Discovery
Elbow System

REMPLACEMENT DU POLYÉTHYLÈNE

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Lima Corporate
Orthopaedic motion

limacorporate.com

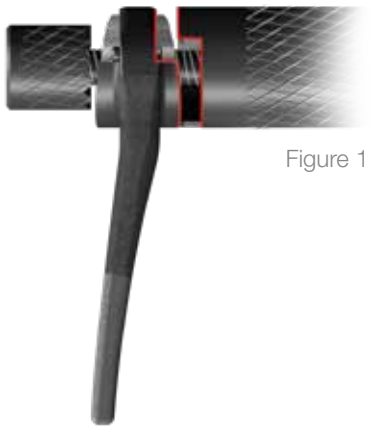

Figure 1

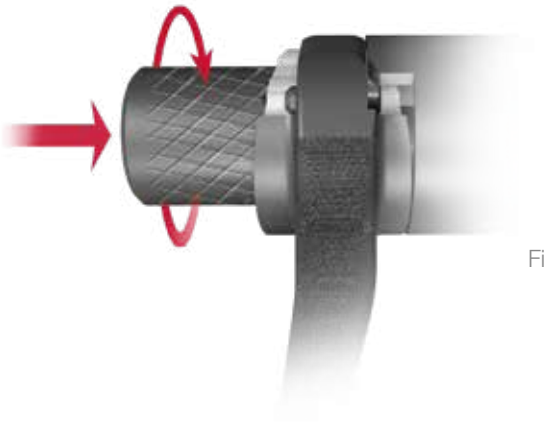

Figure 2

PLANIFICATION PRÉ-OPÉRATOIRE

Placez deux kits de palier ulnaire au congélateur durant un minimum de 3 heures. Sous l'effet de la congélation, le palier se contracte et devient plus facile à introduire dans la bague ulnaire. La température doit être comprise entre -25 °C et -10 °C. Une température de congélation inférieure augmentera le temps de manipulation du palier. Ne pas retirer le palier du congélateur avant d'être prêt à le monter car il commencera à se dilater immédiatement pour atteindre son volume maximal deux minutes après la sortie du congélateur. Le second kit de palier doit rester en réserve dans le congélateur.

RETRAIT DU PALIER

Insérer l'extrémité filetée de l'instrument de retrait du palier dans l'orifice central du composant ulnaire. Appuyer sur la poignée en T sur le composant ulnaire en tournant la poignée pour faciliter le passage de la tige filetée à travers le palier. Le rebord du composant ulnaire doit s'encastrer dans le renfoncement sur le corps de l'instrument de retrait de palier (Figure 1). En plaçant l'extrémité crantée contre le polyéthylène, serrer le capuchon sur l'instrument de retrait de palier (Figure 2).

Cette brochure présente la démonstration de la technique chirurgicale de Hill Hastings II, M.D. Biomet, en tant que fabricant de ce dispositif, ne pratique pas la médecine et ne recommande pas ce dispositif ou cette technique. Il incombe à chaque chirurgien de déterminer si le dispositif et la technique sont appropriés pour chaque patient.

