



Revue des dispositifs médicaux de la chirurgie de l'épaule

Yoann Le Basle – Pharmacien AHU

Pôle Pharmacie – Service Dispositifs Médicaux Stériles

CHU de Clermont-Ferrand



**CLERMONT
FERRAND**

10, 11 ET 12 OCTOBRE 2023

33^e JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX



POLYDOME
PLACE DU 1^{er} MAI

www.euro-pharmat.com
04 77 77 01 10 - Fax: 04 77 77 01 10



Déclaration liens d'intérêts

- RAS

Plan

- 1) Arthroscopie de l'épaule
- 2) Arthroplastie de l'épaule

Arthroscopie de l'épaule



Définition et historique

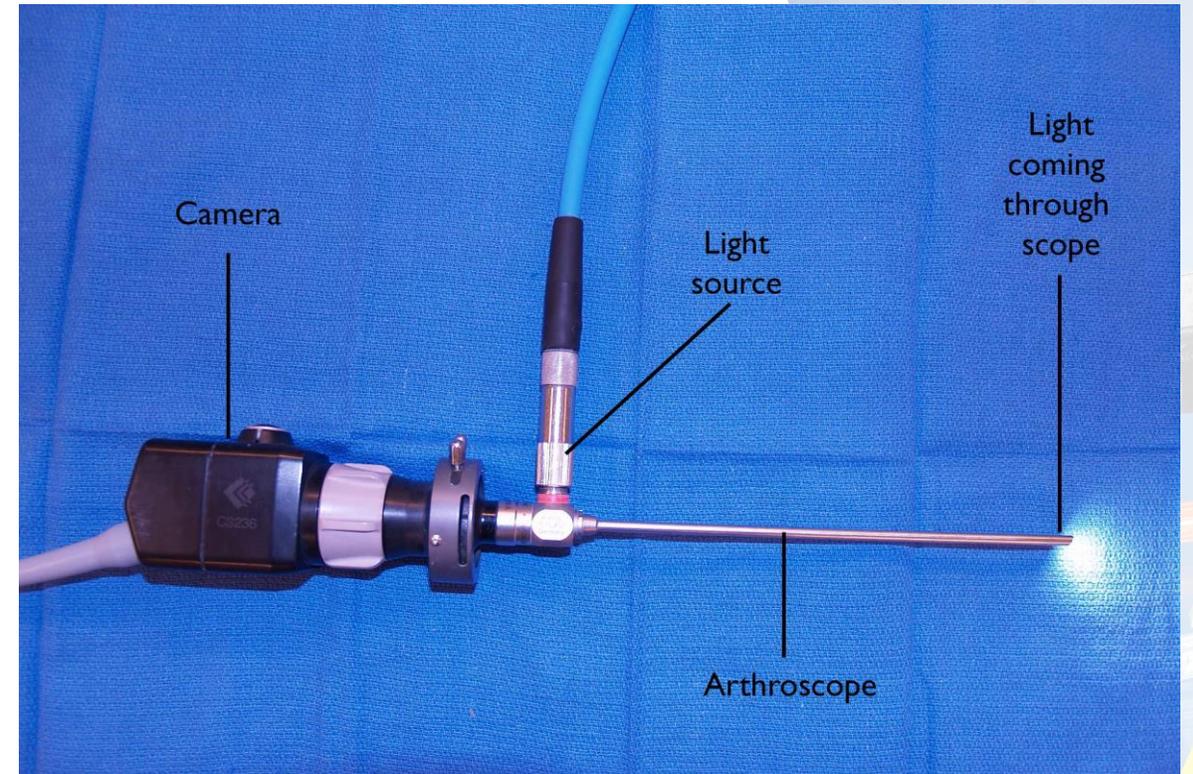
- Intervention chirurgicale qui permet d'explorer l'intérieur d'une articulation et d'y intervenir si besoin
- Introduction du matériel par de petites incisions cutanées
- Développement dans les années 70 (fibre optique)
- Nécessite :
 - Une colonne d'arthroscopie avec ses composants et leurs consommables
 - Des instruments
 - ± Des implants adaptés

Colonne d'arthroscopie

- Ensemble d'équipements biomédicaux
 - Système vidéo
 - Arthropompe
 - Arthroshaver
 - Générateur à radiofréquence

Systeme video

- Arthroscope
 - Permet la transmission de la lumière et de l'image
 - Assemblage de lentilles
 - Inséré dans la chemise d'arthroscopie
- Générateur de lumière (+ câble)
- Caméra reliée à un système de gestion de l'image
- Ecran



