



NOVAE®

Cotyles à Double Mobilité

TECHNIQUE
OPÉRATOIRE



Sommaire

Présentation de la gamme Novae® 4

La gamme d'implants 7

Référence des implants 8

Technique de pose 10

L'instrumentation 20

Accès à la notice dématérialisée 24

Présentation de la gamme Novae®

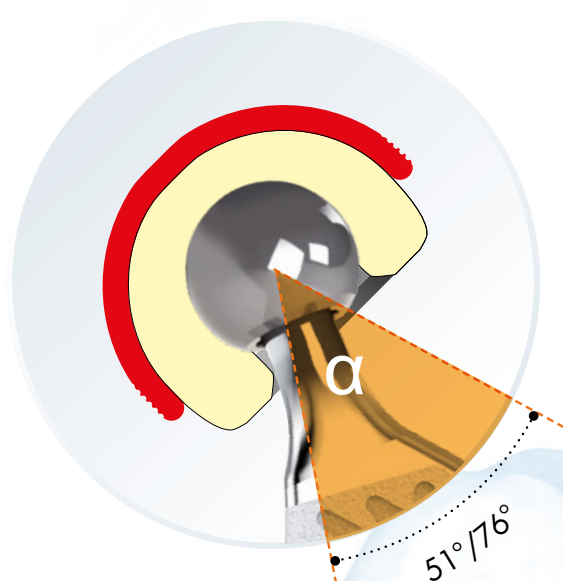
La gamme de cupules **Novae®** peut être utilisée pour les prothèses de hanche de 1^{ère} intention, de révision ainsi que pour la reconstruction tumorale.

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 Ø 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.

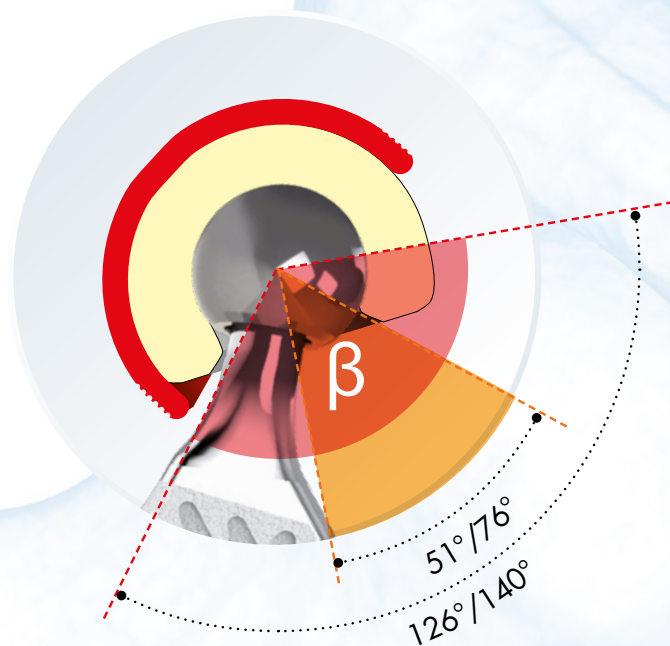
La double mobilité se compose donc d'une première mobilité, celle de la tête dans l'insert (petite articulation), et d'une seconde mobilité (grande articulation) qui correspond à la mobilité de l'insert dans la cupule comme indiqué ci-après :



La petite articulation (ou 1^{ère} mobilité)

Tête Ø 22,2 mm / $\alpha = 51^\circ$

Tête Ø 28 mm / $\alpha = 76^\circ$



La grande articulation (ou 2^{ème} mobilité)

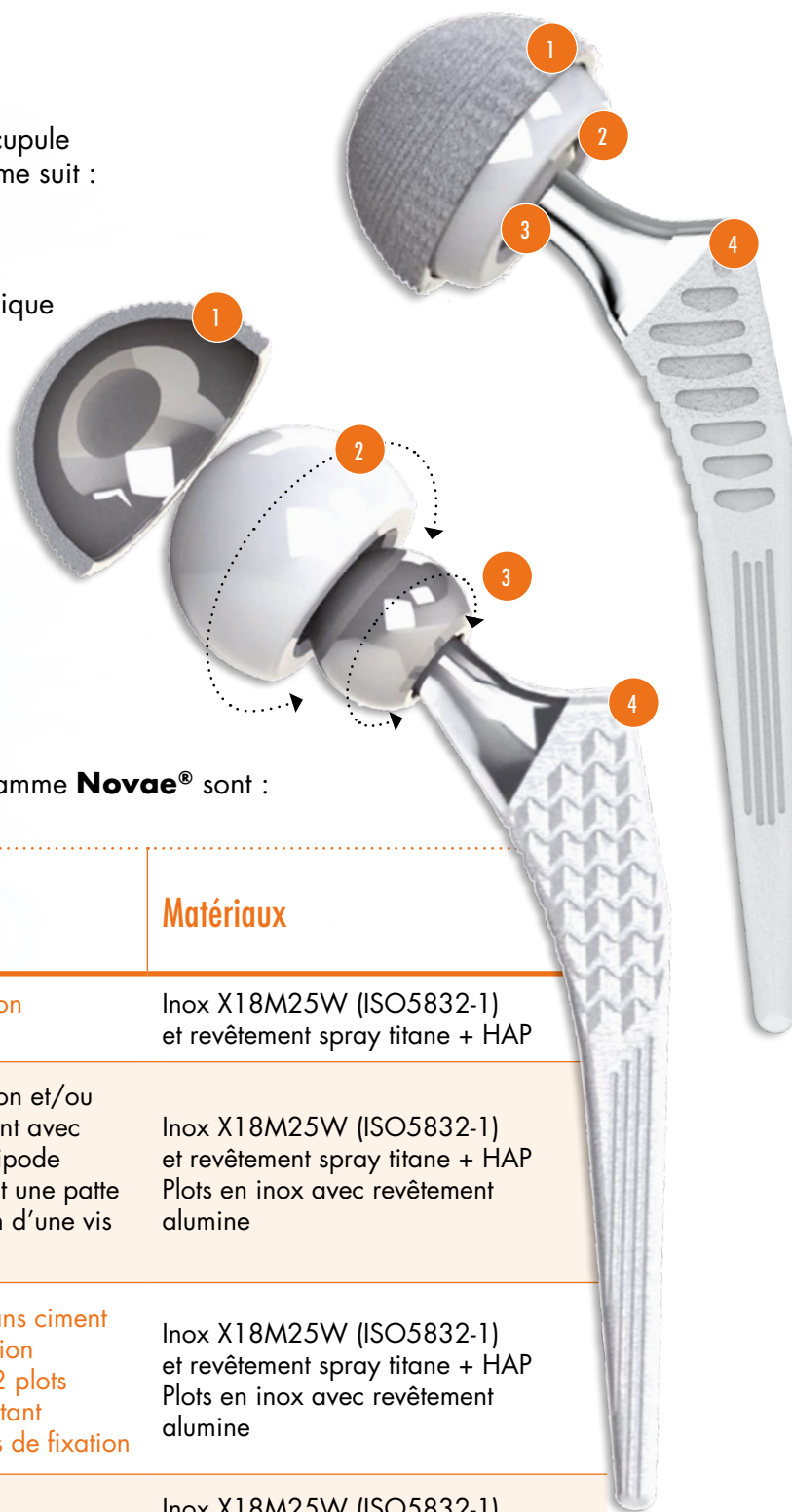
Taille 43 mm / $\beta = 126^\circ$

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)
Novae® ARM	Armature de soutien sur mesure	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)

