



**UNI KROMA<sup>®</sup>**

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.

## 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.

## 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 ( $>30\text{kg/m}^2$ ).

## 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

Essais tribologiques 6

Instrumentation 7

Coupes tibiales, visée extra-médullaire 8

Coupes fémorales, guides métalliques 16

Ancrages et essais 21

Mise en place, fixation  
des implants définitifs 25

Technique numérique  
en 7 grandes étapes 28

Coupes tibiales et fémorales  
avec gabarit sur mesure 30

Références 35

Instrumentation 36

Notes 38

# 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.

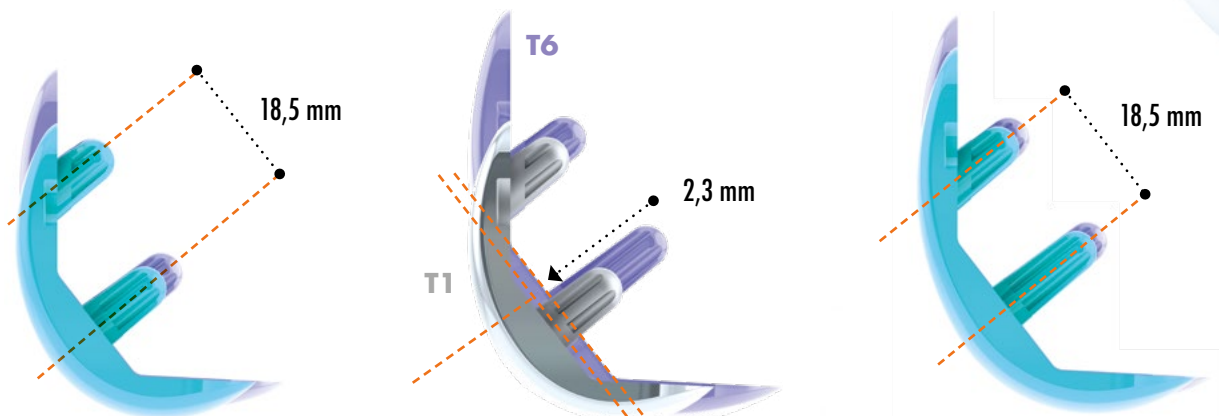
## Stabilité mécanique :

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 de condyle et d'embase à cimenter est disponible.

## Ancrage sans ciment :

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

## Conception des implants



### Condyles T1 à T4

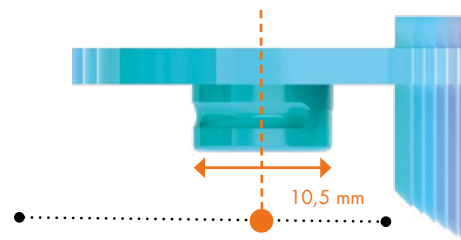
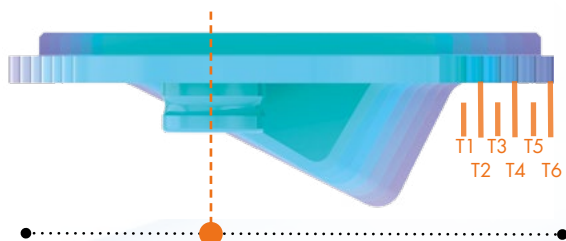
Le chanfrein est identique ainsi que la position des plots, entraxe de 18,5 mm.

### Comparaison condyles T1 et T6

### Condyles T5 et T6

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

Entre T4 et T5 il y a un changement de la mortaise avec un chanfrein plus important de 2,3 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

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 PEHD.  
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.



# 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.

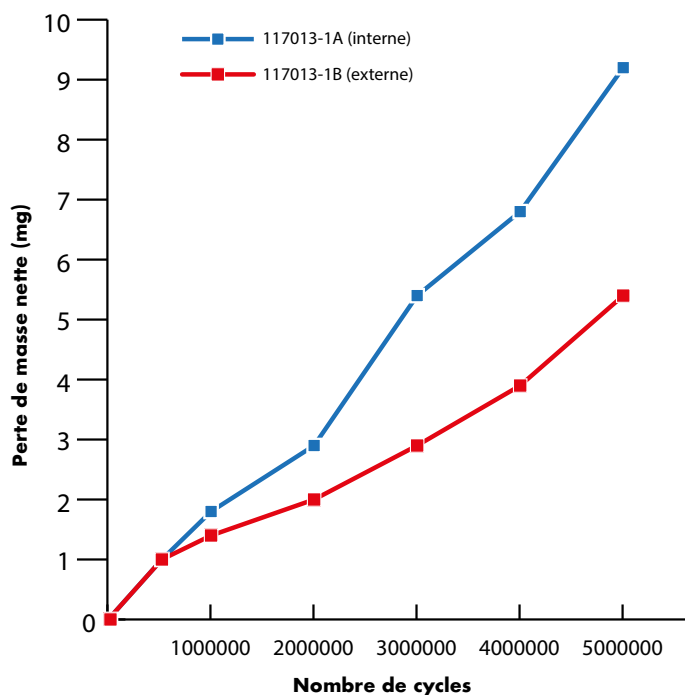
Selon les données bibliographiques publiées, l'usure du polyéthylène d'une prothèse unicompartmentale fixe serait comprise entre 3 et 4 mg/million de cycles.

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 :

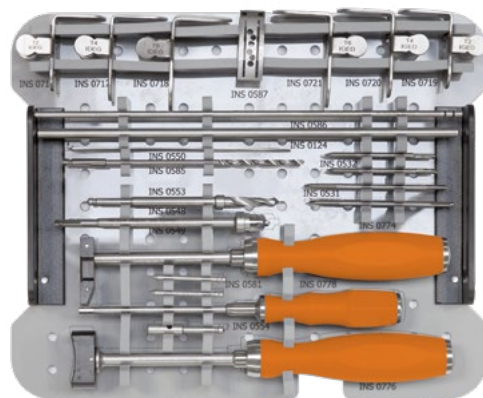
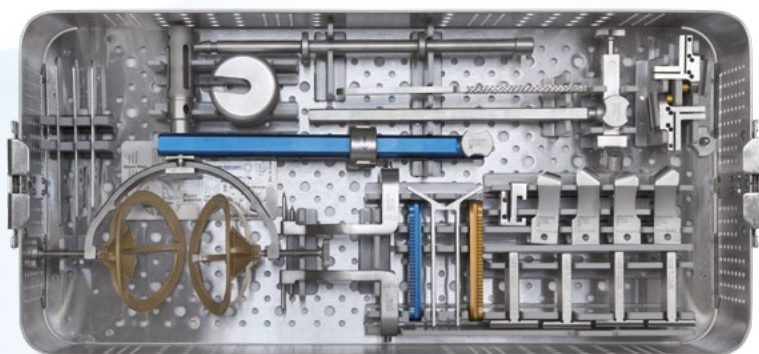
- [1] J Mater Sci Mater Med. 2013 May; 24(5):1319-25. doi: 10.1007/s10856-013-4883-8. Epub 2013 Feb 17. The influence of third-body particles on wear rate in unicompartmental knee arthroplasty: a wear simulator study with bone and cement debris. Schroeder C, Grupp TM, Fritz B, Schilling C, Chevalier 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 qui permet de faire l'ensemble des coupes osseuses fémorale et tibiale.

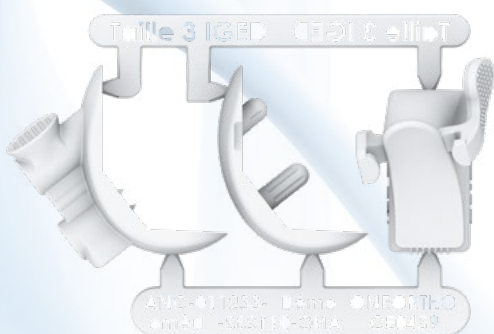
Cette instrumentation est commune à l'ensemble des tailles.



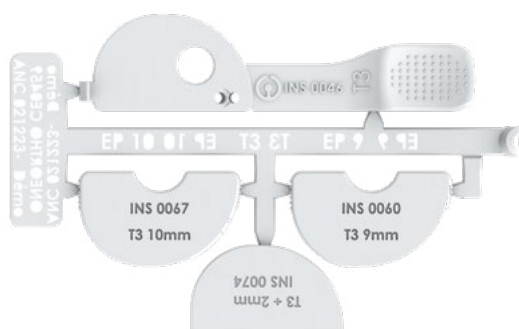
Pour chaque taille fémorale et tibiale il y a une grappe d'instruments à usage unique associée. Les grappes sont livrées stériles.