Arthropompe

- Permet de faire circuler autour de l'articulation du liquide stérile (NaCl)
- Objectifs :
 - Irrigation et lavage
 - Hémostase
 - Gonflement => espace de travail
- Réglage du débit
 - D'entrée uniquement => le chirurgien adapte manuellement le débit de sortie
 - D'entrée et de sortie
- Consommables = tubulures
 - Captives du système associé
 - 1 ou 2 tubulures
 - 1 tubulure d'irrigation journalière
 - \pm 1 tubulure d'aspiration /patient
 - Avec ou sans VAR
 - Pour contrôle automatisé de l'efflux

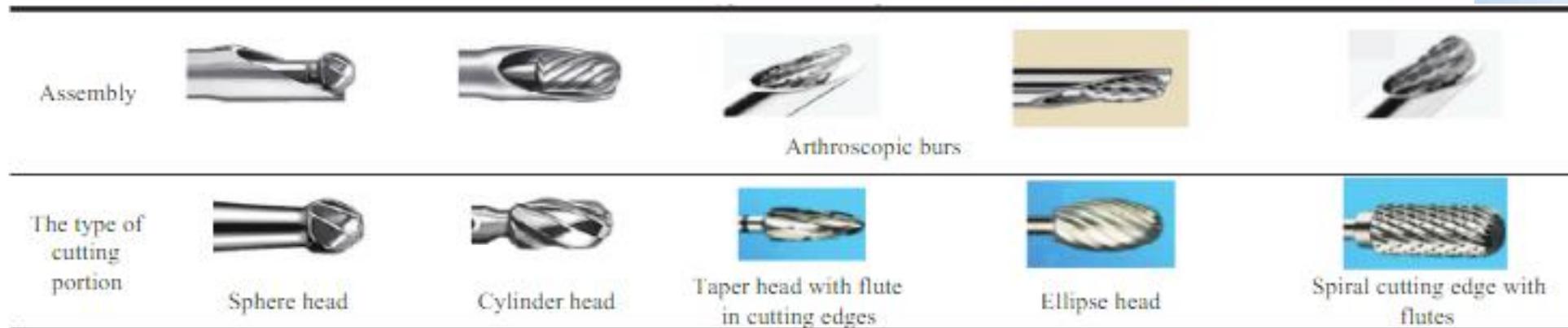


Arthropompe

- Arthrex => DualWave
- Conmed => 10K
- Johnson&Johnson => FMS Vue II
- Karl Storz => Endomat
- Smith&Nephew => Double Pump RF
- Stryker => CrossFlow
- Zimmer-Biomet => Tricera System

Shaver

- Permet la résection des tissus mous et le fraisage des os
- Unité de contrôle => colonne d'arthroscopie
- Pièce à main contenant le moteur du shaver
- Consommable = couteaux et fraises captifs de la pièce à main



Shaver

- Arthrex : Synergy Resection + CoolCut
- Conmed : D4000 + Ergo + Stealth
- Johnson&Johnson : FMS Vue II + Tornado + Omnicut
- Karl Storz : Unidrive + Drillcut
- Smith&Nephew : Dyonics
- Stryker : Core + Formula
- Zimmer-Biomet : Tricera System

Radiofréquence

- Systèmes d'électrocoagulation => création d'un champ plasma focalisé en milieu salin, permettant de vaporiser les tissus de façon précise
 - Résection, ablation et coagulation des tissus mous
 - Hémostase des vaisseaux sanguins
- Générateur à radiofréquence => colonne d'arthroscopie
 - Réglage des puissances => mode **ablation** et mode **rétractation/hémostase**
 - \pm Contrôle de la température
- Consommable = sonde (captif)
 - Nombre d'électrodes :
 - Bipolaire => 2 électrodes dans la même sonde
 - Monopolaire
 - Tripolaire
 - Avec ou sans aspiration

