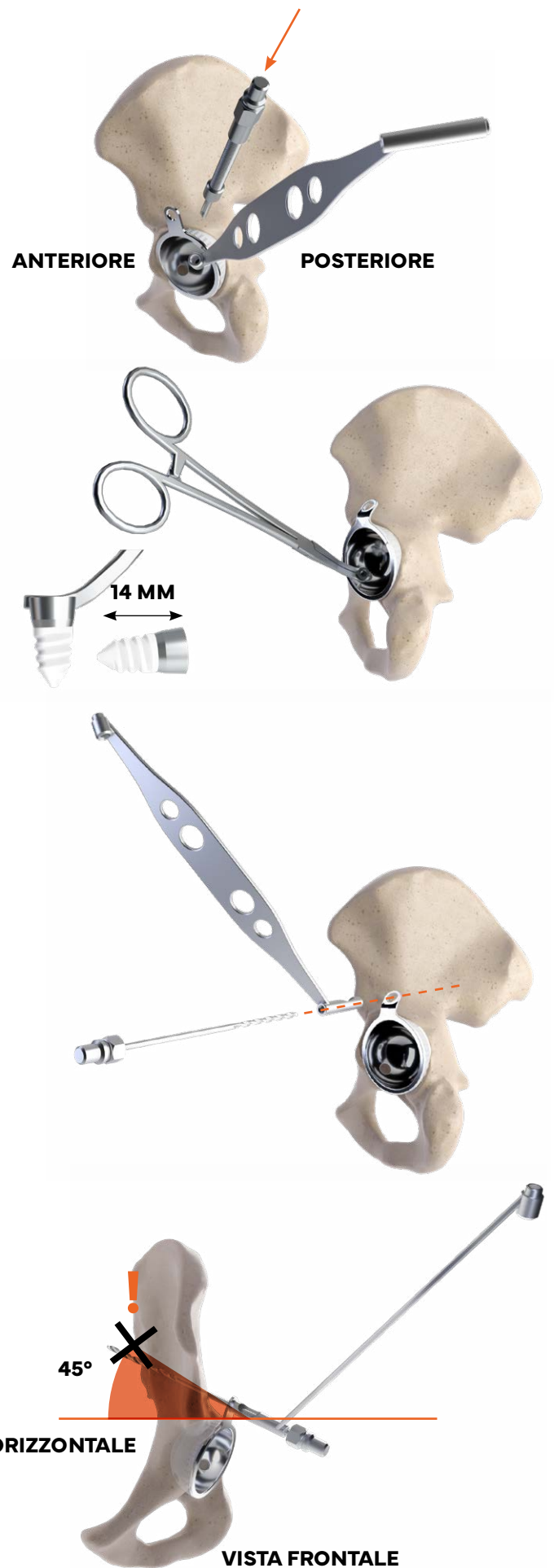
La profondità viene misurata e saranno aggiunti 5 mm per definire la lunghezza della vite.

La seconda corticale sarà perforata con due mani, una che spinge e una che trattiene.

La punta del trapano deve essere sempre controllata prima dell'uso. E' raccomandata una velocità alta di rotazione (circa 1000 giri/min). La perforazione deve essere eseguita con prudenza particolarmente a livello della seconda corticale. A volte è utile cambiare l'orientamento della guida una volta perforata la prima corticale.

L'orientamento della perforazione praticato viene mantenuto fino all'introduzione della vite. E' possibile inserire la vite corticale autofilettante sterile da \varnothing 5 mm con un apposito puntale montato sul motore e di finire il bloccaggio con l'apposito cacciavite manuale esagonale.

Dopo l'avvitamento, i pin vanno ricompattati.



Prova di riduzione

La prova si può eseguire con il cotile definitivo.

Installare l'inserto di prova sulla testa femorale di prova o definitiva sullo stelo (o sulla raspa associata al collo di prova). Ridurre l'anca e testare la stabilità articolare.

Ridurre l'anca ed eseguire la riduzione nel cotile di prova utilizzando l'impattatore per inserti da avvitare sul manico.

Devono essere eseguite prove di stabilità, di deviazione angolare e di lunghezza della gamba.

La testa definitiva sarà scelta in base a questi test.