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

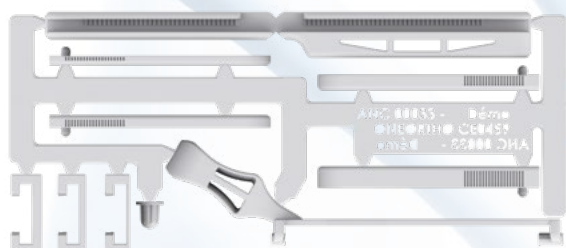
## Grappe Condyle



## Grappe tibiale



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

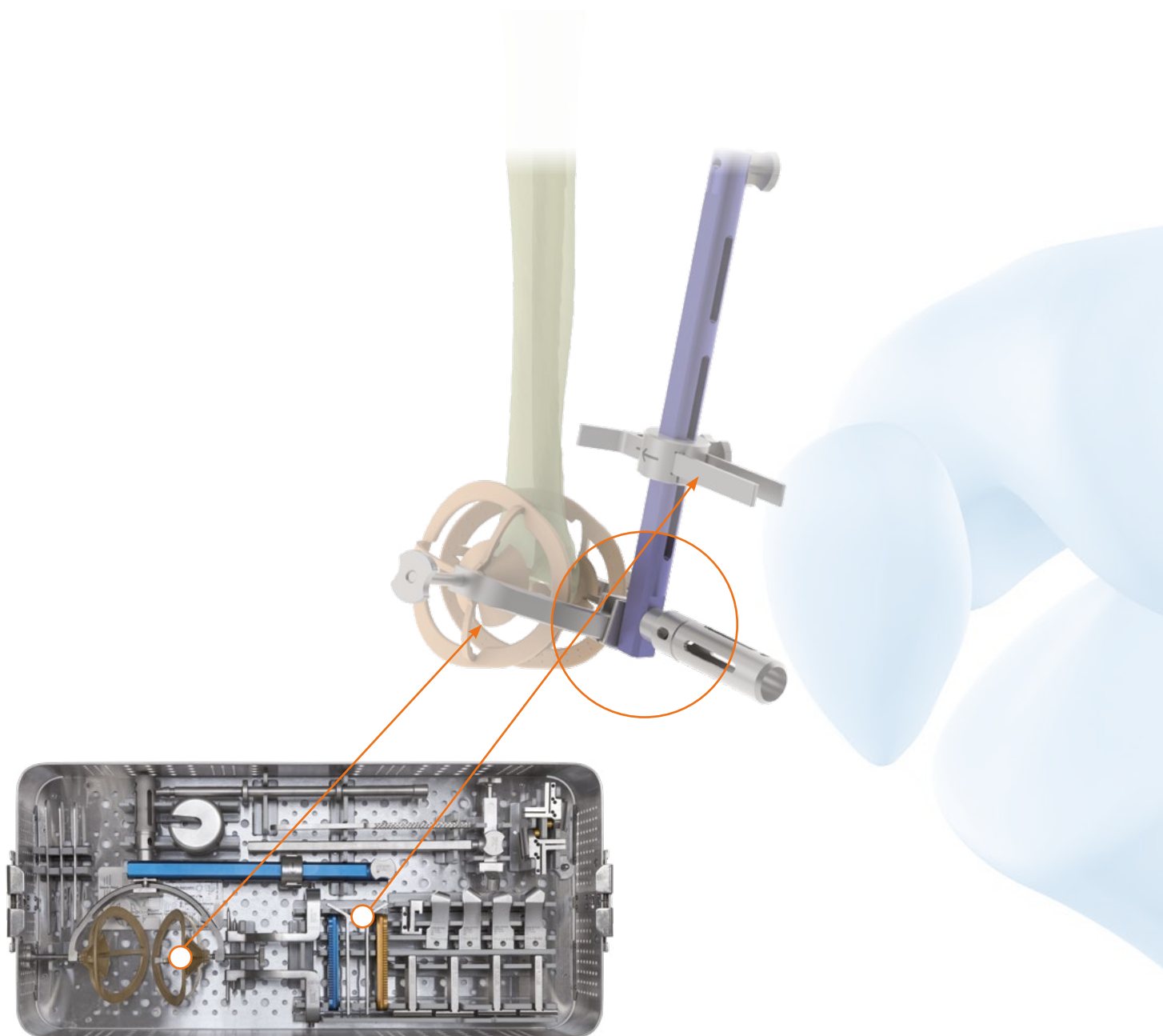


## Grappe espaceur

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

# 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.



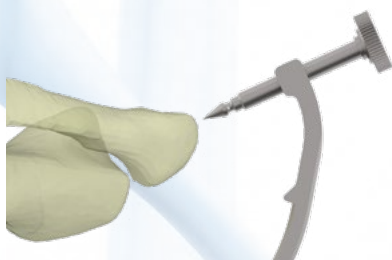
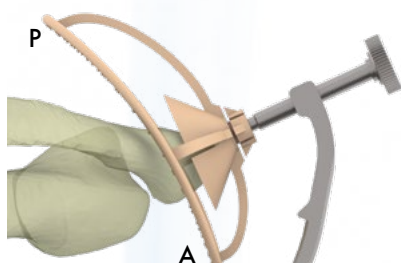
## Fixation de l'étrier bas et réglage de la rotation

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.

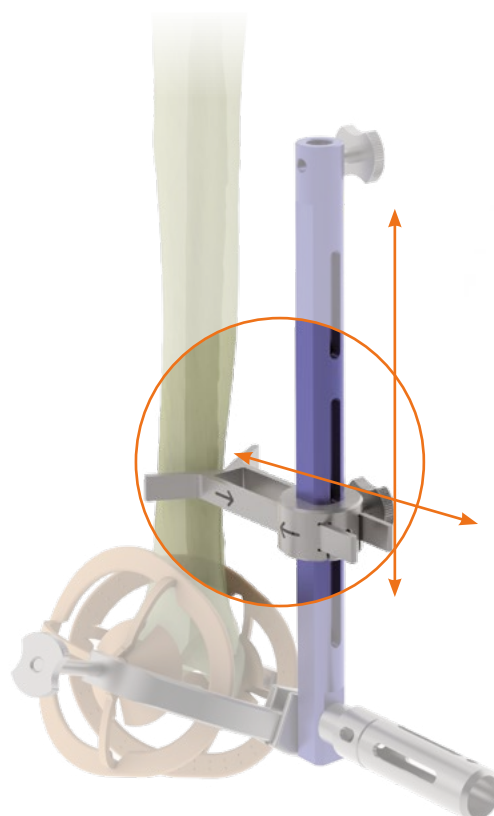
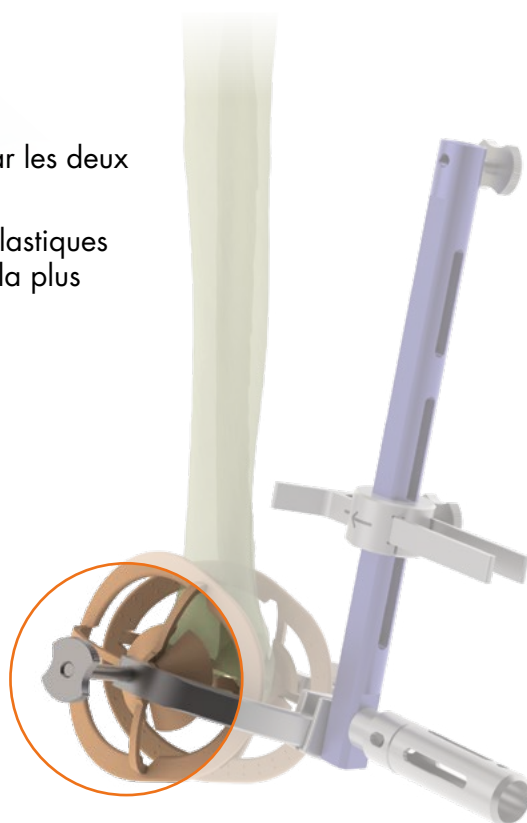
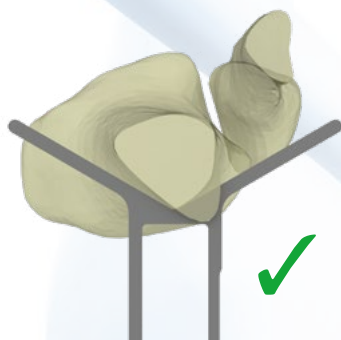
L'étrier doit être stable sur la malléole interne.



2

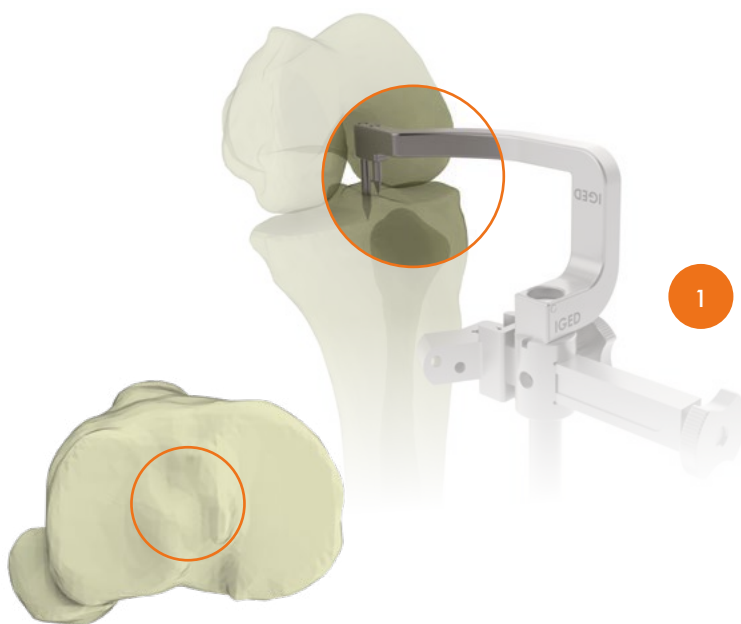
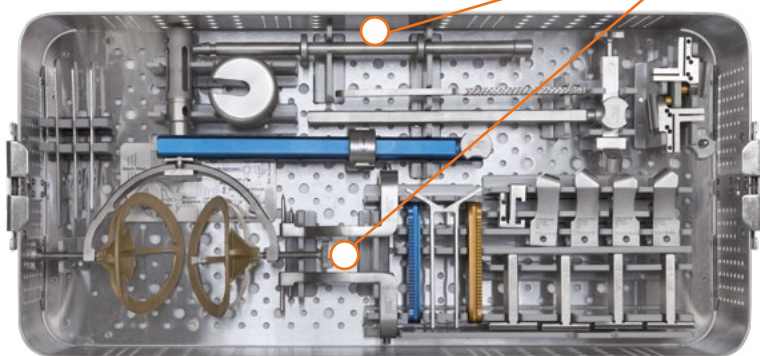
Mettre en appui le coulisseau en vé, au niveau du tiers inférieur du tibia.

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 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.

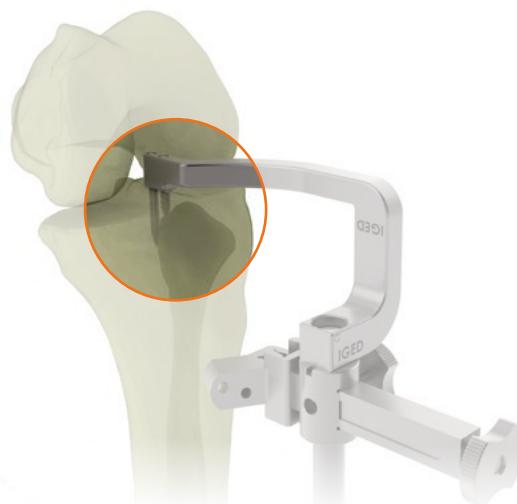
Contrôler la rotation du tube de la visée externe.

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.