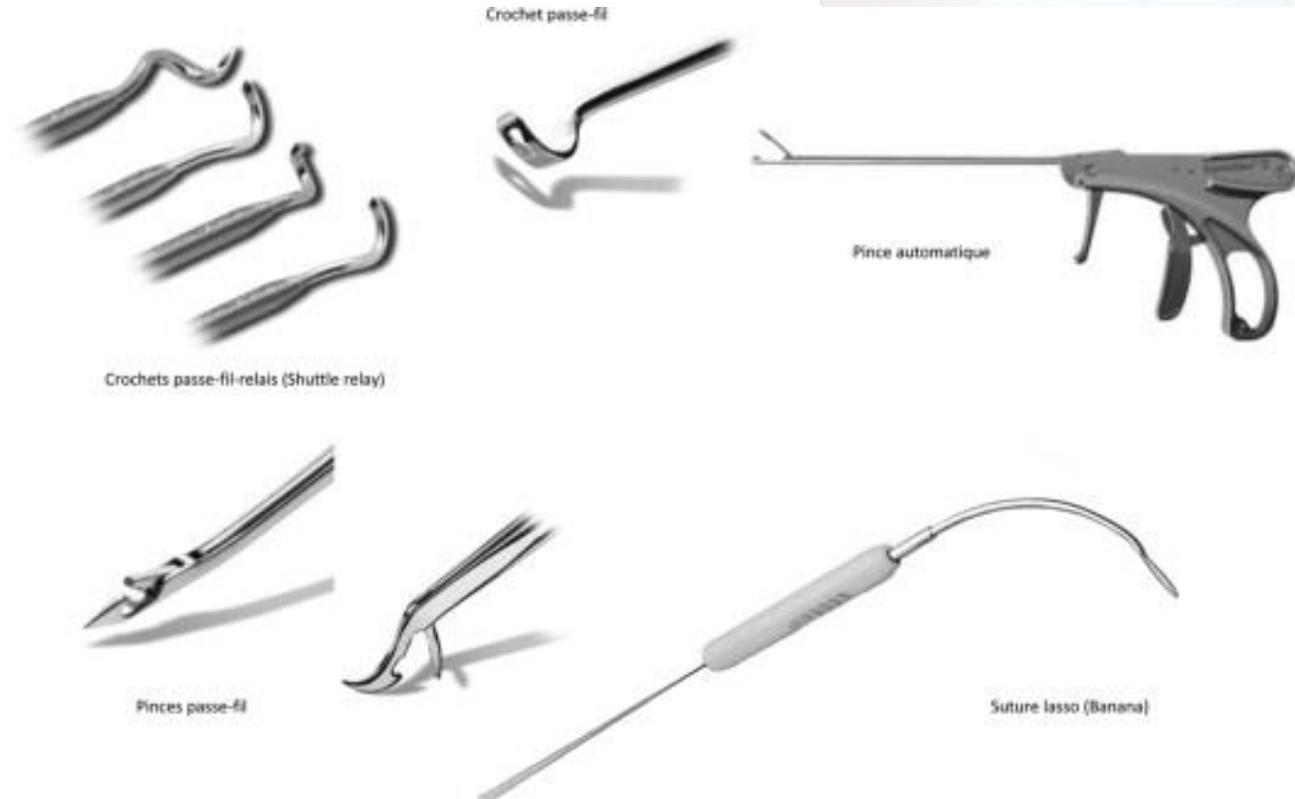
Radiofréquence

- Arthrex : SynergyRF + ApolloRF
- Conmed : Edge
- Johnson&Johnson : VAPR
- Karl Storz : Autocon
- Smith&Nephew : Werewolf+
- Stryker : Serfas
- Zimmer-Biomet : Tricera System

Instruments d'arthroscopie

Source image : Flurin et Abadie,
*Réparation arthroscopique des
ruptures transfixiantes de la coiffe,*
Techniques Arthroscopiques du
Membre Supérieur, 2013

- Instruments conçus pour entrer par les orifices et intervenir localement
- Pincers, ciseaux, pousse-nœuds, perforateurs, curettes
- Pincers passe-fils :
 - Pince en bec
 - Pince type « rhino »
 - Pince type « scorpion » (poignée restérilisable + embout UU ou tout UU)



Canule d'insertion

- Maintien de l'ouverture des orifices d'accès à l'articulation
- Canal principal avec joint pour passer les instruments
- \pm Port latéral pour connecter une tubulure d'arthropompe

- Rigide ou souple
- Usage unique ou restérilisable

- Non systématiquement utilisée

Sutures ligamentaires

- Fils non résorbables renforcés
 - Polyéthylène de très haut poids moléculaire ++++
- Sutures rondes
 - Généralement #2 (décimale 5) ou #5 (décimale 7)
- Sutures plates = Bandelettes
 - 1,6 – 2 mm de large
- Avec ou sans aiguille
- Libre ou bouclée

Sutures ligamentaires

- ATTENTION LPPR : plusieurs descriptions possibles :
 - Implant tendineux, prothétique ou de renfort, textile pour rupture de la coiffe des rotateurs => 393,87€
 - Implant tendineux, prothétique ou de renfort, textile hors rupture de la coiffe des rotateurs => 161,83€
 - Ostéosynthèse, système d'ancrage tendineux ou ligamentaire, non résorbable => 113,14€
 - Ligament articulaire artificiel, système de fixation ou de sertissage => 65,52€
 - /!\ Dans la limite de 210,38€/intervention