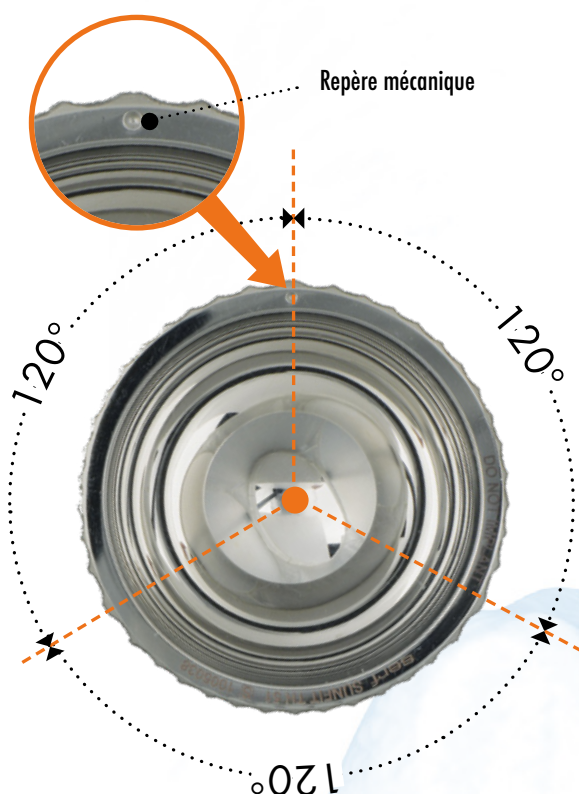
Toutes les cupules **Novae®** ont une forme hémisphérique à laquelle un cylindre de 3 mm a été ajouté pour composer une géométrie de type cylindro-sphérique.

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.

Les cupules sans ciment présentent un pressfit équatorial pour favoriser l'ancrage primaire de l'implant à l'os. La surface interne des cupules est entièrement polie pour permettre l'articulation de la double mobilité.



Cylindre de 3 mm



La fixation de la cupule est obtenue par un ancrage mécanique basé sur 3 points anatomiques : l'ischion, l'ilion, et le pubis.

Pour assurer la fixation en face de ces 3 points, 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 est placé sur le bord de l'implant pour permettre de localiser le sommet prévu pour être disposé face à l'ilion.

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.

La gamme d'implants



Novae® SunFit TH
Ø 43 à 69 mm



Novae® E TH
Ø 41 à 73 mm



Novae® Coptos TH
Ø 43 à 73 mm



Novae® ARM
Sur mesure



Novae® K E
Taille 50/43 à 60/53 mm
Côtés droit & gauche



Novae® Stick
Ø 43 à 63 mm

Les inserts 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.



Inserts CI E
Épaisseur en mm

Taille	Tête 22,2 mm	Tête 28 mm
41 E	6,1	/
43 E	6,9	/
45 E	7,9	/
47 E	8,9	6,1
49 E	9,9	7
51 E	10,9	8
53 E	11,9	9
55 E	12,8	9,9
57 E	13,8	10,9
59 E	14,8	11,9
61 E	15,8	12,9
63 E	16,8	13,9
65 E	17,8	14,9
67 E	18,8	15,9
69 E	19,8	16,9
71 E	20,8	17,9
73 E	21,8	18,9

Référence des implants



Novae® SunFit TH

Taille	Désignation	Références
43*	SunFit TH 43	RM45320002
45	SunFit TH 45	RM45320003
47	SunFit TH 47	RM45320004
49	SunFit TH 49	RM45320005
51	SunFit TH 51	RM45320006
53	SunFit TH 53	RM45320007
55	SunFit TH 55	RM45320008
57	SunFit TH 57	RM45320009
59	SunFit TH 59	RM45320010
61	SunFit TH 61	RM45320011
63*	SunFit TH 63	RM45320012
65*	SunFit TH 65	RM45320013
67*	SunFit TH 67	RM45320014
69*	SunFit TH 69	RM45320015



Novae® E TH

Taille	Désignation	Références
41*	Novae® E 41 TH	RM45050001
43*	Novae® E 43 TH	RM45050002
45	Novae® E 45 TH	RM45050003
47	Novae® E 47 TH	RM45050004
49	Novae® E 49 TH	RM45050005
51	Novae® E 51 TH	RM45050006
53	Novae® E 53 TH	RM45050007
55	Novae® E 55 TH	RM45050008
57	Novae® E 57 TH	RM45050009
59	Novae® E 59 TH	RM45050010
61	Novae® E 61 TH	RM45050011
63*	Novae® E 63 TH	RM45050012
65*	Novae® E 65 TH	RM45050013
67*	Novae® E 67 TH	RM45050014
69*	Novae® E 69 TH	RM45050015
71*	Novae® E 71 TH	RM45050016
73*	Novae® E 73 TH	RM45050017



Novae® Coptos TH

Taille	Désignation	Références
43*	Coptos 43 TH	RM45360001
45	Coptos 45 TH	RM45360002
47	Coptos 47 TH	RM45360003
49	Coptos 49 TH	RM45360004
51	Coptos 51 TH	RM45360005
53	Coptos 53 TH	RM45360006
55	Coptos 55 TH	RM45360007
57	Coptos 57 TH	RM45360008
59	Coptos 59 TH	RM45360009
61	Coptos 61 TH	RM45360010
63*	Coptos 63 TH	RM45360011
65*	Coptos 65 TH	RM45360012
67*	Coptos 67 TH	RM45360013
69*	Coptos 69 TH	RM45360014
71*	Coptos 71 TH	RM45360015
73*	Coptos 73 TH	RM45360016



Vis corticales Ø 5 mm

Taille	Références
VCI 5 X 20	RM65150013
VCI 5 X 25	RM65150015
VCI 5 X 30	RM65150017
VCI 5 X 35	RM65150019
VCI 5 X 40	RM65150021
VCI 5 X 45	RM65150046

Taille	Références
VCI 5 X 50	RM65150031
VCI 5 X 55	RM65150047
VCI 5 X 60	RM65150041
VCI 5 X 65	RM65150048
VCI 5 X 70	RM65150049

*Tailles en option, disponibles sur demande avec ancillaire spécifique



Novae® Stick

Taille	Désignation	Références
43*	Novae® Stick 43	RM49010000
45	Novae® Stick 45	RM49010001
47	Novae® Stick 47	RM49010002
49	Novae® Stick 49	RM49010003
51	Novae® Stick 51	RM49010004
53	Novae® Stick 53	RM49010005
55	Novae® Stick 55	RM49010006
57	Novae® Stick 57	RM49010007
59	Novae® Stick 59	RM49010008
61	Novae® Stick 61	RM49010009
63*	Novae® Stick 63	RM49010010



Novae® KE

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



Insert CI E

Insert 22,2	Références
CI 41/22,2 E*	RM51100001
CI 43/22,2 E*	RM51100002
CI 45/22,2 E	RM51100003
CI 47/22,2 E	RM51100004
CI 49/22,2 E	RM51100005
CI 51/22,2 E	RM51100006
CI 53/22,2 E	RM51100007
CI 55/22,2 E	RM51100008
CI 57/22,2 E	RM51100009
CI 59/22,2 E	RM51100010
CI 61/22,2 E	RM51100012
CI 63/22,2 E*	RM51100013
CI 65/22,2 E*	RM51100014
CI 67/22,2 E*	RM51100015
CI 69/22,2 E*	RM51100016
CI 71/22,2 E*	RM51100017
CI 73/22,2 E*	RM51100018

Insert 28	Références
CI 47/28 E	RM51100032
CI 49/28 E	RM51100033
CI 51/28 E	RM51100034
CI 53/28 E	RM51100035
CI 55/28 E	RM51100036
CI 57/28 E	RM51100037
CI 59/28 E	RM51100038
CI 61/28 E	RM51100040
CI 63/28 E*	RM51100041
CI 65/28 E*	RM51100042
CI 67/28 E*	RM51100043
CI 69/28 E*	RM51100044
CI 71/28 E*	RM51100045
CI 73/28 E*	RM51100061

*Tailles en option, disponibles sur demande avec ancillaire spécifique

**Disponible uniquement pour les reprises

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 cotyle à implanter, sa taille et son orientation.