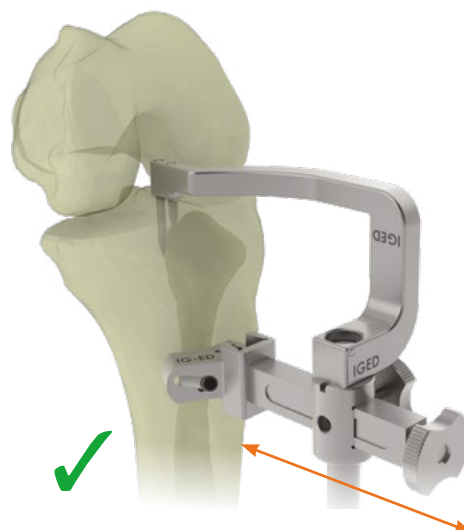


Les étapes 3 à 5 sont optionnelles s'il est décidé de laisser l'équerre supérieure en place.

3

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

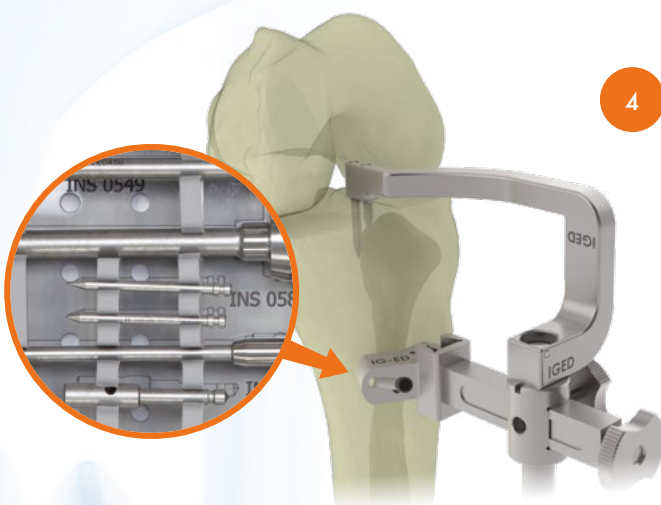
Vérifier que le retour du coulisseau avec les deux trous de fixation est bien du côté du compartiment opéré.



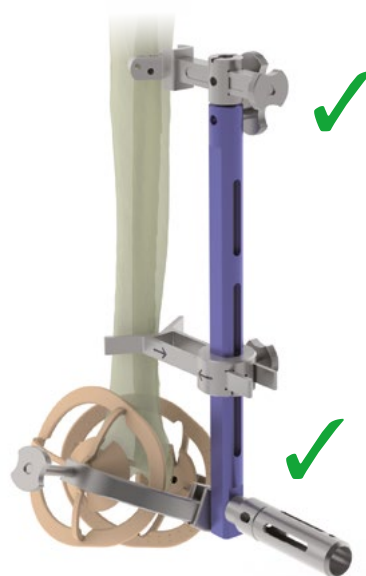
4

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.

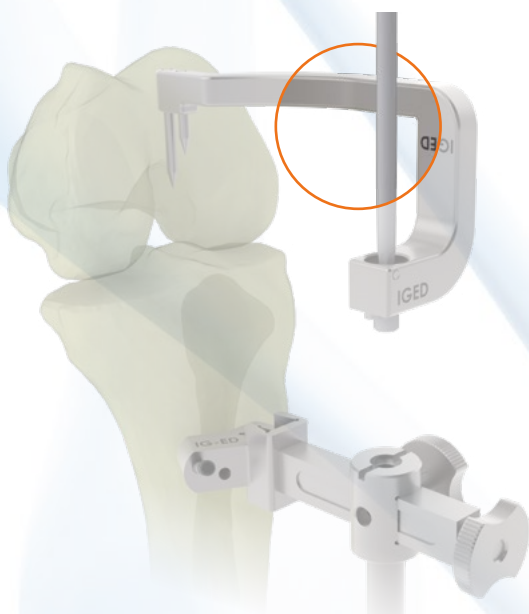


Vérifier le serrage complet de la molette du tube de la visée extra-médullaire et de la poignée basse.



5

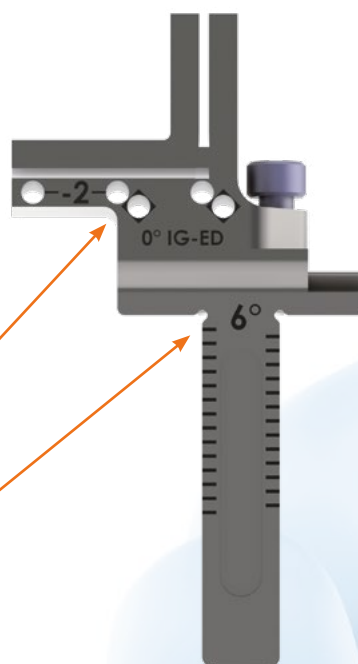
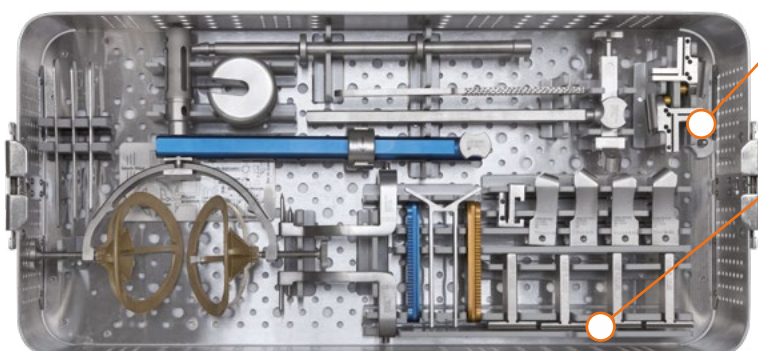
Retirer la potence après avoir dévissé complètement la vis supérieure à l'aide du tournevis de 3,5 mm.



## 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  $6^\circ$  de pente postérieure et  $0^\circ$  de varus sont représentés.

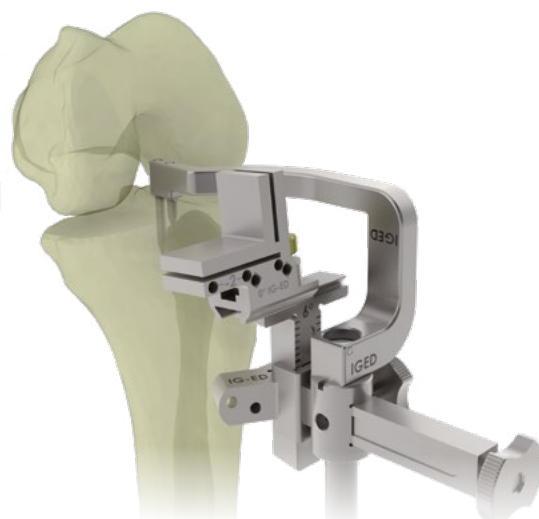
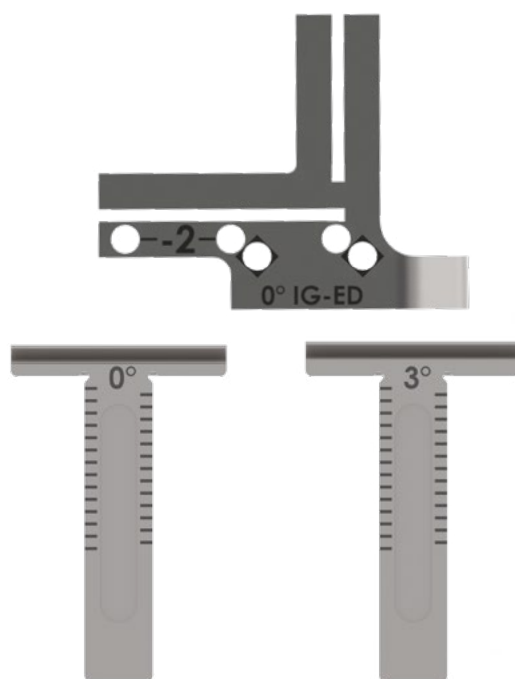
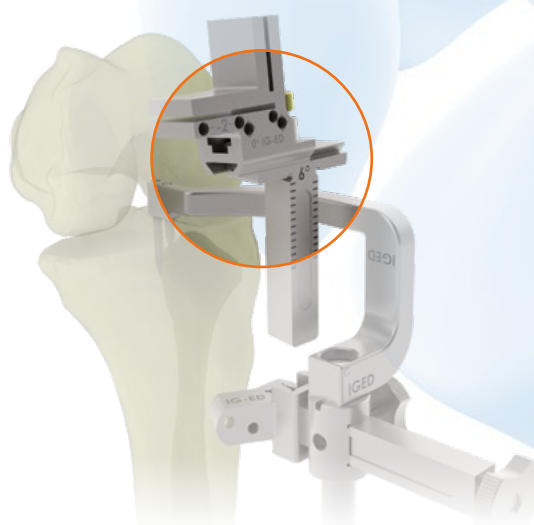


1

Choisir le T de réglage de hauteur et de pente de la coupe tibiale ( $0^\circ$ - $3^\circ$ - $6^\circ$ - $9^\circ$ ) ainsi que le bloc de coupe tibiale 0 ou  $2^\circ$  appropriés en fonction de la planification opératoire.

Descendre l'ensemble sur le cadre précédemment positionné avec ou sans l'équerre supérieure.

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.

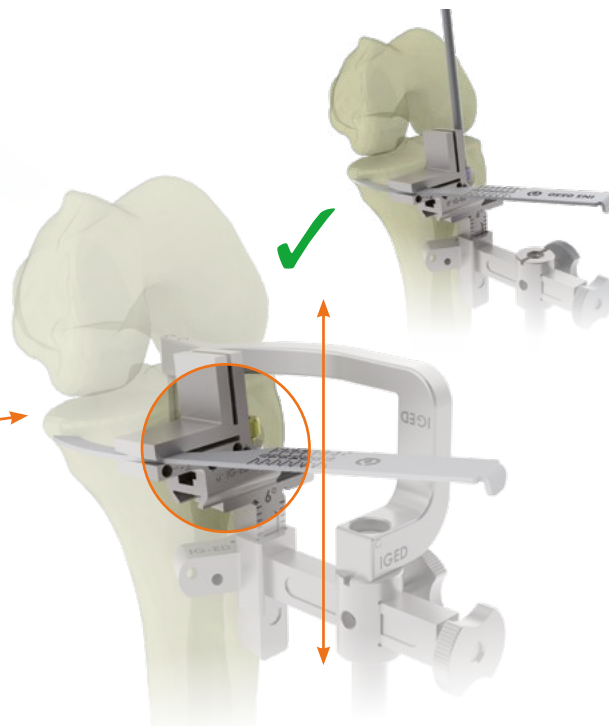
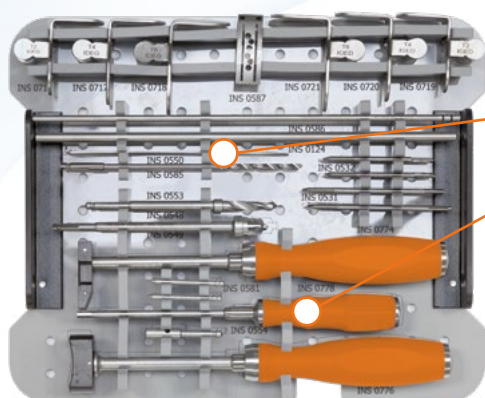




2

Régler la hauteur de coupe avec l'abaisse langue qui sera positionné immédiatement sous l'ostéophyte tibial.

