



UNI KROMA[®]

Prothèse uni-compartimentale
de genou



TECHNIQUE
OPÉRATOIRE

Présentation du concept



Indications

La prothèse **Uni Kroma®**, sauf restrictions mentionnées sur la documentation technique, est préconisée dans les cas suivants :

- Arthrose primitive ou secondaire isolée du compartiment fémoro-tibial interne ou externe du genou.
- Nécrose isolée du condyle interne ou externe du genou.

Facteurs de risque

Les facteurs suivants doivent inciter à la prudence quant à la pose de la prothèse **Uni Kroma®** :

- Atteinte du compartiment fémoro-patellaire.
- Ostéotomie préalable (peut exposer à des complications : effondrement osseux, descellement précoce, etc...).
- La reprise d'une P.U.C.
- Indice de masse corporelle élevé ($>30\text{kg/m}^2$).

Contre-indications

La prothèse **Uni Kroma®** ne doit pas être utilisée dans les cas suivants :

- Atteintes rhumatismales inflammatoires et microcristallines.
- Déficit fonctionnel des ligaments croisés et / ou collatéraux.
- Flexum non réductible ou recurvatum important.
- Atteinte arthrosique du compartiment fémoro-tibial controlatéral.
- Désaxation osseuse majeure dans le plan frontal.
- Pathologies infectieuses aiguës ou chronique quelles que soit leur étiologie et leur localisation.
- Pathologies neuromusculaire ou psychiatrique pouvant engendrer la faillite et des soins
- Pathologies neuromusculaire ou pouvant engendrer la faillite de la fixation et des soins post-opératoires.
- Support osseux inadapté ou insuffisant ne permettant pas un ancrage correct de la prothèse.
- Activité physique.
- Allergie connue à l'un des matériaux de l'implant.
- Femmes enceintes.

Remerciements

Nous adressons nos plus vifs remerciements au **Docteur Guiton**, Clinique de l'Europe (Rouen), pour sa collaboration et sa disponibilité dans le cadre du développement de cette prothèse uni compartimentale.

Le présent document n'a pas de valeur contractuelle, le fabricant se réservant le droit d'effectuer sans préavis toute modification visant à améliorer la qualité du produit. Les conditions d'utilisation de l'implant sont formulées dans la notice d'instructions.

Sommaire

Les implants	4	Mise en place, fixation des implants définitifs	28
Essais tribologiques	6	Extraction des implants définitifs	31
Instrumentation	7	Références	32
Coupes tibiales, visée extra-médullaire	8	Assemblage / Désassemblage des cales	33
Coupes fémorales, guides métalliques	18	Instrumentation	34
Ancrages et essais	24		
Ancrages et essais embase métallique	25		

Les implants

- Les condyles, les embases et les inserts sont anatomiques.
- Le condyle est inclus sur une portion sphérique qui permet un appui surfacique conçu dans le but de réduire l'usure du PE.



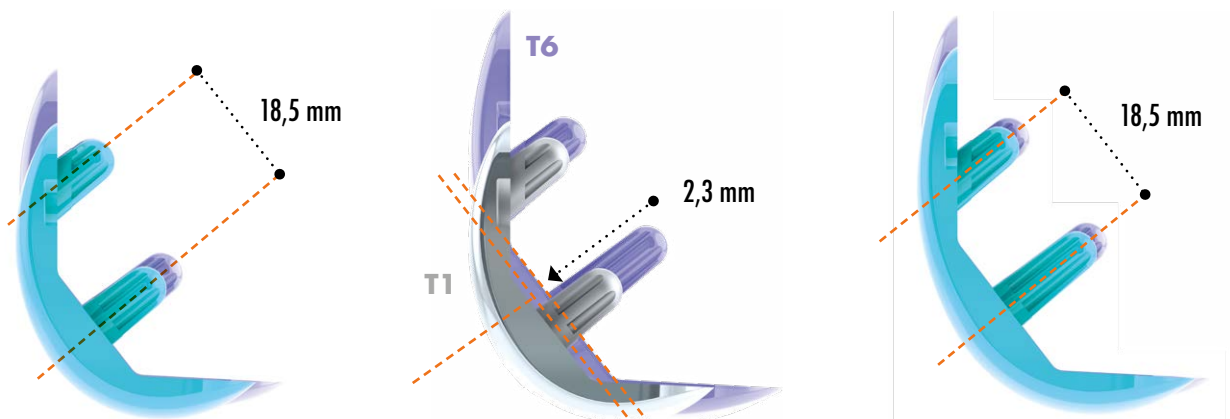
Stabilité mécanique :

Pour les versions sans ciment le press fit est obtenu par les deux plots coniques sur le condyle et par le plot et l'ailette sur l'embase. Si nécessaire, une version du condyle, ainsi que deux versions d'embases à cimenter sont disponibles.

Ancrage sans ciment :

Etat de surface corindonné avec double revêtement Titane T40 + HAP.

Conception des implants



Condyles T1 à T4

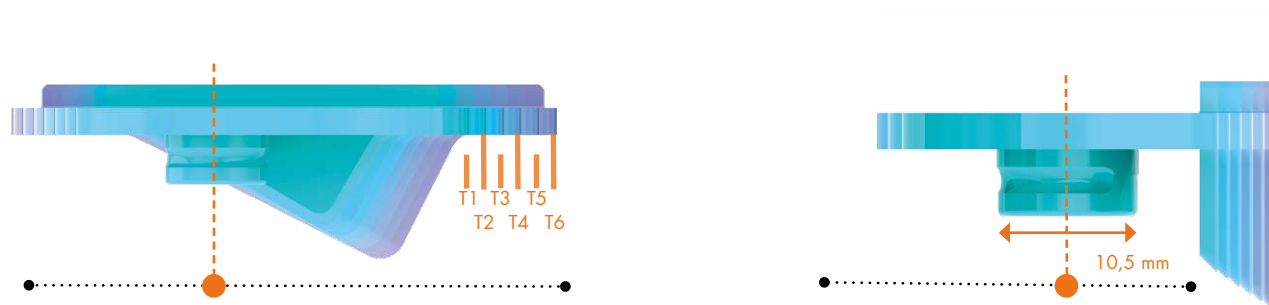
Le chanfrein est identique ainsi que la position des plots, entraxe de 18,5 mm.

Comparaison condyles T1 et T6

Entre T4 et T5 il y a un changement au niveau du chanfrein dont la coupe est plus importante de 2,3 mm.

Condyles T5 et T6

Le chanfrein est identique ainsi que la position des plots, entraxe de 18,5 mm.



Progression des tailles autour du plot dans le plan frontal et sagittal.

Condyle anatomique

6 tailles, cimentées ou sans ciment.

En Cobalt Chrome de fonderie.

Revêtement T40 + HAP.

Embase anatomique métallique

6 tailles, métal back, cimentées ou sans ciment.

En Cobalt Chrome de fonderie pour la version cimentée.

En titane usiné pour la version sans ciment.

Revêtement T40 + HAP.

Insert anatomique

6 tailles, 4 épaisseurs en Polyéthylène.

Épaisseurs 9 - 10 - 11 et 12 mm.

Emballé sous vide

Vis de fixation

Vis de fixation en titane disponible en Ø 5 et 6 mm et en longueurs 25, 30 et 35 mm.



Les tailles doivent être choisies en fonction de la morphologie du patient et il convient de s'assurer de la compatibilité des tailles des composants. Toutes les tailles de l'implant fémoral sont compatibles avec l'ensemble des tailles de l'embase tibiale. L'insert tibial doit impérativement correspondre à la taille de l'embase métallique.

Essais tribologiques

L'usure de l'insert en polyéthylène des prothèses unicompartmentales est l'une des principales causes d'échec de ce type d'arthroplastie.

En partenariat avec le CETIM de Saint-Etienne, nous avons monté 4 prothèses UNI KROMA® sur des simulateurs reproduisant les cycles de marche suivant les normes ISO 14243-1, ISO 14243-2 et ISO 14243-3 en vigueur. Deux prothèses unicompartmentales simulant une prothèse totale, et deux utilisées en témoin pour les mesures gravimétriques demandées par les normes. L'essai a été conduit à une fréquence de 1 Hz pendant 5 millions de cycles.

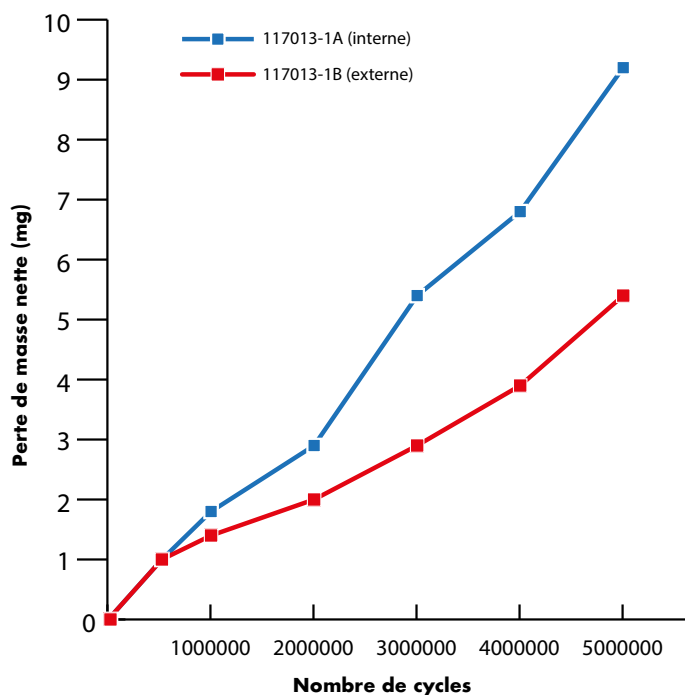
Selon les données bibliographiques publiées, l'usure du polyéthylène d'une prothèse unicompartmentale fixe serait comprise entre 3 et 4 mg/million de cycles.

Les essais réalisés ont été concluants pour toutes les prothèses qui ont atteint les 5 millions de cycles sans défaillance, fracture ou autre dommage.

Les taux d'usure constatés sont de 1,8 mg/million de cycles pour le compartiment interne et de 0,9 mg/million pour le compartiment externe.



Perte de masse nette en fonction du nombre de cycles

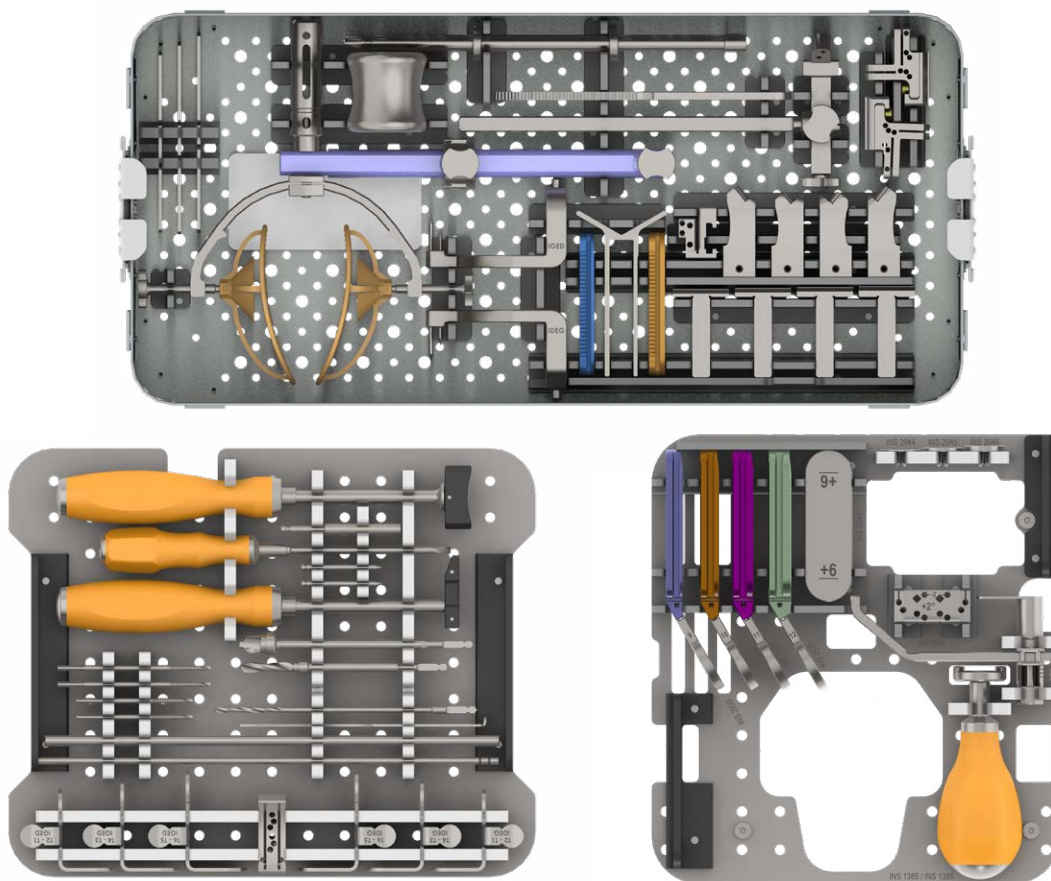


Bibliographie :

- [1] J Mater Sci Mater Med. 2013 May; 24(5):1319-25. doi: 10.1007/s10856-013-4883-8. Epub 2013 Feb 17. The influence of third-body particles on wear rate in unicompartmental knee arthroplasty: a wear simulator study with bone and cement debris. Schroeder C, Grupp TM, Fritz B, Schilling C, Chevalier Y, Utzschneider S, Jansson.
- [2] Orthopade. 2012 Apr;41(4):298-302. doi: 10.1007/s00132-011-1857-8. [Does increased tibial slope reduce the wear rate of unicompartmental knee prostheses? An in vitro investigation]. Weber P, Schröder C, Utzschneider S, Schmidutz F, Jansson V, Müller PE. Orthopädische Klinik und Poliklinik, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität, Campus Großhadern, Marchionistr. 15, 81377, München, Deutschland. Patrick.Weber@med.uni-muenchen.de
- [3] 015;2015:736826. doi: 10.1155/2015/736826. Epub 2015 Jan 15. Increase in the tibial slope reduces wear after medial unicompartmental fixed-bearing arthroplasty of the knee. Weber, Schröder, Schwiesau, Utzschneider, Steinbrück, Pietschmann, Jansson, Müller.