Una volta terminate le prove, togliere gli impianti di prova (inserto e testa o solo inserto).



6 IMPIANTO COTILE NOVAE® STICK

Due opzioni di impianto sono possibili per il cotile **NOVAE® STICK**:

- A** Cementazione diretta nell'acetabolo
- B** Cementazione nella croce di **NOVAE® K E**

A Cementazione diretta del cotile

Il cotile **NOVAE® STICK** è confezionato con un porta cotile prensile monouso preassemblato in PE.

Assemblare il porta cotile prensile monouso con il manico impattatore.

Mettere il cemento sul fondo dell'acetabolo poi posizionare il cotile **NOVAE® STICK** nella cavità acetabolare.

L'inclinazione del cotile deve essere regolata a circa 45° e l'antiversione deve essere verificata prima di impattare l'impianto definitivo.

Posizionare il manico prensile assemblato al porta cotile prensile monouso in PE (posizionato con il cotile) sul bordo dell'impianto per mantenerlo in posizione durante il tempo necessario alla polimerizzazione del cemento.

Il porta cotile prensile monouso non è solidale al cotile al fine di evitare la mobilizzazione dell'impianto all'interno del cemento durante la rimozione.

L'impattatore retto con estremità in PE permette anche di evitare che il cemento possa venire a contatto con la superficie lucida del cotile **NOVAE® STICK**.

Quando il cemento è polimerizzato, rimuovere l'impattatore e la piastra monouso.

B Impianto del cotile nella croce **NOVAE® K E**

Scegliere e testare la croce di prova la più anatomica nell'acetabolo alle dimensioni dell'acetabolo.

Gli innesti ossei possono essere posizionati secondo l'importanza del difetto riscontrato.

Il manipolo di presa viene avvitato al fondo della croce e la guida d'orientamento permette di verificare il corretto posizionamento della croce.

È importante mantenere solidamente il gancio della croce **NOVAE® K E** sul bordo del foro dell'otturatore.

La flangia superiore si mette in contatto con l'ossa durante il fissaggio delle viti.

Si raccomanda di mettere tutte le viti nella paletta.

Procedere alla cementazione del cotile **NOVAE® STICK** nella croce.



Riduzione di prova

La prova si pratica con il cotile definitivo. Assemblare l'inserto di prova sulla testa femorale di prova (o definitiva assemblata allo stelo o sulla raspa associato al collo di prova).

Le prove possono essere eseguite con la testa di prova o con la testa femorale definitiva. Montare la punta dell'impattatore di inserti sul manipolo/impattatore.

Montare l'inserto di prova sulla testa femorale di prova o definitiva posizionata sullo stelo (o sulla raspa associata al collo di prova).

Ridurre l'anca ed eseguire la riduzione nel cotile di prova utilizzando l'impattatore per inserti associato al manipolo di presa.

Devono essere eseguite prove di stabilità, di deviazione angolare e di lunghezza della gamba.

La testa definitiva verrà scelta in base alla qualità di questi test.

Una volta terminate le prove, togliere gli impianti di prova (inserto e testa o solo inserto).

7 ASSEMBLAGGIO DELL'INSERTO SULLA TESTA DEFINITIVA

ICJB E

Due opzioni sono possibili :

- A** Assemblaggio sul tavolo servitore
- B** Assemblaggio in situ

A Assemblaggio sul tavolo servitore

Avvitare il cono d'appoggio nero e l'anello di serraggio centrando il tutto sulla forchetta dell'impattatore. Tenere l'impattatore verticale in appoggio sul tavolo.