DISCOVERY PROTHÈSE DE COUDE REMPLACEMENT DU POLYÉTHYLÈNE

Retrait du palier / Insertion d'un nouveau palier

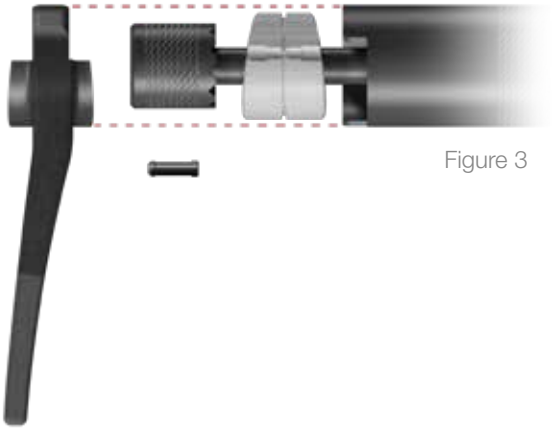

Figure 3

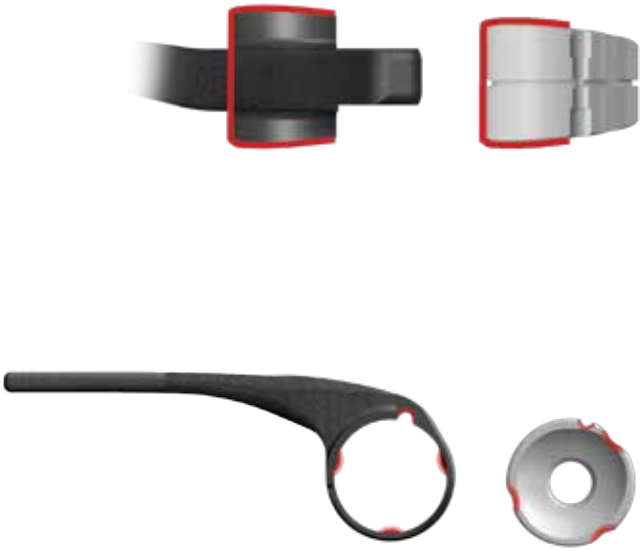

Figure 4

Tourner la poignée en T dans le sens des aiguilles d'une montre tout en tenant le corps de l'instrument de retrait. Le polyéthylène sera extrait hors du composant ulnaire le long de la tige filetée de l'instrument de retrait. Tourner la poignée jusqu'à ce que le polyéthylène se détache de la tige ulnaire et que la broche de verrouillage soit libérée (Figure 3). Éliminer la broche et le polyéthylène, irriguer et retirer tous les débris de polyéthylène.

INSERTION D'UN NOUVEAU PALIER

Sortir un kit de reprise de palier ulnaire du congélateur. La partie la plus large du palier doit être placée en regard de la partie la plus large de la bague ulnaire (Figure 4). Identifier les quatre encoches sur le bord extérieur de la prothèse et aligner l'encoche cylindrique (rainure de la broche) à l'arrière.

Figure 5

Figure 6

Aligner les trois encoches peu profondes du palier avec les trois languettes à l'intérieur de la bague de la tige ulnaire (Figure 5). Insérer le palier au centre de la bague de la tige jusqu'à ce qu'il tourne librement. Tourner le palier jusqu'à ce que l'encoche cylindrique s'aligne sur la rainure pour la broche de la tige ulnaire (Figure 6).

Figure 7

Figure 8

MÉTHODE FACULTATIVE D'INSERTION DE PALIER

L'instrument de rotation de palier peut être utilisé si le palier ne tourne pas librement dans la bague ulnaire. Pour ce faire, insérer l'instrument sur le côté médial du palier en glissant la longue languette métallique dans la rainure du palier destinée à la broche de verrouillage (Figure 7).

Tourner le palier jusqu'à ce que l'encoche cylindrique s'aligne sur la rainure pour la broche de la tige ulnaire (Figure 8).

DISCOVERY PROTHÈSE DE COUDE REMPLACEMENT DU POLYÉTHYLÈNE
Insertion de l'axe charnière