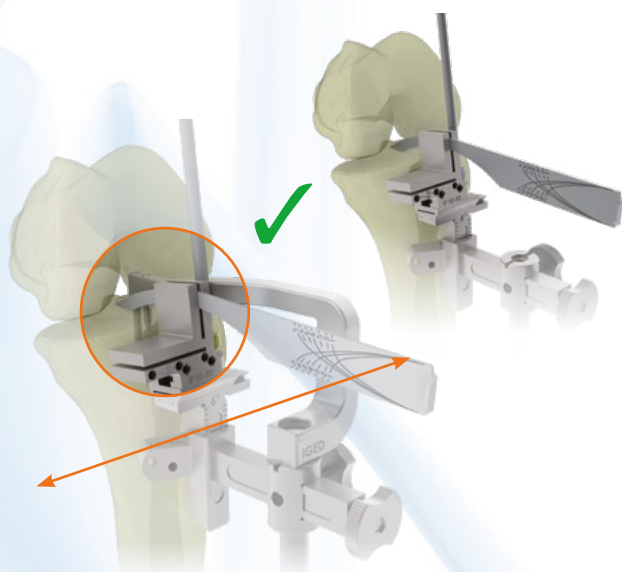
Serrer la vis frontale pour fixer cette hauteur.



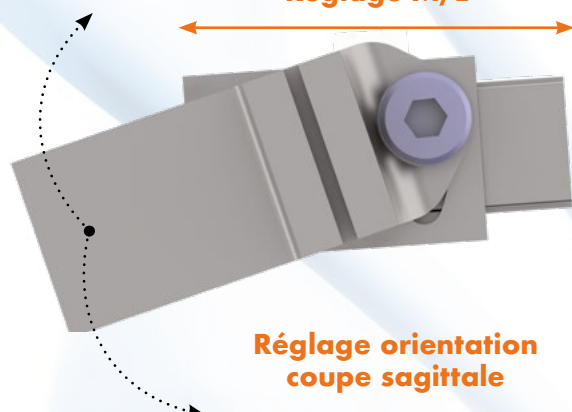
3

Régler l'orientation et la position M/L de la coupe sagittale avec l'abaisse langue qui sera positionné au niveau du sommet de l'épine tibiale médiale.

Serrer la vis supérieure avec le tournevis de 3,5 pour immobiliser cette position.



**Réglage M/L**



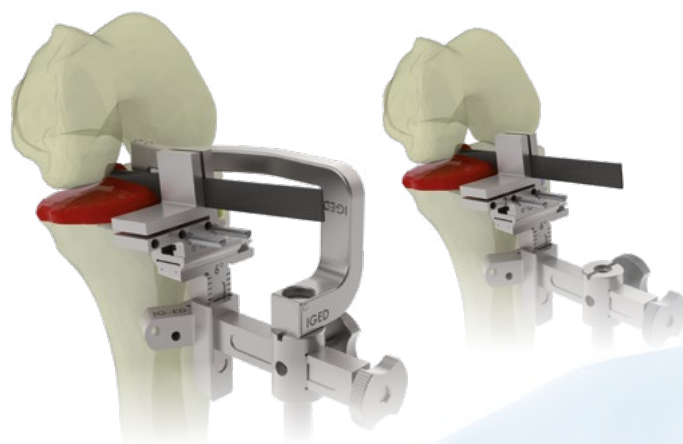


4

Fixer le bloc à l'aide des broches vissées ou universelles.

Ces broches sont mises en place avec l'adaptateur AO.

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.

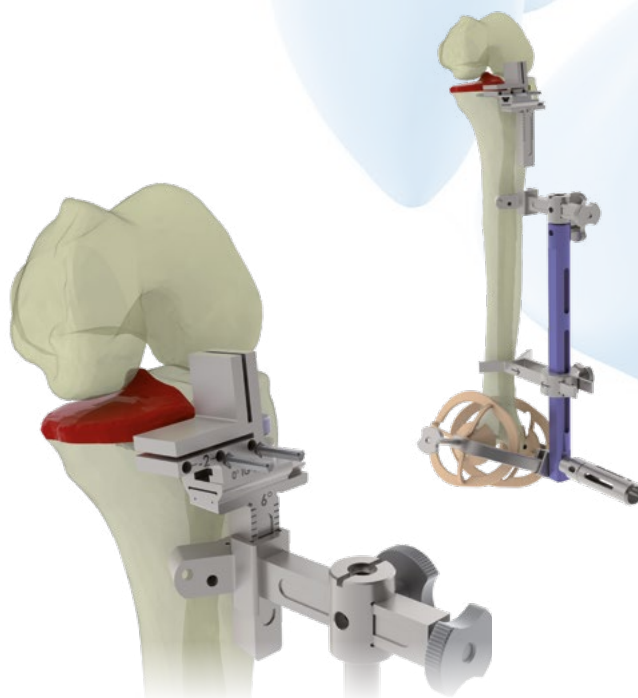
Il est également possible de retirer les clous à tête du coulisseau si l'équerre a déjà été retirée.



6

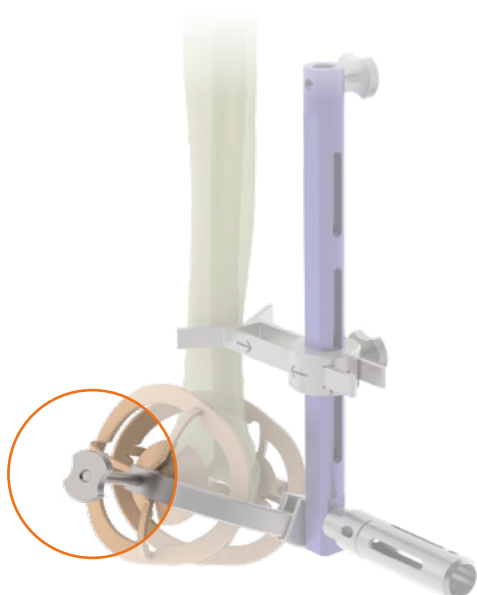
Desserrer la molette frontale supérieure, desserrer la molette du tube de visée extra-médullaire

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



7

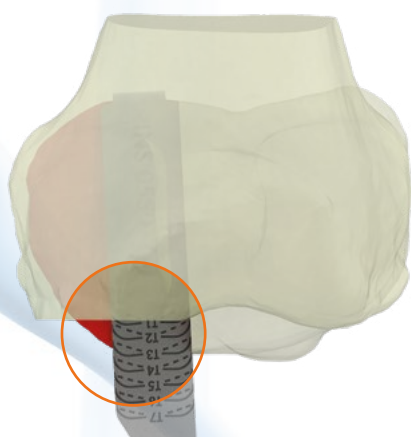
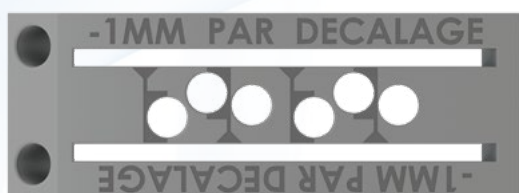
Desserrer les molettes au niveau des malléoles et retirer le cadre de visée extra-médullaire.



8

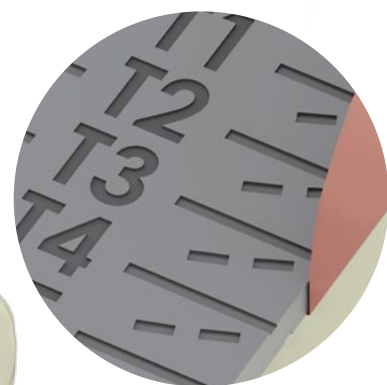
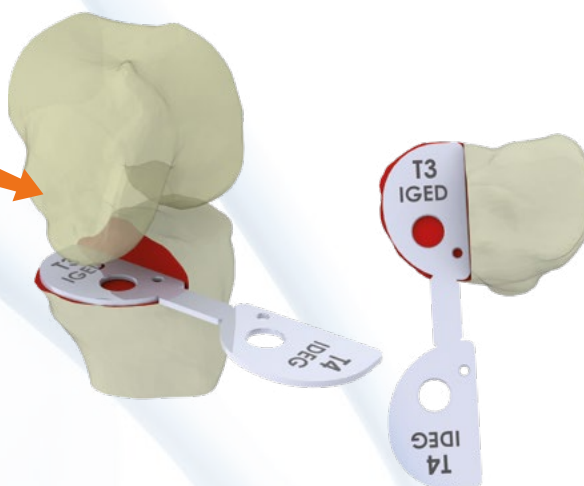
Une recoupe de 2 mm est alors possible par décalage du bloc de coupe sur les broches laissées en place.

Une reprise de 1 mm est aussi possible avec le bloc de recoupe dédié qui sera placé sur les broches laissées en place.



9

Mesurer la taille de l'implant, 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.