2 Préparation de la cupule

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.

3 Essais

Fonctionnement du manche préhenseur/impacteur d'implant

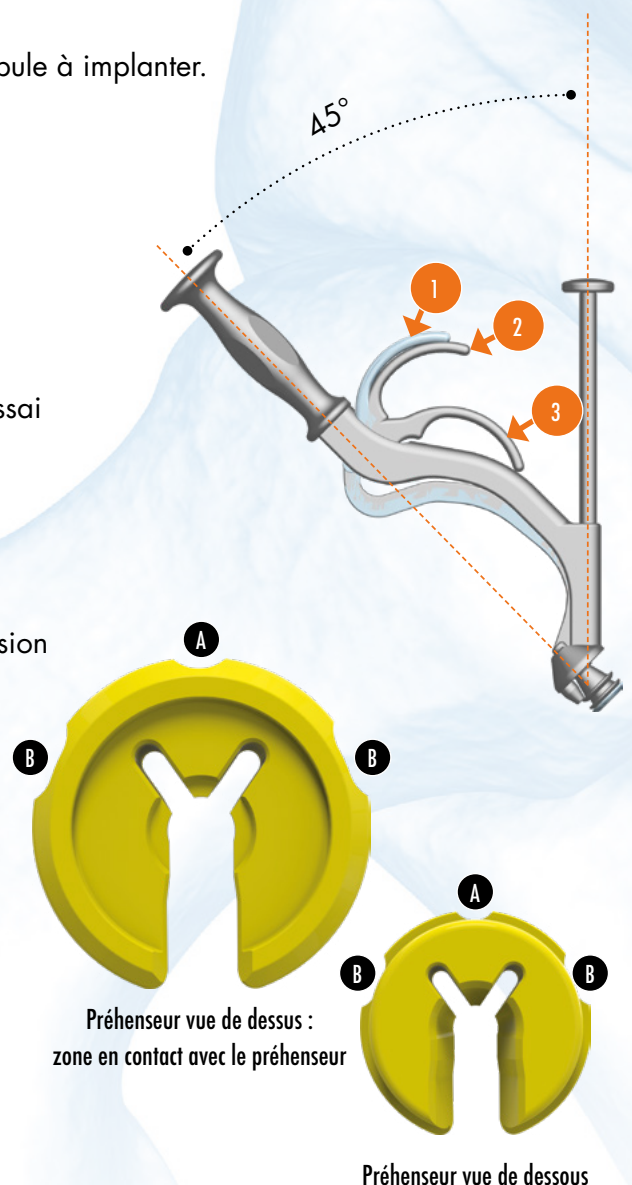
Le manche préhenseur/impacteur présente une courbure pour s'adapter aux voies d'abord de hanche antérieures et aux voies MIS. Il est utilisé pour maintenir l'implant d'essai et pour orienter et impacter l'implant définitif.

- 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.

Mise en place du préhenseur de cotyle

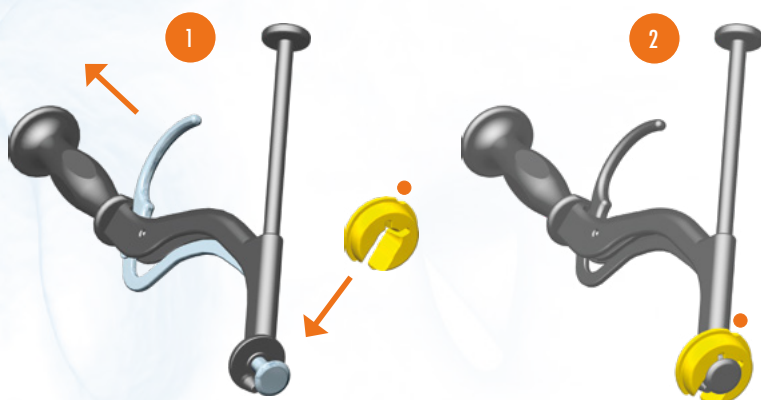
Le préhenseur de cotyle expansif permet, une fois associé au manche préhenseur impacteur, d'assurer la préhension du cotyle d'essai et de la cupule définitive. Ses caractéristiques sont les suivantes :

- 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), il faut ouvrir la poignée du manche préhenseur/impacteur jusqu'à son déverrouillage maximum (position ①)

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



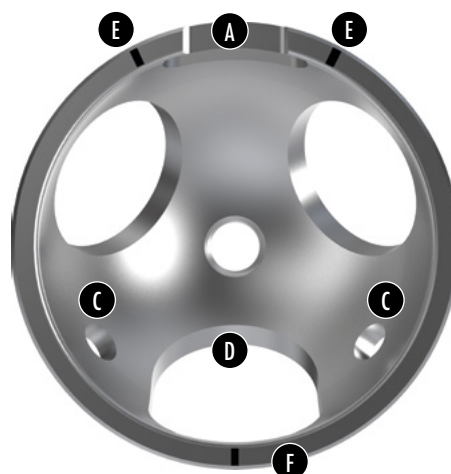
Repère de positionnement

Mise en place du cotyle d'essai

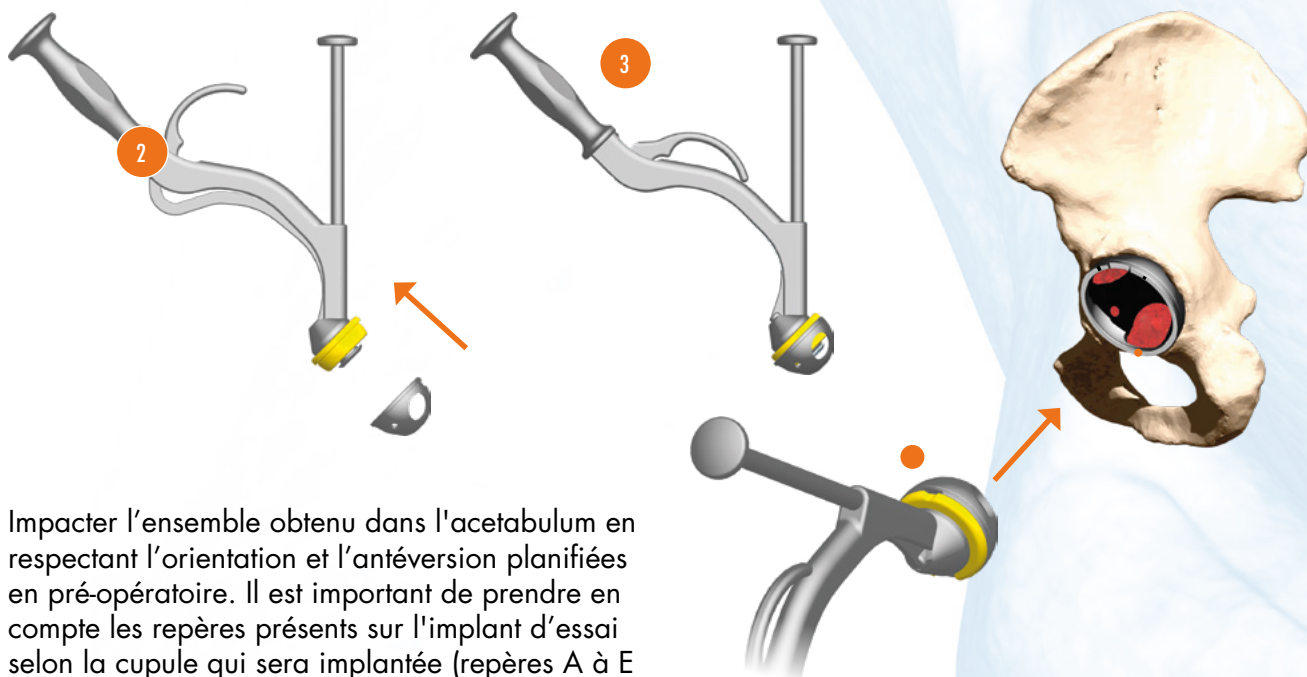
Le cotyle d'essai est commun à toutes les cupules **Novae®**.