Figure 9

Figure 11

Figure 10

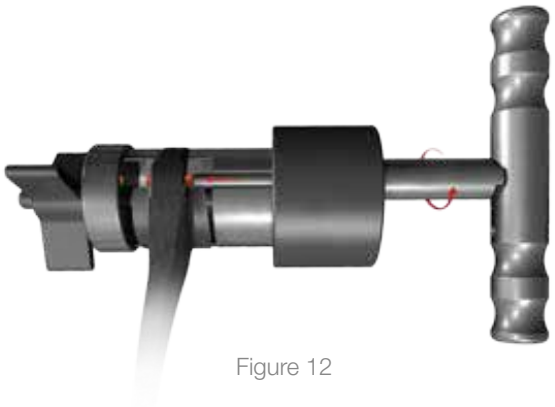

Figure 12

INSERTION DE L'AXE CHARNIERE

Insérer le guide d'introduction de broche sur le côté médial du palier jusqu'à ce que le rebord du composant ulnaire s'encastre dans le renfoncement du corps du guide. Fixer le composant ulnaire en place à l'aide du corps et de l'écrou de verrouillage. La tige utilisée pour pousser doit être suffisamment retirée en arrière pour permettre à la broche de verrouillage de s'insérer dans le petit canal (Figure 9). L'extrémité aplatie de la broche doit se trouver en face du composant ulnaire (Figure 10).

L'orifice du corps de verrouillage, la rainure du composant ulnaire et la broche doivent être alignés (Figure 11). Fixer la poignée en T et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour introduire la broche dans le composant ulnaire (Figure 12). Veiller à ne pas déloger la broche au cours de l'insertion. Le remplacement du palier est terminé lorsque la broche est complètement insérée dans l'axe.

DISCOVERY PROTHÈSE DE COUDE REMPLACEMENT DU POLYÉTHYLÈNE

Informations de commande – Instruments

PRODUIT	RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	TAILLE
	114800*	Kit de révision de palier ulnaire Discovery	-
	414892**	Poignée en T Discovery	-
	414922**	Poignée de tournevis	2,0/2,7 mm
	414923**	Lame standard X-lock (tournevis)	2,4 mm
	414950**	Instrument de retrait de palier Discovery	-
	414951**	Guide d'introduction de broche pour palier ulnaire Discovery	-
	414952**	Instrument de rotation de palier Discovery	-

* Contient un palier en polyéthylène et une broche de verrouillage

** Disponible en prêt

DISCOVERY COUDE REMPLACEMENT DU POLYÉTHYLÈNE

À l'attention du chirurgien qui pratique l'intervention

Biomet Orthopedics, Inc.
P.O. Box 587
56 East Bell Drive
Warsaw, Indiana 46581 États-Unis

01-50-0901
Date : 05/07

Prothèses de remplacement d'articulation de coude Biomet®

À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN QUI PRATIQUE L'INTERVENTION

DESCRIPTION

Biomet fabrique une gamme de prothèses totales de coude destinée à l'arthroplastie de première intention et de reprise dans le cadre d'applications cimentées. La prothèse totale de coude comprend des composants huméral et ulnaire et, dans certains cas, une charnière. Les composants sont disponibles avec diverses finitions de surface, y compris une couche d'accrochage (une fine couche de plasma de titane par vaporisation), du plasma de titane poreux par vaporisation et une finition Interlok®.

Matériaux :

Tige humérale Alliage	CoCrMo ou alliage de titane
Tige ulnaire Alliage	CoCrMo ou alliage de titane
Paliers	Polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPE)
Axes	Alliage CoCrMo
Éléments de jonction	Alliage CoCrMo
Revêtement de surface	Alliage de titane
Clips/vis de verrouillage	Alliage de titane

INDICATIONS

1. Maladie articulaire dégénérative non inflammatoire dont l'arthrose et la nécrose avasculaire.
2. Polyarthrite rhumatoïde.
3. Procédures de reprise d'autres traitements ou dispositifs ayant échoué.
4. Correction d'une déformation fonctionnelle.
5. Traitement de fractures aiguës ou chroniques impliquant l'épicondyle huméral que l'on ne peut pas prendre en charge à l'aide d'autres méthodes de traitement.

Les facteurs de sélection des patients à prendre en considération comprennent : 1) nécessité de soulager la douleur et d'améliorer la fonction, 2) capacité et volonté du patient de suivre les instructions, y compris le contrôle du poids et des degrés d'activité, 3) un bon état nutritionnel du patient et 4) le patient doit avoir atteint la complète maturité du squelette.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues comprennent : infection, sepsis et ostéomyélite.