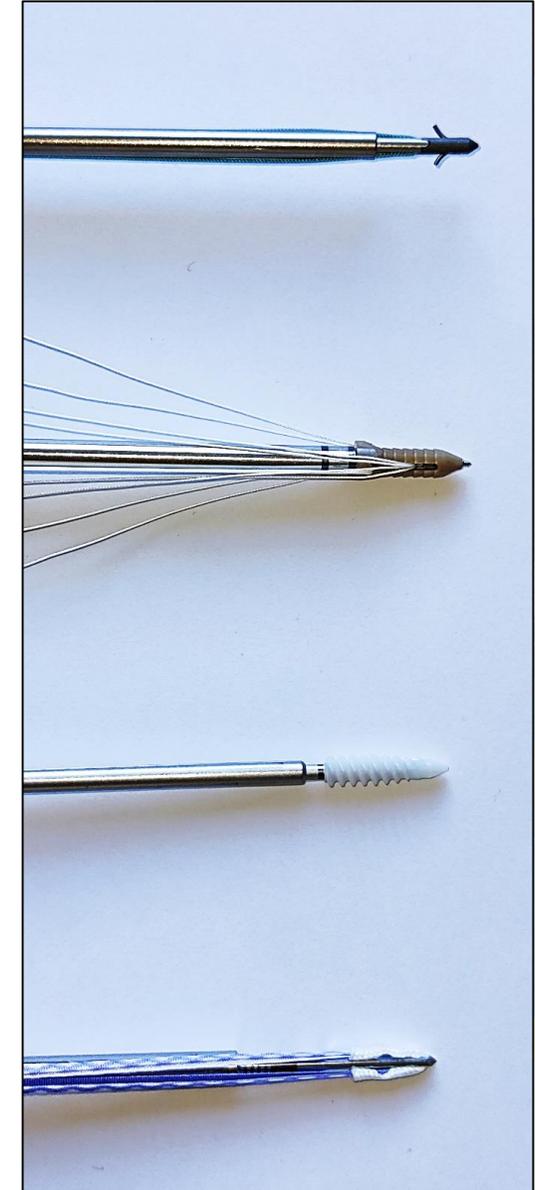
Sutures ligamentaires

- Arthrex : Fiber/TigerWire, Fiber/TigerTape
- Conmed : HiFi
- FH Ortho : FH Link, FH Loop, FH Tape
- FX Solutions : Smartape, Smartloop
- Johnson&Johnson : Dynacord, Orthocord
- Move Up : SutUp
- Smith&Nephew : UltraBraid, UltraTape
- Stryker : ForceFiber, XBraid
- Veodis : Parcus Braid
- Zimmer-Biomet : Expressbraid, Maxbraid

Ancres

- Implants permettant la fixation des sutures dans l'os du patient
- Diamètre : 2 à 6 mm selon les indications
- Matériaux :
 - Titane
 - Polyetheretherketone (PEEK)
 - Textile
 - Composites résorbables

} Non résorbable



Ancres

- Ancres et sutures
 - Ancres prémontées avec une à trois sutures ou bandelettes ligamentaires
 - Ancres non prémontées « knotless »
- Mode d'insertion
 - Vissée
 - Autotaraudeuse ou non
 - Impactée
 - Auto-impactable ou non

Ancres

- ATTENTION LPPR : plusieurs descriptions possibles :
 - Implant tendineux, prothétique ou de renfort, textile pour rupture de la coiffe des rotateurs => 393,87€
 - Implant tendineux, prothétique ou de renfort, textile hors rupture de la coiffe des rotateurs => 161,83€
 - Ostéosynthèse, système d'ancrage tendineux ou ligamentaire, non résorbable => 113,14€

Ancres et sutures

- Arthrex : FiberTak, SutureTak, SwiveLock
- Conmed : CrossFT, PopLok, SuperRevo, ThRevo, YKnot
- Johnson&Johnson : FastIn, Healix, Panalock
- Smith&Nephew : Healicoil, Twinfix, Multifix
- Stryker : Iconix, ReelX
- Zimmer-Biomet : Juggerknot, Quattro, SureLock

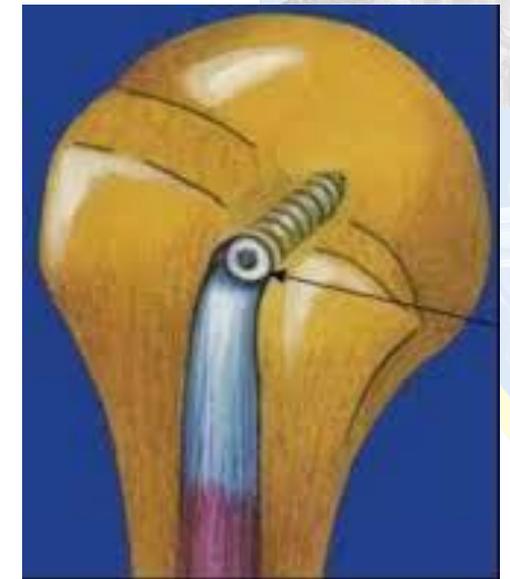
Endoboutons

- Fil passé en boucles autour de deux plaques métalliques (acier ou titane)
- LPPR : Implant tendineux, prothétique ou de renfort, textile hors rupture de la coiffe des rotateurs => 161,83€
- Fournisseurs :
 - Arthrex : Tightrope
 - Smith&Nephew : Endobutton TwinBridge
 - Zimmer-Biomet : ZipTight



