



UNIKROMA®

Prothèse uni-compartimentale
de genou



TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Instrumentation sur-mesure

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 aigües 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	Ancrages et essais 22
Essais tribologiques 6	Ancrages et essais embase métallique 23
Technique numérique en 4 grandes étapes 7	Mise en place, fixation des implants définitifs 24
Instrumentation sur mesure 9	Extraction des implants définitifs 29
Instrumentation hybride 10	Références 31
Vérification de la planification 11	Instrumentation 33
Coupes tibiales et fémorales 14	Notes 35

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.



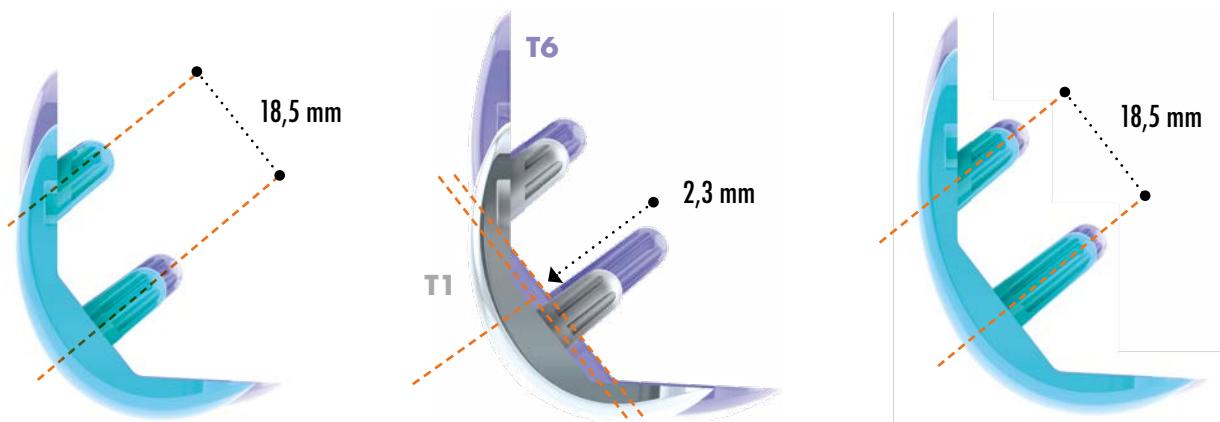
Stabilité mécanique :

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

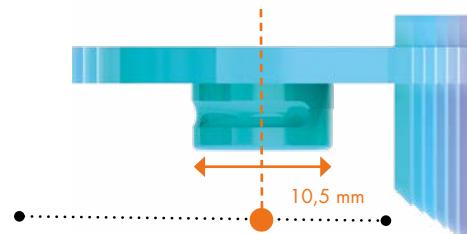
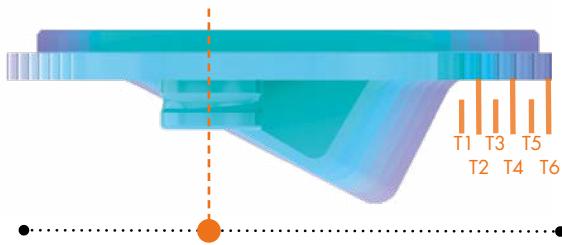
Le chanfrein est identique ainsi que la position des plots, entraxe de 18,5 mm.

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.

Epaisseurs 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.

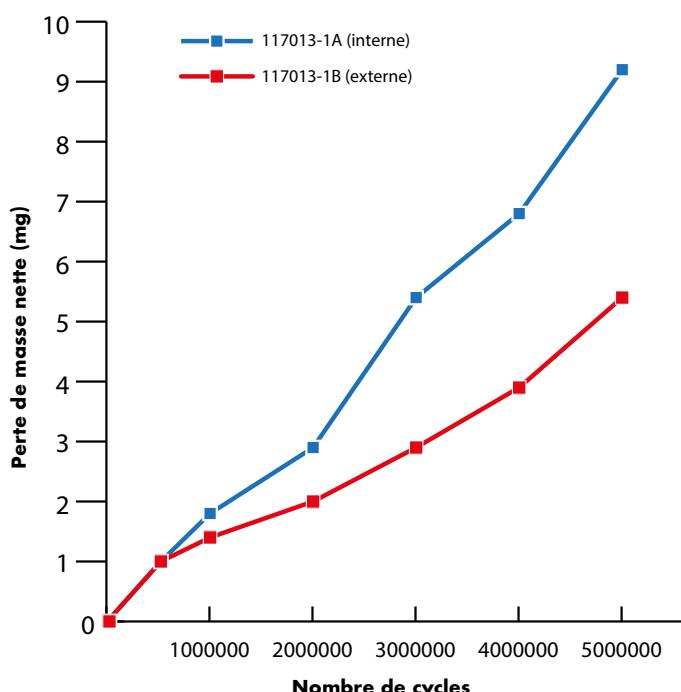
Selon les données bibliographiques publiées, l'usure du polyéthylène d'une prothèse unicompartmentale fixe serait comprise entre 3 et 4 mg/million de cycles.

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.



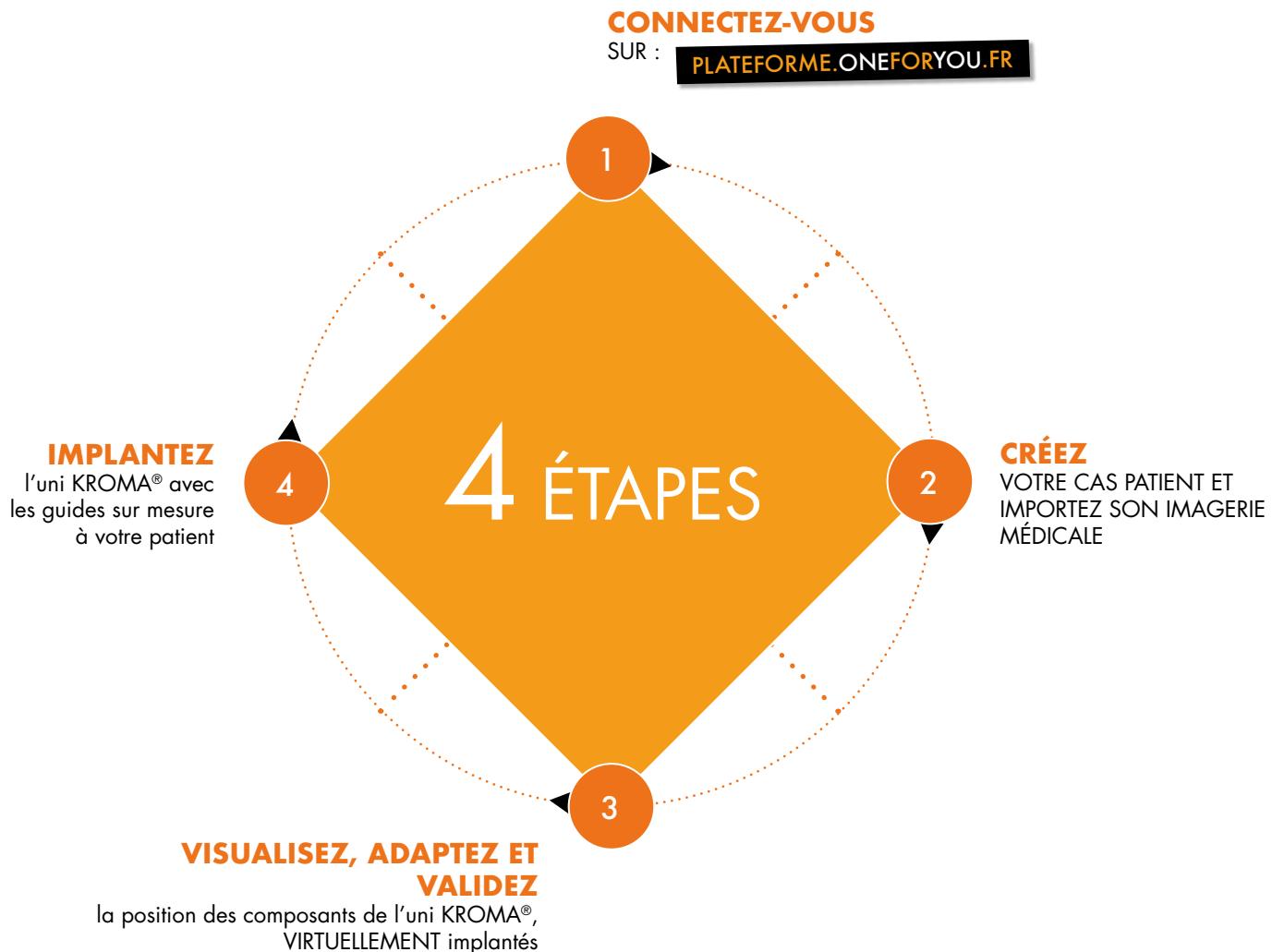
Perte de masse nette en fonction du nombre de cycles



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, Marchioninstr. 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.