Les contre-indications relatives comprennent : 1) patient non coopératif ou patient présentant des troubles neurologiques qui n'est donc pas en mesure de se conformer aux directives, 2) ostéoporose, 3) troubles métaboliques susceptibles d'affecter la formation osseuse, 4) ostéomalacie, 5) foyer d'infection distant susceptible de se propager au site de l'implant, et/ou 6) destruction articulaire rapide, perte osseuse marquée ou résorption osseuse apparente à la radiographie.

AVERTISSEMENTS

Des composants mal sélectionnés, mal placés, mal positionnés, mal alignés ou mal fixés peuvent provoquer des contraintes anormales susceptibles d'altérer les performances et la durabilité des composants prothétiques. Un mauvais alignement des composants ou une implantation incorrecte peuvent entraîner une usure excessive et/ou l'échec de l'implant ou de la procédure. Un nettoyage (retrait des débris chirurgicaux) inadéquat précédant la fermeture peut entraîner une usure excessive. Une manipulation inadéquate ou un endommagement (rayures, bosses, etc.) de l'implant en phase pré-opératoire ou peropératoire peut entraîner une corrosion fissurante, de contact, une rupture due à la fatigue et/ou une usure excessive. Nettoyer et sécher avec soin les segments de jonction, dont le cône, avant de fixer les composants pour éviter la corrosion fissurante et un positionnement inapproprié. Utiliser des gants propres lors de la manipulation des implants. Des analyses en laboratoire indiquent que les implants soumis aux fluides corporels, aux débris chirurgicaux ou aux tissus graisseux présentent moins bonne adhérence au ciment que les implants manipulés avec des gants propres. Ne pas modifier les implants. Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie des implants et des instruments, avant de pratiquer l'intervention chirurgicale.

Les prothèses destinées à l'arthroplastie totale du coude n'ont pas reçu l'agrément de la FDA pour une application non cimentée (États-Unis).

1. Aligner correctement et insérer complètement les composants de jonction, y compris les cônes. Si les composants couplés sont mal alignés ou incomplètement insérés, ils risquent de se désolidariser. Nettoyer et sécher avec soin tous les éléments de jonction, dont les cônes, avant de fixer les composants modulaires pour éviter la corrosion fissurante et un positionnement inapproprié.
2. Veiller à ce que tous les éléments du dispositif insérés dans le ciment osseux soient parfaitement soutenus, afin d'éviter une concentration des contraintes susceptible de faire échouer la procédure. Réaliser un nettoyage exhaustif avant la fermeture et retirer les débris de ciment osseux, les débris métalliques et autres débris chirurgicaux au site de l'implant est essentiel pour minimiser l'usure des surfaces articulaires de l'implant. Une fracture de l'implant due à un échec de la cimentation a été signalée.
3. Coude BiAxial : L'insertion du clip axial doit être effectuée correctement. Utiliser un clip neuf et l'insérer complètement pour éviter une désolidarisation. En cas de retrait d'un clip axial, quelle qu'en soit la raison, ne pas le réutiliser.

Les prothèses totales Biomet® fournissent au chirurgien une solution pour soulager la douleur et restaurer la capacité fonctionnelle de nombreux patients. Bien que ces dispositifs permettent généralement d'atteindre ces objectifs, on ne peut s'attendre à ce qu'ils puissent supporter les niveaux d'activité et les charges comme le feraient des os et des tissus articulaires sains.

Les pratiques standard en soins post-opératoires sont importantes. Le non-respect par le patient des instructions post-opératoires liées à la rééducation peut compromettre le succès de la procédure. Il faut avertir le patient des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger les implants d'une charge totale jusqu'à ce que la fixation soit adéquate et la cicatrisation suffisante. Une activité excessive, des chocs et des charges excessives ont été mis en cause dans des cas d'échec prématuré de l'implant par descellement, fracture et/ou usure. Le descellement des implants peut entraîner une production accrue de particules d'usure et accélérer la dégradation de l'os, ce qui compromet le succès d'une chirurgie de reprise. Le patient doit être informé et mis en garde au sujet des risques chirurgicaux généraux et des possibles effets indésirables rapportés. Il doit en outre être invité à suivre les instructions du médecin traitant et le calendrier des visites de contrôle.