Vis d'interférence

- Métal, PEEK ou composites résorbables
- LPPR :
 - Ostéosynthèse, vis d'interférence, non résorbable, ligamentoplastie => 84,79€
 - Ostéosynthèse, vis d'interférence, résorbable, ligamentoplastie => 211,42€
- Fournisseurs
 - Arthrex : Swivelock tenodesis*, Tenodesis screw
 - Conmed : Genesys Matrix, Tenolok*
 - Johnson&Johnson : Milagro
 - Zimmer-Biomet : CompositCP, Lactosorb



Arthroplastie de l'épaule

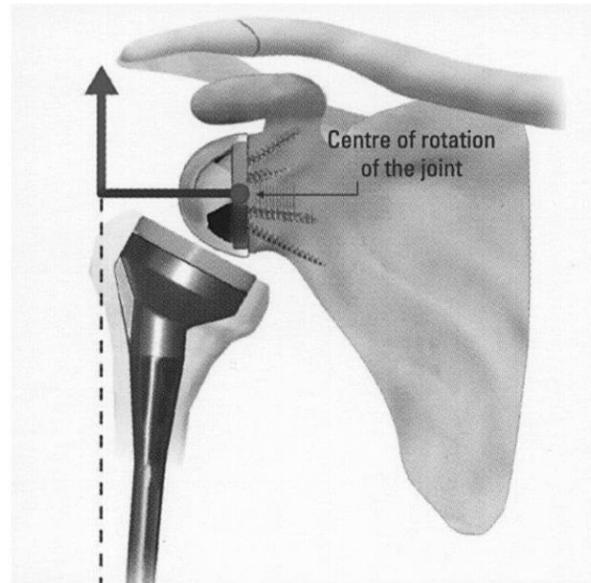
Définition et historique

- Remplacement de tout ou partie de la surface articulaire par une prothèse :
 - Surface humérale
 - Surface glénoïdienne
- Première prothèse d'épaule en 1951 (Charles Neer)
 - Prothèse humérale
- Puis prothèse totale anatomique en 1973
 - Ajout d'une glène prothétique

Prothèse inversée

Source image : Kempf, *Les prothèses d'épaule : résultats à moyen et long terme*, Bull. Acad. Natle Méd., 2018

- PTE inversée => concept de Paul Grammont en 1991



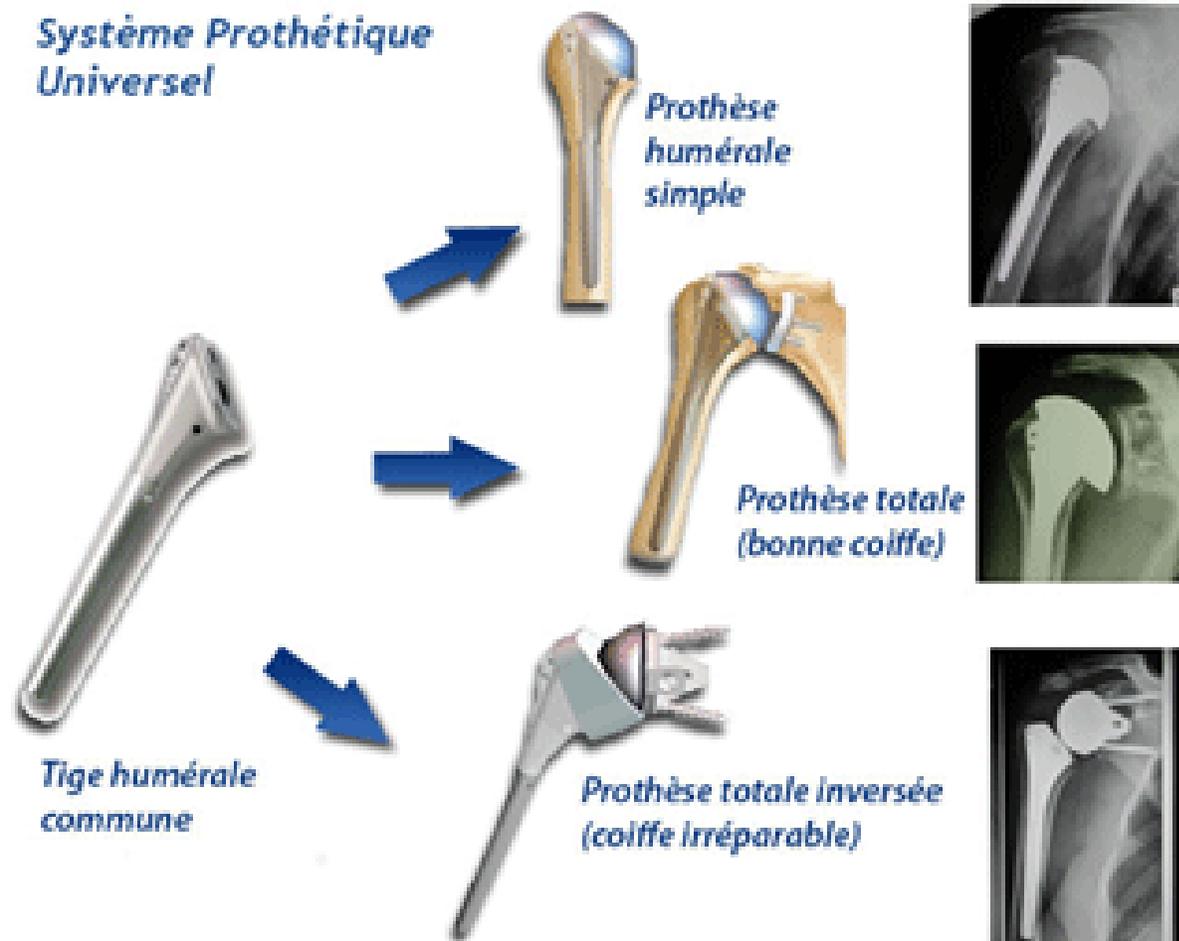
- Intérêt principal de la prothèse inversée => omarthrose excentrée avec rupture de la coiffe des rotateurs