Technique numérique en 4 grandes étapes



1

CONNECTEZ-VOUS

SUR : PLATEFORME.ONEFORYOU.FR

Le logiciel de gestion est l'outil de pilotage global du processus de conception individualisée des guides sur-mesure OneOrtho. Il est accessible par le site oneortho-medical.com ou directement sur plateforme.oneforyou.fr

2

Créez

VOTRE CAS PATIENT
ET IMPORTEZ SON
IMAGERIE MÉDICALE

Un protocole d'imagerie est disponible sur demande. Celui-ci présente les divers paramètres et conditions de réalisation de l'imagerie permettant de reconstruire des modèles osseux 3D.

3

PLANIFIEZ

LA POSITION DES COMPOSANTS DE L'UNI KROMA®
VIRTUELLEMENT IMPLANTÉS

La production des instruments est effectuée dans un cadre réglementaire strict avec des procédés de fabrication rapide et ce afin de livrer au bloc opératoire un guide sur-mesure dans un délai réduit.

4

IMPLANTEZ

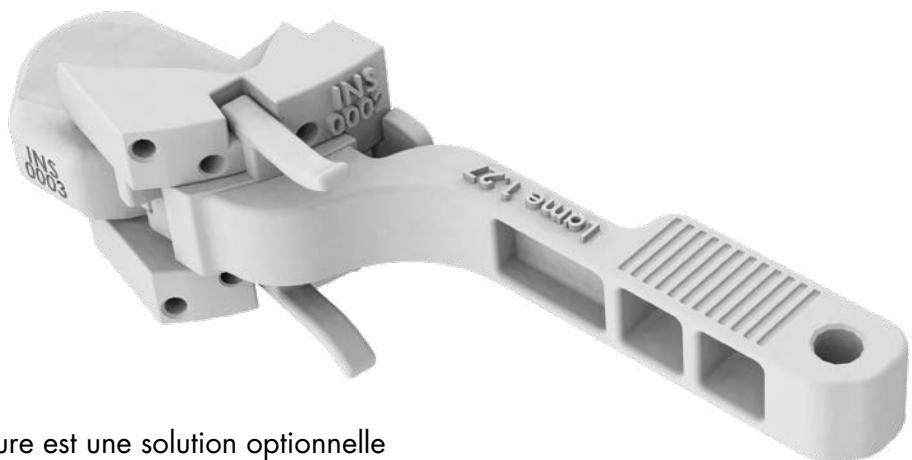
IMPLANTEZ L'UNI KROMA® AVEC LES GUIDES SUR MESURE
A VOTRE PATIENT

La technique par voie d'abord réduite est préconisée dans le cas de la pose d'une prothèse UNI KROMA®. Le principe de cette voie est de réaliser la pose d'une P.U.C. avec une incision de 6 à 10 cm, sans luxation de la rotule.

Afin d'être aussi précis, fiable et reproductible que la voie dite invasive, la technique de pose débute par le temps opératoire clé que constitue la **réalisation des coupes: tibiales et fémorale distale**. Elles sont faites grâce à l'utilisation d'un bloc de coupe intra articulaire composé de quatre parties.

Ensuite les dernières coupes fémorales : **postérieure et chanfrein**, sont réalisées en prenant appui sur la coupe tibiale. Et enfin les **ancrages osseux** sont préparés. Les implants définitifs sont ensuite posés **après les essais effectués en flexion et en extension**. Le respect de ces indications ne sont valables que pour l'implantation d'une prothèse UNI KROMA® posée avec son instrumentation.

Instrumentation sur mesure



Le gabarit sur mesure est une solution optionnelle pour la mise en place de la prothèse UNI KROMA®.

Cette solution sur mesure est associée à notre solution numérique OneForYou.

Ce gabarit est en trois parties pour la réalisation des coupes tibiales et fémorale distale.

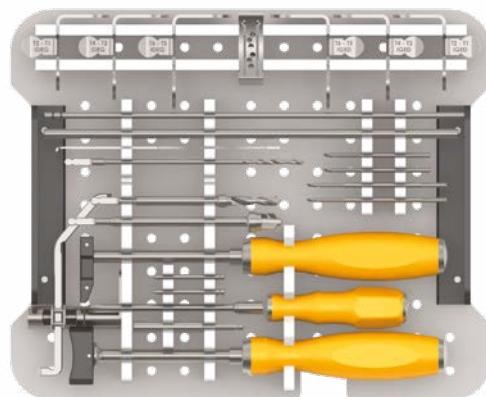
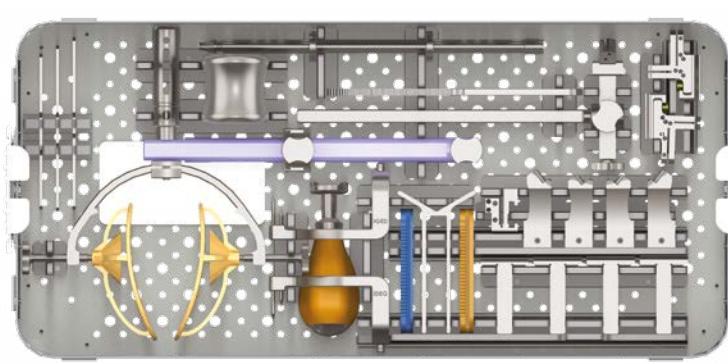
Le matériau de ce gabarit est biocompatible selon l'ISO : NF EN ISO 10993-1 en vigueur.



Instrumentation hybride

Une instrumentation métallique (et compacte) est nécessaire dans le cadre d'une pose avec les guides de coupes sur-mesure.

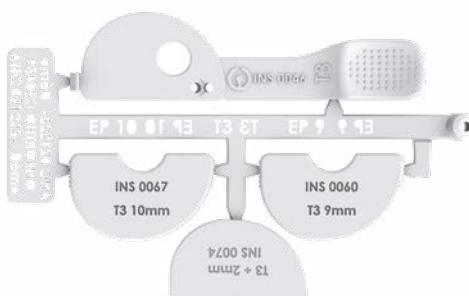
Nota : En cas de passage à une technique de pose standard, la technique opératoire dédiée (ref. SFRADT010011) est disponible sur demande.



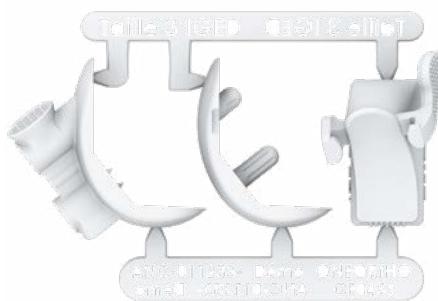
Pour chaque taille fémorale et tibiale il y a une grappe d'instruments à usage unique associée. Les grappes sont livrées stériles.

Deux grappes sont nécessaires pour la pose de l'Uni Kroma® et il existe également une grappe optionnelle pour la mesure des espaces en flexion et en extension.

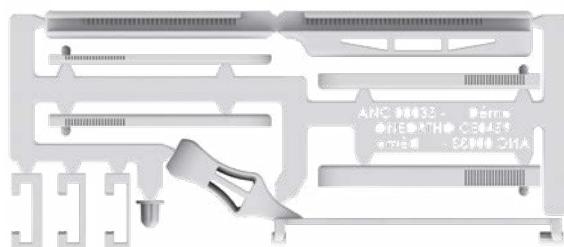
Grappe tibiale



Grappe Condyle



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



Grappe spacer

Utilisée pour la mesure des espaces en flexion et en extension.