Caractéristiques de l'implant d'essai :

- Ⓐ 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
- Ⓑ Rainure périphérique extérieure matérialisant le cylindre de 3 mm qui complète la demi-sphère
- Ⓒ Deux trous indiquant la position des plots pour les cotyles avec plots
- Ⓓ Ouverture inférieure permettant de situer la position du U acétabulaire
- Ⓔ Deux traits de gravure supérieurs matérialisant l'emplacement des 2 pattes pour la cupule **Novae® Coptos TH**
- Ⓕ Repère de position du crochet de la cupule **Novae® Coptos TH**



Présenter l'implant d'essai sur la platine de préhension (position 2) puis verrouiller le manche en refermant la poignée (position 3).



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.

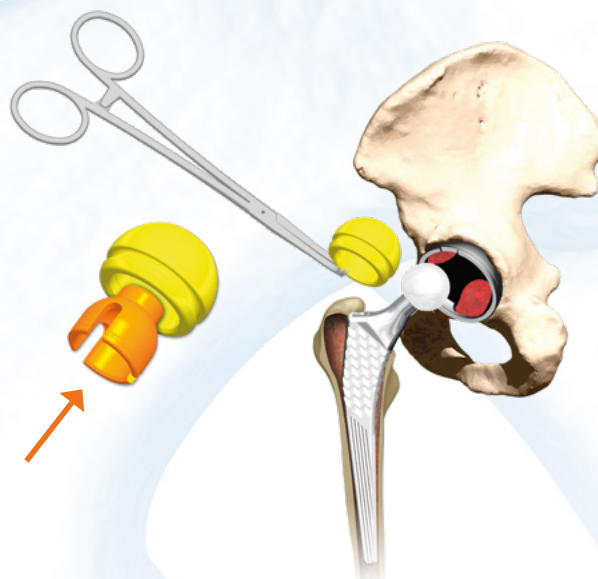
A ce stade il est possible de réaliser des essais de réduction dans l'implant d'essai. Pour cela, il suffit de laisser ce dernier dans l'acetabulum et de retirer le manche préhenseur/impacteur.

Essais dans l'implant d'essai

Les inserts d'essais jaune 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.

Une fois le diamètre et la longueur du col déterminés, retirer l'insert d'essai avec la pince (utiliser la rainure périphérique comme zone de préhension).

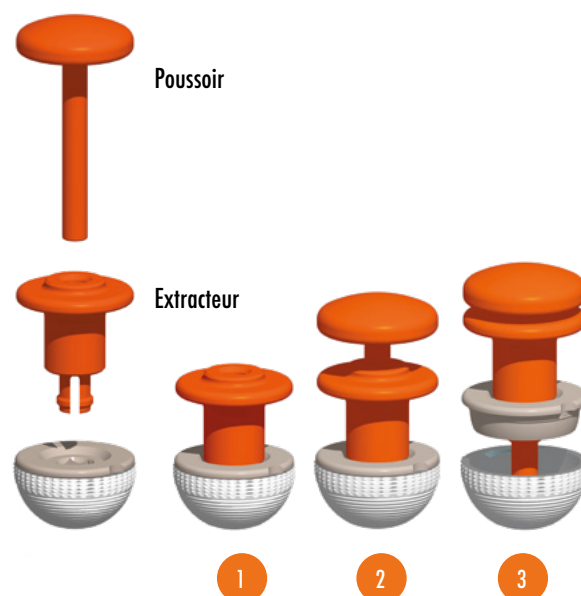


Préparation de l'implant définitif

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). Cette platine a usage unique est en polyéthylène. Pour utiliser le manche préhenseur/impacteur courbe, 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.

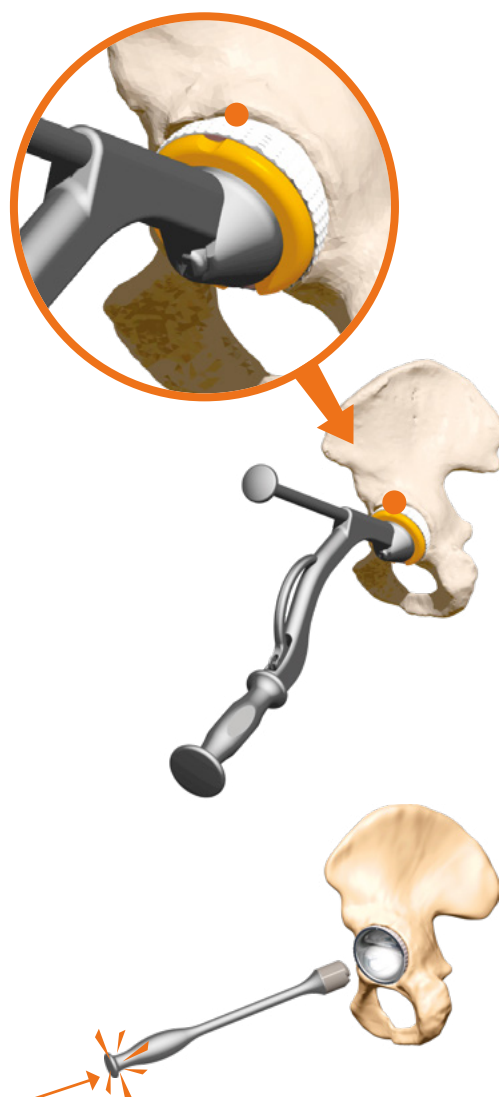
Procéder à l'impaction puis ouvrir la poignée pour libérer l'implant.

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.

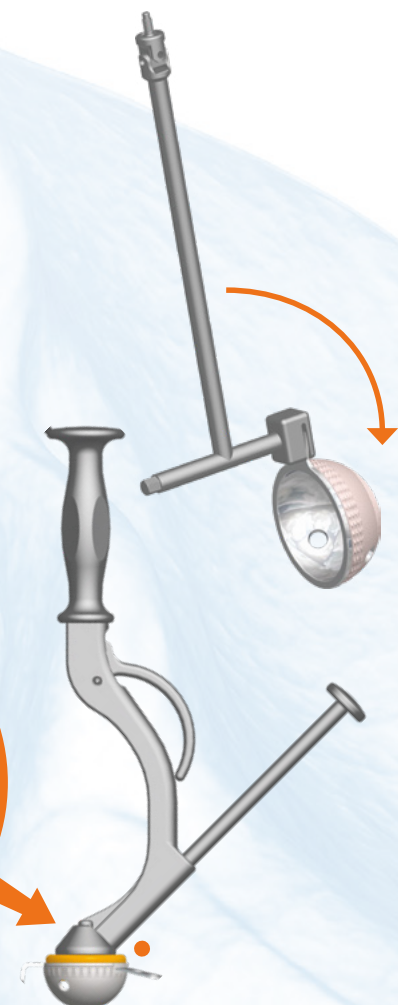
Il est possible de modifier l'angle de cette cambrure en utilisant le modelleur de patte proposé dans l'instrumentation dédiée.