Instrumentation

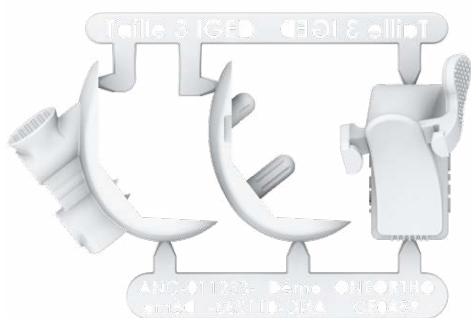
Une instrumentation métallique réduite permet de faire l'ensemble des coupes osseuses fémorale et tibiale. Cette instrumentation est commune à l'ensemble des tailles.



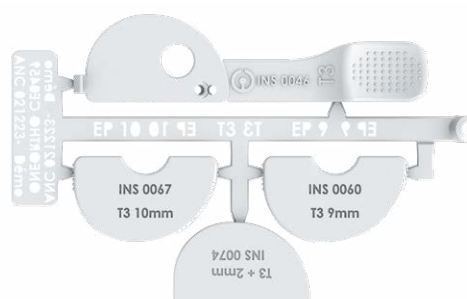
Pour chaque taille fémorale et tibiale il y a une grappe d'instruments à usage unique associée. Les grappes sont livrées stériles.

Deux grappes sont nécessaires pour la pose de l'Uni Kroma®.

Grappe Condyle

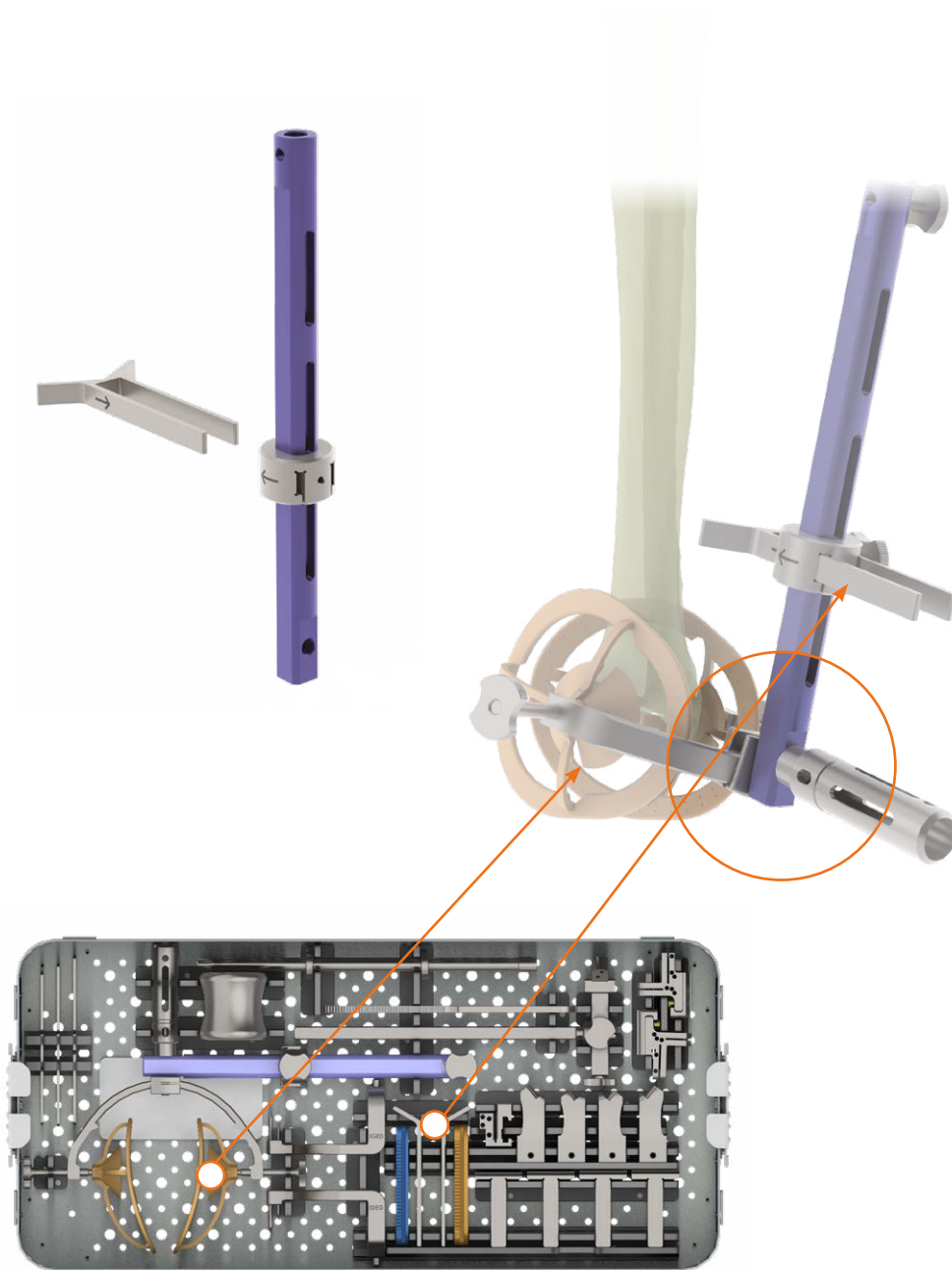


Grappe tibiale



Ces grappes permettent la réalisation des ancrages et des essais pour une taille donnée.

Coupes tibiales, visée extra-médullaire



Pour faciliter la mise en place du guide de coupes tibiales il est recommandé d'assembler l'étrier, le tube de visée extra-médullaire et le vé d'appui antérieur.

L'étrier est aligné sur le bas du tube bleu de la visée extra-médullaire.

Le vé est positionné et immobilisé en position complètement antérieure, pour ne pas gêner la mise en place de la partie supérieure du viseur.

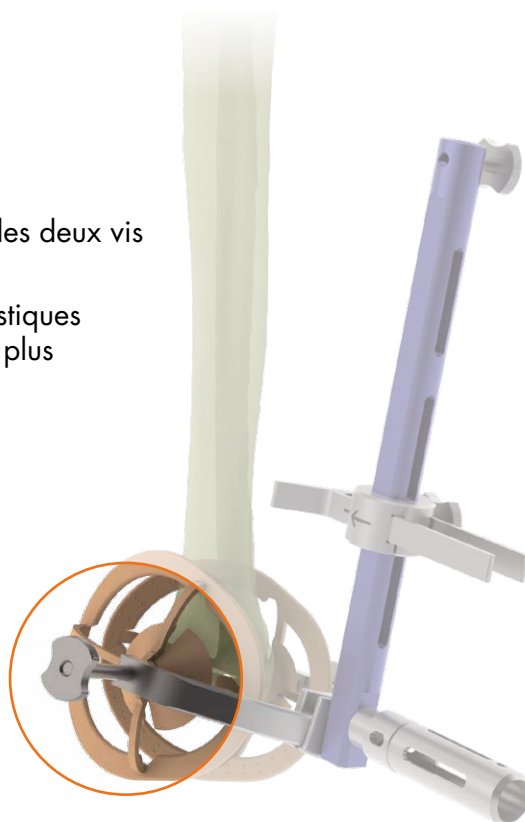
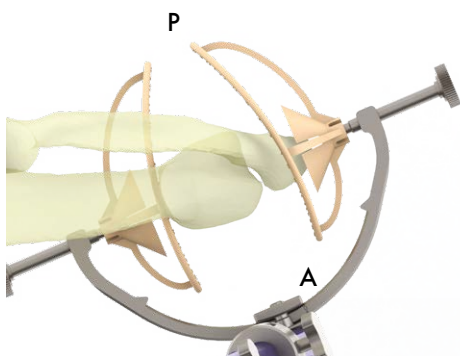
Fixation de l'étrier bas et réglage de la rotation

1

Repérer le centre des malléoles et fixer l'étrier par les deux vis latérales avec un serrage symétrique.

Les deux vis peuvent être munies d'embouts en plastiques amovibles pour protéger les malléoles, la partie la plus longue de l'embout placée en partie postérieure.

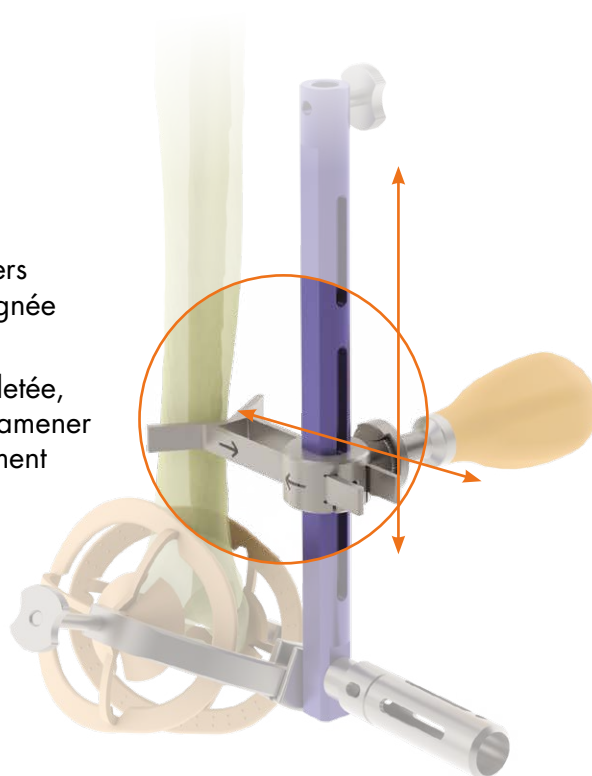
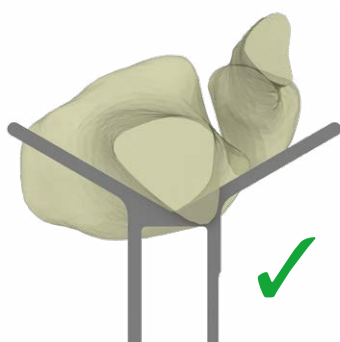
L'étrier doit être stable sur la malléole interne.



2

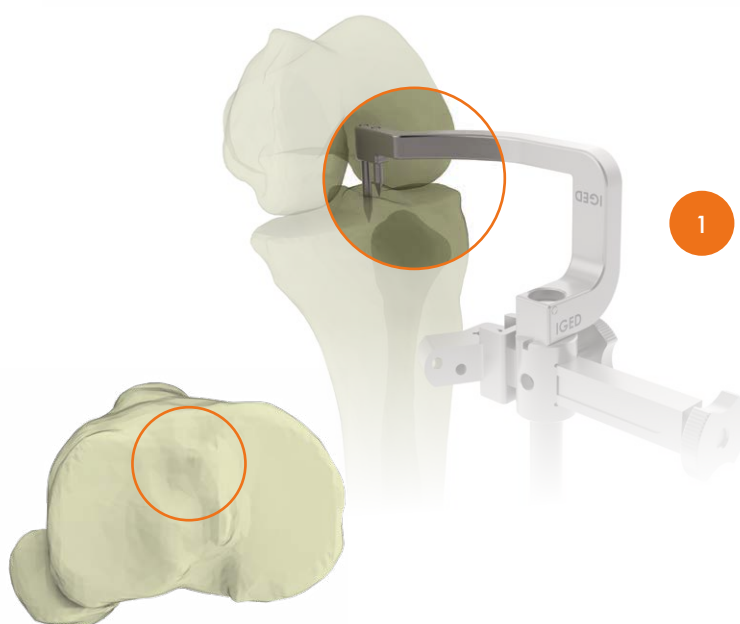
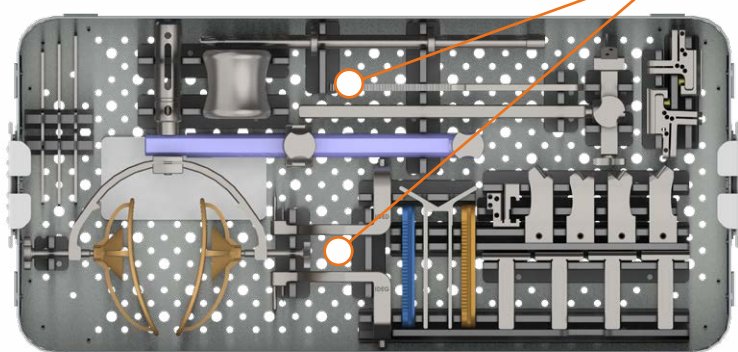
Mettre en appui le coulisseau en vé, au niveau du tiers inférieur du tibia et serrer avec la vis latérale, la poignée de serrage universelle peut être utilisée.

Repérer la crête antérieure, desserrer la poignée moletée, régler la rotation du tube par rapport à l'étrier pour amener le vé dans l'alignement de la crête et serrer modérément la poignée moletée.



Mise en place et fixation de la potence haute

Monter la partie supérieure composée de la coulisse centrale et de l'équerre tibiale appropriée (IDEG/IGED).
Assembler la partie supérieure du viseur à la partie inférieure déjà stabilisée avec le tube de la visée extra-médullaire.



1

Impacter la pointe la plus longue de la potence supérieure dans le pied de l'insertion du ligament croisé antérieur.

Contrôler la rotation du tube de la visée externe. La position à 0° de rotation, zone dans laquelle doit être située le tube de visée, est identifiée par deux repères gravés sur le cadre circulaire.

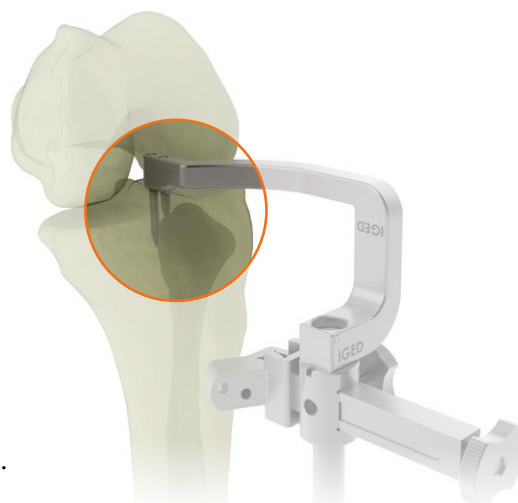
2

Impacter la seconde pointe jusqu'au contact complet avec l'os.