Vérification de la planification

Avant de procéder à l'intervention, il est important de s'assurer que les informations indiquées dans la Fiche récapitulative et envoyées avec le guide de coupe sur-mesure, correspondent au patient opéré :

- PPN
- Côté opéré
- Information sur le réaxage
- Information sur la planification
- Dimensionnement des implants
- Instrumentation

Exemple de fiche récapitulative envoyée avec guide de coupe sur-mesure :

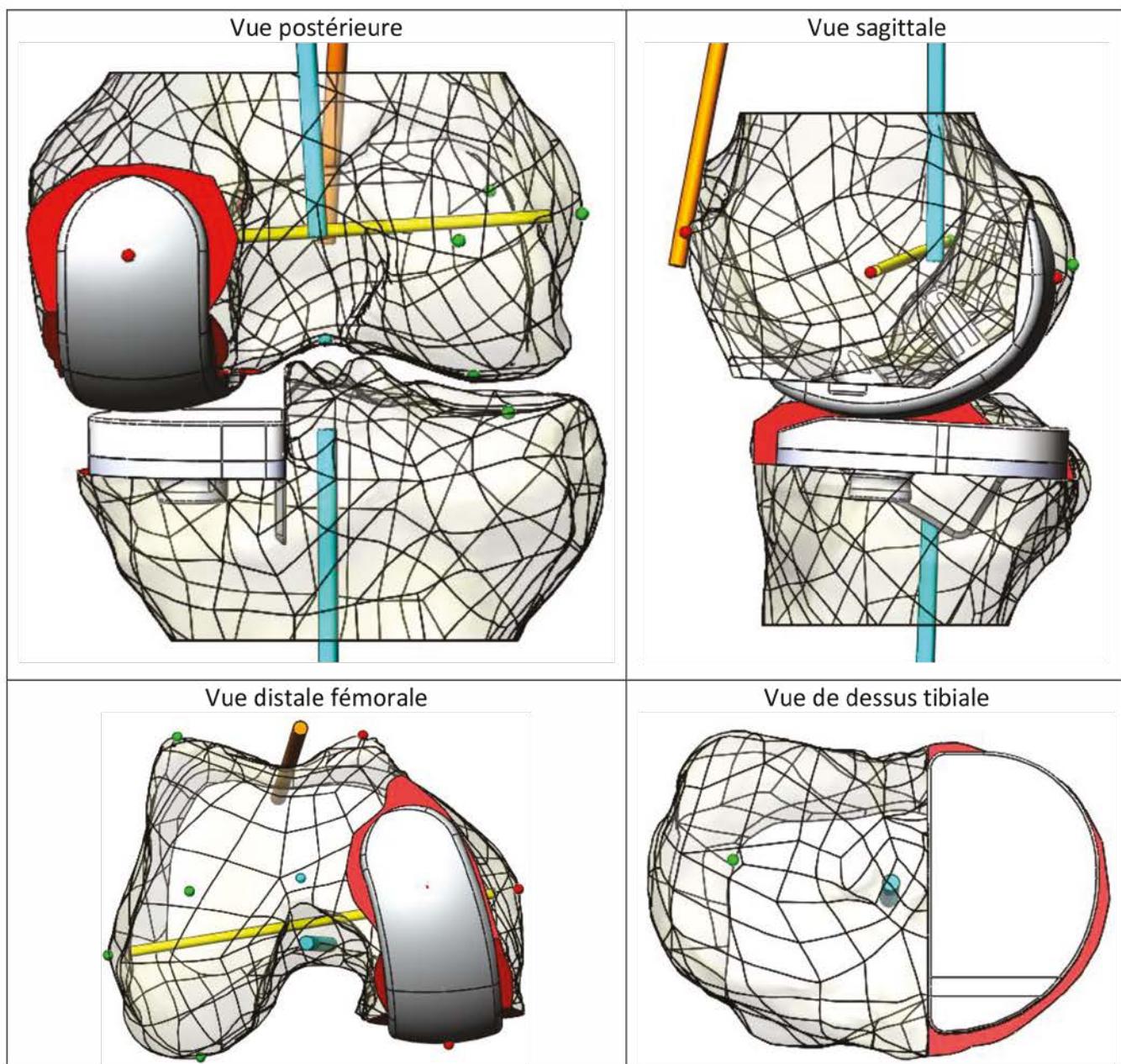
FM 08-20 E								
PPN XXXX – Fiche récapitulative								
 ONEORTHO[®] MEDICAL								
Informations générales								
<table border="1"><tr><td>Numéro de projet :</td><td>PPN XXXX</td></tr><tr><td>Chirurgien :</td><td>Dr. XXXX</td></tr><tr><td>Date d'opération</td><td>XX/XX/XXXX</td></tr><tr><td>Type de prothèse</td><td>Prothèse unicompartmentale INT sur-mesure – Genou D</td></tr></table>	Numéro de projet :	PPN XXXX	Chirurgien :	Dr. XXXX	Date d'opération	XX/XX/XXXX	Type de prothèse	Prothèse unicompartmentale INT sur-mesure – Genou D
Numéro de projet :	PPN XXXX							
Chirurgien :	Dr. XXXX							
Date d'opération	XX/XX/XXXX							
Type de prothèse	Prothèse unicompartmentale INT sur-mesure – Genou D							
Informations sur le réaxage								
<table border="1"><tr><td>HKA non réaxé</td><td>173.3°</td></tr><tr><td>HKA réaxé</td><td>176.7°</td></tr><tr><td>Valgus fémoral</td><td>9.2°</td></tr><tr><td>Flessum</td><td>181.6° (hyperextension)</td></tr></table>	HKA non réaxé	173.3°	HKA réaxé	176.7°	Valgus fémoral	9.2°	Flessum	181.6° (hyperextension)
HKA non réaxé	173.3°							
HKA réaxé	176.7°							
Valgus fémoral	9.2°							
Flessum	181.6° (hyperextension)							
Informations sur la planification								
Paramètres de pré-planification								
<table border="1"><tr><td>Pente tibiale côté usé</td><td>3°</td></tr><tr><td>Pente tibiale côté sain</td><td>6°</td></tr></table>	Pente tibiale côté usé	3°	Pente tibiale côté sain	6°				
Pente tibiale côté usé	3°							
Pente tibiale côté sain	6°							
Paramètres de planification retenus								
<table border="1"><tr><td>Pente tibiale</td><td>3°</td></tr><tr><td>Angle sagittal</td><td>-3°</td></tr><tr><td>Varus</td><td>0°</td></tr></table>	Pente tibiale	3°	Angle sagittal	-3°	Varus	0°		
Pente tibiale	3°							
Angle sagittal	-3°							
Varus	0°							

PPN XXXX – Fiche récapitulative



Dimensionnement des implants

- Condyle T4
- Embase T4
- Insert ep 9 T4



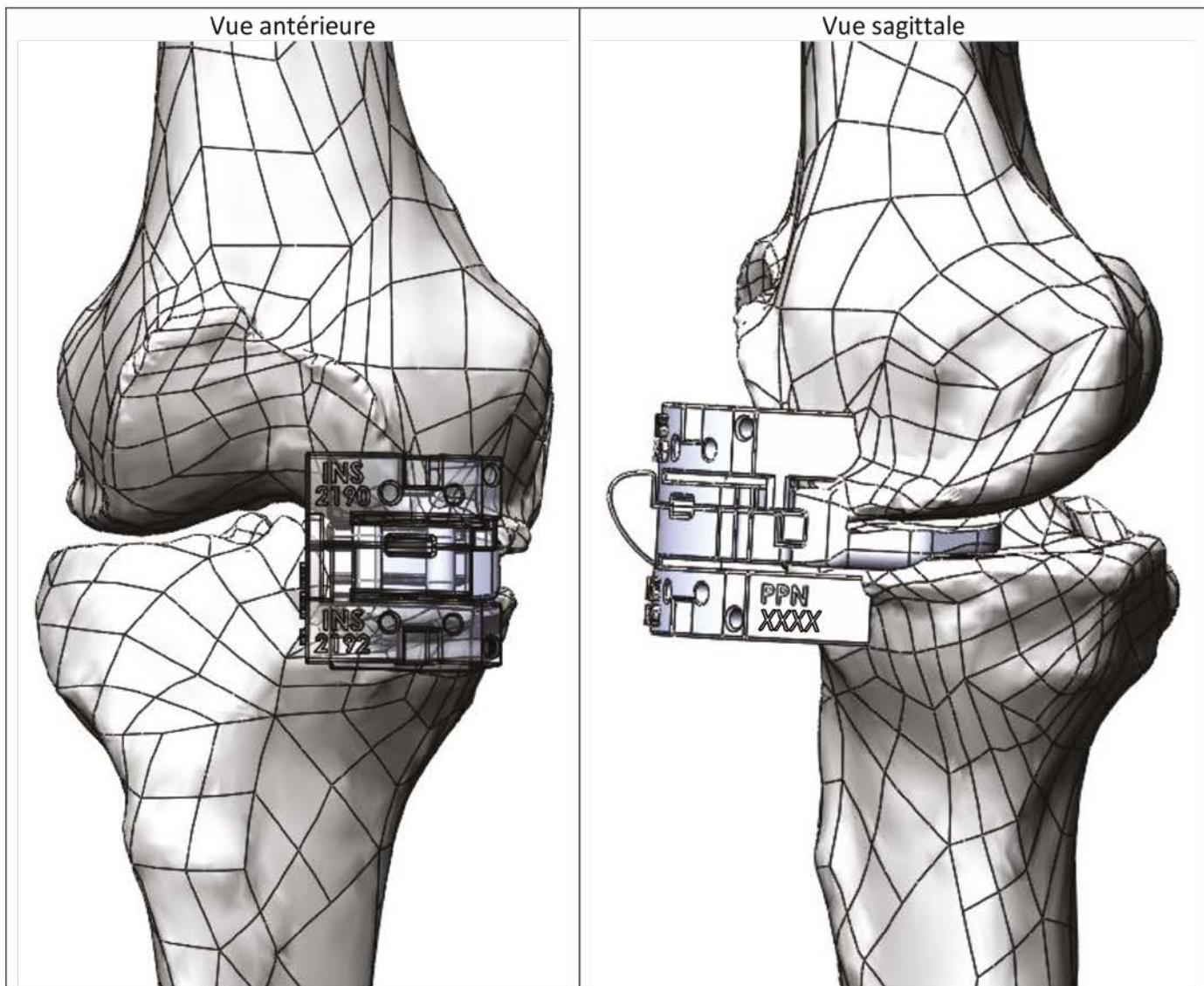
Date de dernière modification : XX/XX/XXXX