Composants d'une PTE

Source image : Société Française de Rééducation de l'Epaule

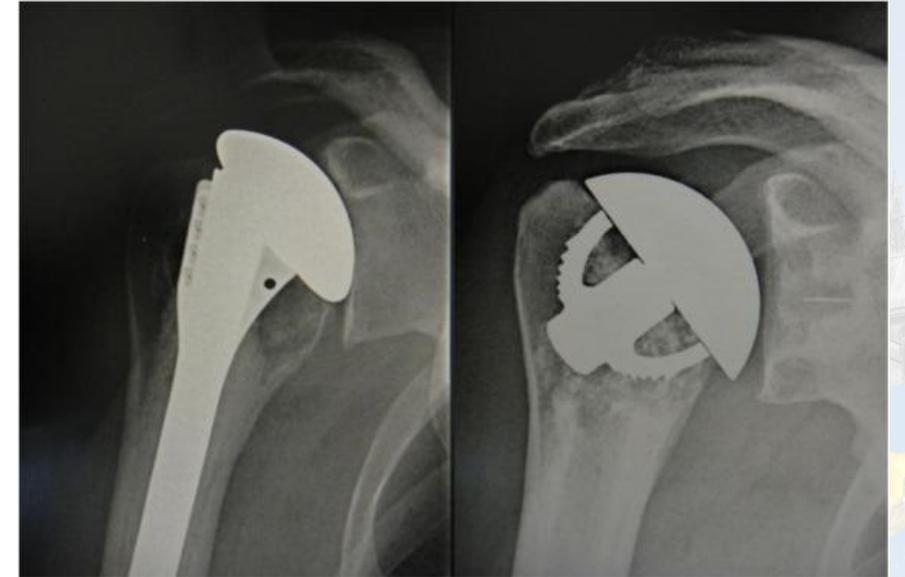
- Tige humérale
- Tête ou insert huméral
- Insert glénoïdien ou glénosphère + métaglène