Le tube de la visée est parallèle à l'axe mécanique du tibia dans les plans frontal et sagittal.

Serrer la vis sur le coulisseau bleu.

La poignée de serrage universelle peut être utilisée pour assurer le serrage complet des différentes molettes.

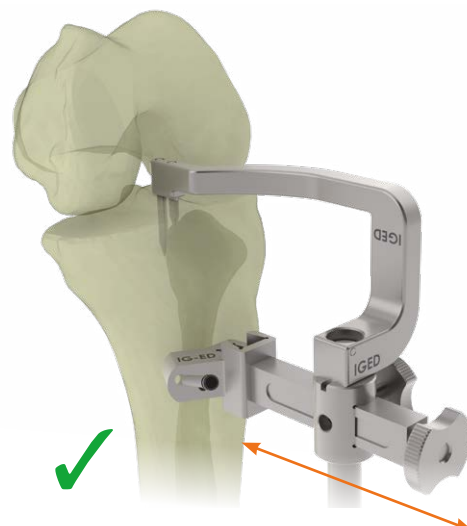
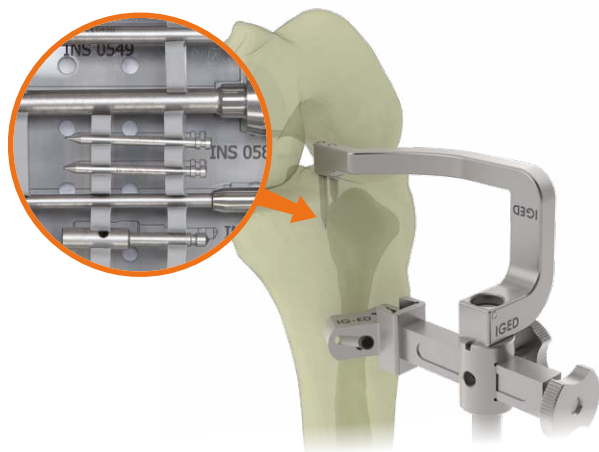


Les étapes 3 à 5 sont optionnelles s'il est décidé de laisser l'équerre supérieure en place.

3

Plaquer le coulisseau au niveau de la TTA et serrer la vis latérale pour l'immobiliser.

Vérifier que le retour du coulisseau avec les deux trous de fixation est bien du côté du compartiment opéré. Dans le cas contraire dévisser la molette en face de vous, sortez le coulisseau et placer dans le bon sens.



4

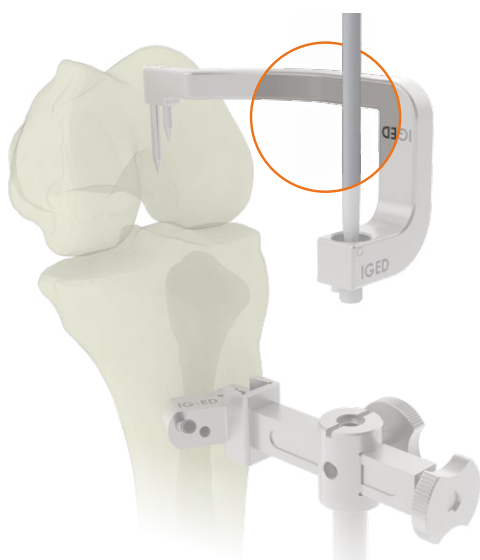
Fixer le coulisseau au niveau de la TTA avec un ou deux clous à tête.

Vérifier que l'ensemble est bien centré et bien stabilisé.



Vérifier le serrage complet de la molette du tube de la visée extra-médullaire et de la poignée basse.

Sur les tibias courts, veiller à ce que les deux molettes de serrage (ici à droite) soient sur des côtés opposés pour éviter le conflit entre elles.



5

Retirer la potence à l'aide de la masselotte après avoir dévissé complètement la vis supérieure à l'aide du tournevis de 3,5 mm.

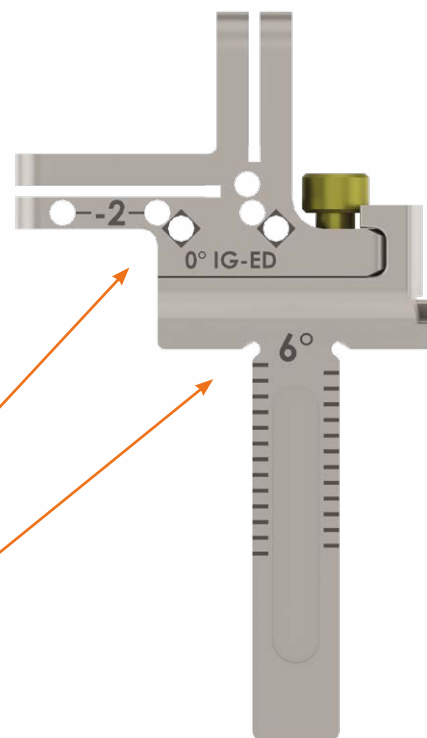
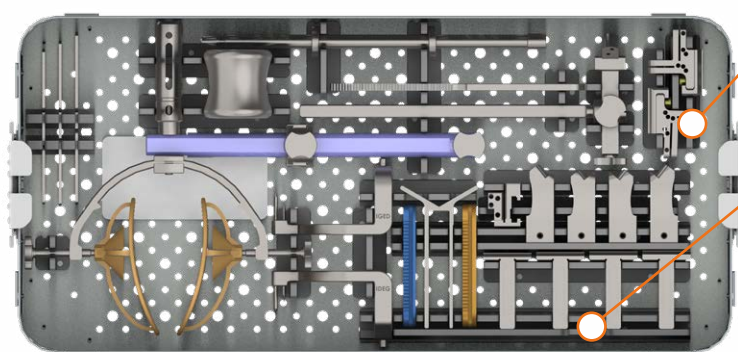
Le montage de la masselotte est décrit ci-dessous.



Mise en place, fixation du bloc de coupe et réalisation des coupes tibiales

Assembler le bloc de coupe sur le porte guide à l'aide du coulisseau et de la vis latérale.

Ici 6° de pente postérieure et 0° de varus sont représentés.



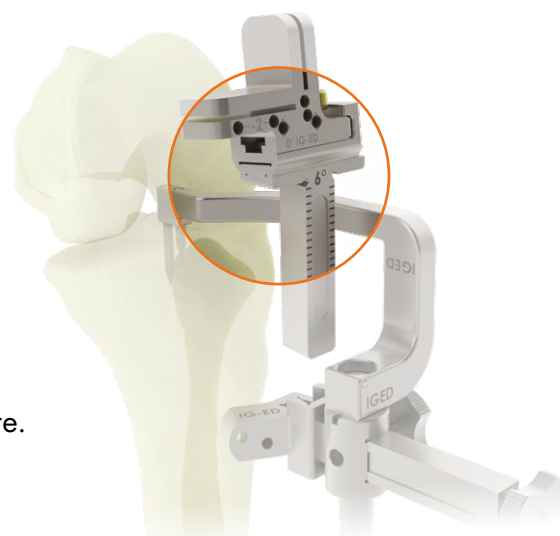
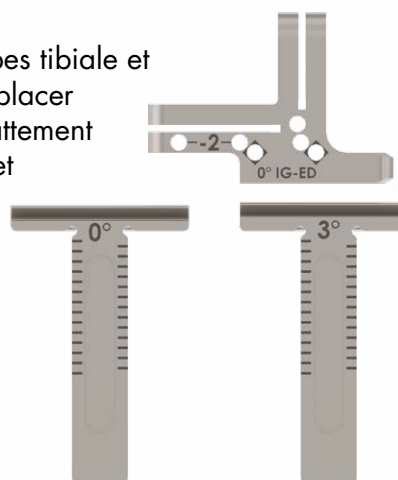
1

Choisir la pièce de réglage de hauteur et de pente (pièce en T) de la coupe tibiale (0° - 3° - 6° - 9°) ainsi que le bloc de coupe tibiale 0° ou 2° de varus en fonction de la planification opératoire.

Placer l'ensemble dans la fixation frontale (c'est à dire sur le cadre supérieur), avec (ou sans) l'équerre supérieure.

Sur les guides de coupe tibiaux, les carrés entourant les 2 orifices inférieurs indiquent la position des pins à zéro, le passage dans les trous -2 permet une recoupe de 2 mm.

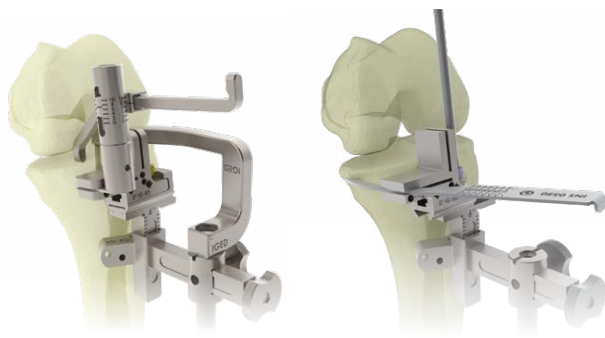
Le trou à l'intersection des coupes tibiale et sagittale, peut être utilisé pour placer une broche qui limitera le débattement angulaire de la scie oscillante et de la scie réciproquante.



2

Le réglage de la hauteur de coupe peut être réalisé avec :

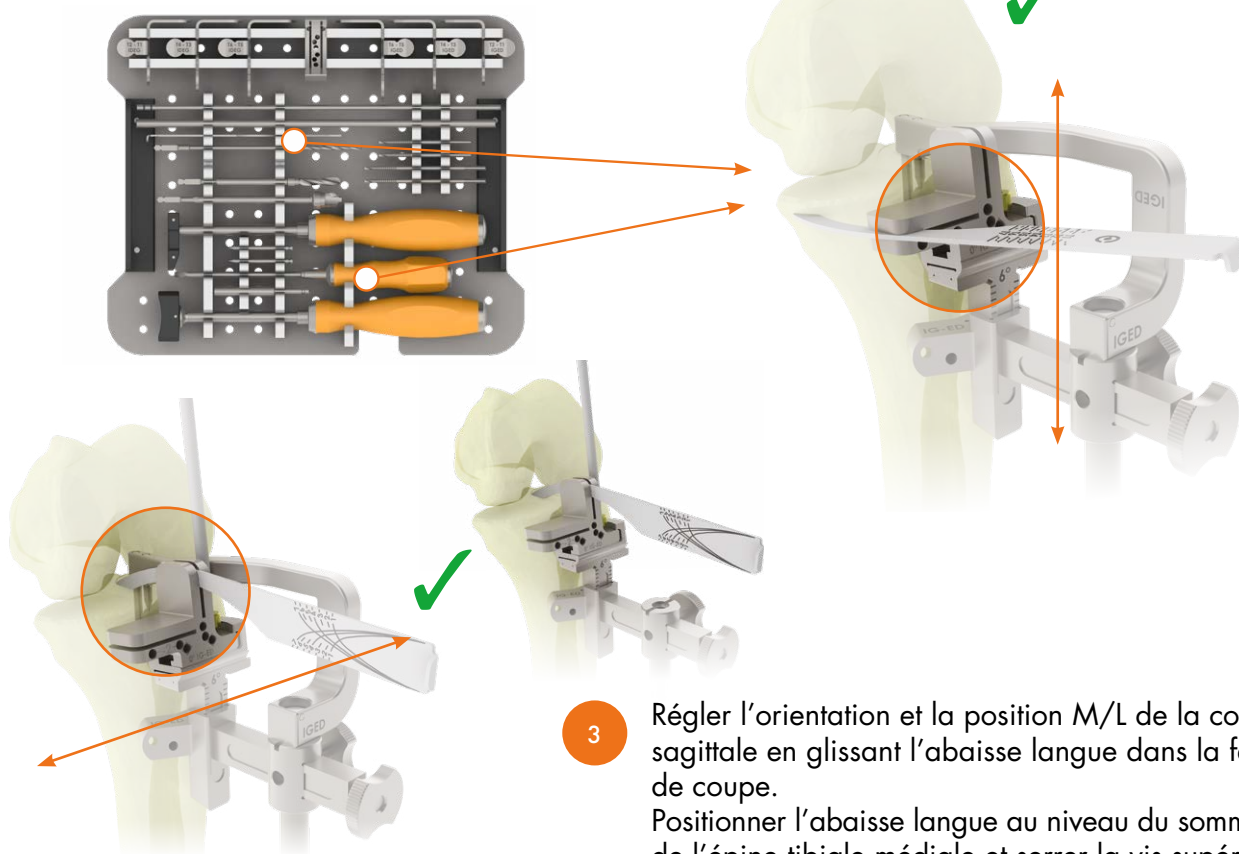
- le palpeur tibial inséré au niveau de la fente de coupe et dont l'extrémité viendra palper le point de référence.



- l'abaisse langue qui sera positionné immédiatement sous l'ostéophyte tibial.

Ex. : si le palpeur est réglé sur 6mm, la coupe sera ainsi positionnée à 6mm en dessous du point de référence.

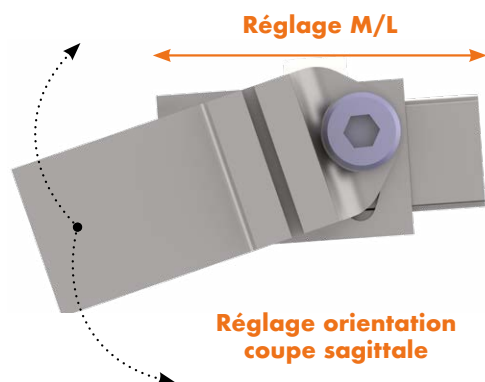
Serrer la vis frontale pour fixer cette hauteur.



3

Régler l'orientation et la position M/L de la coupe sagittale en glissant l'abaisse langue dans la fente de coupe.

Positionner l'abaisse langue au niveau du sommet de l'épine tibiale médiale et serrer la vis supérieure avec le tournevis de 3.5 pour immobiliser cette position.