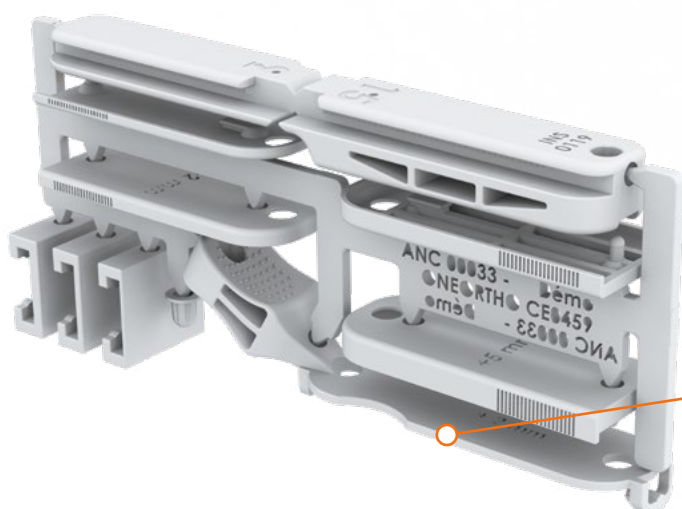
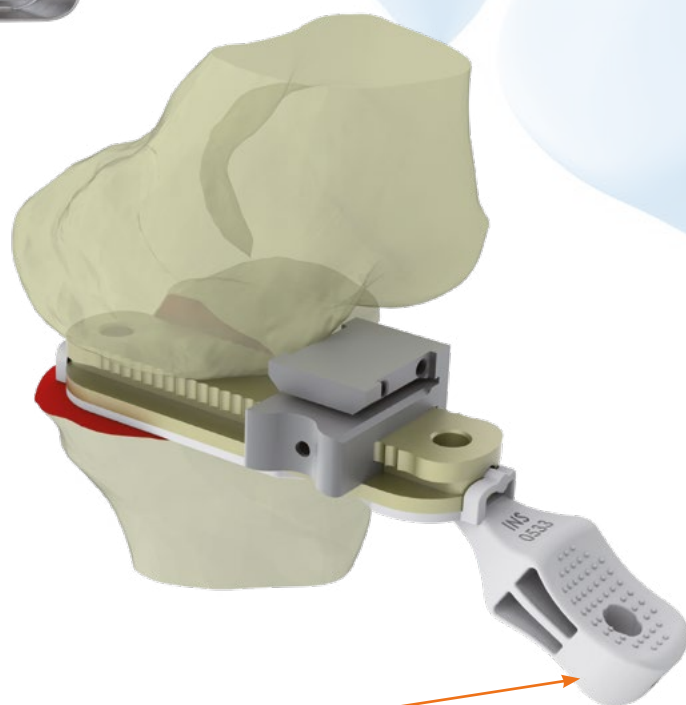
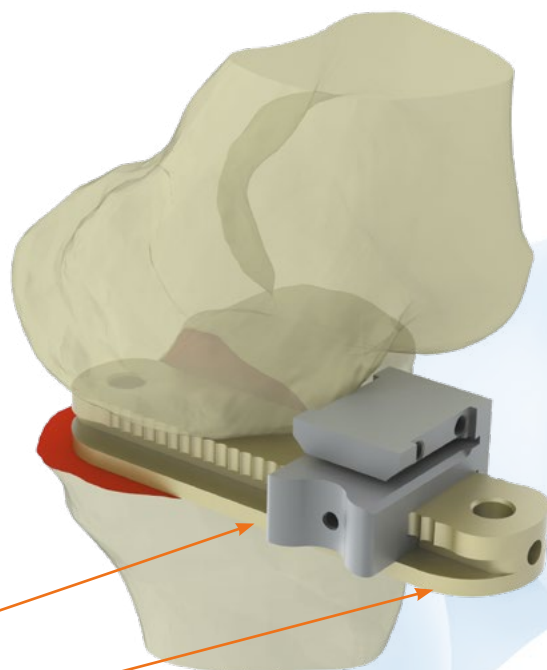
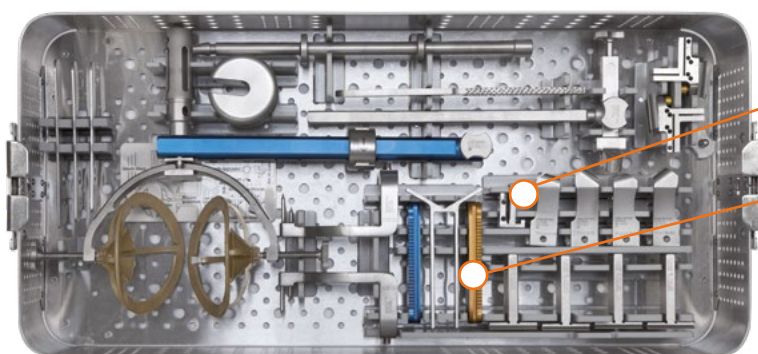


Ici T3

# Coupes fémorales, guides métalliques

Assembler le bloc de coupe distale sur la cale de l'épaisseur choisie.

Les cales sont disponibles en épaisseurs 9 et 10 mm. Une cale complémentaire amovible de 2 mm est disponible sur la grappe spacer à usage unique pour atteindre les épaisseurs 11 et 12 mm par ajout sur les cales de 9 et 10 mm.



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

1

Placer le genou en flexion à 90° à l'aide des cales, déterminer l'écart en flexion.

Les cales sont de 9 et 10 mm, avec adjonction d'une cale jetable de 2mm pour les épaisseurs 11 et 12 mm.

Placer le genou en extension, placer la cale de l'épaisseur choisie pour apprécier l'écart d'espace entre la flexion et l'extension.



2

Mettre en place le bloc de coupe distale sur la cale et le faire glisser jusqu'au contact avec l'os fémoral.

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

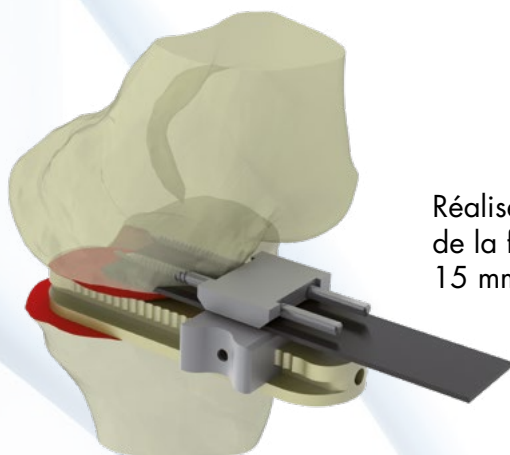
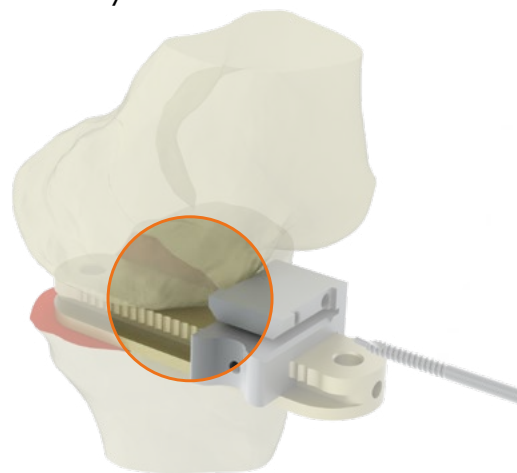
Attention toutefois à ne pas dépasser l'indication d'une prothèse unicompartmentale par usure excessive du condyle.



3

Fixer le bloc à l'aide des broches vissées ou universelles.

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

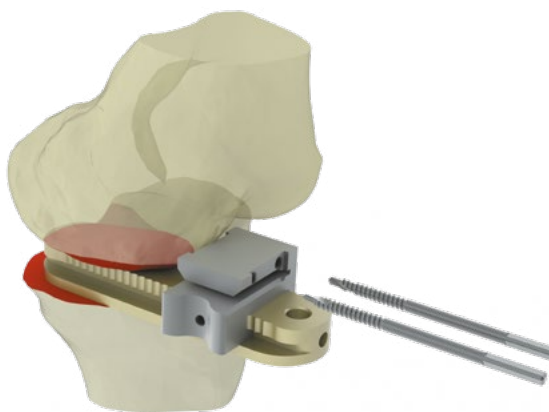


Réaliser la coupe, en extension, au travers de la fente avec une lame étroite de 10 à 15 mm de large et d'épaisseur 1,27 mm.

Une reprise de 1 ou 2 mm est possible avec le bloc de recoupe dédié qui sera placé sur les broches laissées en place.







4

Retirer les broches du bloc de coupe.  
Retirer la cale munie de son bloc de coupe.

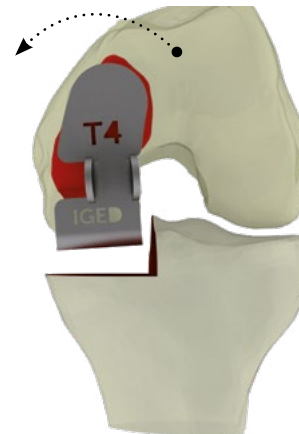
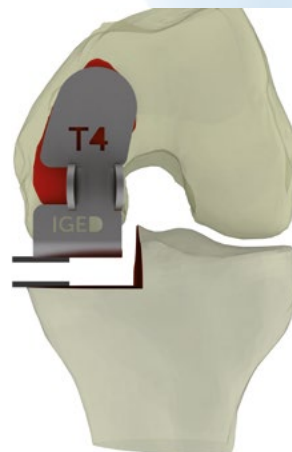
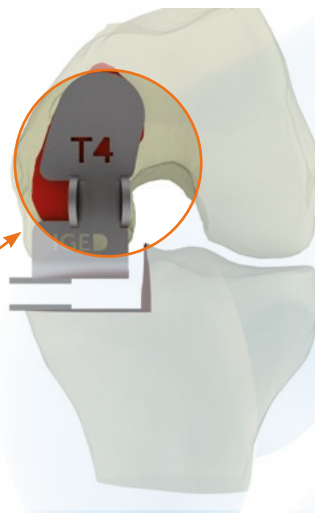
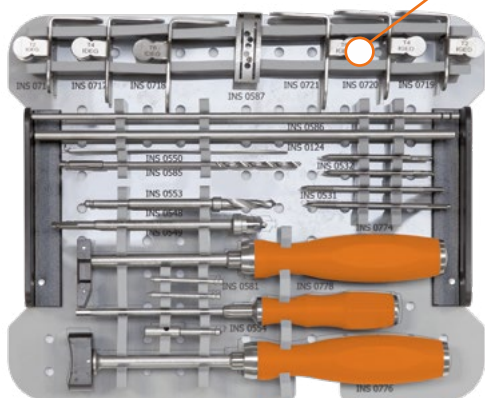
5

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

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

Entre deux tailles toujours choisir la plus petite.

Entre les tailles 4 et 5 bien faire attention au changement de la mortaise (voir page 4).