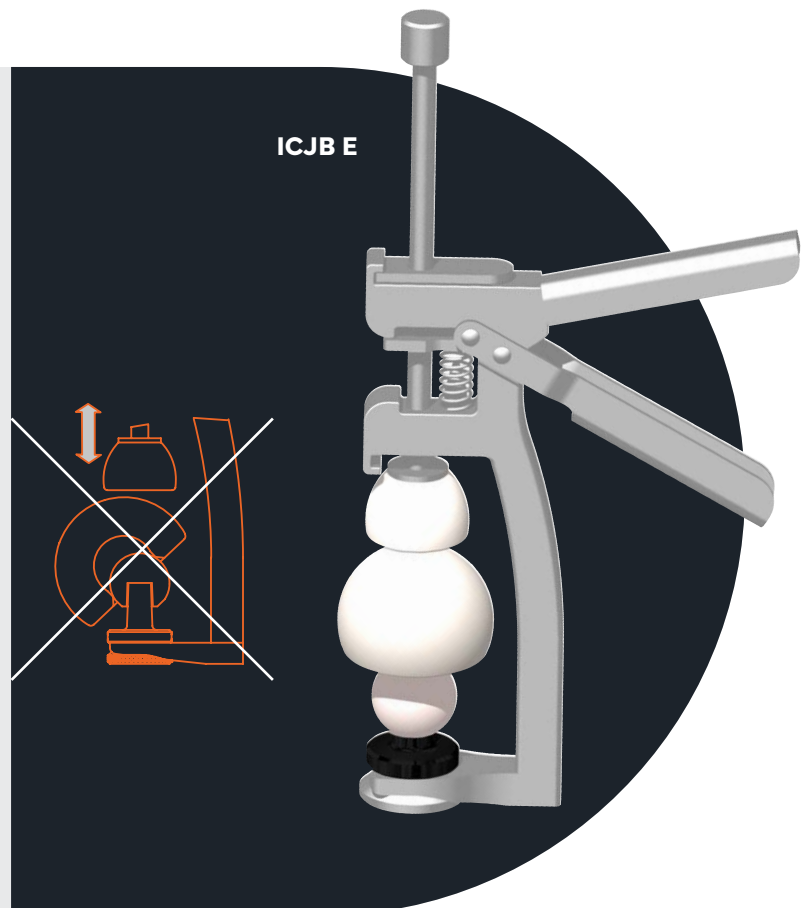
Bisogna evitare di immergere la testa o l'inserto definitivo in un liquido in quanto questo potrebbe rendere impossibile la riduzione della testa nell'inserto.

Posizionare la testa sul cono d'appoggio e posizionare l'inserto sulla testa.

Un cono metallico è fornito oltre al cono di appoggio nero per gli steli con cono di piccolo diametro.

Iniziare a stringere la maniglia per ridurre la testa nell'inserto, mantenendo l'inserto in polietilene ben centrato sul cono dell'impattatore durante la discesa del pistone.

La testa risulta perfettamente impattata nell'inserto quando ha oltrepassato la zona di ritenzione. Questo si evince da due rumori caratteristici che si ripetono a breve distanza.



B Assemblaggio in situ

Posizionare la forchetta dell'impattatore sotto la testa dell'impianto (collo di Ø 13 max). Installare e mantenere l'inserto sull'asse del collo fino al momento dell'impatto completo (fuoriuscita totale dell'aria).

Sblocco dell'impattatore

Una volta che la testa è stata impattata nell'inserto, sbloccare l'impattatore agendo sulla linguetta di sblocco.

Tirare indietro il pistone per liberare l'inserto. Verificare bene la mobilità della testa dentro l'inserto in PE dopo averla impattata.

SERF declina ogni responsabilità in caso di associazioni con componenti concorrenti.



CLICKER®

Disporre la testa femorale sul cono e posizionare l'inserto della misura determinata sul dispositivo di centratura.

Iniziare a stringere l'impugnatura per ridurre la testa nell'inserto.

L'inserto viene tenuto in posizione e il centraggio avverrà automaticamente con l'abbassamento della pressa e grazie al dispositivo di centratura.

Per recuperare il gruppo testa e inserto, abbassare il carrello Clicker® e recuperare gli impianti assemblati. La testa è perfettamente impattata nell'inserto nel momento in cui supera la zona di ritenzione dell'inserto, questo si materializza attraverso il passaggio di «due soprassessori».



8 IMPATTAMENTO E RIDUZIONE DEFINITIVA

Montare la punta dell'impattatore di inserti sul manico prensile/impattatore.

Posizionare il gruppo testa femorale e inserto sul cono dello stelo femorale definitivo e procedere all'impattamento utilizzando la punta dell'impattatore di inserti associato al manico di presa.

Quindi effettuare la riduzione dell'anca esercitando una trazione assiale sulla gamba e spingendo l'inserto nel fondo del cotile con la punta dell'impattatore di inserto a doppia mobilità montata sul manico impattatore.