4

Fixer le bloc à l'aide des broches vissées.

Pour cela, sur table (ou après mise en place du pins dans le guide de coupe), insérer entièrement l'extrémité tri-pan de la broche dans l'adaptateur. Puis placer et visser la broche dans l'un des 2 trous entourés d'un carré. Puis faire de même avec la seconde broche.

Réaliser les coupes au travers des fentes avec une lame étroite de 10 à 15 mm de largeur et d'épaisseur 1,27 mm.



5

Retirer l'équerre décalée en dévissant complètement la vis supérieure puis en utilisant le désimpacteur à masselotte.

Il est également possible de retirer les clous à tête du coulisseau si l'équerre a déjà été retirée.

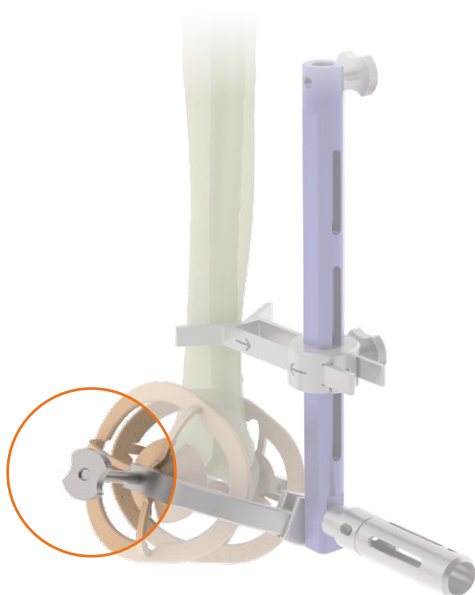


6

Desserrer la molette frontale supérieure, desserrer la molette du tube de visée extra-médullaire.

Descendre l'ensemble pour ne laisser en place que le bloc de coupe muni de son guide.



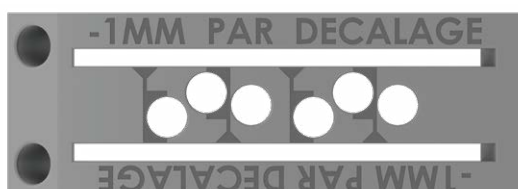


- 7 Desserrer les molettes au niveau des malléoles et retirer le cadre de visée extra-médullaire.

- 8 Si une recoupe de 2 mm est nécessaire, elle peut être réalisée en plaçant le bloc de coupe sur les broches laissées en place (les trous repérés à «-2» sont glissés sur les broches).

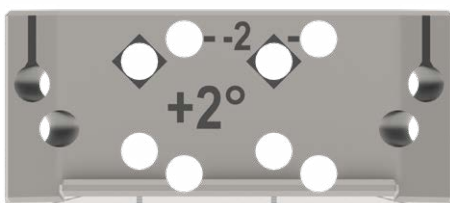
Une recoupe de 1 mm est aussi possible en plaçant le bloc de coupe axiale sur les broches laissées en place.

Placer le guide de coupe en utilisant les trous sans gravure laser. Stabiliser le guide de recoupe à l'aide d'une broche insérée dans un des trous convergents.

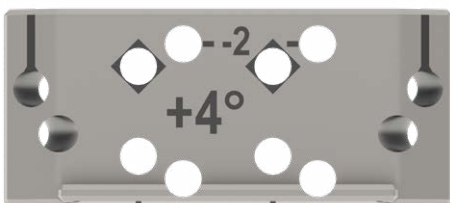


9

Si la pente tibiale appliquée lors de la 1ère coupe n'était pas suffisante, le bloc de recoupe pente tibiale permet d'un côté, d'augmenter la pente de la coupe initiale de 2° et de l'autre côté du bloc, de l'augmenter de 4°.

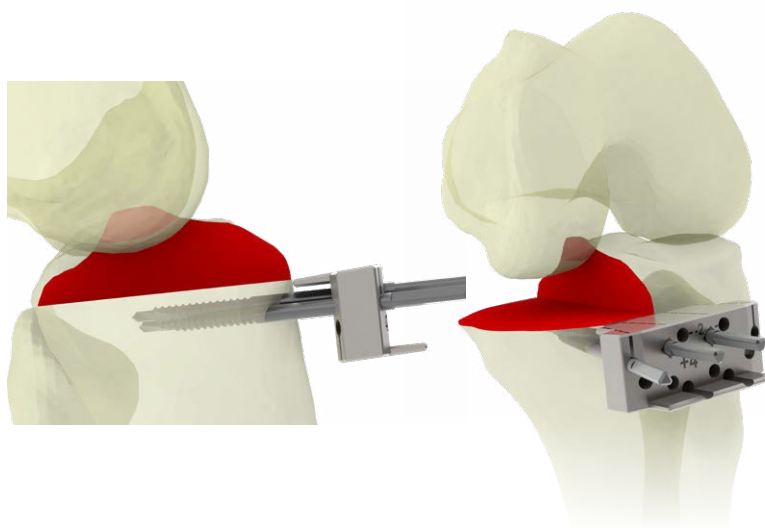


Placer le guide de coupe sur les broches tibiales laissées en place, et en utilisant les trous entourés d'un carré.

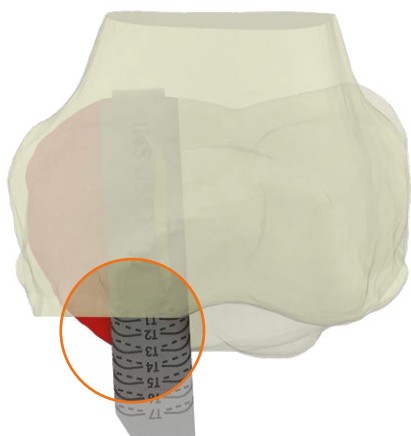


Positionner le guide de coupe contre le tibia et verrouiller sa position à l'aide d'un pins convergent placé dans un des 2 trous reliés à un trait laser (utiliser le trou en interne pour une PUC interne et le trou en externe pour une PUC externe).

Poser la lame de scie sur le bloc de recoupe et reprendre la coupe.

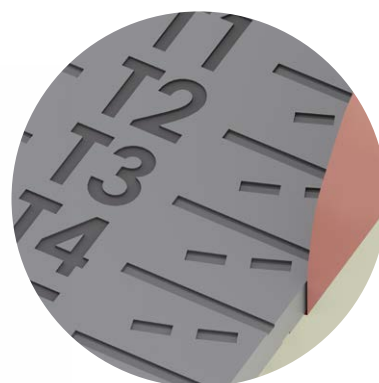


Il est possible d'augmenter simultanément la pente tibiale et la hauteur de coupe de 2 mm. Pour cela, placer le bloc de recoupe pente tibiale sur les broches laissées en place et en utilisant les trous supérieurs identifiés -2mm.

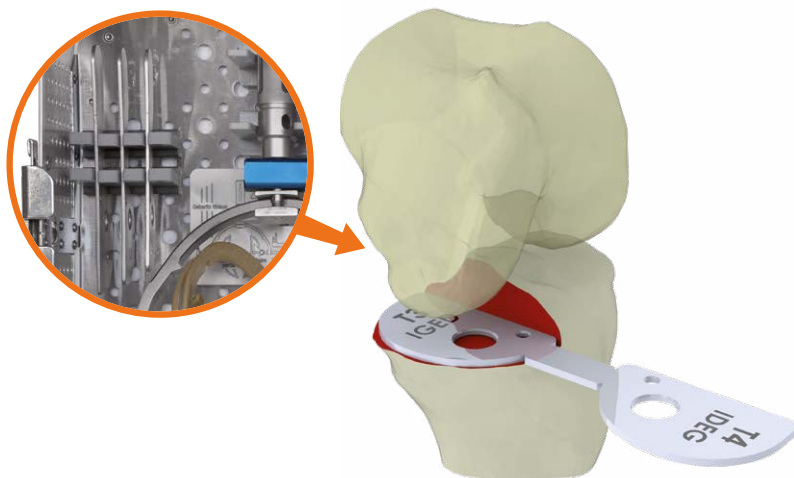


10

Identifier la taille de l'implant tibial, au niveau du massif des épines tibiales, avec l'abaisse langue positionné au moyen de son crochet en partie postérieure de la coupe tibiale. Cette mesure peut également être réalisée avec le calibre tibial.



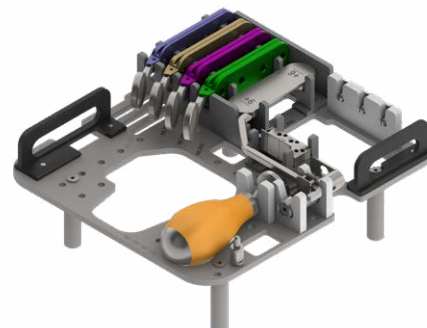
Ici T3



Coupes fémorales, guides métalliques

1

Pour évaluer les espaces en flexion et en extension, utiliser les spacers fixes de 9mm (bleu), 10 mm (jaune), 11 mm (violet) ou 12 mm (vert). Placer le genou en flexion et insérer le spacer de 9mm. Evaluer l'espace (et s'assurer de la présence de la laxité de sécurité) et se placer ensuite en extension afin d'évaluer l'espace.

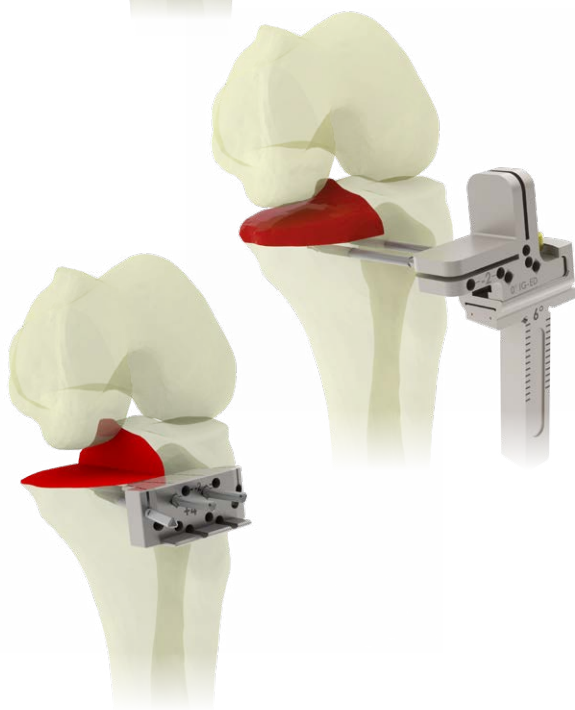


En fonction de l'équilibre des espaces en extension et en flexion il est possible:

- De recouper le tibia de 2 mm (avec le guide de recoupe tibiale);
- De recouper le tibia de 1 mm (avec le bloc de coupe axiale);
- D'augmenter la pente tibiale de 2° ou de 4°
- D'augmenter la pente tibiale de 2° ou de 4° et d'augmenter la hauteur de coupe de 2 mm.

Voir pages précédentes

Si en extension l'usure fémorale distale est importante et qu'il est nécessaire de couper moins de 6 mm pour compenser l'usure du cartilage (et diminuer l'espace en extension), il est possible d'utiliser des cales cylindriques (voir étapes suivantes).



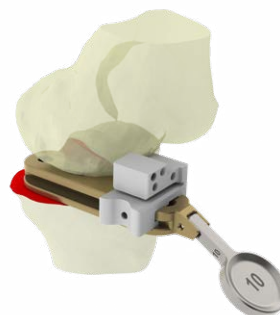
A NOTER :

Pour les uni EXTERNE si l'usure fémorale postérieure est importante et qu'il est nécessaire de couper moins de 6 mm pour compenser l'usure du cartilage, il est possible d'utiliser des cales cylindriques (voir étape de réalisation des coupes fémorales: postérieure et chanfrein).

Mise en place, fixation du bloc de coupe métallique et réalisation de la coupe distale

1

Mettre en place le bloc de coupe distale sur le spacer (validé précédemment) et le faire glisser jusqu'au contact avec l'os fémoral. Il est nécessaire de s'assurer au préalable que le spacer est bien en appui sur la coupe tibiale, afin d'avoir des coupes parallèles.

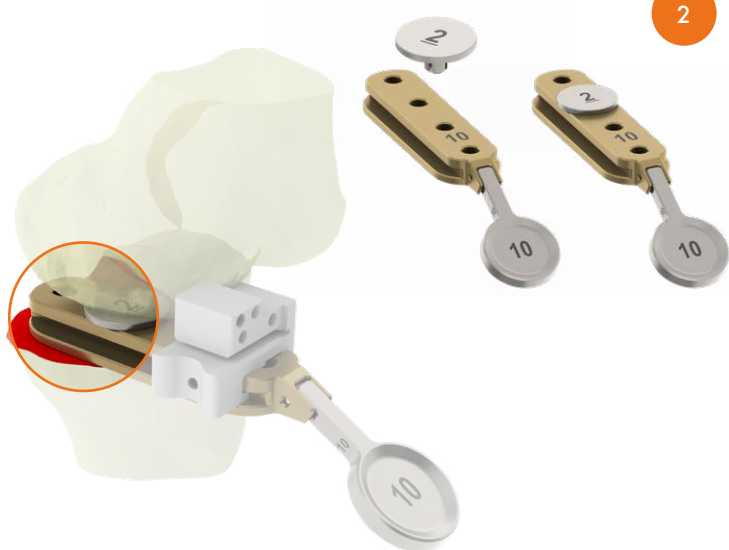


2

En cas d'usure fémorale importante en distal, une cale cylindrique pour compenser l'usure de 1, 2 ou 3 mm peut être insérée.

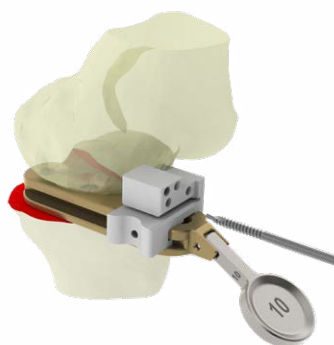
Exemple: une cale cylindrique de 2 mm permettra de couper 4 mm de fémur en distal. L'implant faisant 6 mm d'épaisseur, 2 mm d'usure seront compensés. Assembler la cale cylindre au spacer (choisir l'un des 2 trous centraux pour s'assurer du contact avec le condyle en distal).