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.



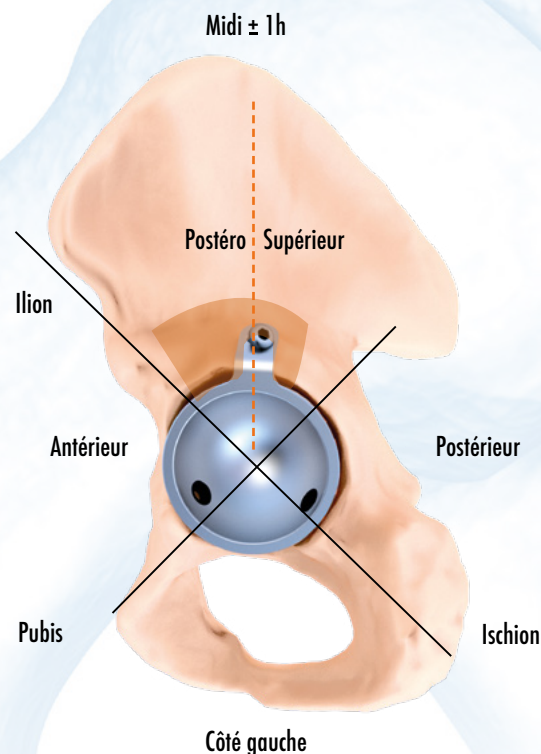
Orientation de la cupule définitive

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 ouvrir la poignée pour libérer l'implant.



Mise en place des plots

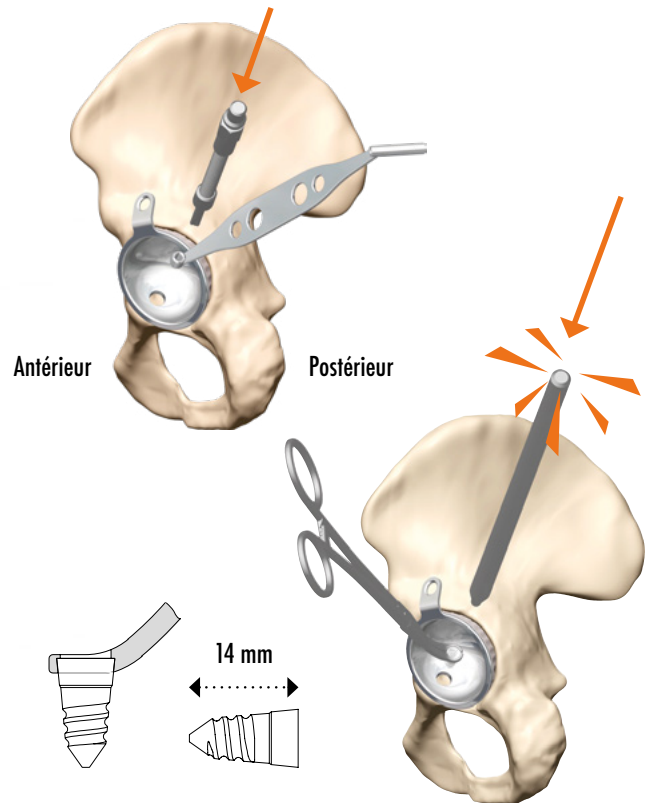
Installer une mèche flexible sur le guide.

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.

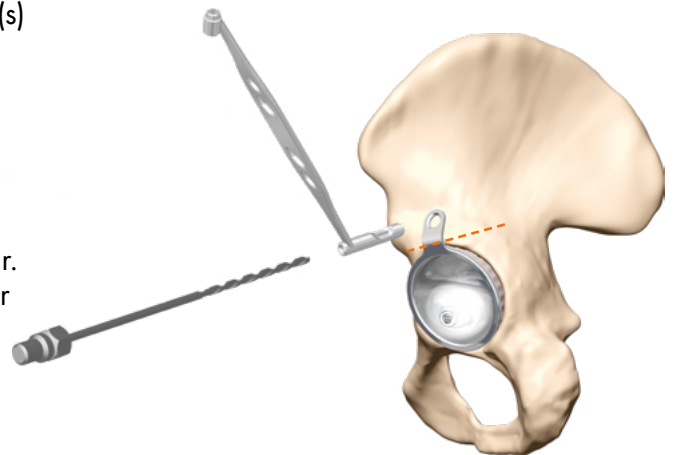


Forage et mise en place de la vis

Le trou (ou les trous) de Ø 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'horizontale) et vers l'arrière aussi oblique que le permet l'aile iliaque.

- Forer jusqu'au bord interne de la 2^{ème} 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.

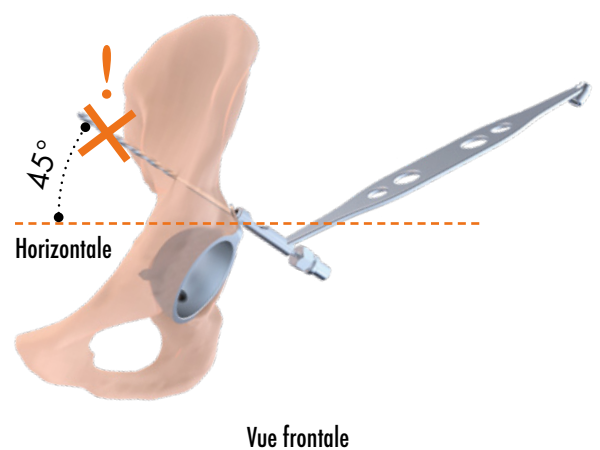


L'état du foret doit être vérifié avant son utilisation, et une vitesse de rotation élevée est recommandée (environ 1000 tr/min). Le forage doit être prudent, notamment au niveau de la deuxième corticale. Il est parfois utile de modifier l'orientation de la mèche, une fois la première corticale traversée.

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 Ø 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.



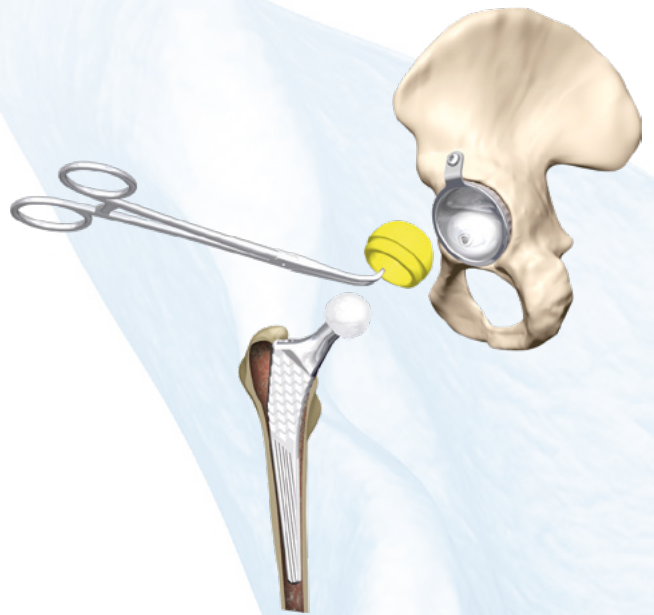
Essai de réduction

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.