Page 2 sur 3

PPN XXXX – Fiche récapitulative



- 1 spacer **INS 2188 0 mm** sur mesure pour les coupes axiales et sagittales du tibia et du fémur composé de :
 - *INS 2189 - Agrafe - 15 mm PPN XXXX*
 - *INS 2190 - Guide coupe Fémoral 0 mm - 15 mm PPN XXXX*
 - *INS 2191 - Spacer SM 0 mm - 15 mm PPN XXXX*
 - *INS 2192 - Guide coupe Tibial 0 mm - 15 mm PPN XXXX*



Date de dernière modification : XX/XX/XXXX

Page 3 sur 3

Coupes tibiales et fémorales

Mise en place, fixation du gabarit sur mesure et réalisation des coupes : tibiales et fémorale distale

1

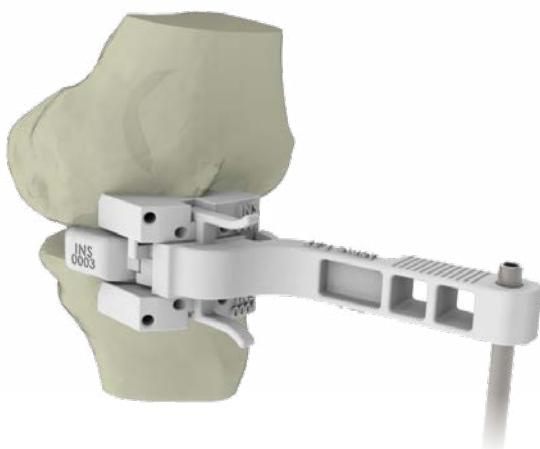
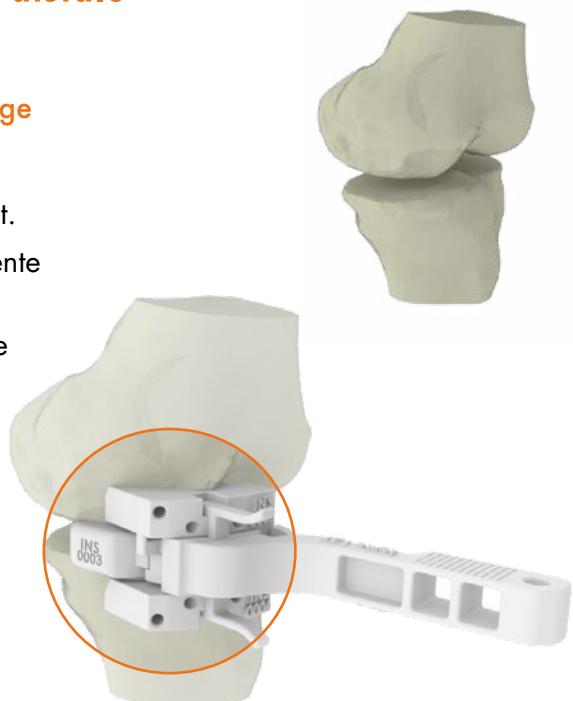
En extension, après avoir retiré **le ménisque et le cartilage** tout en laissant en place les ostéophytes, introduire le gabarit en antéro-postérieur entre le condyle fémoral et le plateau tibial dans la partie moyenne du compartiment.

Il restitue, en un temps, la hauteur de coupe tibiale, la pente postérieure, le valgus et la hauteur de coupe fémorale.

La mise en place peut être facilitée par insertion du guide en flexion puis passage progressif en extension.

Vérifier le parfait contact antérieur du gabarit avec la corticale tibiale et la corticale fémorale.

Verifier l'absence de conflit du guide avec la rotule qui pourrait engendrer un mauvais positionnement de celui-ci.



2

Contrôler la position avec la tige extra médullaire télescopique.

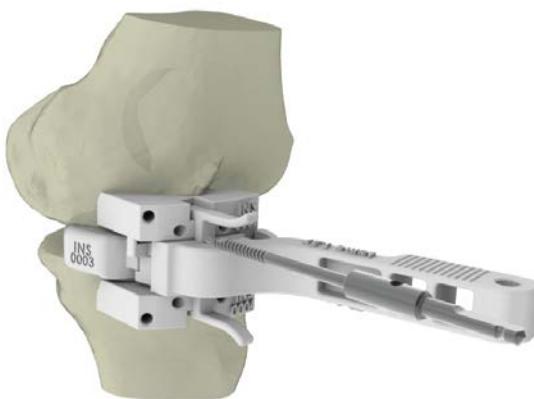
Toute décoaptation non réductible du guide en tibial ou fémoral doit faire utiliser le viseur métallique à la place du guide sur mesure.

3

Stabiliser le bloc à l'aide de 4 broches vissées : 2 broches parallèles dans la partie tibiale et 2 autres dans la partie fémorale.

Ces broches sont mises en place au moteur avec l'adaptateur à encliquetage AO. 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 4 trous parallèles. Puis faire de même avec les 3 autres broches. Commencer par les broches parallèles puis par les deux convergentes.

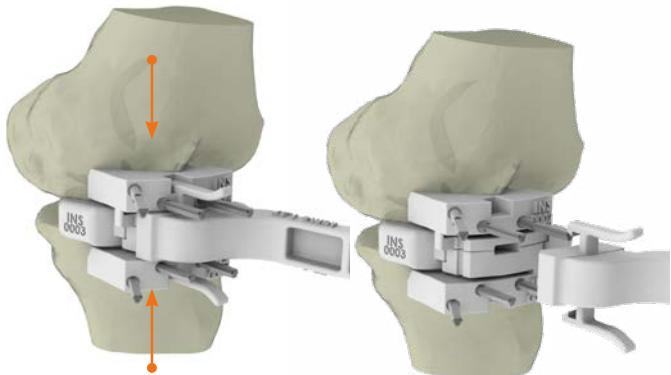
Vérifier la bonne tenue des broches fémorales qui peuvent être dans le vide au niveau de l'échancrure fémorale distale.



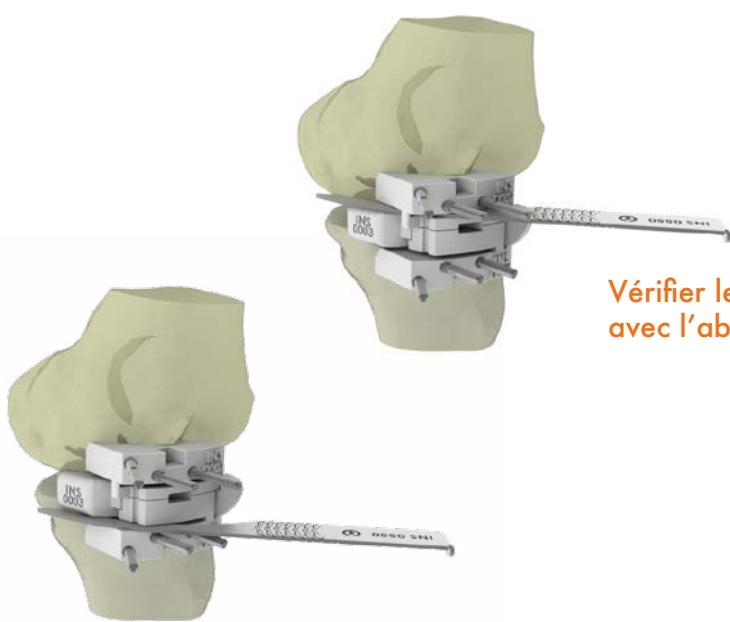
4

Retirer la poignée par une double pression verticale sur les deux clips de la poignée.