Attention toutefois à ne pas dépasser l'indication d'une prothèse unicompartmentale par usure excessive du condyle.



3

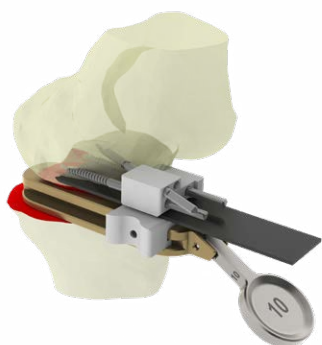
Fixer le bloc à l'aide des broches vissées. Ces broches sont mises en place au moteur avec l'adaptateur à encliquetage AO. Un trou convergent permet d'assurer la stabilité de ce bloc.



4

Réaliser la coupe en extension, au travers de la fente avec une lame étroite de 10 à 15 mm de large et d'épaisseur 1,27 mm. Une fois la coupe réalisée, la broche convergente peut être retirée.

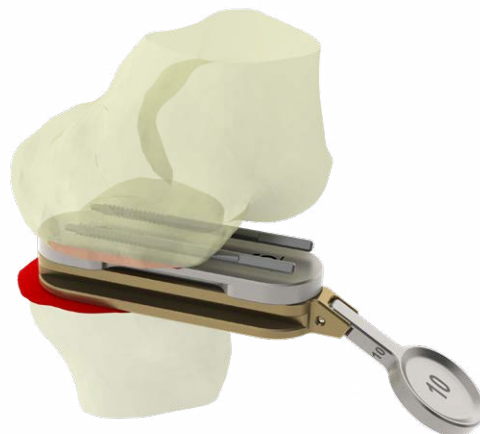
NOTA : Il est possible de réaliser la coupe en flexion si la cale cylindrique n'est pas utilisée. Pour cela retirer le spacer avant de passer en flexion, et réaliser la coupe.



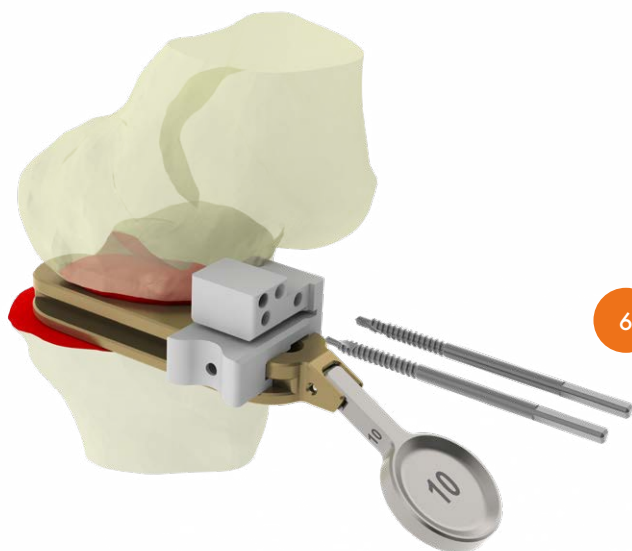
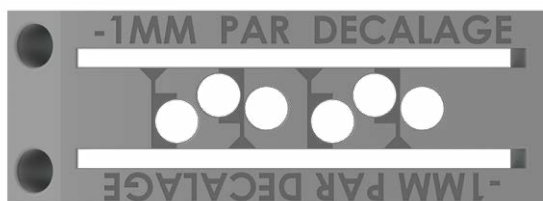
5

Lorsque la coupe fémorale distale est réalisée, il est possible de vérifier le nouvel espace créé. Retirer le spacer et le bloc de coupe.

Sur le spacer, assembler la cale fixe de 6 mm qui viendra compenser l'épaisseur de l'implant fémoral et placer l'ensemble entre la coupe tibiale et la coupe fémorale distale. Vérifier l'espace créé.



Une recoupe de 1 mm est possible en plaçant le bloc de coupe axiale sur les broches laissées en place. Placer le guide de coupe en utilisant les trous sans gravage laser. Stabiliser le guide de recoupe à l'aide d'une broche insérée dans un des trous convergents.



6

Retirer les broches du bloc de coupe.

Retirer le spacer muni de son bloc de coupe.

7

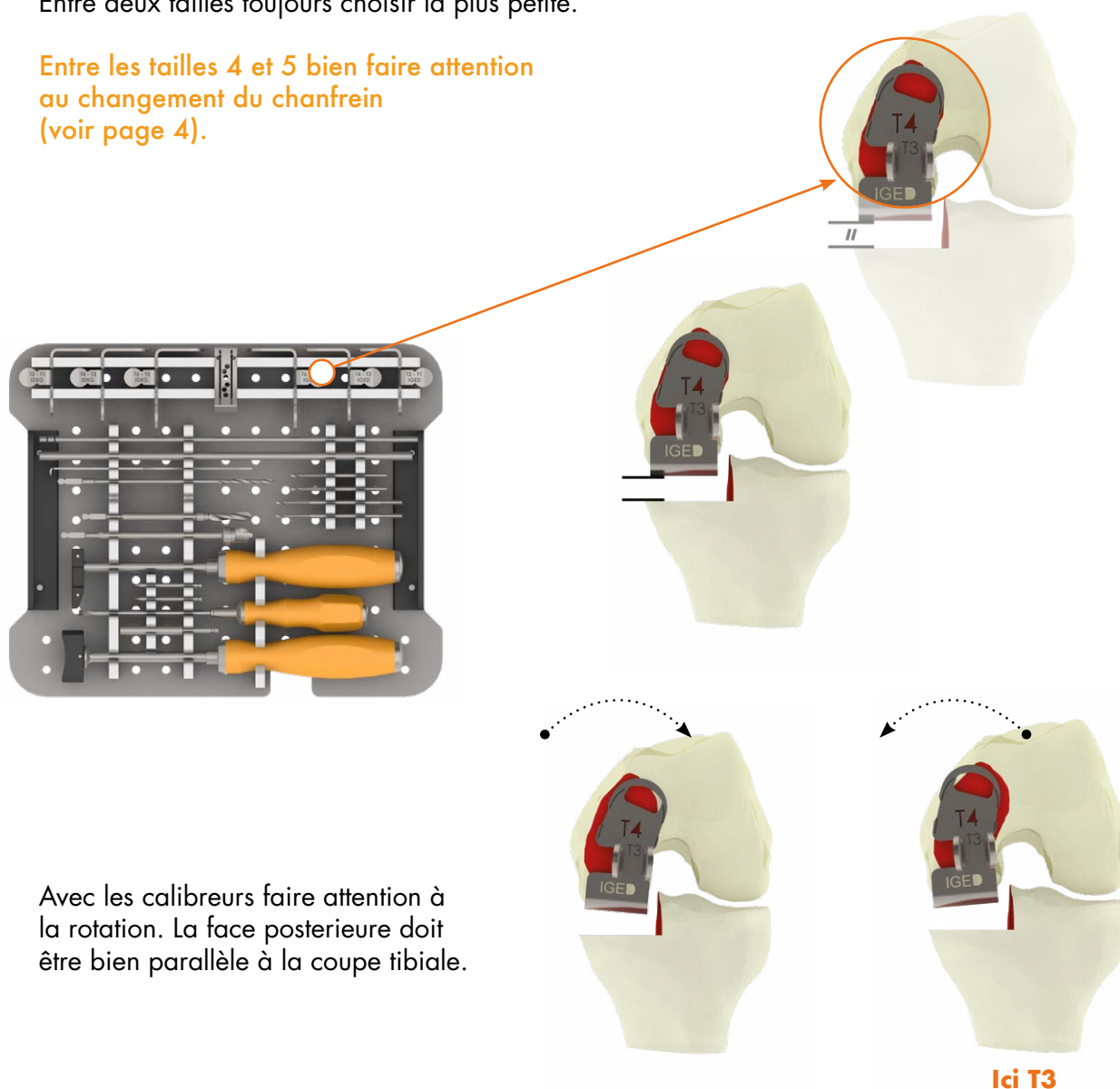
Déterminer la taille fémorale, avant de réaliser la coupe postérieure.

Pour cela utiliser le calibreur fémoral (disponible en tailles T1 - 2, T3 - 4 et T5 - 6) qui sera plaqué sur la coupe distale et le condyle postérieur.

Le bord externe des calibreurs représente les grandes tailles 2 - 4 et 6, les encoches latérales et le haut de la fenêtre supérieure représentent les petites tailles 1 - 3 et 5.

Entre deux tailles toujours choisir la plus petite.

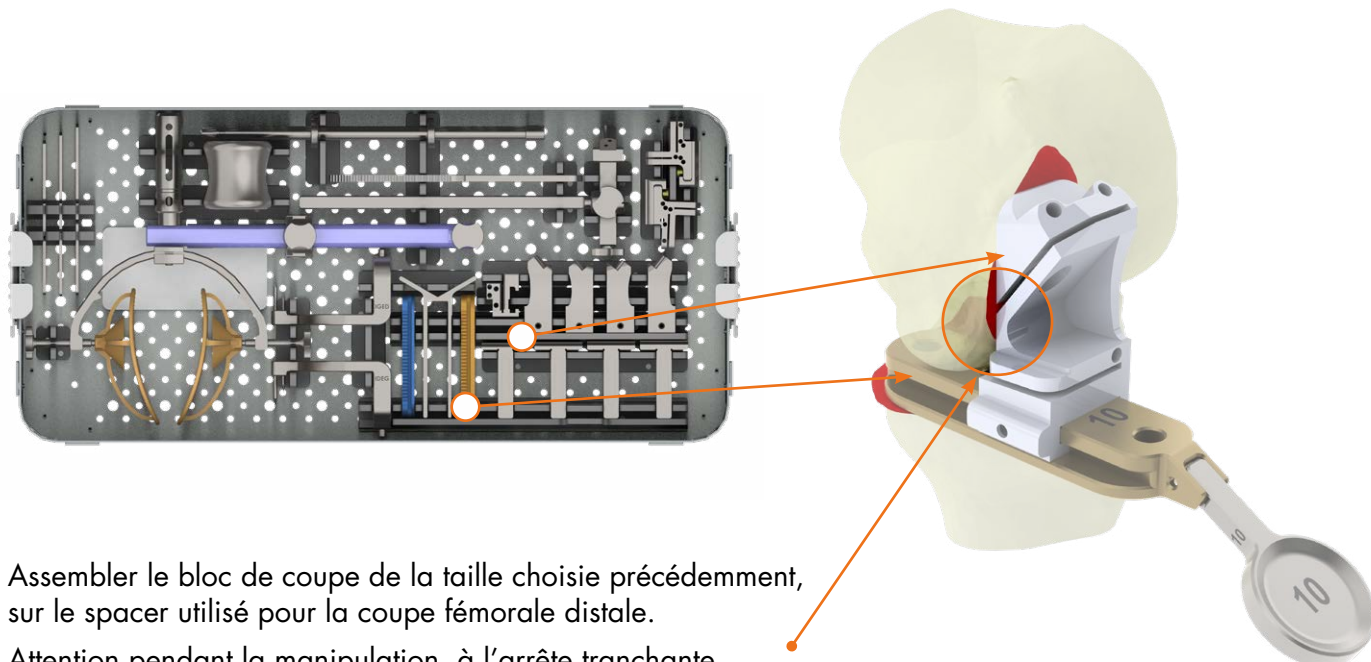
Entre les tailles 4 et 5 bien faire attention au changement du chanfrein (voir page 4).



Avec les calibreurs faire attention à la rotation. La face postérieure doit être bien parallèle à la coupe tibiale.

Ici T3

Mise en place, fixation du bloc de coupe métallique et réalisation des coupes : postérieure et chanfrein



Assembler le bloc de coupe de la taille choisie précédemment, sur le spacer utilisé pour la coupe fémorale distale.

Attention pendant la manipulation, à l'arrête tranchante située à l'intersection de la coupe du chanfrein postérieur et de la coupe distal.

1

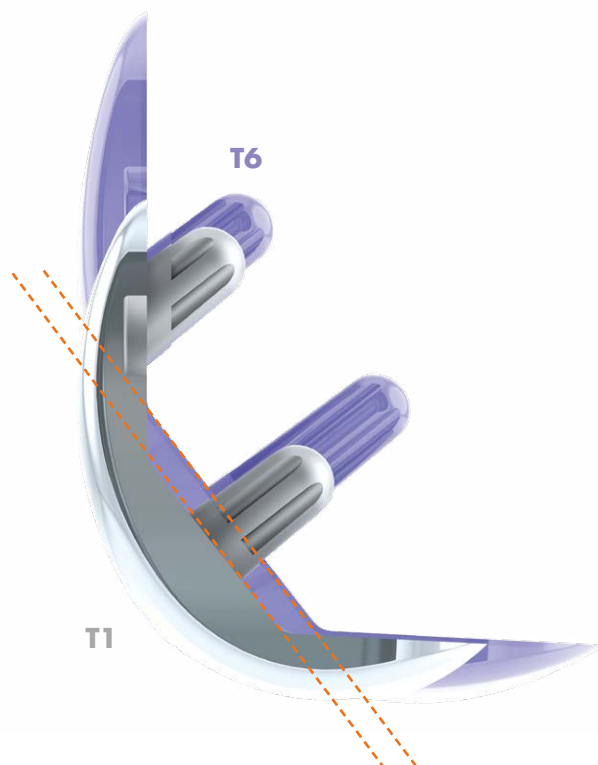
Choisir le bloc de coupe en fonction de la taille du fémur déterminée à l'étape précédente.

2 tailles de bloc sont disponibles, un pour les implants T1 - T2 - T3 - T4 et un autre pour les implants T5 - T6.

La différence se situe exclusivement au niveau du chanfrein (voir page suivante).

Passage de T4 à T5 par recoupe du chanfrein.

Il est par contre impossible de passer de la T5 à la T4 en raison du changement de chanfrein.