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 un impacteur à usage unique 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.

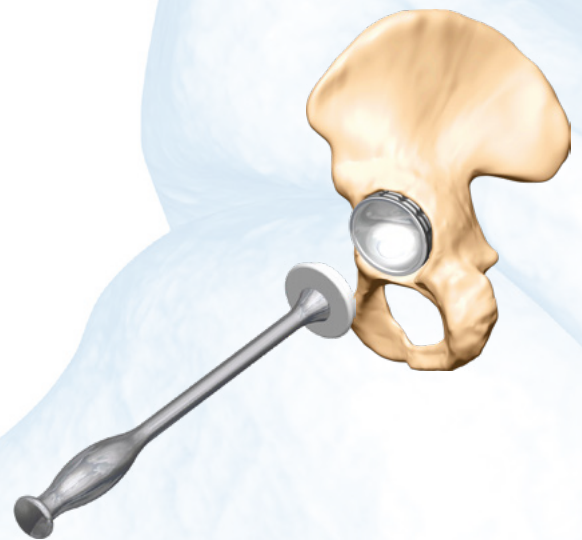
L'inclinaison de la cupule doit être réglée à environ 45° et l'antéversion doit être vérifiée avant l'impaction de l'implant définitif.

Positionner le préhenseur (completé de 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.

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

L'impacteur à usage unique 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.

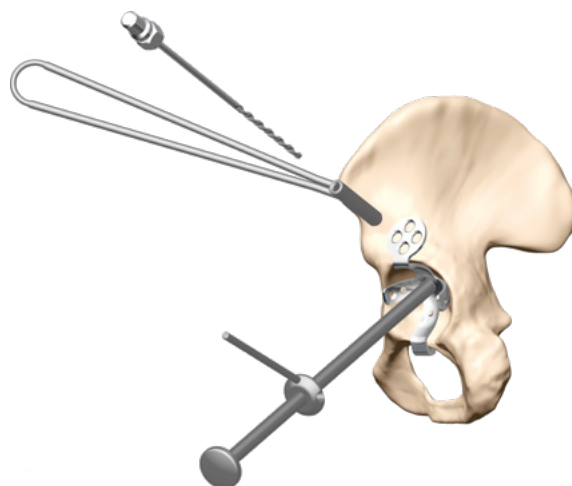
Les greffes osseuses sont installées selon l'importance du défaut osseux.

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).

Réduire la hanche et tester la stabilité articulaire.

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 Impaction de l'insert sur la tête définitive

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).

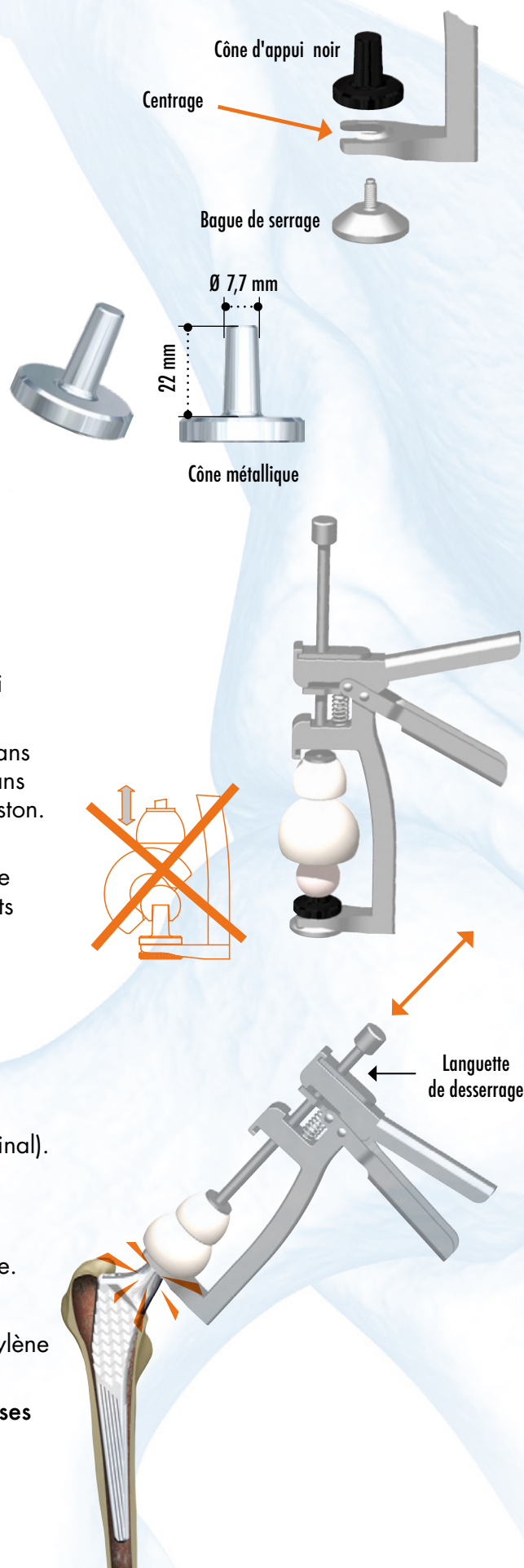
Déverrouillage de l'impacteur

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.

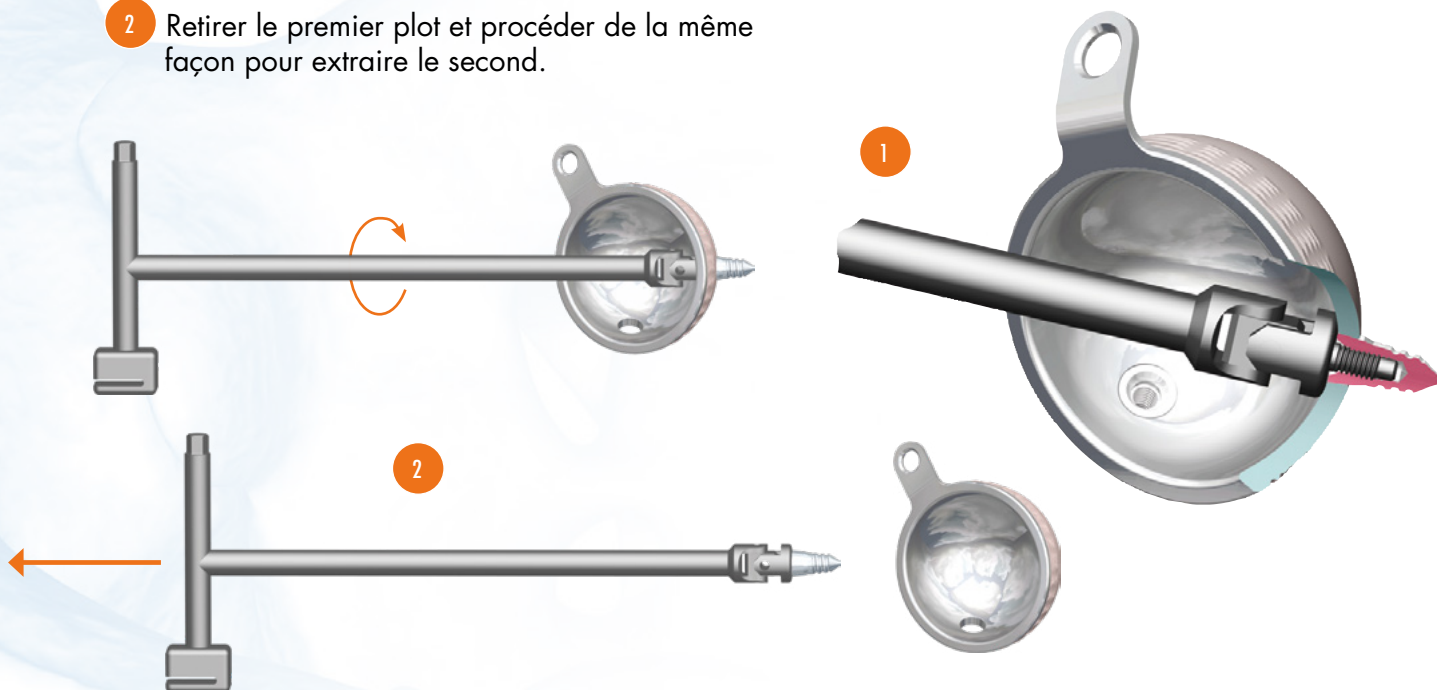
Bien vérifier la mobilité de la tête dans l'insert polyéthylène après impaction.