PRÉCAUTIONS

Des instruments spécialisés sont conçus pour les systèmes d'arthroplastie totale Biomet® afin de contribuer à une implantation adéquate des composants prothétiques. L'utilisation d'instruments ou de composants d'implant issus d'autres systèmes peut donner lieu à un ajustement ou un dimensionnement incorrect, une usure excessive et un échec du dispositif. Une fracture peropératoire ou la rupture d'instruments a été signalée. L'usure est un phénomène normal des instruments chirurgicaux utilisés. Les instruments soumis à une utilisation intensive ou à des contraintes excessives sont susceptibles de se rompre. Les instruments chirurgicaux ne doivent être utilisés qu'aux fins spécifiques pour lesquelles ils sont conçus. Biomet recommande que tous les instruments soient régulièrement inspectés pour y déceler les signes d'usure et d'altérations.

Ne pas réutiliser les implants. Même si l'implant est intact en apparence, des contraintes antérieures peuvent avoir créé des imperfections susceptibles de réduire sa durée de vie. Ne pas implanter chez un patient des composants ayant été implantés, même temporairement, chez un autre patient.

- Les patients doivent éviter de soumettre l'implant à des charges excessives.
- Les patients doivent éviter de soulever plus de 2 kg avec le bras opéré après l'intervention.
- Les patients doivent éviter de faire porter tout le poids du corps sur le bras opéré lorsqu'ils se lèvent d'une position assise.
- Les patients doivent éviter les mouvements de traction brusque ou intensive après l'intervention, car cela peut entraîner une pression excessive sur le bras opéré.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

1. Réactions de sensibilité au matériau. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut donner lieu à des réactions histologiques avec production de macrophages et de fibroblastes de différentes tailles. La significativité clinique de cet effet est incertaine, car des changements similaires peuvent survenir avant ou durant le processus normal de cicatrisation. Des particules d'usure et une décoloration des composants métalliques et en polyéthylène des implants articulaires peuvent apparaître dans les tissus ou liquides adjacents. Il a été signalé que les débris dus à l'usure peuvent donner lieu à une réponse cellulaire aboutissant à une ostéolyse ou qu'une ostéolyse peut résulter du descellement de l'implant.
2. Infection et réaction allergique post-opératoire précoce ou tardive.
3. Une perforation osseuse ou une fracture peropératoire peuvent survenir, particulièrement en présence d'un capital osseux de mauvaise qualité imputable à l'ostéoporose, de défauts osseux résultant d'une intervention chirurgicale antérieure, de résorption osseuse ou au moment de l'insertion du dispositif.
4. L'infection est un problème relativement courant dans les opérations du coude.
5. L'invalidité résultant d'une lésion du nerf ulnaire est une préoccupation majeure dans les procédures pratiquées sur le coude.
6. Le descellement, la migration et/ou la fracture des implants peut survenir en raison d'une perte de fixation, d'un traumatisme, d'un mauvais alignement, d'une résorption osseuse et/ou d'une activité excessive.
7. La calcification ou l'ossification péri-articulaire, avec ou sans gêne pour la mobilité articulaire.
8. Amplitude de mouvement inadéquate due à un choix ou un positionnement incorrects des composants.
9. Raccourcissement ou allongement indésirable du membre.
10. Luxation et subluxation dues à une fixation inadéquate, un positionnement incorrect, un traumatisme, une amplitude de mouvements excessive et/ou une activité excessive. Une laxité musculaire et des tissus fibreux peuvent aussi contribuer à ces affections.
11. Une fracture due à la fatigue du composant peut survenir par suite d'une perte de fixation, d'une activité intensive, d'un mauvais alignement, d'un traumatisme, d'une pseudarthrose ou d'un excès de poids.
12. Une corrosion de contact et fissurante peut survenir aux interfaces entre les composants.
13. L'usure et/ou la déformation des surfaces articulaires.
14. Fracture osseuse per- ou post-opératoire et/ou douleur post-opératoire.
15. Les axes ou les paliers peuvent se dissocier entraînant la désarticulation du coude.
16. Les patients ayant bénéficié d'une chirurgie de reprise ou post-traumatique sont sujets à des taux plus élevés d'usure si les contraintes varus-valgus sont compromises.