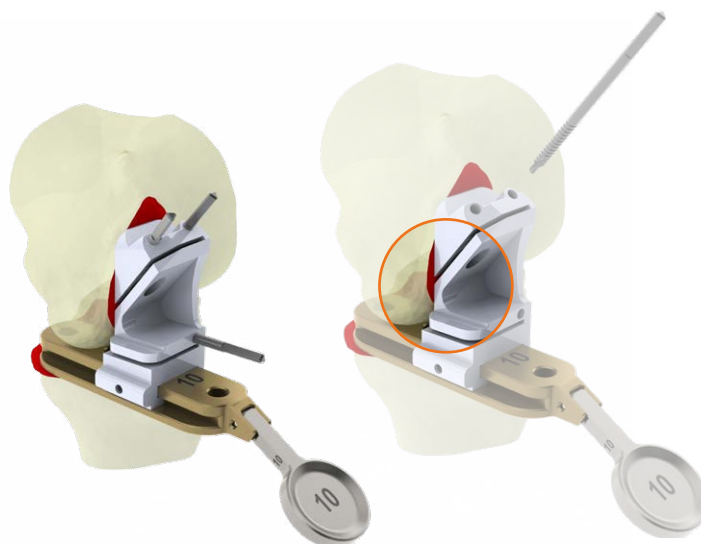


Vérifier le bon contact du bloc de coupe sur la coupe distale du fémur et du spacer sur la coupe proximale tibiale avant de placer les broches.

2

Fixer le bloc à l'aide de 3 broches vissées de longueur 65 mm. Placer en 1^{er} la broche antérieure coté échancrure, puis la 2^{de} broche antérieure avant de finir par la broche postérieure (coté échancrure).

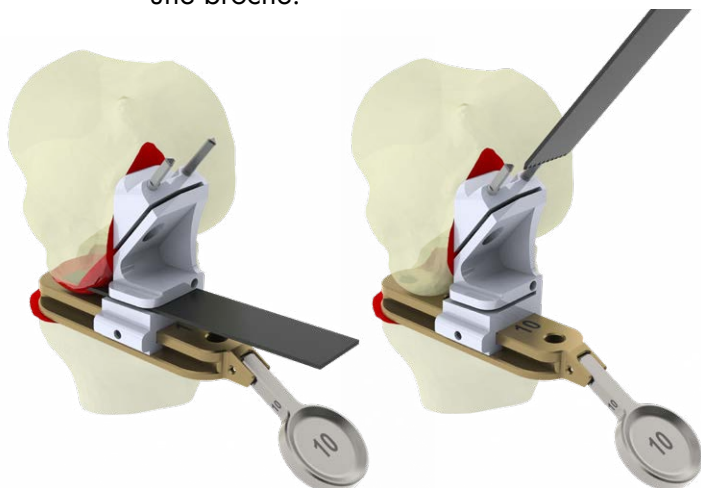
Une vis de fixation centrale de Ø 5 mm et de longueur 30 mm peut remplacer une broche.



Ces broches sont mises en place au moteur avec l'adaptateur à encliquetage AO.

3

Réaliser les coupes, en flexion, avec une lame étroite de 10 à 15 mm de large et d'épaisseur 1,27 mm. Il est recommandé de commencer par la coupe postérieure, puis le chanfrein.

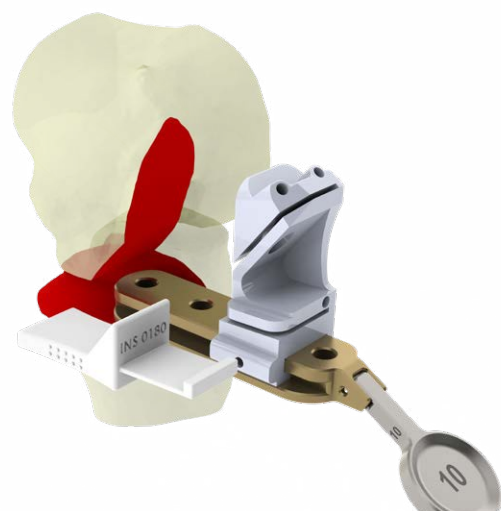


4

Retirer les broches du bloc de coupe.
Retirer le spacer muni de son bloc de coupe.

En cas de passage à une taille 5 ou 6 après avoir réalisé les coupes pour une tailles 1, 2, 3 ou 4, il faut reprendre le chanfrein postérieur. Pour cela, mettre en place le bloc de coupe T5 - 6 puis :

- Prendre la cale de la grappe fémorale T5
- Glisser la partie la plus fine de la cale, dans la fente de coupe postérieure et la partie la plus épaisse contre la coupe du condyle postérieur.
- Plaquer la partie angulée contre la coupe du chanfrein.



Fixer le guide de coupe comme décrit précédemment et procéder à la recoupe du chanfrein.

5

Lorsque les coupes fémorales sont finalisées, il est possible de vérifier l'espace en flexion en utilisant le spacer muni de la cale fixe de 6 mm qui viendra compenser l'épaisseur de l'implant fémoral et placer l'ensemble entre la coupe tibiale et la coupe fémorale distale. Vérifier l'espace créé.

Ancrages et essais

Les implants d'essais sont à usage unique et conditionnés par taille.

Ouvrir les boîtes contenant les grappes d'essais des tailles tibiale et fémorale déterminées précédemment.

Les grappes fémorales sont composées du guide mèche pour la réalisation des plots, du condyle d'essai et de l'embout porte condyle de la taille choisie.

Pour la grappe T5 fémorale une cale permet la recoupe du chanfrein postérieur.

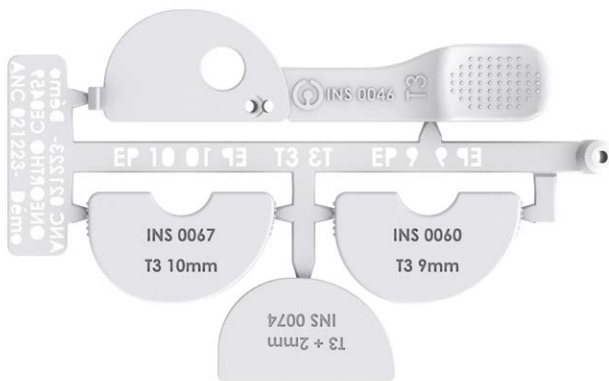


Les grappes tibiales pour embase métallique sont composées du guide pour la réalisation du plot, du guide mèche pour la mise en place de la vis tibiale et d'inserts d'essais d'une épaisseur de 9 et 10 mm.

Une cale amovible additionnelle de 2 mm, permet également d'atteindre les épaisseurs 11 et 12 mm par addition aux inserts d'essais.

Ancrage et essai embase métallique

Mise en place, fixation du guide et réalisation du plot tibial



1

Détacher les différentes pièces de la grappe :

- L'embase d'essai.
- Les inserts d'essais 9 et 10 mm.
- Le guide mèche (armature centrale en forme de T).
- La cale de 2 mm.

2

Retirer les ostéophytes avant de placer l'embase d'essai.

Positionner l'embase d'essai sur la coupe tibiale avec le crochet postérieur pour la position A/P et en appui contre le massif des épines pour la position M/L.

NOTA : Il est possible de casser le crochet postérieur qui est orienté vers le fémur (avec une pince). Ceci facilitera la mise en place..

Contrôler la bonne couverture et s'assurer d'un appui cortical sur toute la périphérie osseuse par l'embase d'essai.

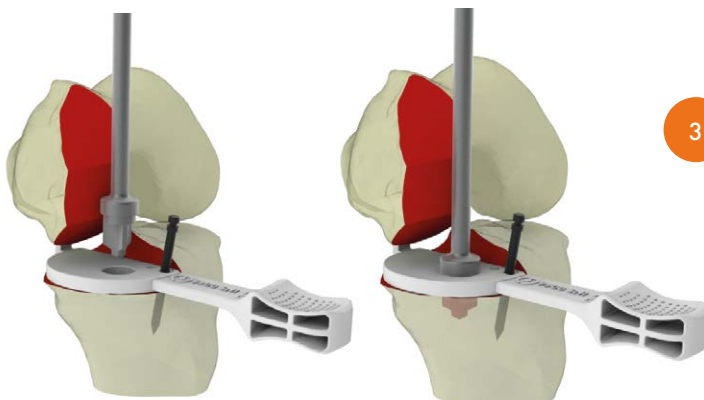
Fixer avec un clou à tête court, partiellement impacté. Option facultative.



3

Forer le logement du plot d'embase tibiale avec la mèche à butée de Ø 11 mm longueur 11 mm.

Retirer dans un premier temps le clou à l'aide de l'extrémité du désimpacteur, puis retirer l'embase d'essai.



Mise en place, fixation du guide et réalisation des plots du condyle

1

Détacher les différentes pièces de la grappe :

- Le guide de perçage
- Le condyle d'essai
- Le porte condyle
- Et sur la grappe T5 le spacer de recoupe du chanfrein.



2

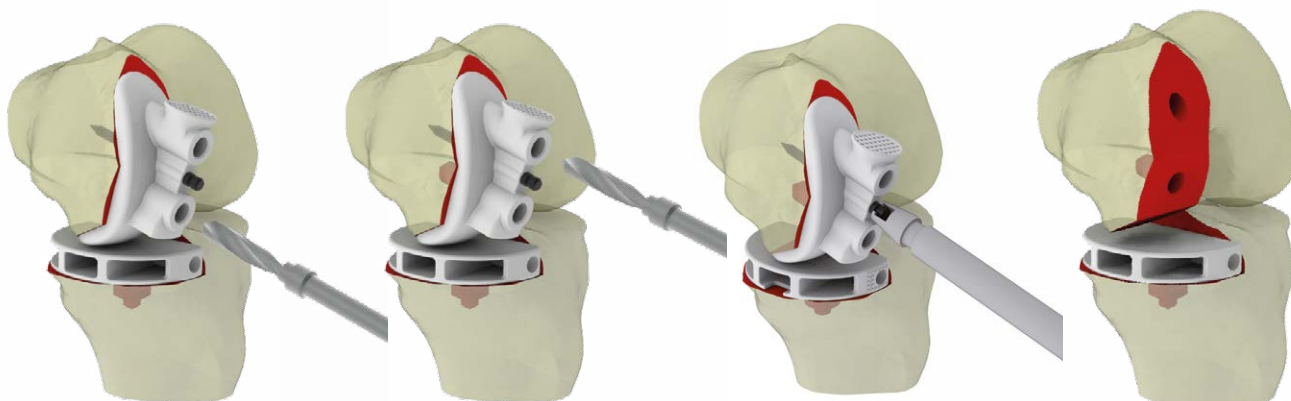
Positionner en M/L le guide de perçage sur les coupes en veillant à ne pas dépasser ni sur le bord latéral, ni au niveau de l'échancrure fémorale.

Le fixer impérativement avec un clou à tête, après perçage à l'aide de la mèche de $\varnothing 3,2$ mm.

3

Réaliser les perçages permettant l'insertion des deux plots avec la mèche à butée de $\varnothing 6$ mm longueur 30 mm.

Retirer ensuite le clou avec le désimpecteur à masselotte puis retirer le guide de perçage.



Mise en place et réalisation des essais

1

Placer les implants d'essai du tibia et du fémur.

Si l'essai tibial d'épaisseur 10 mm n'est pas suffisant:

- cliper la cale amovible de 2 mm sur l'essai de 9 mm pour obtenir un essai de 11 mm
- ou cliper la cale amovible de 2 mm sur l'essai de 10 mm pour obtenir un essai de 12 mm.

NOTA : L'épaisseur de l'essai tibial = Epaisseur de l'insert définitif + épaisseur de l'embase métallique.



Engager les plots du condyle d'essais face aux trous du fémur. Passer en flexion à 90°, puis approcher l'essai au plus près de l'os.

Retirer le porte condyle soit en appuyant sur les pattes latérales soit en tournant le porte condyle sur lui même (le déclipage est automatique).

En maintenant la flexion à 90°, impacter avec l'impacteur hemisphérique.

2

Contrôler les espaces en flexion et en extension.

Contrôler le centrage des implants : le condyle doit se centrer sur le tiers latéral de l'insert.

Contrôler l'autostabilité des implants de l'extension à 130° de flexion et des mouvements rotatoires à 30° de flexion.

Retirer les ostéophytes postérieurs pour éviter de limiter la flexion et un conflit possible avec l'insert.