Vérifier le parfait contact antérieur du gabarit avec la corticale tibiale et la corticale fémorale.



Vérifier les différents niveaux de coupe avec l'abaisse langue.



5

Puis passer progressivement en flexion, pour désolidariser le bloc de coupe distale du spacer intra-articulaire et du bloc de coupe tibiale.



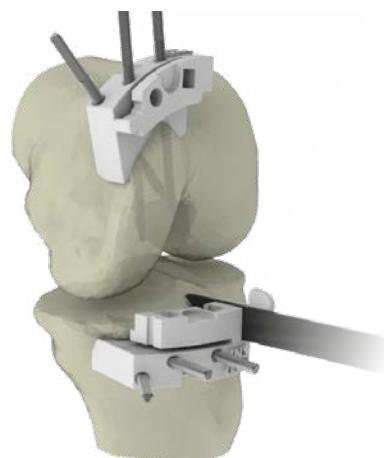
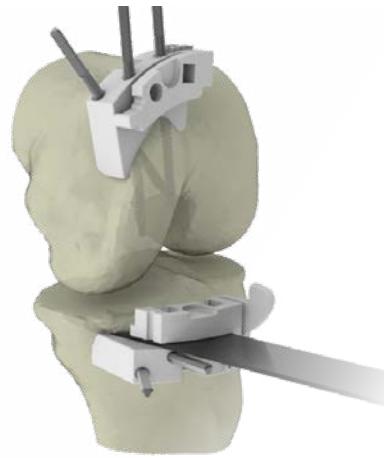
6

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

La coupe sagittale peut être réalisée à la scie réciproque avec une lame d'épaisseur 1,27 mm maximum.

Retirer la broche convergente, retirer le bloc de coupe tibiale tout en laissant les deux broches parallèles en place.

Contrôler la coupe tibiale réalisée avec le spacer adapté.



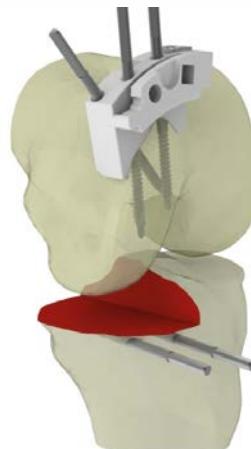
7

Dans tous les cas, les coupes peuvent être réalisées avec le gabarit sur mesure dont la matière est bio-compatible ou avec le bloc de coupe métallique repositionné sur les deux broches parallèles laissées en place.

Une recoupe tibiale de 1 ou 2 mm est possible.

Avec le bloc de coupe standard pour une recoupe de 2 mm par décalage sur les broches laissées en place (placer le guide de coupe sur les broches, dans les trous à -2.).

Avec le bloc de coupe dédié ci-dessous pour une recoupe de 1 mm.

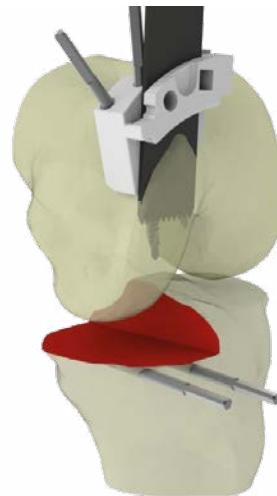


8

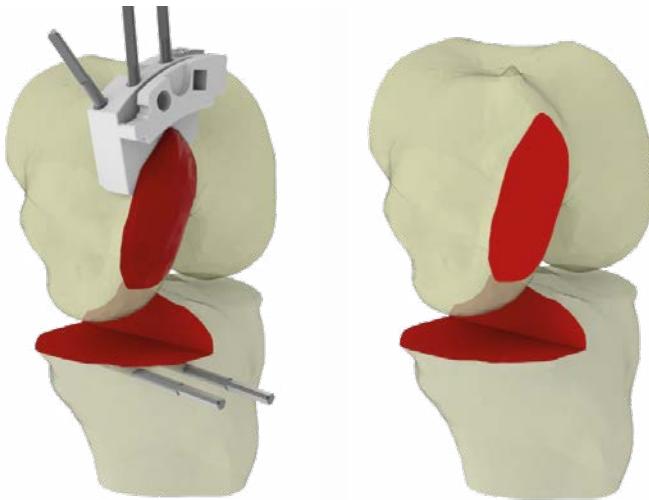
En flexion, réaliser la coupe fémorale distale, au travers de la fente avec une lame étroite de 10 à 15 mm de large et d'épaisseur 1,27 mm.

Contrôler la descente de la lame tout au long de la coupe distale pour éviter une coupe insuffisante réalisée en recurvatum.

Dans le cas d'un fémur très dense, il est recommandé de réaliser la coupe distale avec le bloc de coupe métallique, repositionné sur les deux broches parallèles laissées en place.



9



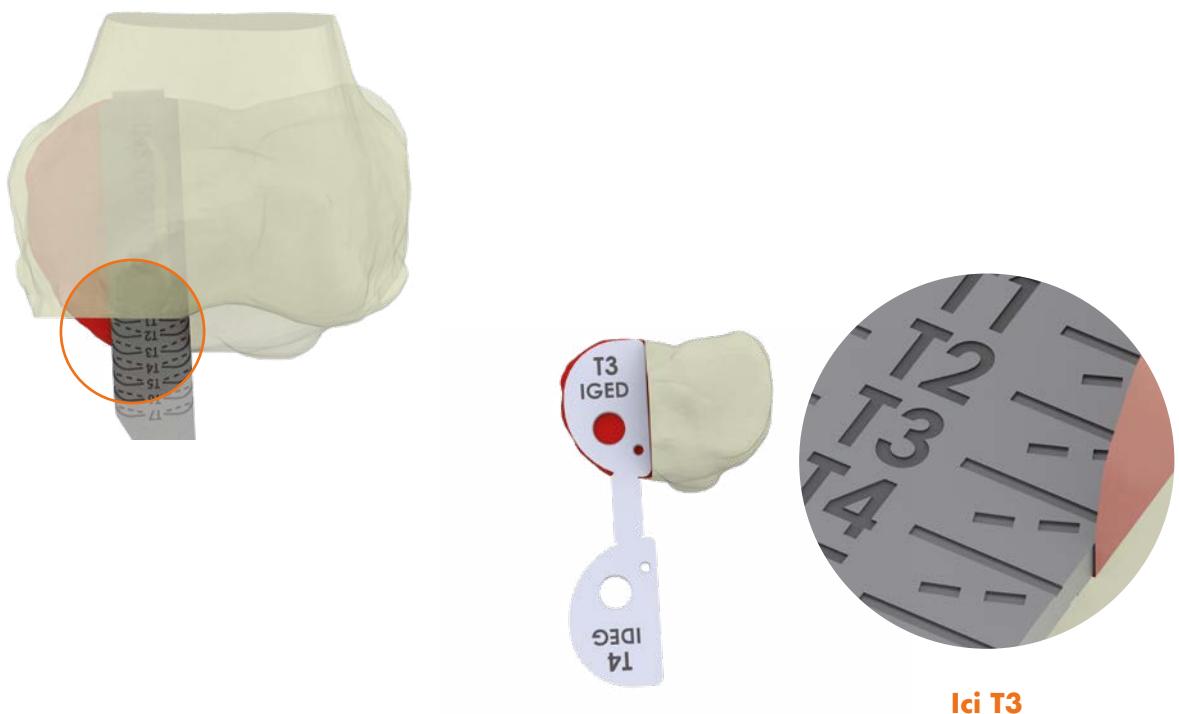
9

A l'aide des spacers, vérifier les espaces en flexion, puis en extension, pour contrôler l'équilibrage ligamentaire.

Si nécessaire, une reprise de 1mm est possible avec le bloc de recoupe dédié qui sera placé sur les broches laissées en place.

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 indication peut également être réalisée avec le calibreur tibial.

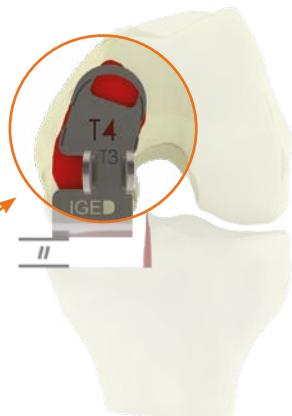


Ici T3

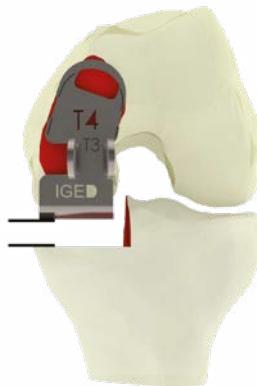
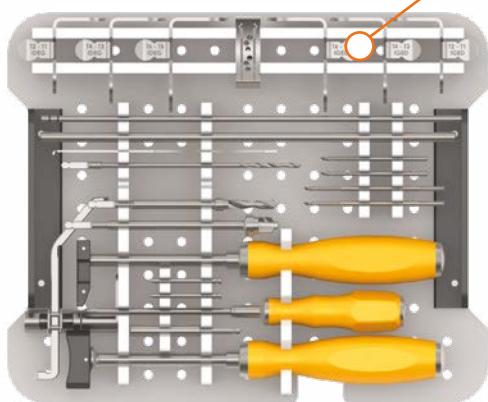
11

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.