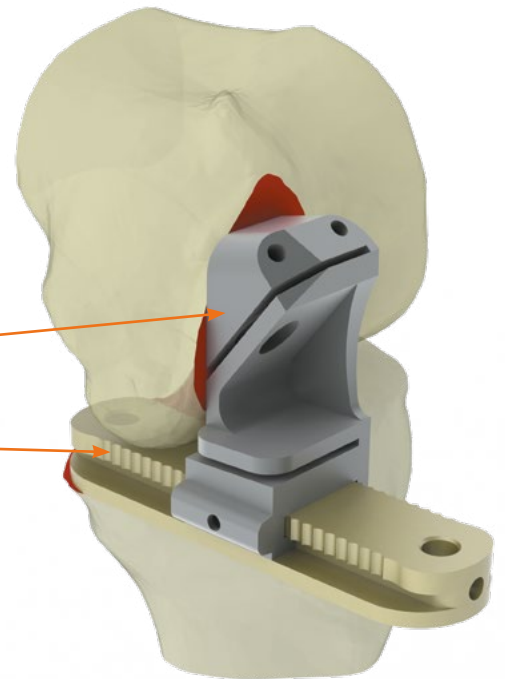
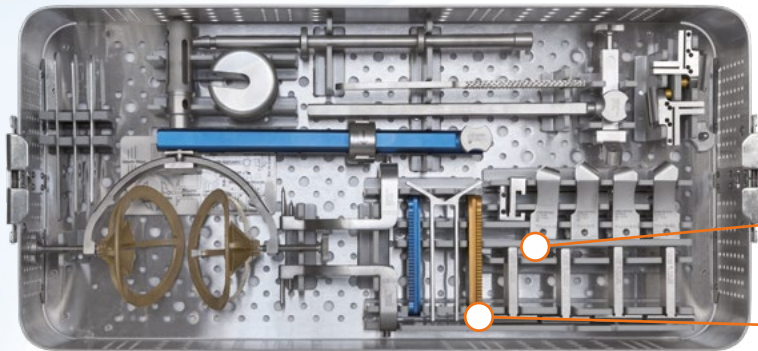


Avec les calibreurs faire attention à la rotation. La face postérieure doit être bien parallèle à la coupe tibiale.

Ici T4



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



Assembler le bloc de coupe sur la cale de l'épaisseur choisie.

1

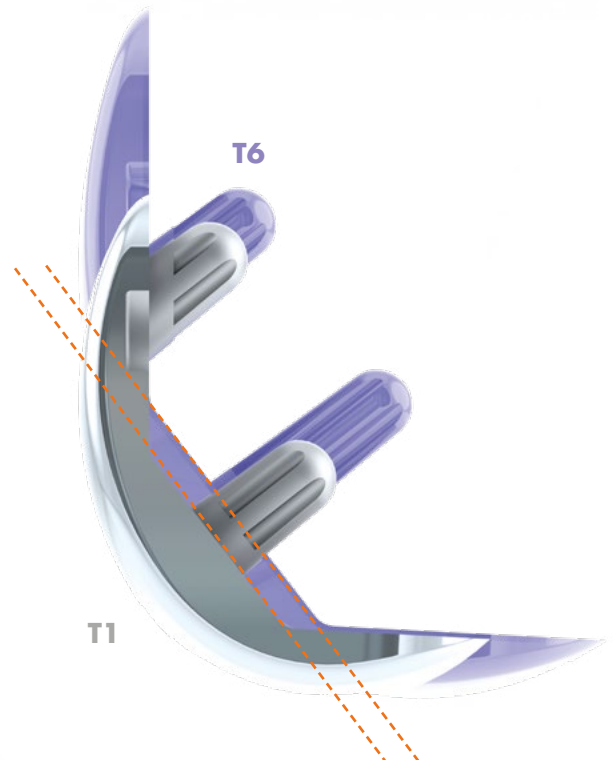
Choisir le bloc de coupe en fonction de la taille du fémur déterminée à l'étape précédente.

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.

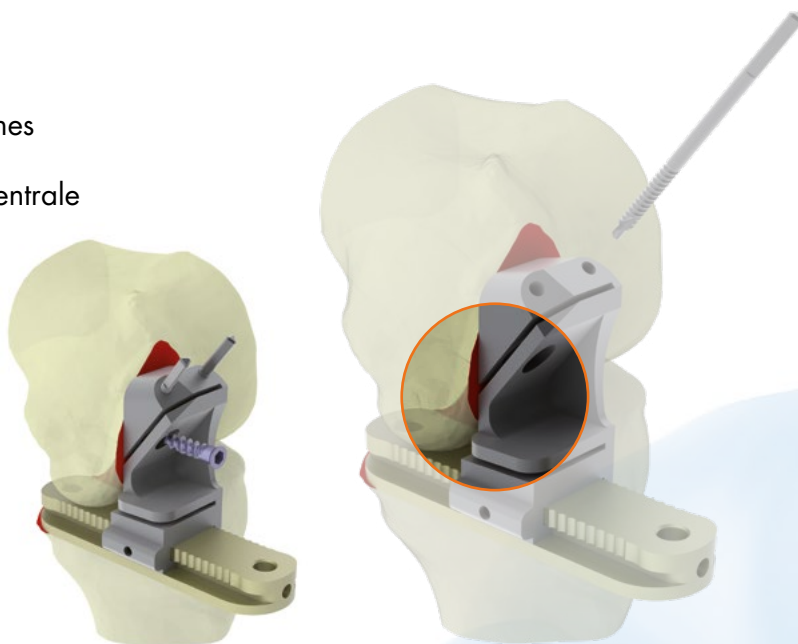
Passage de T4 à T5 par recoupe du chanfrein.

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



2

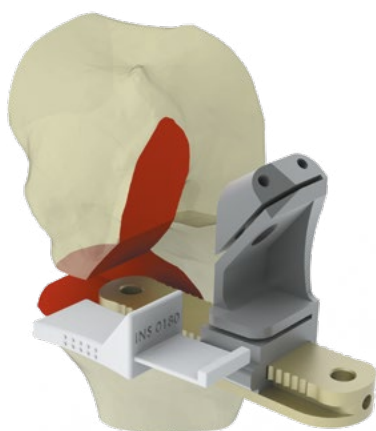
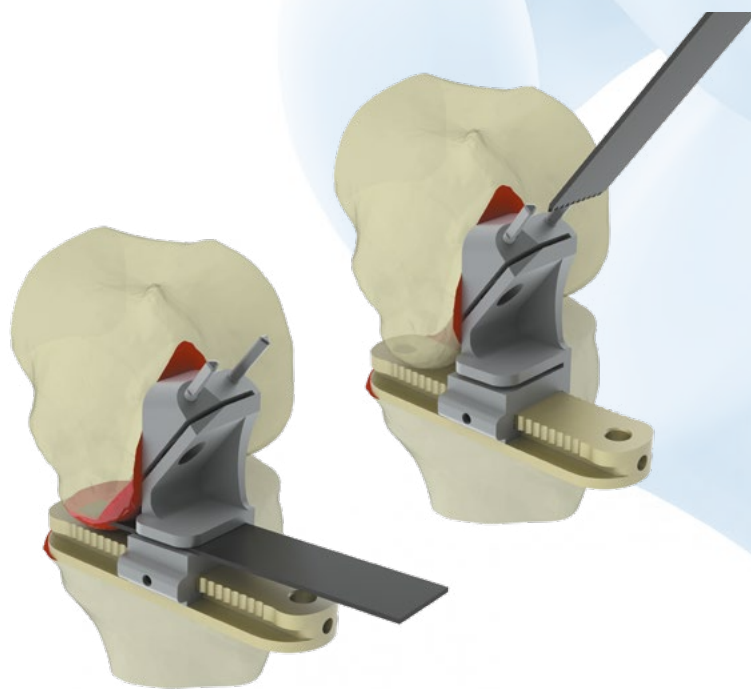
Fixer le bloc à l'aide des deux broches vissées ou universelles de longueur 65 ou 85 mm. Une vis de fixation centrale de Ø 5 mm et de longueur 30 mm peut remplacer une broche.



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

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

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.



Possibilité d'ajouter la cale de la grappe fémorale T5 pour reprendre le chanfrein postérieur le cas échéant.

3

Retirer les broches du bloc de coupe.  
Retirer la cale munie de son bloc de coupe.

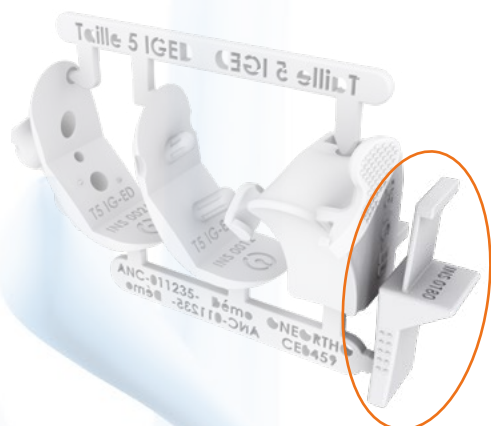
# Ancrages et essais

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.

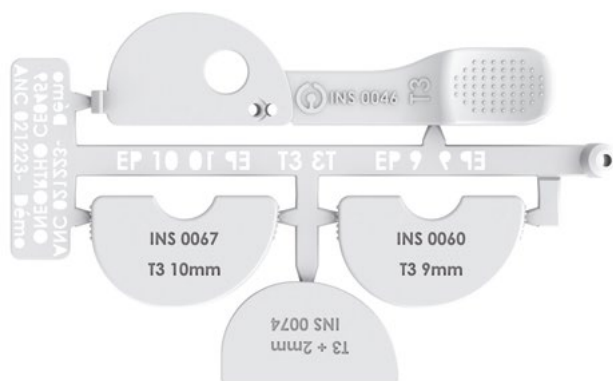


Les grappes tibiales sont composées du guide pour la réalisation du plot, du guide mèche pour la mise en place de la vis tibiale et des inserts d'essais d'épaisseur 9 et 10 mm.