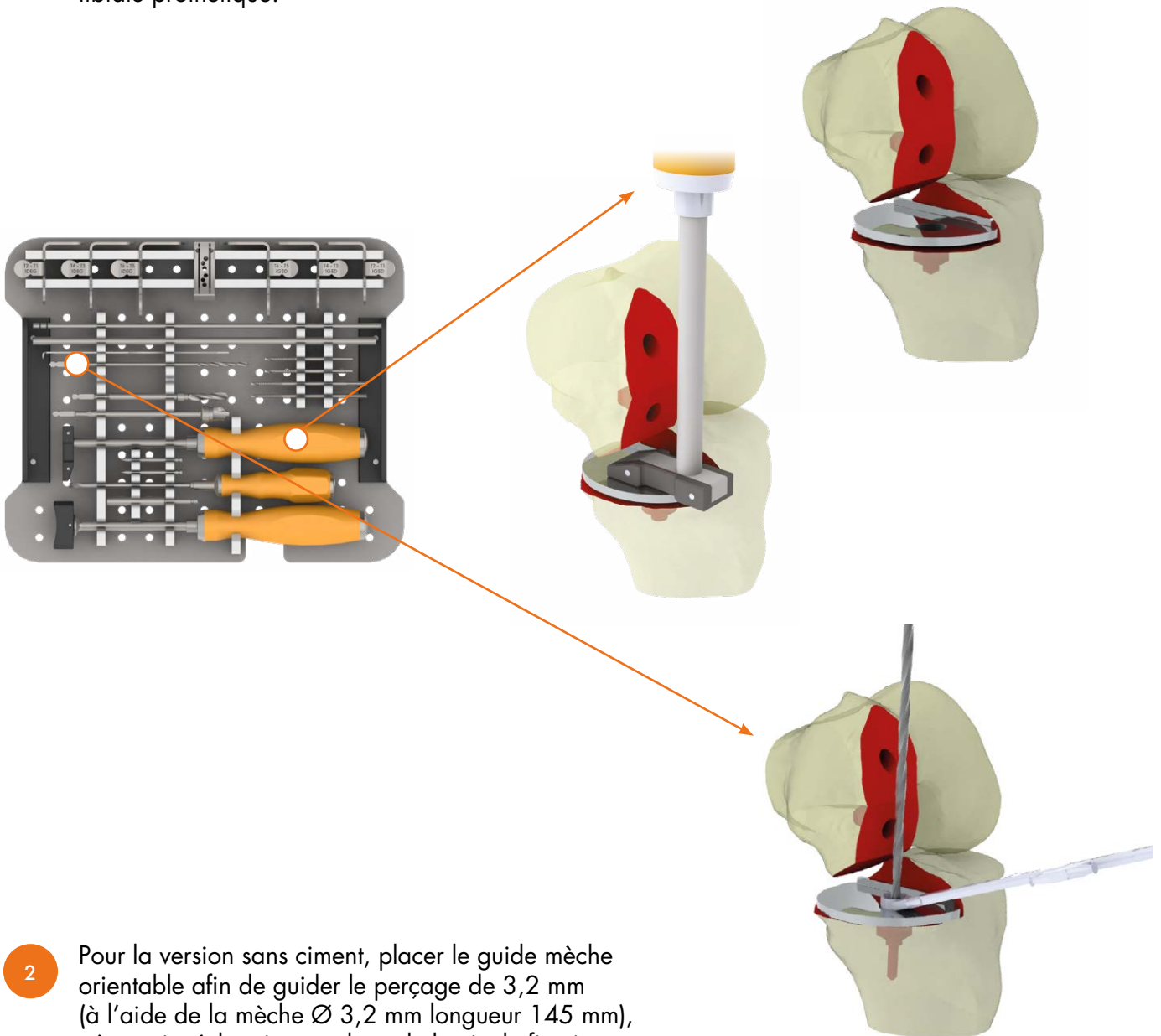
Mise en place, fixation des implants définitifs

1

Placer l'embase tibiale avec le plot au regard du perçage réalisé.

Impacter l'embase à l'aide de l'impacteur tibial.

Cette impaction va réaliser directement l'emplacement de l'ailette tibiale prothétique.



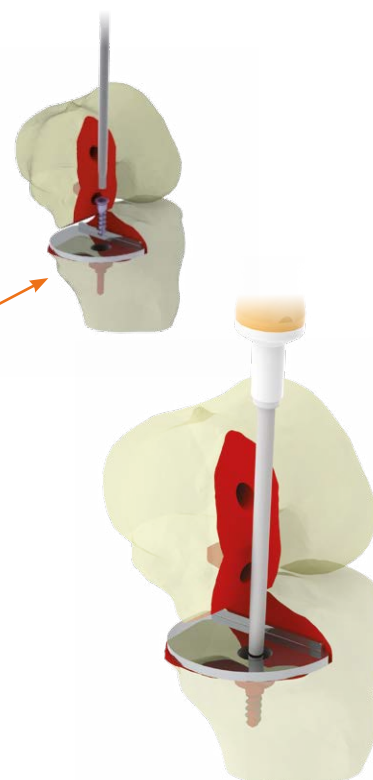
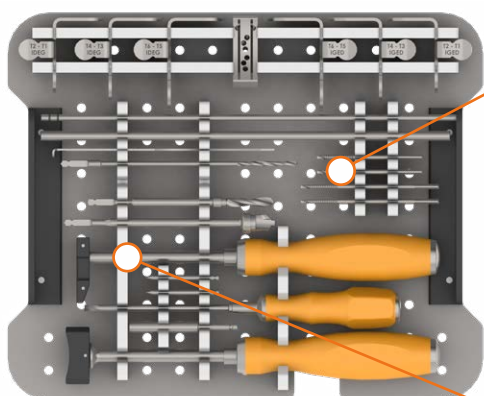
2

Pour la version sans ciment, placer le guide mèche orientable afin de guider le perçage de 3,2 mm (à l'aide de la mèche Ø 3,2 mm longueur 145 mm), nécessaire à la mise en place de la vis de fixation antérieure de Ø 5 mm ou 6 mm et de longueur 25, 30 ou 35 mm.

Pour la version à cimenter, passer directement à l'étape 4.

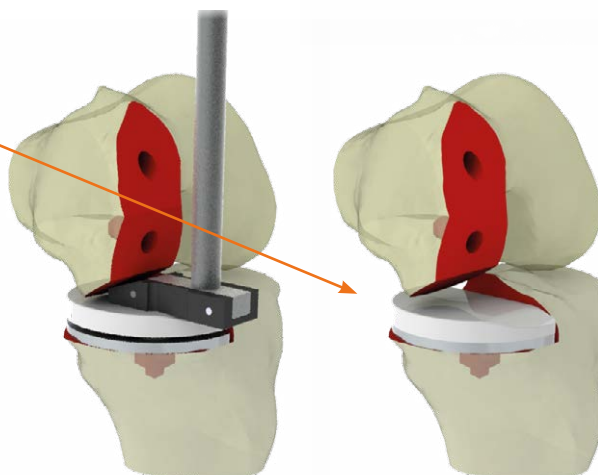
3

Choisir la vis de diamètre et de longueur appropriés.
Serrer la vis.



4

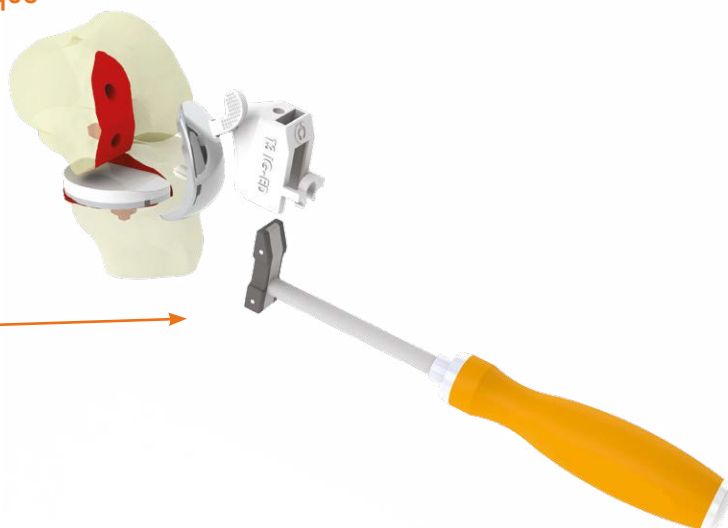
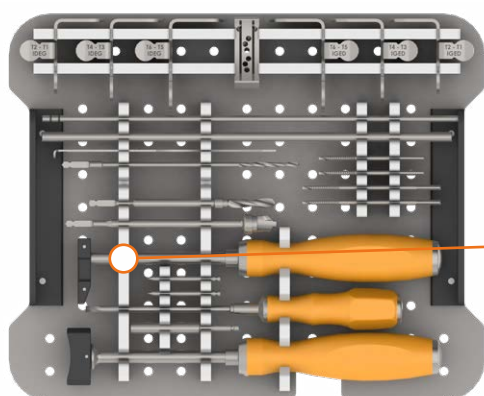
Placer l'insert de l'épaisseur choisie sur l'embase et l'impacter avec l'impacteur tibial.



5

Assembler l'impacteur tibial sur le préhenseur de condyle.

Vérifier le parfait clipage de la tige métallique sur le porte condyle.



6

Positionner le condyle sur le porte condyle en s'assurant de sa parfaite tenue.

Placer la main sous l'ensemble pour éviter toute chute de l'implant définitif.



7

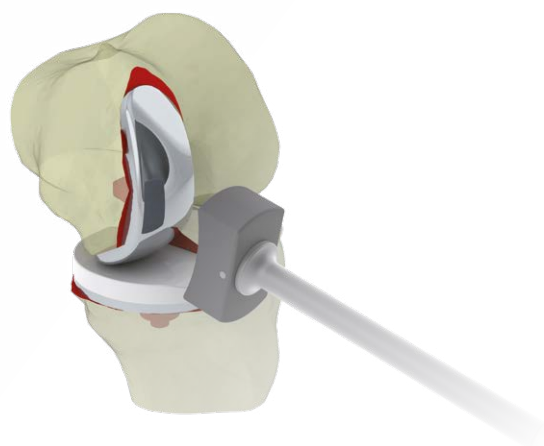
Engager les plots du condyle face aux trous du fémur. Passer en flexion à 90°, puis approcher l'implant au plus près de l'os.

Retirer le porte condyle soit en appuyant sur les pattes latérales soit en tournant le porte condyle sur lui même (le déclipage est automatique).



8

En maintenant la flexion à 90°, impacter définitivement avec l'impacteur hémisphérique.

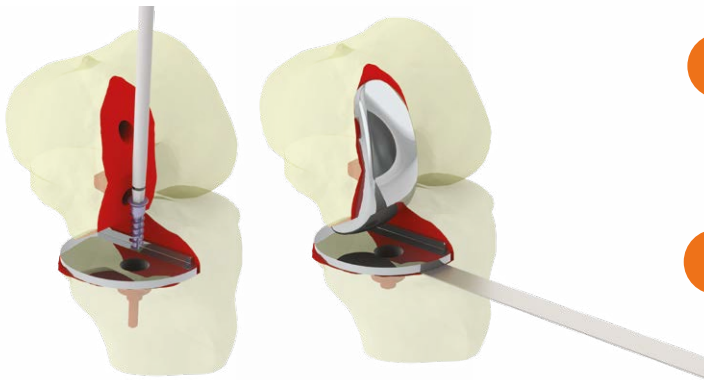


Extraction des implants définitifs

Extraction embase métallique

1

Retirer l'insert de l'embase métallique à l'aide d'un ciseau (non fourni), puis extraire celui-ci.

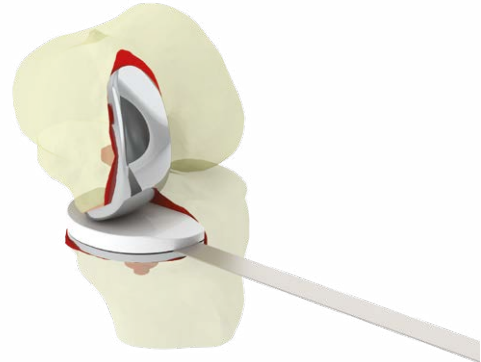


2

En cas d'embase tibiale sans ciment et avec une vis, dévisser et retirer cette dernière à l'aide du tournevis à empreinte hexagonale 3,5.

3

Retirer l'embase métallique en faisant glisser un ciseau sous celle-ci pour la désolidariser de son ancrage.



Extraction du Condyle

1

Glisser un ciseau entre le condyle et la coupe distale, en antérieur, en médial puis en latéral pour créer un petit espace et commencer à désolidariser l'implant.

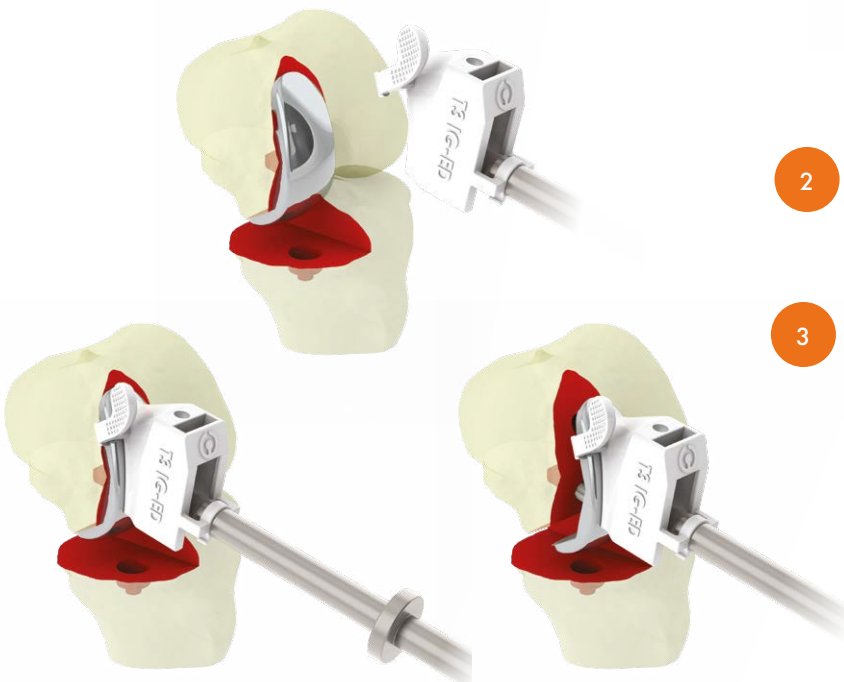


2

Clipper le désimpacteur à masselotte sur le porte condyle de la taille à extraire.

3

Positionner le porte condyle sur le condyle implanté, puis à l'aide de la masse, l'extraire doucement.