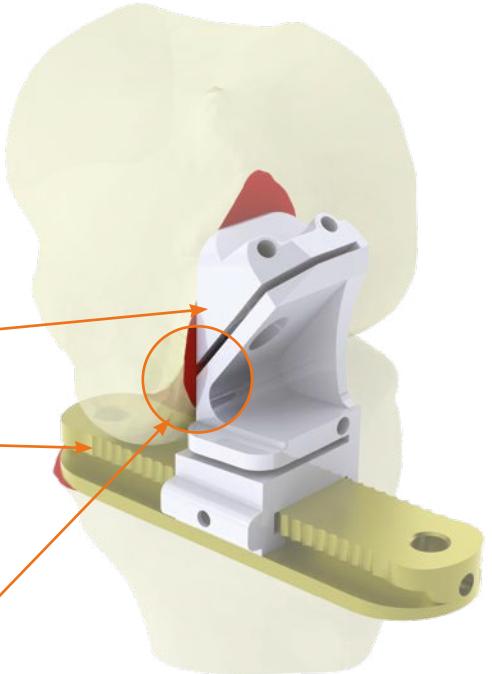
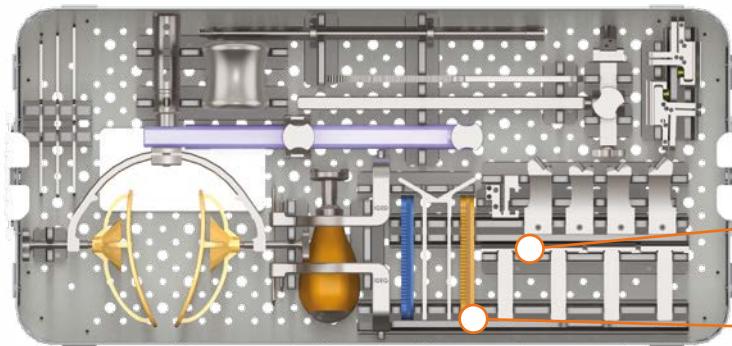
Entre les tailles 4 et 5 bien faire attention au changement du chanfrein (voir page 4).



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

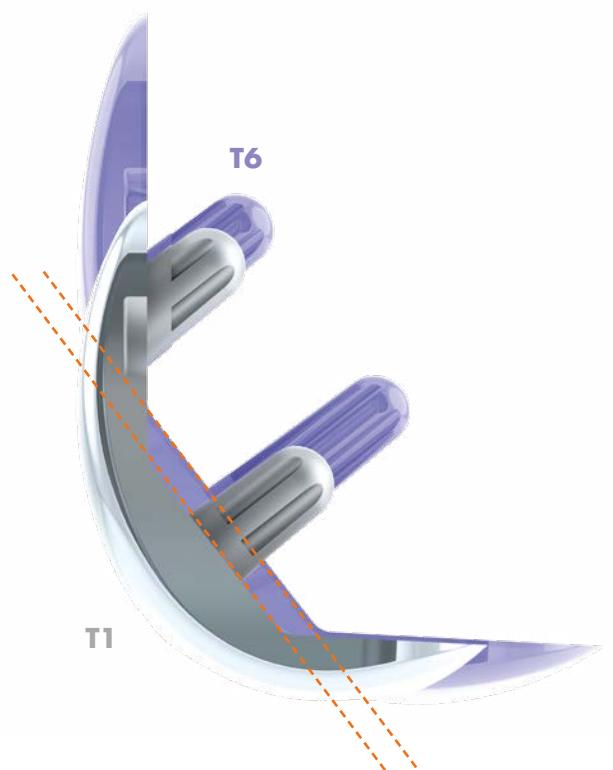
Ici T3

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'arrêté 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.

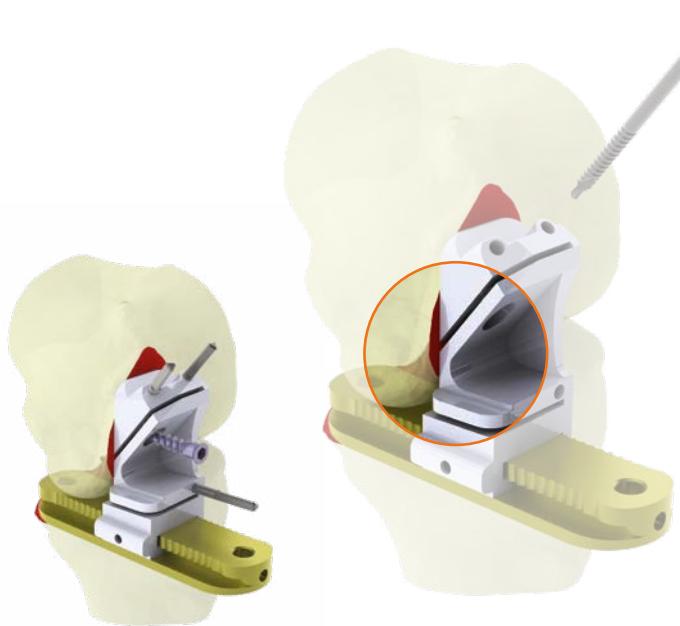
Il est par contre impossible de passer de la T5 à la T4 en raison du changement de chanfrein.

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 1er la broche antérieure coté échancrure, puis la 2nde 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, au travers de la fente 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.

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.

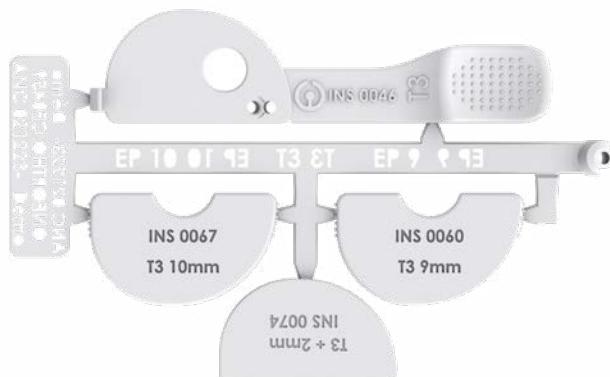


Les grappes tibiales pour embase métallique sont composées du guide pour la réalisation du plot, du guide mèche pour la mise en place de la vis tibiale et d'inserts d'essais d'une épaisseur de 9 et 10 mm.

Une cale amovible additionnelle de 2 mm, disponible sur les deux grappes, permet également d'atteindre les épaisseurs 11 et 12 mm (embase métallique) 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

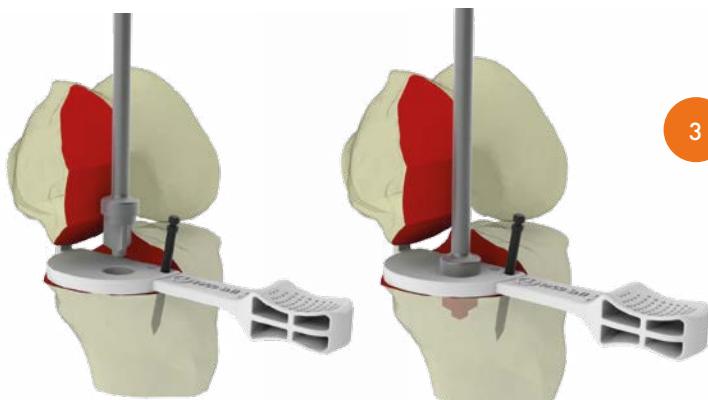
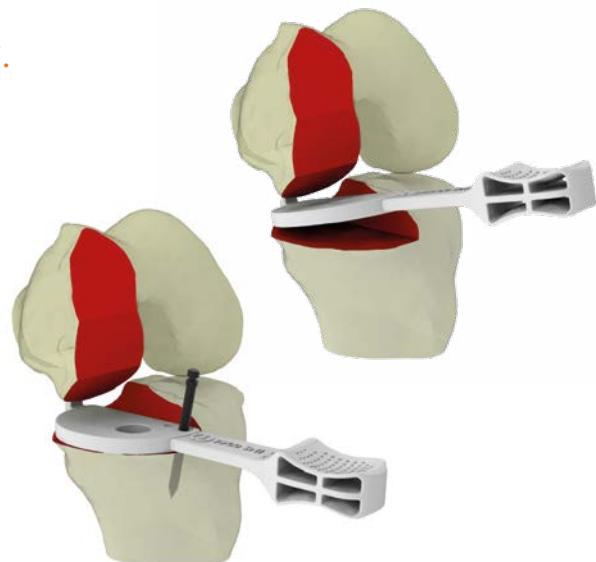
Retirer les ostéophytes avant de placer l'embase d'essai.