Devono essere eseguite prove di stabilità, di deviazione angolare e di lunghezza della gamba.

In caso di revisione

ESTRAZIONE DEI PIN NOVAE® (NOVAE® E TH E NOVAE® COPTOS TH)

- A** Avvitare l'estrattore dei Pin nel foro filettato presente nel Pin fino alla sua completa estrazione
- B** Togliere il primo pin e procedere allo stesso modo per l'estrazione del secondo





ESTRAZIONE DELL'INSERTO MOBILE

- 1 Posizionare il cotile di prova della misura appropriata sull'inserto.
- 2 Ruotare l'inserto in modo che la tacca dell'inserto (sotto la marcatura "A" a pagina 13 del presente documento) sporga e sia accessibile. Inserire l'estrattore di inserti nella tacca.
- 3 Fare leva per rimuovere l'inserto.



Attenzione :

L'inserto non può essere risterilizzato una volta rimosso e deve essere smaltito insieme ai rifiuti da attività assistenziali a rischio infettivo (secondo la normativa vigente).

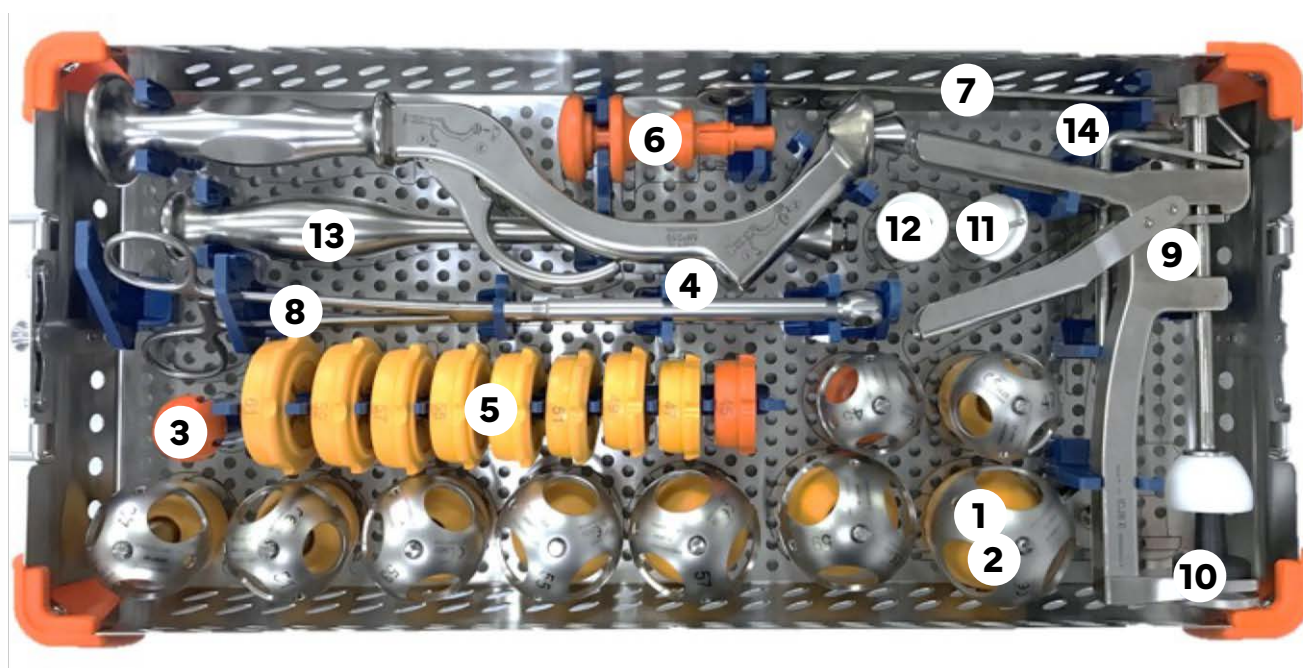


STRUMENTARIO

NOVAE® ETH, SUNFIT TH, COPTOS TH & STICK

VARANX01 – CESTELLO 1

N°	CODICE	DESCRIZIONE
1	IR45/22,2 a IR61/28	Inseri di prova ritentivi da Ø45 a Ø61 per teste Ø22.2 e Ø28