STÉRILITÉ

Les composants prothétiques sont stérilisés par une exposition à une dose minimum de 25 kGy de rayons gamma. Ne pas restériliser. Ne jamais utiliser un composant provenant d'un emballage ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les implants après leur de date de péremption.

Mise en garde : Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale et par un médecin.

Les commentaires relatifs à ce dispositif peuvent être adressés à : Regulatory Dept., Biomet Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 États-Unis, Fax: 574-372-1683.

Biomet et Interlok sont des marques déposées de Biomet Manufacturing Corp. aux États-Unis.

Représentant autorisé : Biomet U.K., Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Royaume-Uni

CE 0086

Les informations contenues dans cette notice étaient à jour à la date d'impression de cette brochure. La notice peut toutefois avoir été actualisée après cette date. Pour vous procurer une notice à jour, veuillez contacter Biomet aux coordonnées indiquées dans cette brochure.

Lima Corporate
Orthopaedic motion

Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italy
T +39 0432 945511
F +39 0432 945512
info@limacorporate.com
limacorporate.com

Lima Implantes slu
Calle Asura n. 97
Madrid 28043
España

Lima France sas
1, Allée des Alisiers
Immeuble le Galilée
69500 Bron
France
T +33 4 87 25 84 30
F +33 4 42 04 17 25
info@limafrance.com

Lima O.I. doo
Ante Kovacica, 3
10000 Zagreb - Croatia
T +385 (0) 1 2361 740
F +385 (0) 1 2361 745
lima-oi@lima-oi.hr

Lima Switzerland sa
Birkenstrasse, 49
CH-6343 Rotkreuz - Zug
Switzerland
T +41 (0) 41 747 06 60
F +41 (0) 41 747 06 69
info@lima-switzerland.ch

Lima Japan kk
Shinjuku Center Building, 29th floor
1-25-1, Nishi-shinjuku, Shinjuku,
Tokyo 163-0629 - Japan
T +81 3 5322 1115
F +81 3 5322 1175

Lima CZ sro
Do Zahrádek I., 157/5
155 21 Praha 5 - Zličín
Czech Republic
T +420 222 720 011
F +420 222 723 568
info@limacz.cz

Lima Deutschland GmbH
Kapstadtring 10
22297 Hamburg - Germany
T +49 40 6378 4640
F +49 40 6378 4649
info@lima-deutschland.com

Lima Austria GmbH
Seestadtstrasse 27 / Top 6-7
1220 Wien - Austria
T +43 (1) 2712469
F +43 (1) 2712469101
office@lima-austria.at

Lima SK s.r.o.
Cesta na štadión 7
974 04 Banská Bystrica - Slovakia
T +421 484 161 126
F +421 484 161 138
info@lima-sk.sk

Lima Netherlands
Havenstraat 30
3115 HD Schiedam
The Netherlands
T +31 (0) 10 246 26 60
F +31 (0) 10 246 26 61
info@limanederland.nl
limanederland.nl

Lima Implantes Portugal S.U. Lda
Rua Olavo D'Eça Leal Nº6 Loja-1
1600-306 Lisboa - Portugal
T +35 121 727 233 7
F +35 121 296 119 2
lima@limaportugal.com