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

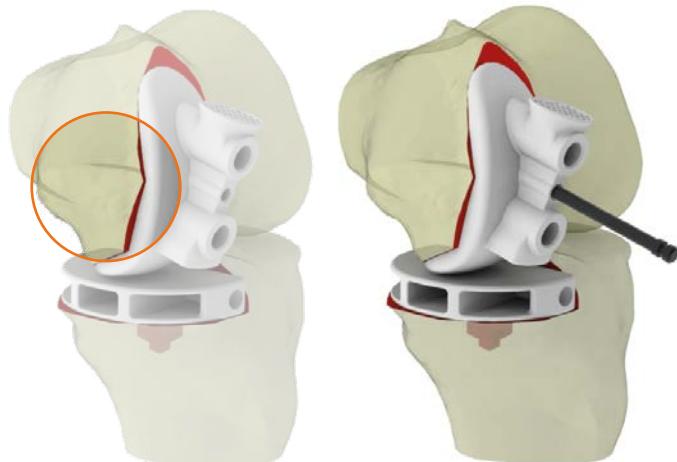
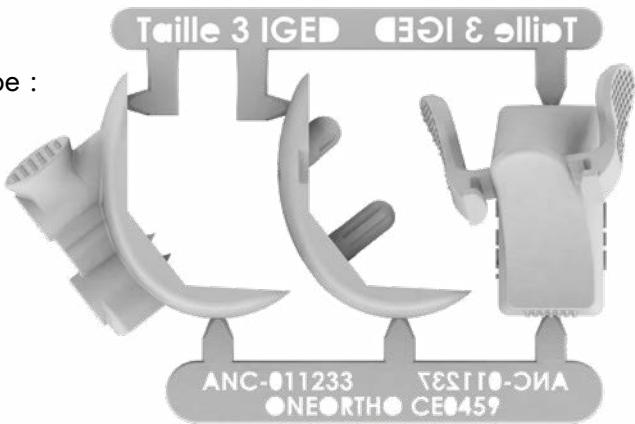
Forer le logement du plot d'embase tibiale avec la mèche à butée de Ø 11 mm longueur 11 mm.

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.

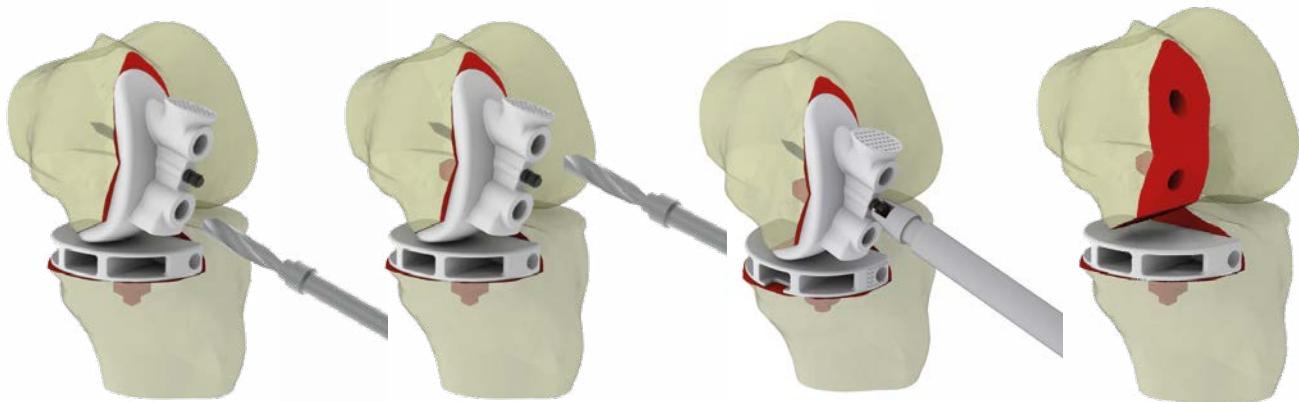


2

- 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 Ø 3,2 mm.

3

- Réaliser les perçages permettant l'insertion des deux plots avec la mèche à butée de Ø 6 mm longueur 30 mm.
Retirer ensuite le clou avec le désimpacteur 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.

Pour la version avec embase métallique:

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

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

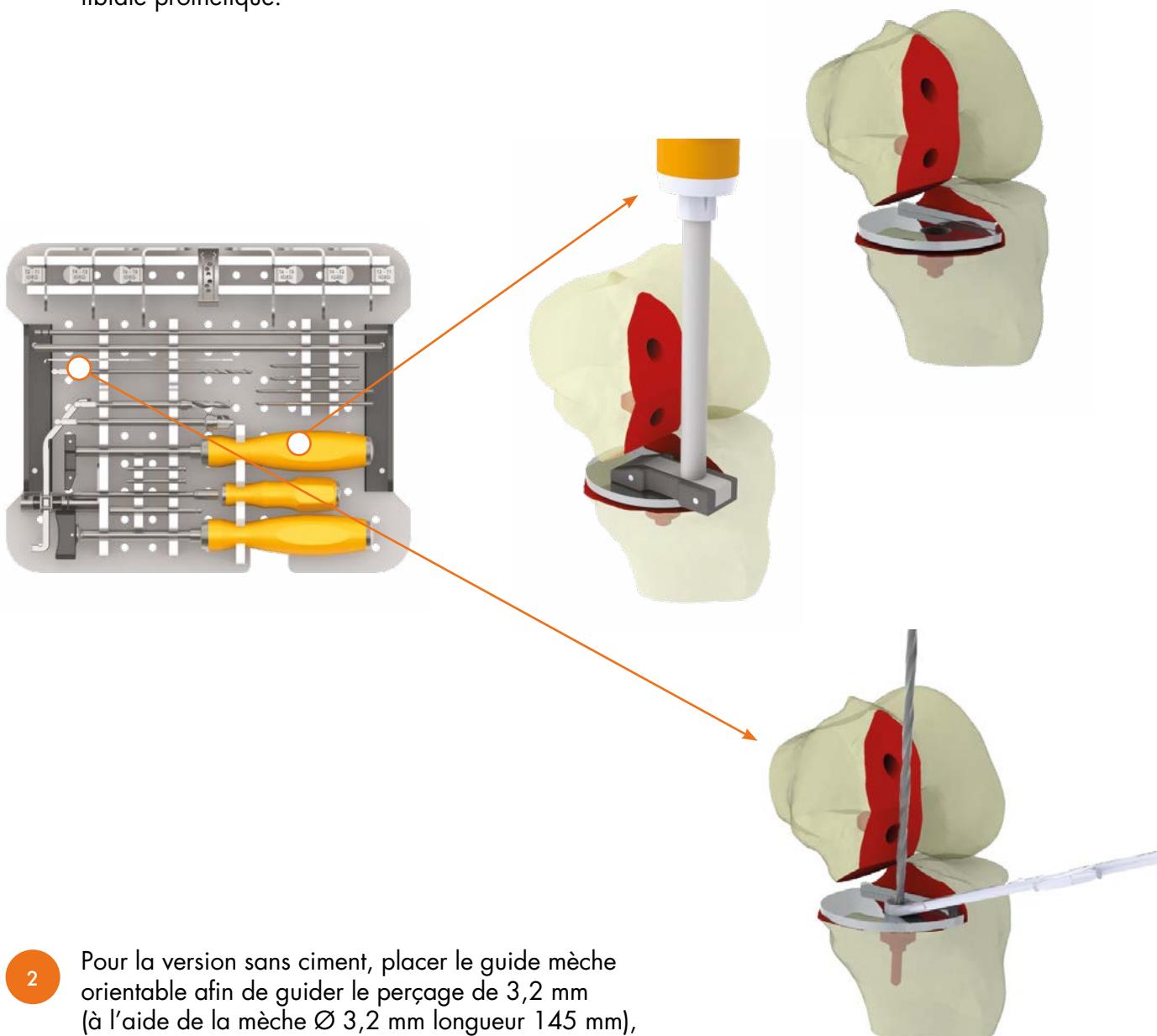
Mise en place, fixation des implants définitifs

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.