2	GE007-45 a GE007-61	Cotili di prova Ø45 a Ø61
3	AR22-28	Adattatore per inserti di prova ritentivi Ø22/Ø28
4	MP010 TIV009	Manico prensile / impattore Stelo di orientamento
5	PC-45 à PC-61	Porta cotile prensile ad espansione da Ø45 a Ø61
6	EXTPCJ	Estrattore porta cotile prensile monouso (PCJ)
7	ECM 8	Estrattore inserto
8	PPN E	Pinza per pegs
9	ICJB E CLICKER	Impattore inserto testa con cono di plastica nero Clicker impattore per testa inserto (cestello 2)
10	COJB 75 M	Cono d'appoggio
11	EI016	Punta impattore per fondo del cotile e bordo equatoriale
12	EI015	Punta impattore e riduttore per inserto
13	MI 603	Manico impattore retto
14	CA701	Chiave esagonale a gomito



NB: Esiste uno strumentario specifico per le taglie 41, 43 e da 63 a 69.

NOVAE® E TH, SUNFIT TH, COPTOS TH & STICK

VARANX01 - CESTELLO 2

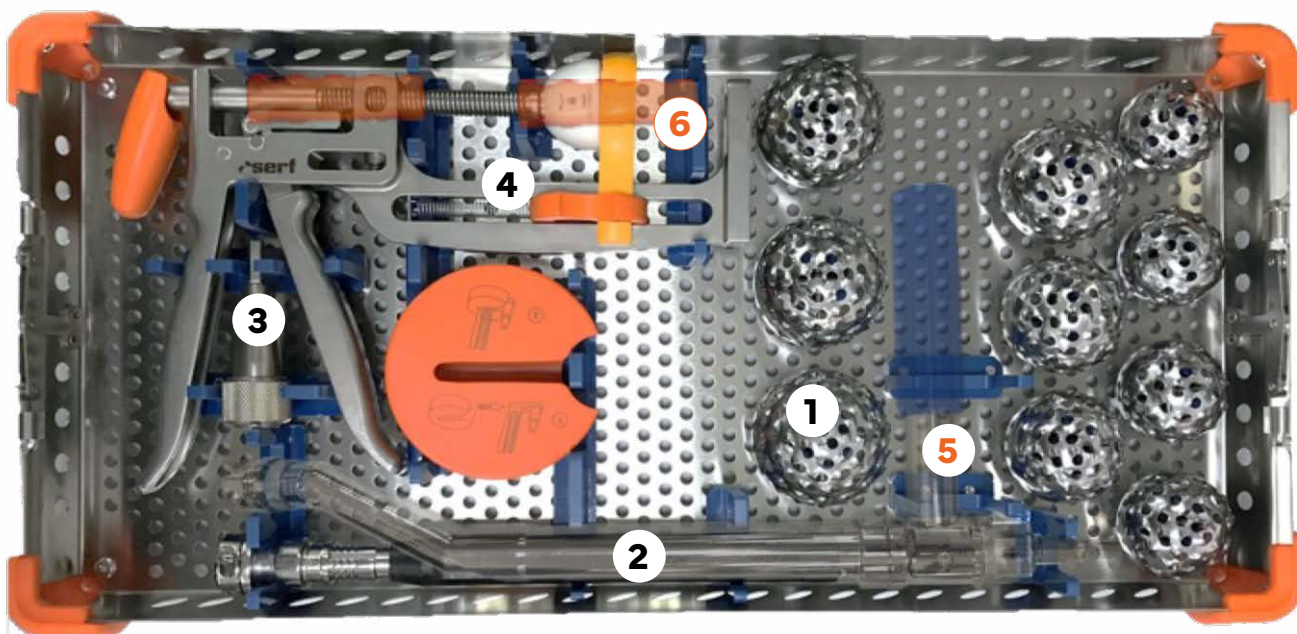
N°	CODICE	DESCRIZIONE
1	FT 43 a FT 61	Frese Ø43 a Ø61mm
2	TFE-2 TFT-AO	Porta frese a croce
3	ET	Adattatore per manico portafrese acetabolare
4	CLICKER ICJB E	Clicker impattatore per testa inserto Impattatore inserto testa con cono di plastica nero (cestello 1)