Système Prothétique Universel



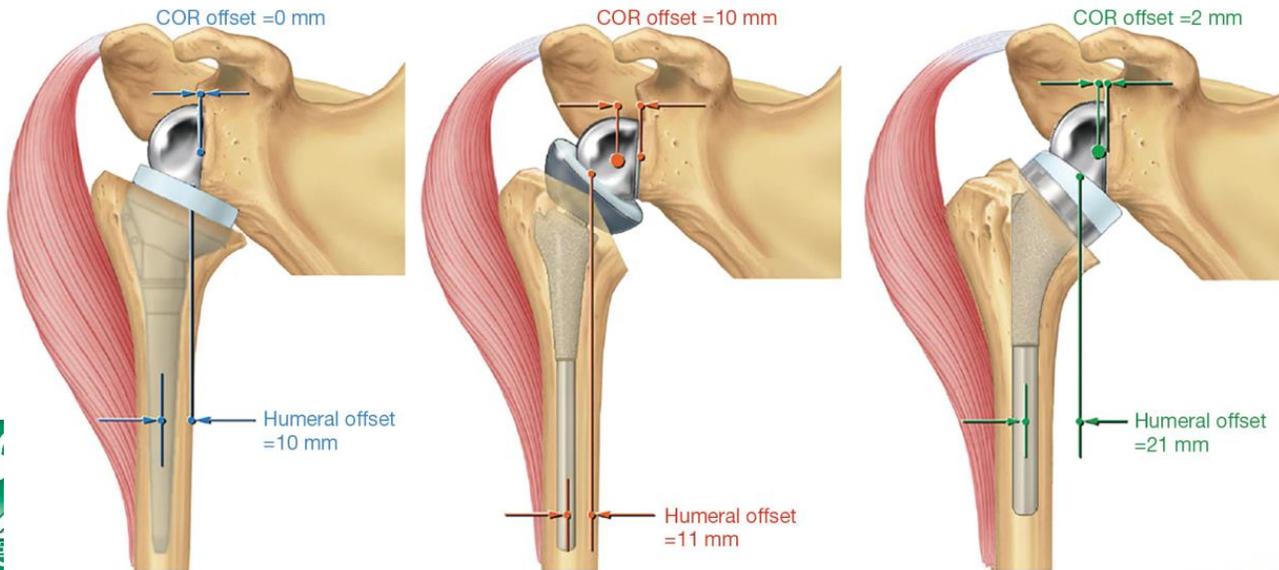
Tige humérale

- Longueur :
 - Mini-tiges (prothèses « sans tige ») : 30 à 40 mm
 - Tiges standards : 110 à 135 mm
 - Tiges fracture et révision : 170 à 200 mm
- Diamètre
 - 6 à 14 mm
- Fixation :
 - A cimenter ou sans ciment
 - Verrouillage distal => tiges fracture et révision ++
 - Orifices pour sutures



Tige humérale

- Alliage de titane
 - Revêtement anallergique (TiN)
- Géométrie
 - Mini-tige => base d'ancrage à la tête humérale
 - Tige onlay => insérée entièrement dans l'humérus
 - Tige inlay => calée dans la métaphyse humérale



Medial glenoid/Medial humerus

Lateral glenoid/Medial humerus

Medial glenoid/Lateral humerus

Sources images :

- Hansen and Routman, *The biomechanics of current reverse shoulder replacement options*, 2019
- Kempf, *Les prothèses d'épaule : résultats à moyen et long terme*, Bull. Acad. Natle Méd., 2018

• Systèmes convertibles possibles

- Une même tige va pouvoir recevoir une tête ou un insert
- Avantages :
 - Modularité
 - Possibilité d'inverser la prothèse si perte de la coiffe
 - 1 seul dépôt



sur les c

Tête humérale et insert glénoïdien

Sources images :

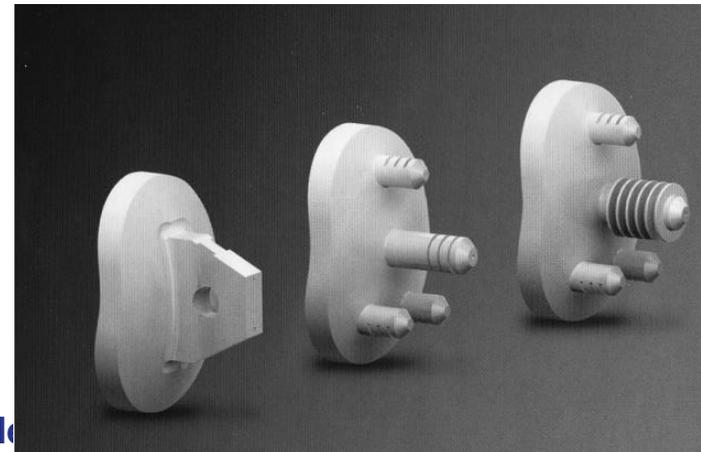
- Lévigne *et al.*, *La prothèse d'épaule en 2010 : prothèse anatomique ou prothèse inversée ? Indications et contre-indications*, Revue du rhumatisme Monographies, 2010
- Kempf, *Les prothèses d'épaule : résultats à moyen et long terme*, Bull. Acad. Natle Méd., 2018

- Tête humérale

- Métal (CoCr, Inox, TiN) ou céramique
- Diamètre 37-53 mm (selon les fournisseurs)
- Centrée ou excentrée par rapport à la tige
- Possibilité de rajouter un réhausseur