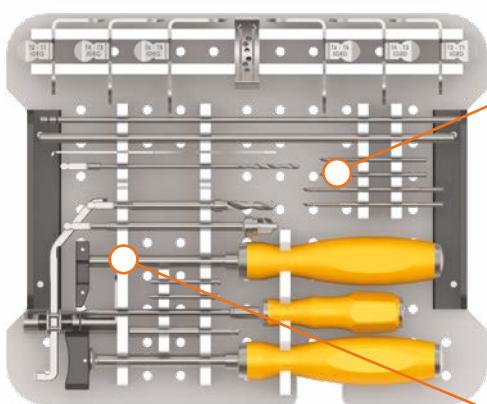
2

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.

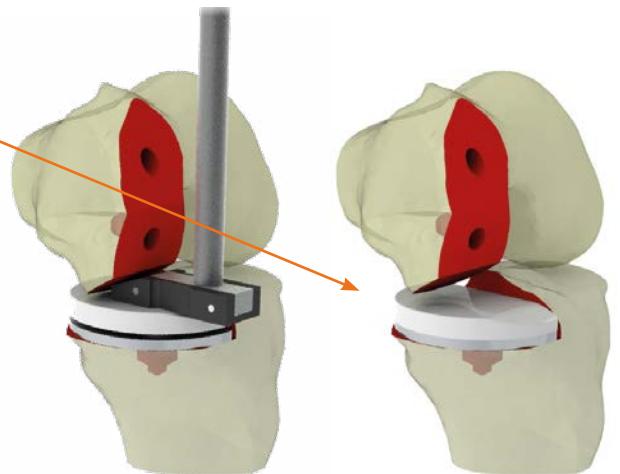
3

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



4

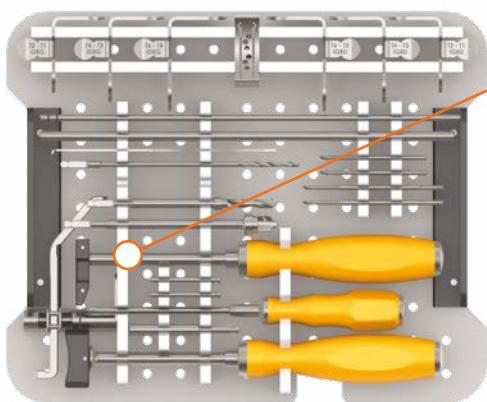
Placer l'insert de l'épaisseur choisie sur
l'embase et l'impacter avec l'impacteur tibial.



- 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).

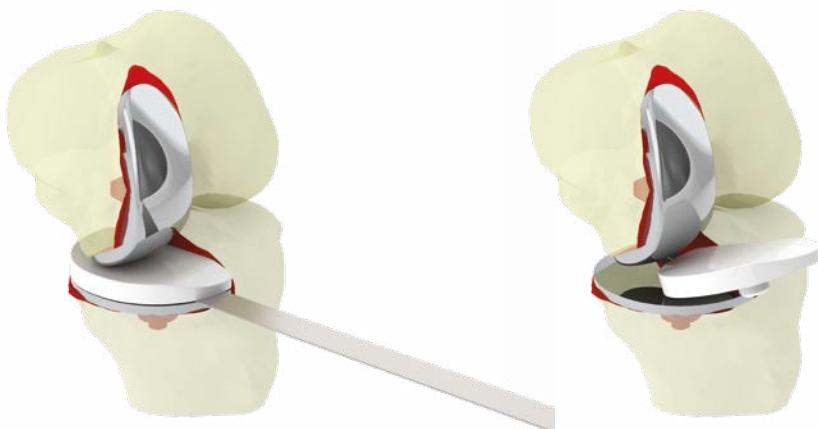


- 8 En maintenant la flexion à 90°, impacter avec l'impacteur hemisphérique.

Extraction des implants définitifs

Extraction embase métallique

- 1 Déclipser 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 en présence d'une vis, dévisser et retirer cette dernière à l'aide du tournevis à empreinte hexagonale 3,5. Retirer l'embase métallique en faisant glisser un ciseau sous celle-ci pour la désolidariser de son ancrage.



Extraction 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. 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
Ancillaire spacer	PFRA82	1000	24	24	24	24	24	24

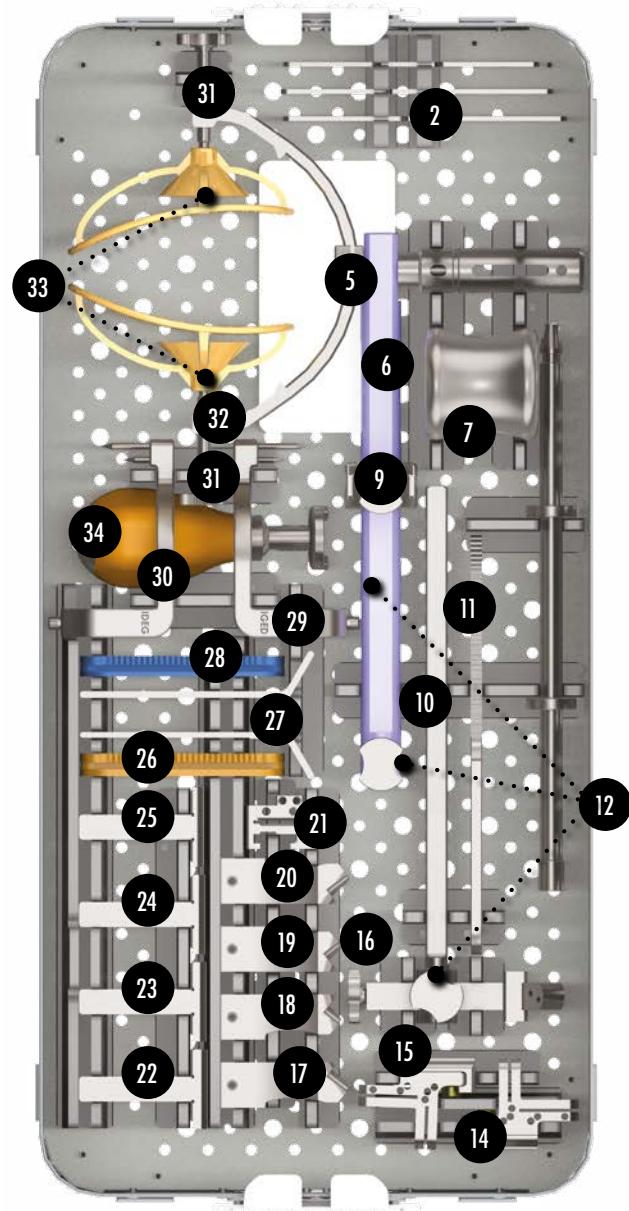
Vis de fixation

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

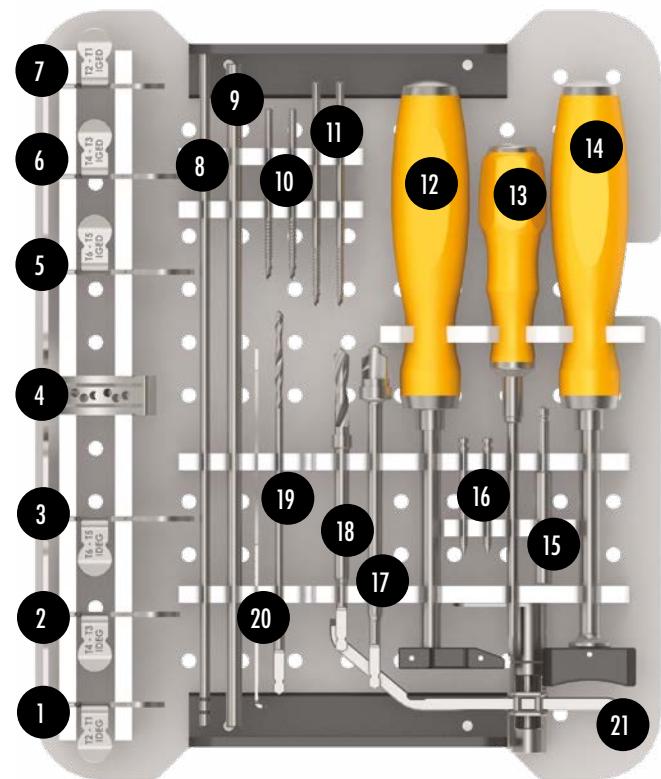
Instrumentation • Set universel

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 - Hémi-spacer 10 mm
27	1	INS 0505 - V de positionnement
28	1	INS 0651 - Hémi-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
34	1	INS 1386 - Poignée Serrage Molette Uni KROMA



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
21	1	INS 1492 - Palpeur tibial



Notes



www.serf.fr

Distribué par



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 et le logiciel DIGITAL Planner 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, Im 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.

€ 0459



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