Strumentario supplementare opzionale incluso nel cestello :

5	TF001	Porta-frese per accesso anteriore	OPZIONE
6	JBG-3	Manico per ICJB E	OPZIONE

Strumentario supplementare opzionale consegnato in una busta separata :

7	EXT007	Posizionatore / Estrattore cotile di prova	OPZIONE
8	MP009	Manico accesso anteriore per cotile STICK®	OPZIONE
9	MP020L	Manico impattatore retto	OPZIONE



NOVAE® ETH & COPTOS TH

STRUMENTARIO COMPLEMENTARE PEGS E VITI VARAIY01

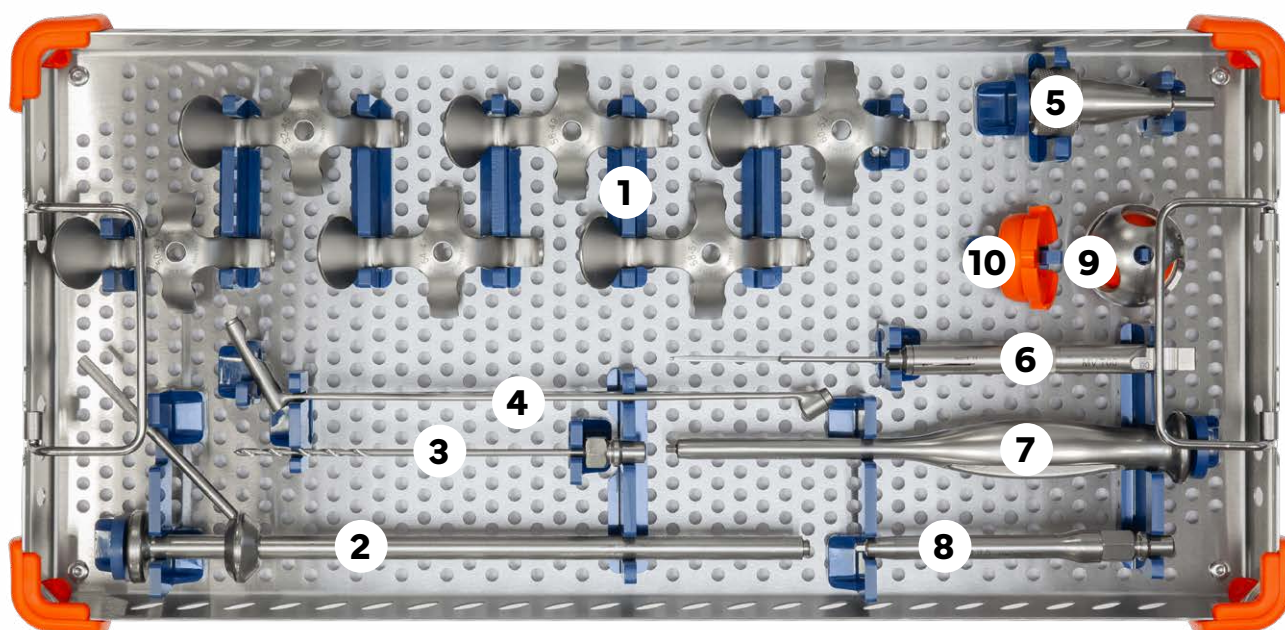
N°	CODICE	DESCRIZIONE
1	EPMP6	Estrattore pegs / Chiave esagonale / Piega flangia
2	IPCN	Impattatore dritto per peg
3	IPCNC	Impattatore curvo per peg
4	MV700	Misuratore di viti
5	TMA 3,5 E	Cacciavite esagonale manuale
6	GM 3,2-5 E	Guida di punta Ø3.2 mm e Ø5 mm
7	TMO 3,5	Cacciavite esagonale per motore
8	F 3,2-150 E	Punta Ø3,2 mm L.150
9	MF 5 E	Punta flessibile Ø5 mm