Références

Implants

Ex : Condyle anatomique cimenté Int D-Ext G T5 : **PFRM84 11040 5**

Taille			1	2	3	4	5	6
Condyle	Condyle anatomique							
	Cimenté Int D - Ext G	PFRM84 11040	1	2	3	4	5	6
	Cimenté Int G - Ext D	PFRM84 11050	1	2	3	4	5	6
	Sans Ciment Int D - Ext G	PFRM84 12040	1	2	3	4	5	6
	Sans Ciment Int G - Ext D	PFRM84 12050	1	2	3	4	5	6
Embase	Embase anatomique fixe							
	Cimenté Int D - Ext G	PFRM84 21040	1	2	3	4	5	6
	Cimenté Int G - Ext D	PFRM84 21050	1	2	3	4	5	6
	Sans Ciment Int D - Ext G	PFRM84 22040	1	2	3	4	5	6
	Sans Ciment Int G - Ext D	PFRM84 22050	1	2	3	4	5	6
Insert	Insert fixe Int D - Ext G							
	9 mm	PFRM84 3004	11	21	31	41	51	61
	10 mm	PFRM84 3004	12	22	32	42	52	62
	11 mm	PFRM84 3004	13	23	33	43	53	63
	12 mm	PFRM84 3004	14	24	34	44	54	64
	Insert fixe Int G - Ext D							
	9 mm	PFRM84 3005	11	21	31	41	51	61
	10 mm	PFRM84 3005	12	22	32	42	52	62
	11 mm	PFRM84 3005	13	23	33	43	53	63
	12 mm	PFRM84 3005	14	24	34	44	54	64

Instrumentations à usage unique

Ancillaire métallique référence: VARAUK01 (UNIKROMA-ONEORTHO ANC0007)

Taille			1	2	3	4	5	6
Condyle anatomique Interne D - Externe G	PFRA82	1000	01	02	03	04	05	06
Condyle anatomique Interne G - Externe D	PFRA82	1000	08	09	10	11	12	13
Embase tibiale fixe	PFRA82	1000	15	16	17	18	19	20

Vis de fixation

L'embase tibiale sans ciment peut être fixée avec des vis, livrées séparément de l'implant et dont les références sont indiquées ci-dessous :

Désignation	Référence fabrication	Désignation	Référence fabrication
Vis Ø 5 longueur 25 mm stérile	83502581	Vis Ø 6 longueur 25 mm stérile	83602581
Vis Ø 5 longueur 30 mm stérile	83503081	Vis Ø 6 longueur 30 mm stérile	83603081
Vis Ø 5 longueur 35 mm stérile	83503581	Vis Ø 6 longueur 35 mm stérile	83603581

Assemblage/Désassemblage des cales

Assemblage de la cale Fixe 6 mm aux spacers :

Cale Fixe 6 mm: Réf. INS 2940



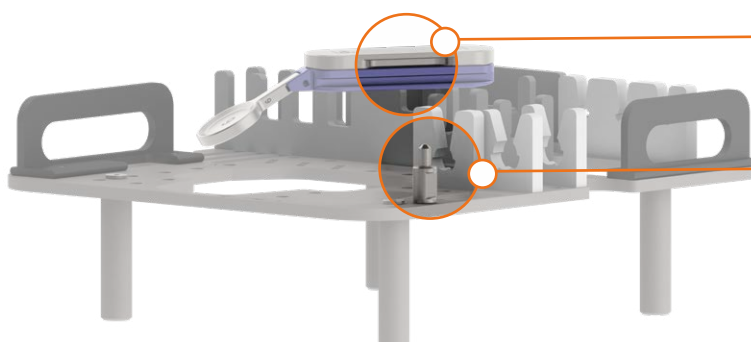
Insérer les 2 plots de la cale fixe 6 mm dans les 2 trous centraux du spacer Fixe.

Spacers Fixes :

- 9 mm : Réf. INS 2930
- 10 mm : Réf. INS 2931
- 11 mm : Réf. INS 2932
- 12 mm : Réf. INS 2933

Désassemblage de la cale Fixe 6 mm (et cale cylindrique) aux spacers :

Pour désassembler la cale vous pouvez utiliser le ½ plateau de conditionnement des spacers, où se trouve un téton métallique pour le désassemblage de la cale fixe (et des cales cylindriques).



Zone de préhension pour retirer la cale

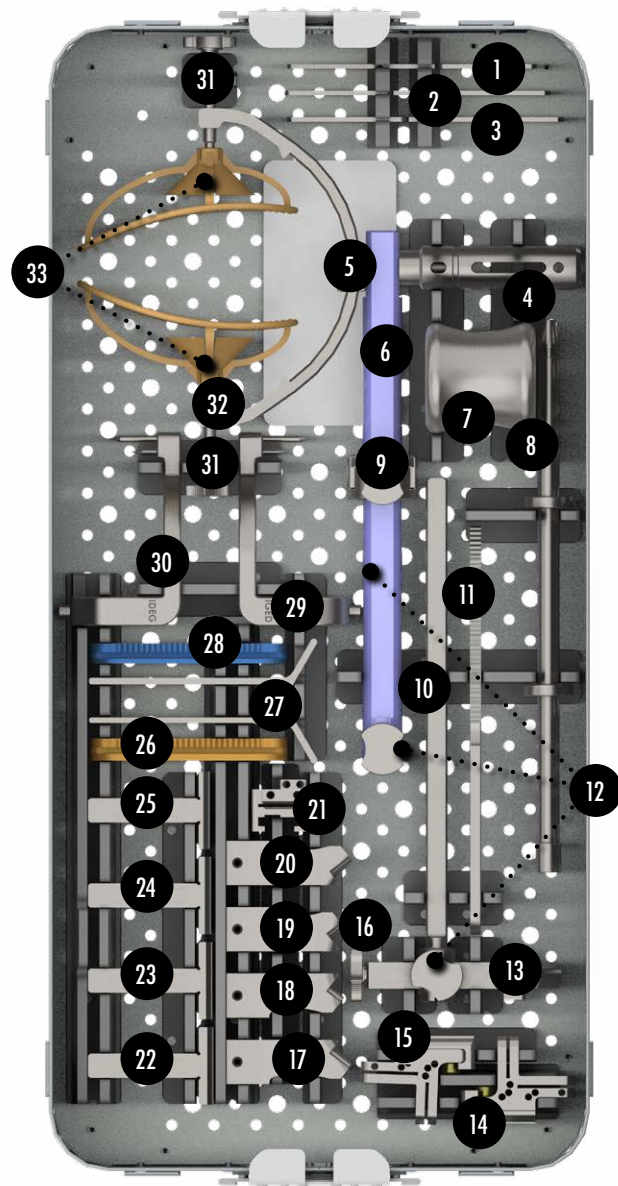
Téton d'aide au désassemblage cale/spacer



Pousser le plot fendu de la cale, contre le téton et extraire la cale en tirant par son milieu. Et la cale est désassemblée.

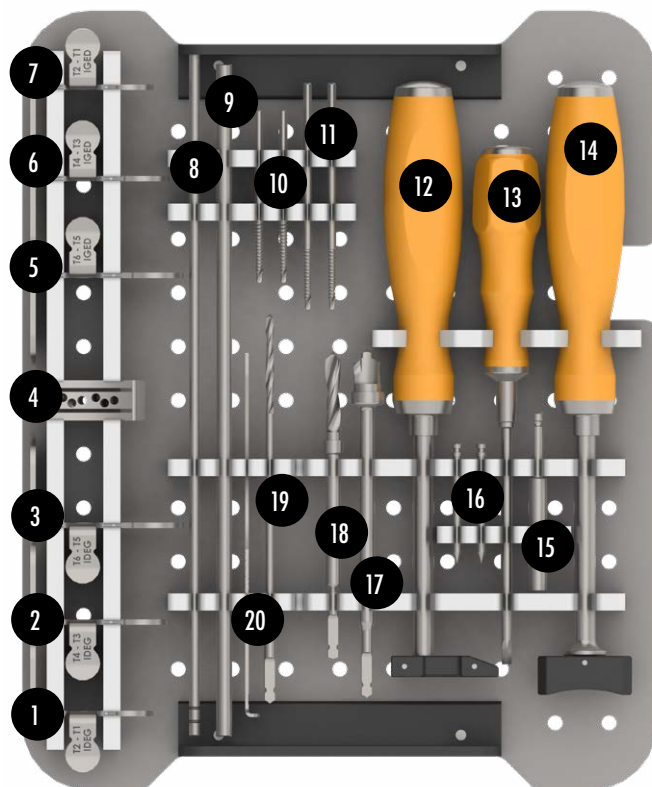
Instrumentation • Set universel

N°	Qte	Désignation
1	1	INS 0877 - Calibreur tibial T2-1
2	1	INS 0878 - Calibreur tibial T4-3
3	1	INS 0879 - Calibreur tibial T6-5
4	1	INS 0503 - Poignée inférieure M6
5	1	INS 0551 - Support de rotation malléoles
6	1	INS 0501 - Coulisse verticale inférieure
7	1	INS 0829 - Masse de frappe
8	1	INS 0826 - Désimpacteur à masselotte
9	1	INS 0504 - Bloc coulissant support V
10	1	INS 0502 - Coulisse verticale supérieure
11	1	INS 0780 - Râpe à os
12	3	INS 0506 - Molette de blocage
13	1	INS 0507 - Fixation frontale
14	1	INS 1500- INS 1502 - INS 0574 Bloc de coupe tibiale 0°
15	1	INS 1501- INS 1502 - INS 0574 Bloc de coupe tibiale 2°
16	1	INS 0578 - Vis de blocage hauteur & Molette standard
17	1	INS 0625 - Bloc de coupe postérieur et chanfrein 23 mm IDEG
18	1	INS 0624 - Bloc de coupe postérieur et chanfrein 18 mm IDEG
19	1	INS 0626 - Bloc de coupe postérieur et chanfrein 18 mm IGED
20	1	INS 0627 - Bloc de coupe postérieur et chanfrein 23 mm IGED
21	1	INS 0584 - Bloc de coupe 6 mm
22	1	INS 0518 - Pièce de réglage hauteur et pente 9°
23	1	INS 0517 - Pièce de réglage hauteur et pente 6°
24	1	INS 0509 - Pièce de réglage hauteur et pente 3°
25	1	INS 0623 - Pièce de réglage hauteur et pente 0°
26	1	INS 0652 - Héli-spacer 10 mm
27	1	INS 0505 - V de positionnement
28	1	INS 0651 - Héli-spacer 9 mm
29	1	INS 0694 - Equerre tibiale assemblée IGED
30	1	INS 0580 - Equerre tibiale assemblée IDEG
31	2	INS 0576 - Pointe malléolaire & Molette standard
32	1	INS 0498 - Cadre circulaire
33	2	INS 0760 - Support malléole



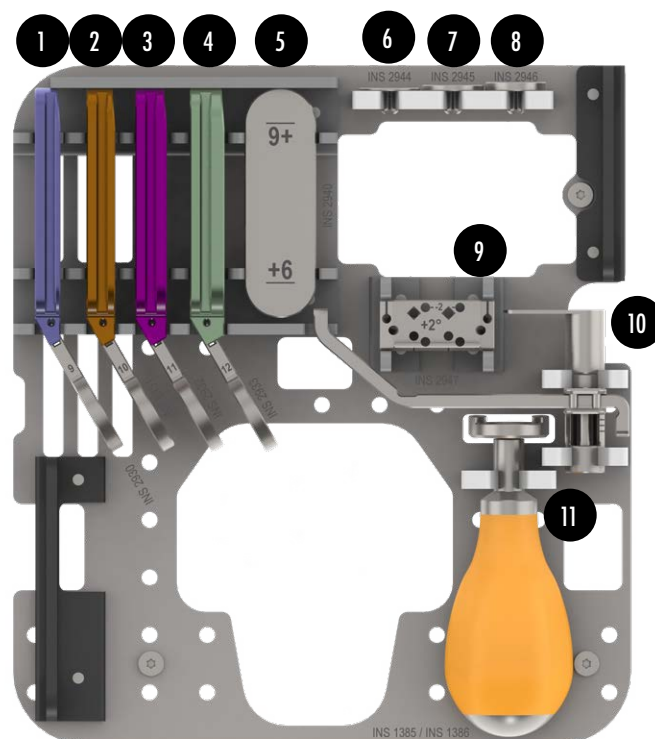
Instrumentation • Set universel

N°	Qte	Désignation
1	1	INS 0716 - Calibreur fémoral T2 ID-EG
2	1	INS 0717 - Calibreur fémoral T4 ID-EG
3	1	INS 0718 - Calibreur fémoral T6 ID-EG
4	1	INS 0587 - Guide de coupes axiales
5	1	INS 0721 - Calibreur fémoral T6 IG-ED
6	1	INS 0720 - Calibreur fémoral T4 IG-ED
7	1	INS 0719 - Calibreur fémoral T2 IG-ED
8	1	INS 0586 - Rallonge de contrôle alignement
9	1	INS 0124 - Tige de contrôle alignement Ø 6
10	4	INS 0532 - Pins vissé Ø 3,2 L65
11	4	INS 0531 - Pins vissé Ø 3,2 L85
12	1	INS 0946 - Impacteur monobloc
13	1	INS 0949 - Tournevis 6 pans Ø 3,5 mm monobloc
14	1	INS 0947 - Impacteur fémoral monobloc
15	1	INS 2670 - Mandrin de pins
16	2	INS 0581 - Pins épaulé Ø 3,2 x 40
17	1	INS 2669 - Méche Ø 11x11
18	1	INS 2668 - Méche Ø 6x30
19	1	S2722.098 - Méche Ø 3,2x145
20	1	INS 0550 - Lame de visée coupes



Instrumentation • Composition du ½ Plateau Spacers

N°	Qte	Désignation
1	1	INS 2930 Spacer Fixe 9 mm
2	1	INS 2931 Spacer Fixe 10 mm
3	1	INS 2932 Spacer Fixe 11 mm
4	1	INS 2933 Spacer Fixe 12 mm
5	1	INS 2940 Cale Fixe 6 mm
6	1	INS 2944 Cale Cylindrique 1 mm
7	1	INS 2945 Cale Cylindrique 2 mm
8	1	INS 2946 Cale Cylindrique 3 mm
9	1	INS 2947 Bloc Recoupe Pente Tibiale
10	1	INS 1492 - Palpeur tibial
11	1	INS 1386 Poignée de Serrage Molette Uni KROMA



À NOTER :

- Les spacer INS 0652 et INS 0651 situés dans le plateau inférieur ont la même fonction et les mêmes dimensions que les INS 2930 et INS 2931 situés dans le demi-plateau supérieur. Seuls les spacers du demi-plateau présentent une poignée de préhension.
- Les cales cylindriques présentes dans le demi-plateau sont compatibles UNIQUEMENT avec les spacers du demi-plateau (Spacers INS 2930 et INS 2931)

[illegible]

Notes

[illegible]



www.serf.fr

Distribué par

serf

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 III, IIb, IIa et I.

Les dispositifs médicaux de classe III, IIb et IIa sont marqués CE 0459 avec le GMED.

Avant toute utilisation d’un produit, 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.

©2020 SERF. Tous droits réservés. **Uni Kroma®** est une marque déposée de SERF.

CE 0459



ONEORTHO MEDICAL – France
Parc INOPOLIS - 206 Route de Vourles
69230 Saint-Genis Laval, France