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



Extraction des plots Novae® (Novae® E TH et Novae® Coptos TH)

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

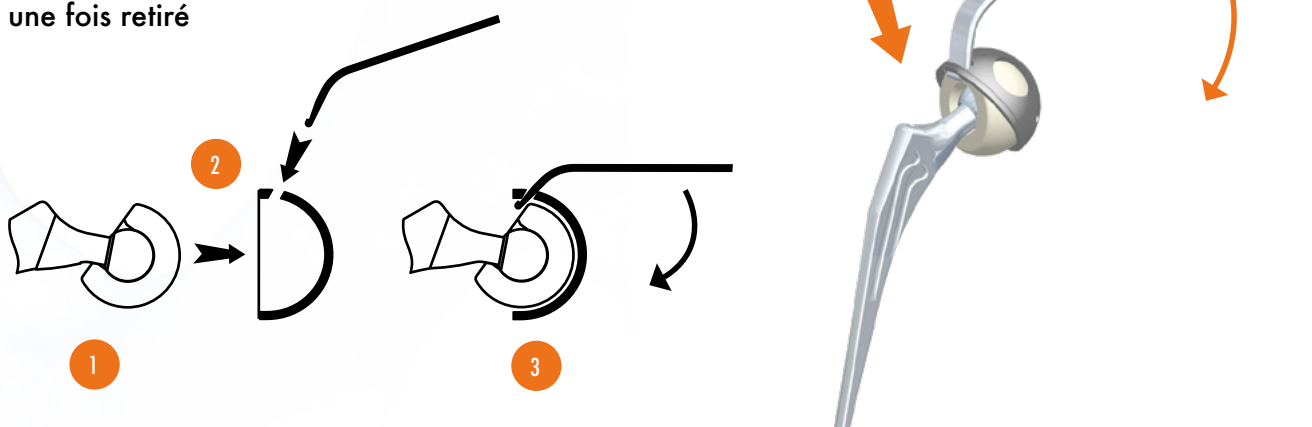


Extraction de l'insert mobile

- 1 Placer le cotyle d'essai de la taille adéquate sur l'insert en place
- 2 Faire tourner l'insert pour que l'encoche qui s'y trouve (sous le repère A présenté page 11 de ce document) dépasse et soit accessible. Insérer dans cette encoche l'extracteur d'insert.

- 3 Faire levier pour décoapter l'insert

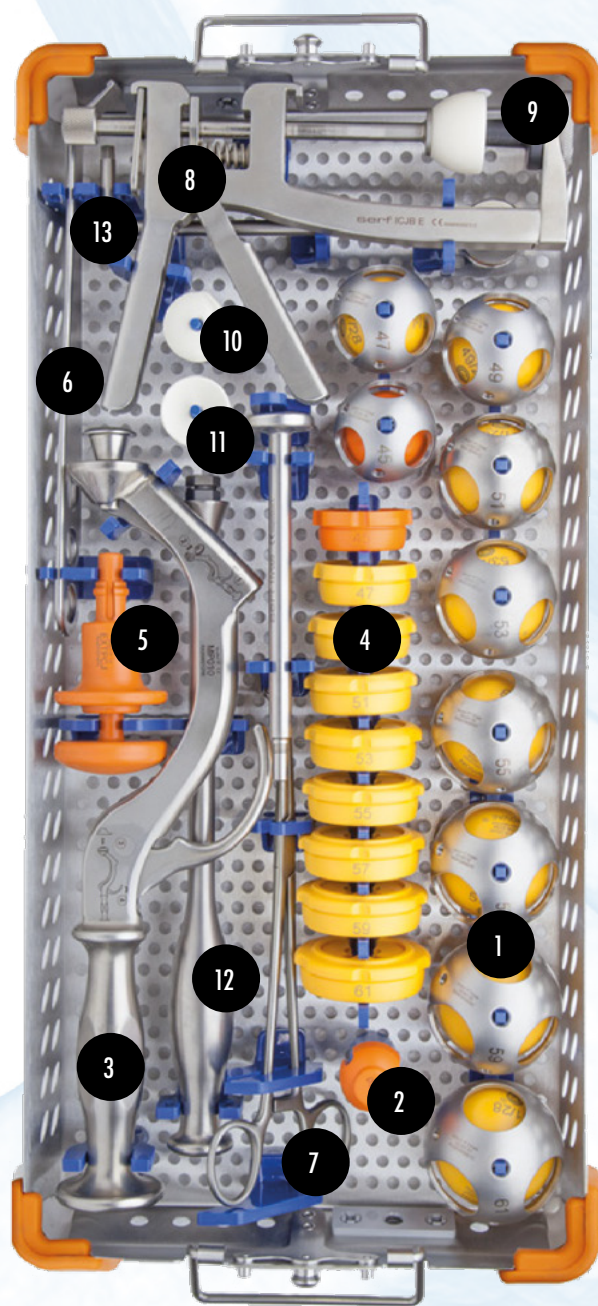
ATTENTION : l'insert n'est pas réutilisable une fois retiré



L'instrumentation

Novae® E TH, SunFit TH, Coptos TH & Stick - VARANX01
Panier 1

N°	Libellé	Désignation
1	IE006 45/22,2 à IE006 61/28	Inserts d'essai 45 à 61 mm / 22,2 et 28 mm
	GE007-45 à GE007-61	Cupules d'essai 45 à 61 mm
2	ADA22-28	Adaptateur insert d'essai Ø 22,2 / Ø 28
3	MP010	Manche préhenseur/impacteur d'implant et de gabarit
	TIV009	Tige vissée pour manche MP010
4	PC-45 à PC-61	Préhenseur de cupule "expansif"
5	EXTPCJ	Extracteur de préhenseur de cupule jetable (PCJ)
6	ECM 8	Extracteur d'insert double mobilité
7	PPN E	Pince pour plots
8	ICJB E	Impacteur d'insert mobile avec cône plastique noir
9	COJB 75 M	Cône d'appui en métal pour petit cône
10	EI016	Embout impacteur de cupule fond et coté
11	EI015	Embout impacteur d'insert double mobilité
12	MI 603	Manche préhenseur/impacteur embout/ PCJ
13	CA701	Clé coudée 6 pans