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



## 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.

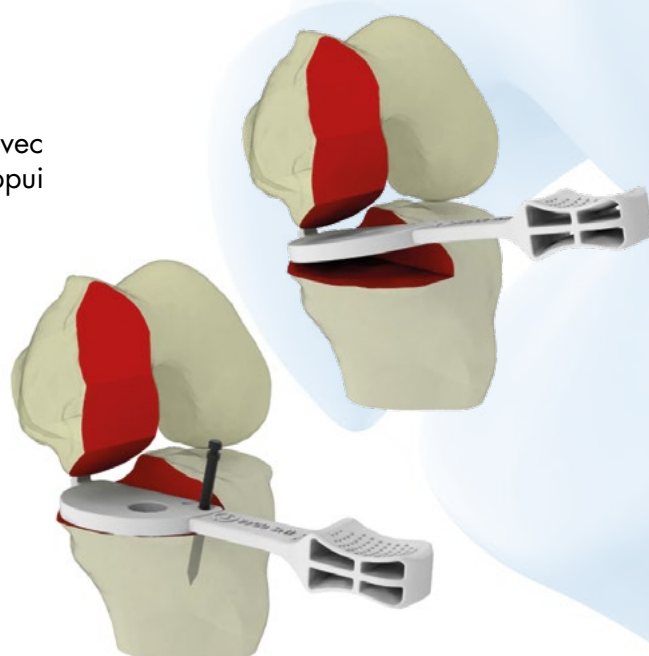
2

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

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

Contrôler la bonne couverture de la tranche  
osseuse par l'embase d'essai.

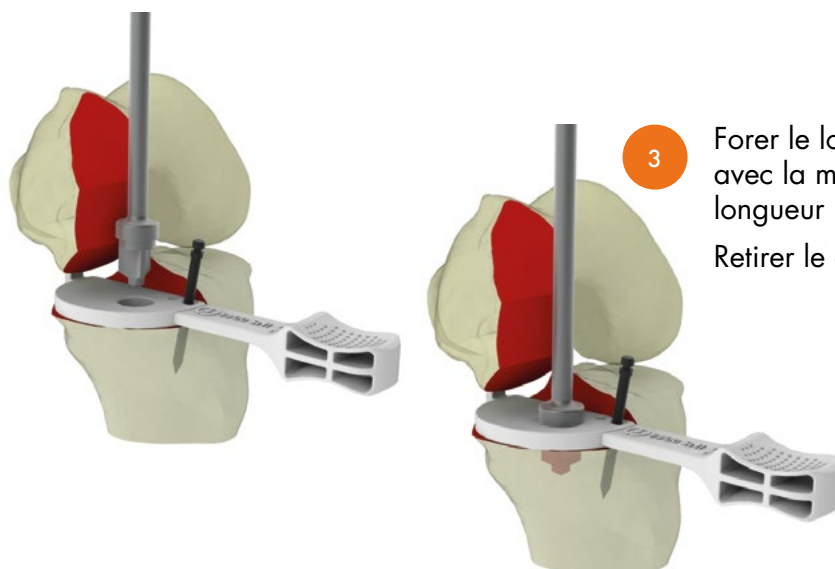
Fixer avec un clou à tête court, option facultative.



3

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

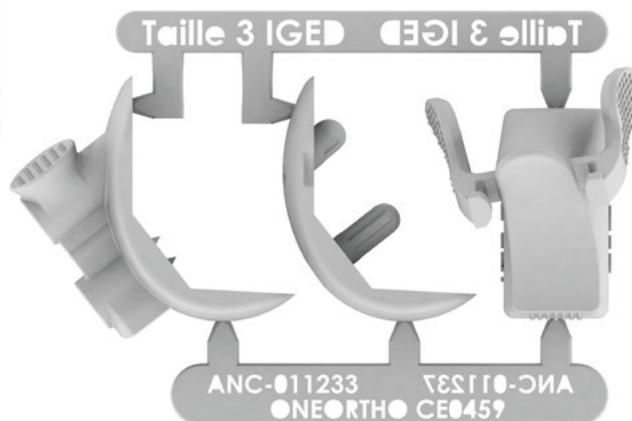
Retirer le clou et l'embase d'essai.





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

1



2

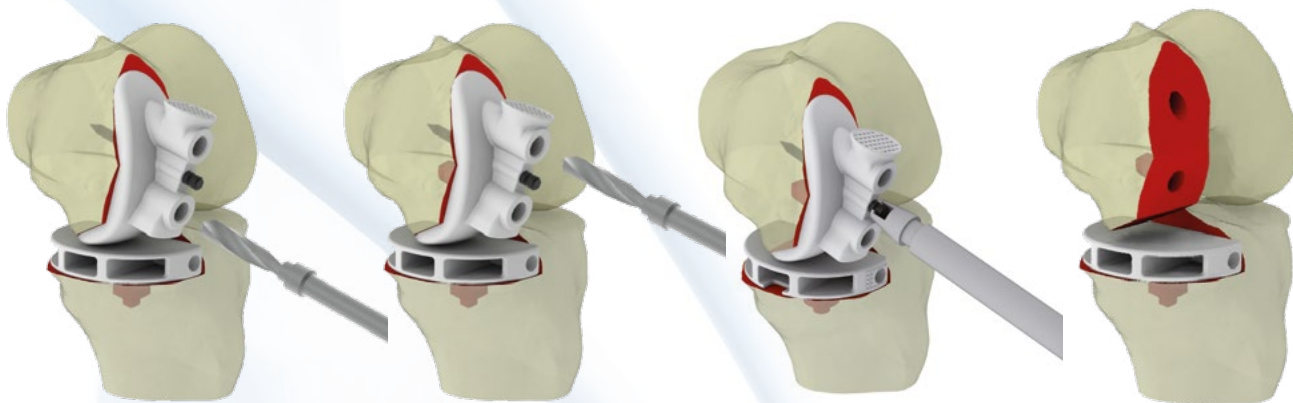
Positionner le guide de perçage sur la mortaise fémorale en veillant à ne pas dépasser ni sur le bord latéral, ni au niveau de l'échancrure fémorale pour le positionnement M/L.

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 le guide de perçage.





## Mise en place et réalisation des essais

1

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

L'implant tibial correspond à l'épaisseur de l'embase augmentée de l'insert, soit 9 et 10 mm. Pour les épaisseurs 11 et 12 mm on clippe la cale amovible de 2 mm sur l'essai de 9 mm ou 10 mm



L'implant fémoral peut être impacté avec le porte condyle, lui-même clippé sur l'impacteur tibial.

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.**

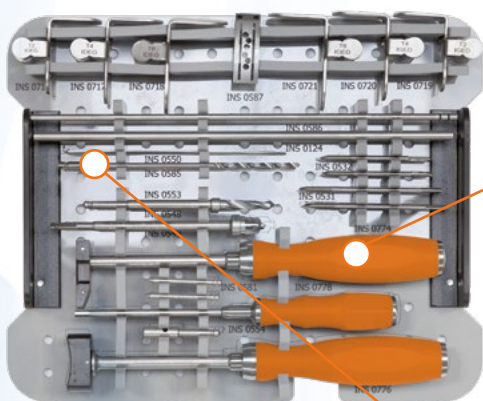


# Mise en place, fixation des implants définitifs

1

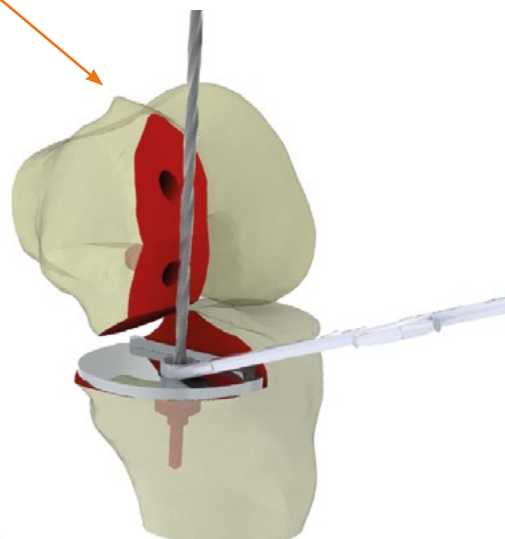
Placer l'embase tibiale avec le plot au regard du perçage réalisé.

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



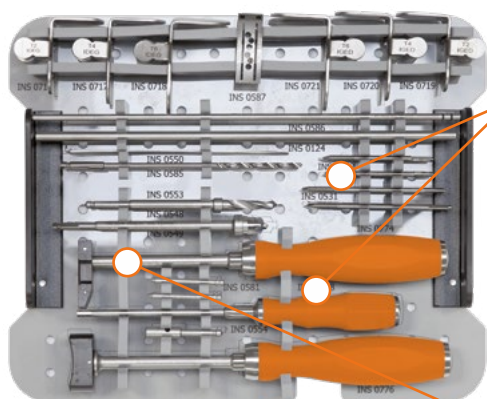
2

Pour la version sans ciment, placer le guide mèche pour réaliser 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.



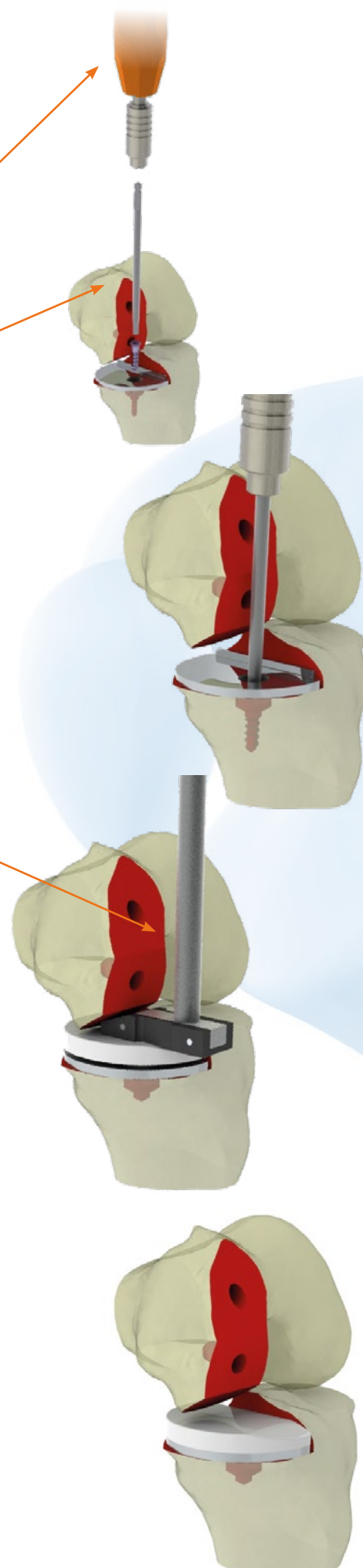
3

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



4

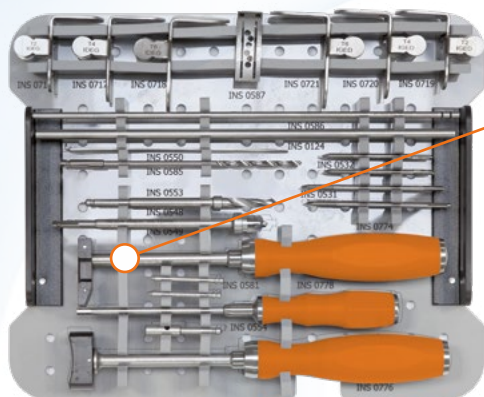
Placer l'insert de l'épaisseur choisie et l'impacter avec l'impacteur tibial.