KE & KIT DI FORATURA

VARAKF01

N°	CODICE	DESCRIZIONE
1	ESK E 50/43 a 60/53	Croce di prova neutra 50/43 Croce di prova neutra 52/45 Croce di prova neutra 54/47 Croce di prova neutra 56/49 Croce di prova neutra 58/51 Croce di prova neutra 60/53
2	MCFC 2	Manico di posizionamento croce
3	F 3,2-150 E	Punta Ø3,2 mm L.150
4	GM 3,2-5 E	Guida di punta Ø3.2 mm e Ø5 mm
5	ET	Adattatore per fresa
6	MV 700	Misuratore di viti
7	TMA 3,5 E	Cacciavite esagonale manuale
8	TMO 3,5	Cacciavite esagonale per motore
9	IE006 43/22.2 GE007-43	Inserto di prova complementare per cotile NOVAE® Stick 43/22.2 solo Cotile di prova per NOVAE® Stick 43/22.2
10	PC-43	Porta cotile prensile espansivo NOVAE® Ø43



ACCESSO AL MANUALE DIGITALE

Per ogni tipo di impianto, **SERF** mette a disposizione manuali di istruzioni in formato digitale, regolarmente aggiornati, che possono essere consultati, scaricati e stampati secondo le proprie esigenze.

È possibile ricevere gratuitamente le relative istruzioni in formato cartaceo entro 7 giorni facendone richiesta a **SERF**.

In questi manuali si troveranno non solo le informazioni regolamentari e le caratteristiche tecniche dei nostri impianti, ma anche preziose informazioni sulle indicazioni, le controindicazioni, la compatibilità tra impianti, gli esami possibili e quelli tassativamente da evitare, ecc.

I manuali digitali, in formato Adobe® Acrobat® PDF, sono accessibili e scaricabili in due modi:

- con un codice QR sulla confezione dell'impianto, che può essere letto utilizzando uno smartphone o un tablet (connessione Internet richiesta; 3G/4G, Wi-Fi...) e con un'applicazione di lettura appropriata (disponibile per il download gratuito da Google Play, Apple® Appstore e Windows® Store a seconda del modello di periferica utilizzato),
- tramite la connessione Internet di un computer, smartphone o tablet, inserendo l'indirizzo URL indicato vicino al codice QR direttamente nel browser Internet abituale.

Presentiamo il codice QR e l'URL del manuale di istruzioni digitali che copre la gamma dei cotili **NOVAE**® illustrata nel presente documento:



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

Sistema operativo richiesto Acrobat Reader DC

Windows

- Processore da 1,5 GHz o più veloce
- Windows Server 2008 R2 (64 bit), 2012 (64 bit), 2012 R2 (64 bit)[†] o 2016 (64 bit); Windows 7 SP1 (32 e 64 bit), Windows 8, 8.1 (32 e 64 bit)[†] o Windows 10 (32 e 64 bit)
- 1 GB di RAM
- 380 MB di spazio libero su disco
- Risoluzione dello schermo 1024x768
- Internet Explorer 11

MacOS

- Processore Intel
- Mac OS X v10.11, macOS v10.12, macOS v10.13 o macOS v10.14*
- 1 GB di RAM
- 380 MB di spazio libero su disco
- Risoluzione dello schermo 1024x768
- Safari 9.0, 10.0 o 11.0 (il plug-in per Safari è supportato solo su sistemi a 64 bit con processore Intel)

Applicazioni mobili

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

A meno che non siano specificatamente identificati come "non marcati CE", tutti i dispositivi medicali menzionati nel presente documento recano la marcatura CE in conformità con la Direttiva 93/42/CEE e i suoi emendamenti e/o con il Regolamento (UE) 2017/745 (i dispositivi coperti da uno e/o dall'altro di questi standard normativi sono indicati nelle istruzioni).

I dispositivi medicali menzionati nel presente documento sono dispositivi di classe I, Ir, IIa, IIb e III.

I dispositivi medicali di classe I, Ir, IIa, IIb e III sono marcati CE 0459 con GMED.

Prima di utilizzare qualsiasi prodotto SERF, si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso in vigore per il/i prodotto/i, l'unico documento che contiene informazioni autorizzate, relative al marchio CE del/i prodotto/i.

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore locale SERF.

©2023 SERF. Tutti i diritti riservati. NOVAE® è un marchio commerciale di SERF.

DISTRIBUITO DA

SERF srl
Via degli Abeti 348
61122 Pesaro
tel. +39 (0) 721 403663
pec: serfslitalia@pec.it

CE 0459





v.serf