Lima Orthopaedics Australia Pty Ltd
Unit 1, 40 Ricketts Rd
Mt Waverley 3149
Victoria Australia
T +61 (03) 9550 0200
F +61 (03) 9543 4003
limaortho.com.au

Lima Orthopaedics New Zealand Ltd
20 Crummer Road
Auckland 1021
New Zealand
T +64 93606010
F +64 93606080

Lima Orthopaedics UK Limited
Unit 1, Campus 5
Third Avenue
Letchworth Garden City
Herts, SG6 2JF
United Kingdom
T +44 (0) 844 332 0661
F +44 (0) 844 332 0662

Lima USA Inc.
2001 NE Green Oaks Blvd., Suite 100
Arlington, TX 76006
T +1 817-385-0777
F +1 817-385-0377

Lima Sweden AB
Företagsallén 14 B
SE-184 40 ÅKERSBERGA
Sweden
T +46 8 544 103 80
F +46 8 540 862 68
www.linksweden.se

Lima Italy
Centro Direzionale Milanofiori
Strada 1 - Palazzo F9
20057 Assago - Milano - Italy
T +39 02 57791301

Lima Korea Co. Ltd
11 FL., Zero Bldg.
14 Teheran Road 84 GLL
Gangnam Gu, Seoul 135-845, South Korea
T +82 2 538 4212
F +82 2 538 0706

Lima do Brasil EIRELI
Al. Campinas, 728, second floor,
rooms 201, 202, 203 and 204,
Edifício Engenheiro Antonio Silva,
Zip Code 01404-001, in the City of São Paulo,
State of São Paulo - Brasil

Lima Belgium sprl
Chaussée de Wavre 504, bte 48
1390 Grez-Doiceau - Belgium
T +32 (0) 10 888 804
F +32 (0) 10 868 117
info@limabelgium.be

Lima Denmark ApS
Lyngebækgårds Allé 2
2990 Nivå - Denmark
T +45 45860028
F +45 4586 0068
mail@Lima-Denmark.dk

Lima Turkey Ortopedi A.S.
Serifali Mah. Hendem CD. Canan
Residence No: 54/C D:2 OFIS-A2,
34775 Umraniye / Istanbul
Turkey
T +90 (216) 693 1373
F +90 (216) 693 2212
info@lima-turkey.com.tr

Lima Orthopaedics South Africa
Northlands Deco Park, Stand 326
10 New Market street
Design Boulevard
Northriding
2189

Lima Polska Sp. z o.o.
Ul. Łopuszańska 95
02-457 Warszawa
Poland
T 0048 22 6312786
F 0048 22 6312604
biuro@limapolska.pl

励玛（北京）医疗器械有限公司
Lima (Beijing) Medical Devices Co., Ltd.
中国北京市朝阳区利泽中二路1号中辰大厦6层 616室
Room 616, 6/F Zhongchen Building, No.1 Lize Zhong 2 Road
Chaoyang District,
Beijing - PR China
limachinaoffice@limacorporate.com

Copyright © Limacorporate spa. Tous droits réservés.

Limacorporate spa se réserve le droit d'apporter des modifications.

La marque Discovery est concédée sous licence à Limacorporate spa pour une utilisation exclusive au sein de l'Espace économique européen (E.E.E.) et la Suisse.

Pour toute information complémentaire, y compris les indications, contre-indications et mises en garde, les précautions et les possibles effets indésirables, veuillez consulter la notice ou le site web de Biomet

Ce support est destiné aux professionnels de santé
Lire attentivement les introduction et notices

Cette publication n'est pas destinée à une diffusion aux États-Unis.

La prothèse de coude DISCOVERY est fabriquée par Biomet.
La prothèse de coude DISCOVERY est distribuée dans l'Espace économique européen (E.E.E.), en Suisse et au Japon par Limacorporate spa

B.1402.2F.010.1 101700

limacorporate.com