- Insert glénoïdien

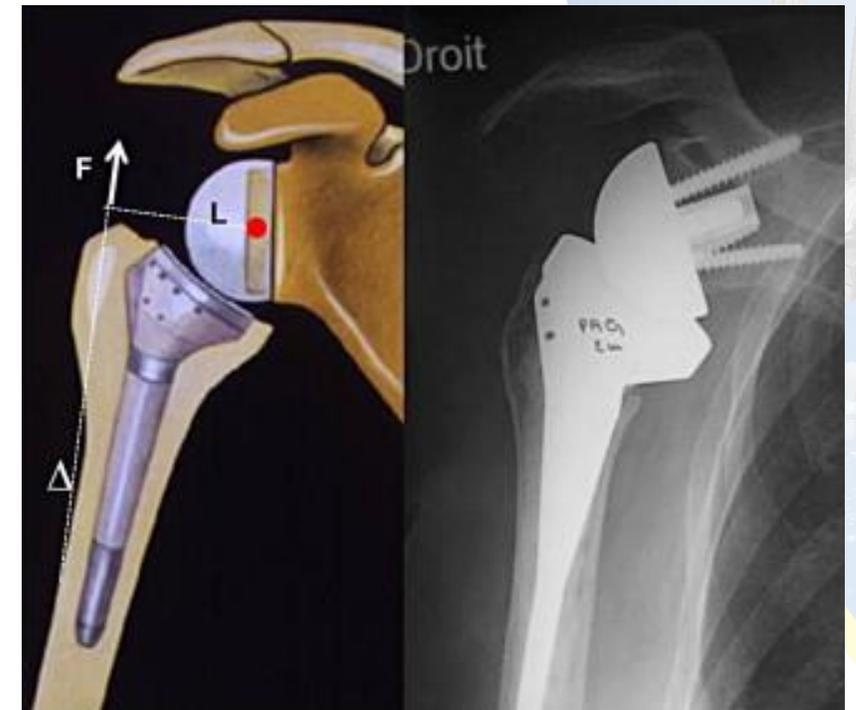
- Polyéthylène
- Monobloc cimenté ou non ou monté sur embase
- Diamètre 60-120 mm
- Epaisseur variable (augmentation 8 à 16°)



Insert huméral et glénosphère

Source image : Lévine et al., *La prothèse d'épaule en 2010 : prothèse anatomique ou prothèse inversée ? Indications et contre-indications*, Revue du rhumatisme Monographies, 2010

- Insert huméral
 - Polyéthylène, céramique ou métal
 - Directement sur la tige ou placé sur une plateforme intermédiaire (platine)
- Glénosphère
 - CoCr, TiN ou polyéthylène
 - Diamètre 34-44 mm
 - Centrée ou excentrée par rapport à l'embase



Insert huméral et glénosphère

Source image : Kempf, *Les prothèses d'épaule : résultats à moyen et long terme*, Bull. Acad. Natle Méd., 2018

- Métaglène ou embase glénoïdienne metal-back
 - Titane
 - Vissée dans l'omoplate => vis centrale, vis corticales périphériques
 - Plusieurs épaisseurs et angles => « augmentation » pour positionnement optimal
 - Latéralisation
 - Palier une usure de la glène asymétrique
 - Palier une perte de substance osseuse dans la chirurgie de reprise



Prise en charge LPPR (titre 3)

- Implant huméral
 - Tige standard monobloc => 689,37 €
 - Tige standard modulaire => 1032,46 €
 - Tige reprise ou reconstruction => 1210,64 €
- Tête ou calotte humérale seule*
 - Polyéthylène => 157,15 €
 - Métallique => 296,87 €
 - Céramique => 457,54 €
- Implant glénoïdien cimenté ou non
 - Implant glénoïdien => 262,44 €
 - Embase métallique « metal-back » => 453,38 €
- Implants spéciaux
 - Tige spéciale => 1250,62 €
 - Glène spéciale => 725,66 €
- Accessoires pour pose d'implants articulaires
 - Vis de fixation => 31,86 €



- *Si en 2 partie (embase + calotte par exemple)
- Soit 2 code LPPR
 - Soit 1 seul LPPR et l'autre à prix 0

!/\ Certains systèmes incluent des éléments supplémentaires
NON LPPR

Fournisseurs

- 3SOrtho => Aramis
- Arthrex => Eclipse
- Biotechni => Geo
- Euros => Scultra II
- Evolutis => Unic
- Exactech => Equinoxe
- FH Ortho => Arrow
- FX Solutions => Easytech, Humelock, Humeris
- Implantcast => Agilon, Mutars
- Johnson&Johnson => Delta Xtend, Icon, Unite
- Lima => SMR
- Mathys => Affinis
- Medacta => Shoulder System
- Move Up => Isa
- Permedica => Mirai
- Stryker => Aequalis Ascend Flex
- Zimmer Biomet => Comprehensive, TM Reverse

Merci pour votre attention