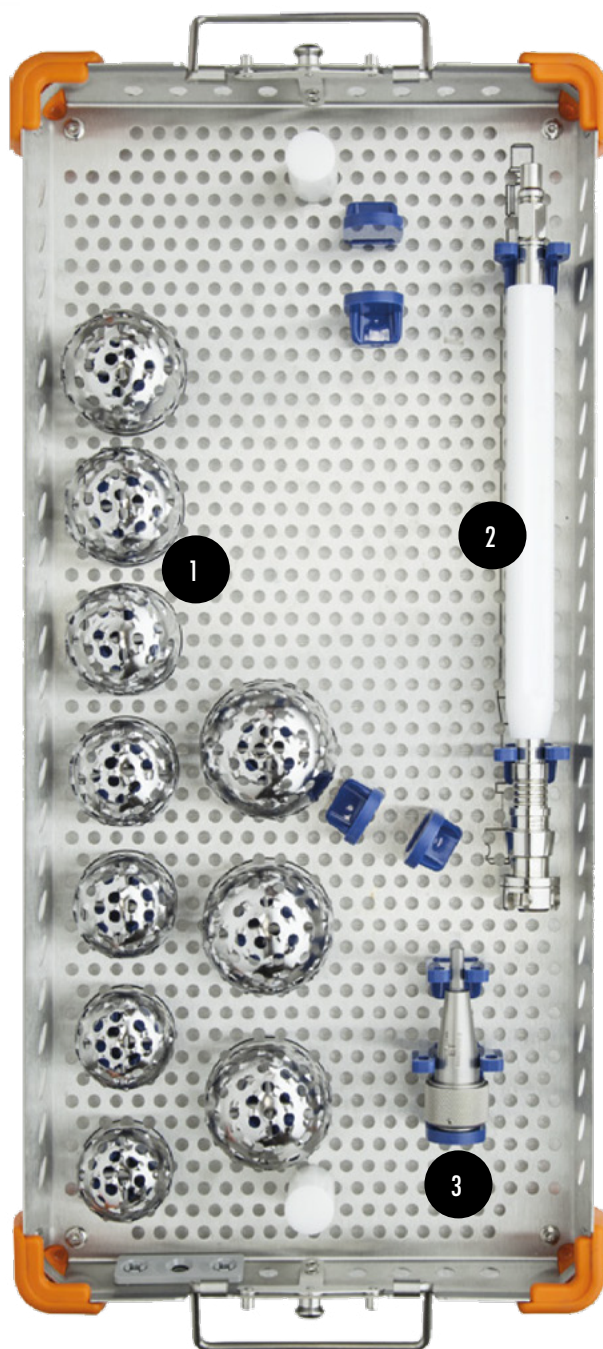


NB : il existe un ancillaire spécifique pour les tailles 41, 43 et 63 à 69.

L'instrumentation

Novae® E TH, SunFit TH, Coptos TH & Stick - VARANX01
Panier 2

N°	Libellé	Désignation
1	FT 43 à FT 61	Fraise avec encliquetage en croix 43 à 61
2	TFE-2 ou TFT-AO	Tige pour fraise avec encliquetage en croix
3	ET	Encliquetage



L'instrumentation

Complément Novae® E TH, et Coptos TH - VARAIY01
Plots et vis

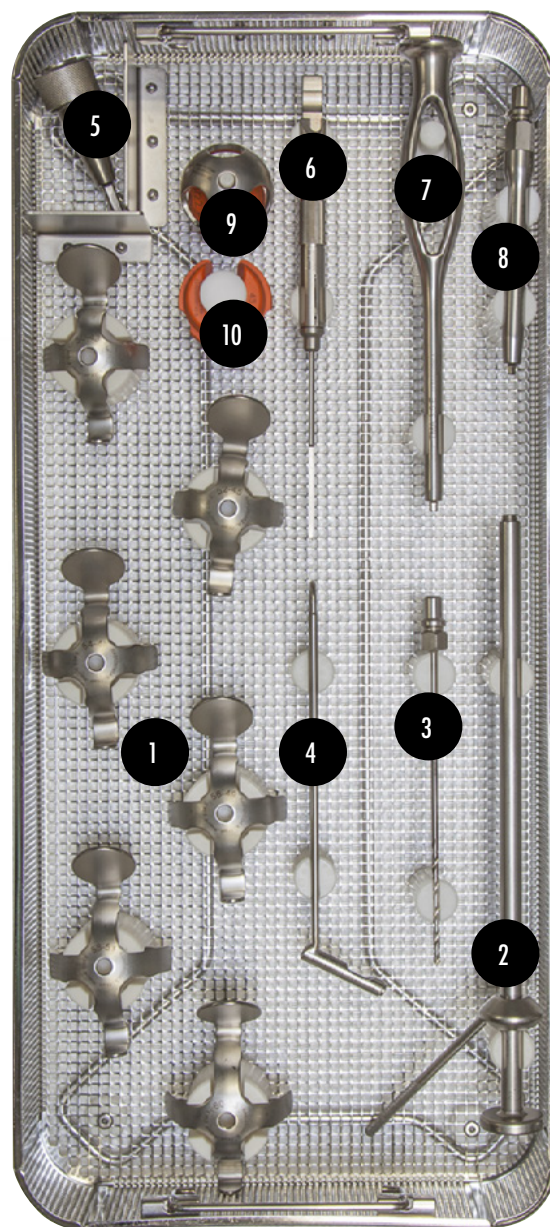
N°	Libellé	Désignation
1	EPMP6	Extracteur de plots / Clé 6 pans de 6 / Modeleur de patte
2	IPCN	Impacteur droit pour plot
3	IPCNC	Impacteur courbe pour plot
4	MV700	Mesureur de vis
5	TMA 3,5 E	Tournevis manuel pour empreinte 6 pans de 3,5 mm
6	GM 3,2-5 E	Guide de perçage pour foret Ø 3,2 mm
7	TMO 3,5	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



L'instrumentation

K E & Kit de perçage - VARAKFO1

N°	Libellé	Désignation
1	RA90280050	Croix d'essai neutre 50/43
	RA90280052	Croix d'essai neutre 52/45
	RA90280054	Croix d'essai neutre 54/47
	RA90280056	Croix d'essai neutre 56/49
	RA90280058	Croix d'essai neutre 58/51
	RA90280060	Croix d'essai neutre 60/53
2	RA90460002	Manche de préhension croix (implant et essai)
3	RA90350001	Foret Ø 3,2 mm (lg 150) avec encliquetage
4	RA90410029	Guide de perçage pour foret Ø 3,2 mm
5	RA90270002	Encliquetage
6	RA90450030	Mesureur de vis
7	RA90710040	Tournevis manuel pour empreinte 6 pans de 3,5 mm
8	RA90710035	Tournevis moteur pour empreinte 6 pans de 3,5 mm
9	RA90190701 RA90390943	Insert d'essai complémentaire pour Novae® Stick 43/22,2
10	RA90590143	Préhenseur Novae expansif



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.

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-dessous 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/0910.pdf>

[illegible]

Notes

[illegible]



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

Tous les dispositifs médicaux mentionnés dans ce document sont marqués CE selon la Directive 93/42/CEE et ses amendements, à moins qu’identifiés spécifiquement comme « non marqués CE ».

Les dispositifs médicaux mentionnés dans ce document sont des dispositifs de classe I, IIa, IIb et III.

Les dispositifs médicaux de classe IIa, IIb et III sont marqués CE 0459 avec le LNE/G-MED.

Avant toute utilisation d’un produit SERF, veuillez-vous référer à la notice d’instructions et à la technique opératoire. Consulter les étiquettes et notices produits pour la liste complète des indications, contre-indications, risque, avertissement, précautions et mode d’emploi.

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.

©2018 SERF. Tous droits réservés. **Novae®** est une marque de commerce de SERF.

CE 0459



Serf / Décines / France