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.

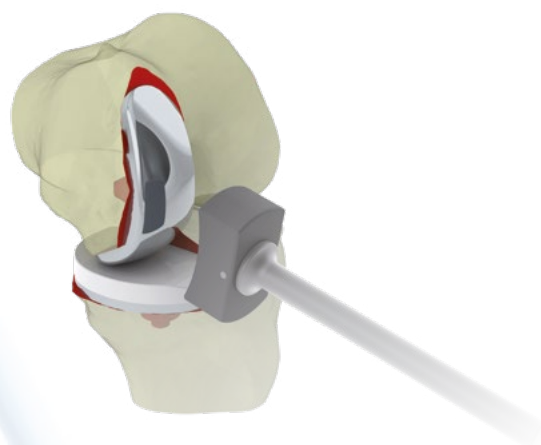
Placer la main sous l'ensemble pour éviter toute chute de l'implant définitif.



7

Impacter l'implant, l'axe de l'impacteur étant dans la même direction que les plots du condyle.

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

Impacter définitivement avec l'impacteur hémisphérique



# Technique numérique en 7 grandes étapes



**1 CONNECTEZ-VOUS**  
SUR : **ONEFORYOU.FR**

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

**2 CRÉEZ**  
VOTRE CAS PATIENT  
ET IMPORTEZ SON  
IMAGERIE MÉDICALE



**3 CONFIGUREZ**  
LA FORME DE L'IMPLANT LA PLUS  
ADAPTÉE À L'ARTICULATION DE  
VOTRE PATIENT AVEC **DIGITAL Fit**

C'est l'outil de conception des implants. Il permet au chirurgien de définir les formes globales de ceux-ci, les modes de fixation ainsi que la topologie des ancrages.



4

**PRÉ-PLANIFIEZ**

ET VISUALISEZ L'ÉTAPE DE RECONSTRUCTION DE L'ANATOMIE EN 3D



DICOM



RECONSTRUCTION



RÉAXAGE



PRÉ-PLANIFICATION



5

**PLANIFIEZ**ET DIMENSIONNEZ L'E-PROTHÈSE AVEC **DIGITAL PLANNER**

6

**VALIDEZ**

LA PRODUCTION QUI SERA RÉALISÉE SUR-MESURE VIA LES TECHNOLOGIES D'IMPRESSION 3D

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

7

**IMPLANTEZ**

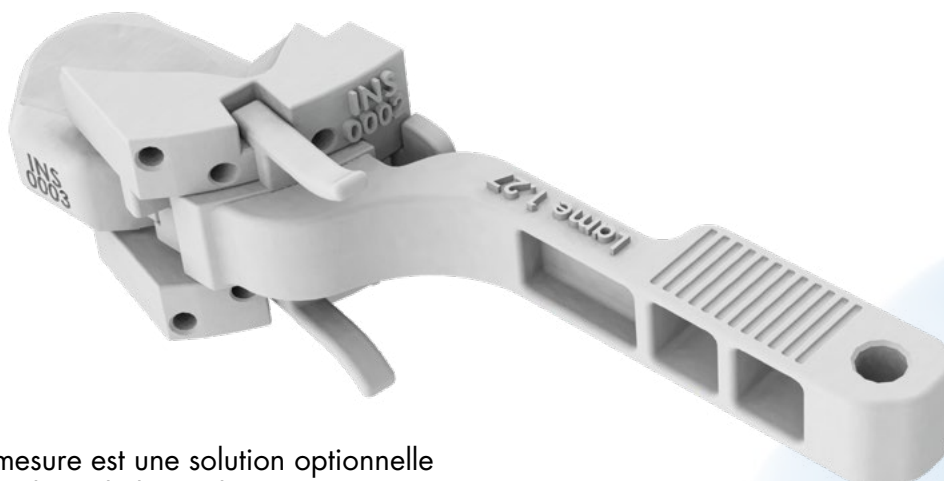
LA PROTHÈSE SUR-MESURE AVEC LES OUTILS ADAPTÉS

La technique mini-invasive est préconisée dans le cas de la pose d'une prothèse UNI KROMA®. Le principe de la voie mini-invasive 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, qui ne sont valables que pour l'implantation d'une prothèse UNI KROMA® posée avec son instrumentation spécifique, garantit un **résultat optimal**.

# Coupes tibiales et fémorales avec gabarit sur mesure

---



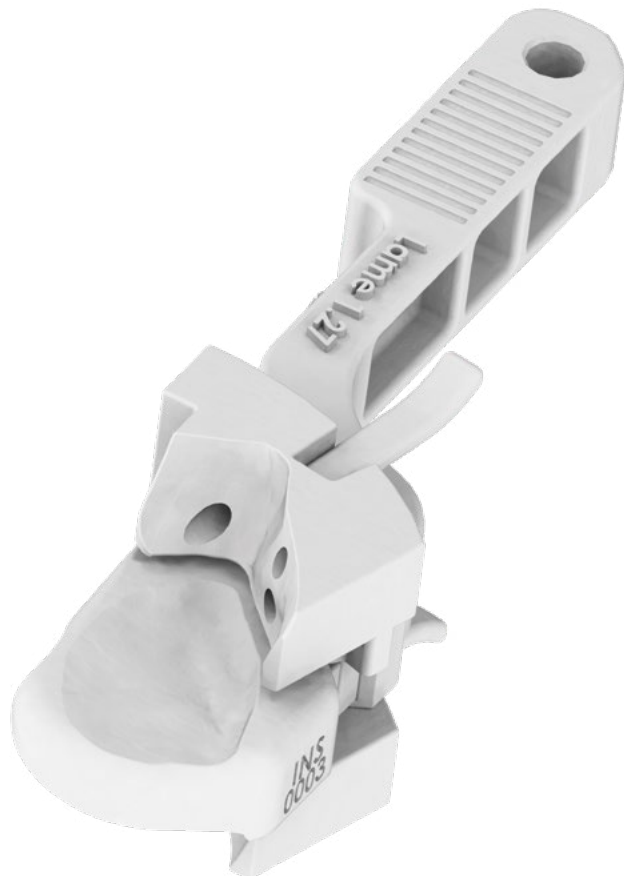
Le gabarit sur mesure est une solution optionnelle pour la mise en place de la prothèse UNI KROMA®.

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

Les gabarits peuvent être de plusieurs types en fonction des besoins chirurgicaux.

Le premier et le plus simple, un gabarit unique pour la réalisation des seules coupes tibiales ; le second, un gabarit en deux parties pour la réalisation des coupes tibiales et fémorale distale en extension en un temps ; un troisième, un gabarit en trois parties pour la réalisation des coupes tibiales et fémorale distale en flexion.

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



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

1

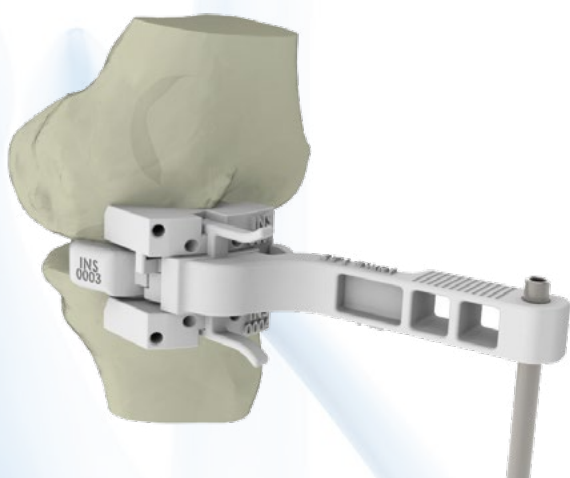
En extension, après avoir retiré le ménisque et le cartilage tout en laissant en place les ostéophytes, introduire le gabarit en antéro-postérieur entre le condyle fémoral et le plateau tibial dans la partie moyenne du compartiment.

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.

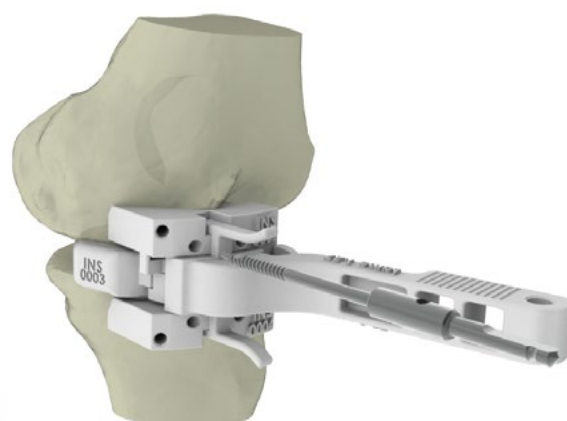
Vérifier l'absence de conflit du guide avec la rotule qui pourrait engendrer un mauvais positionnement de celui-ci.



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

Fixer le bloc à l'aide des broches vissées ou universelles.

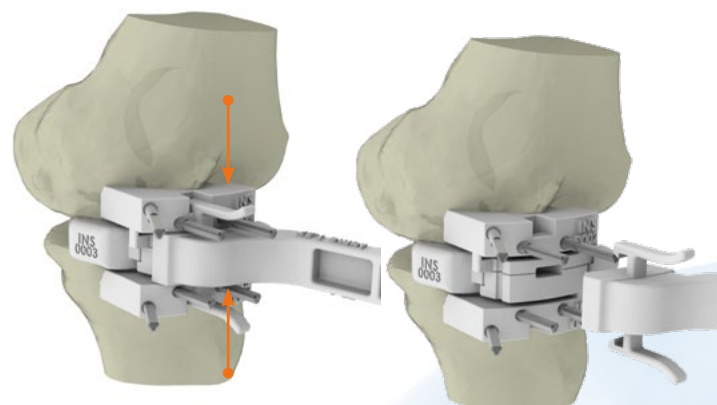
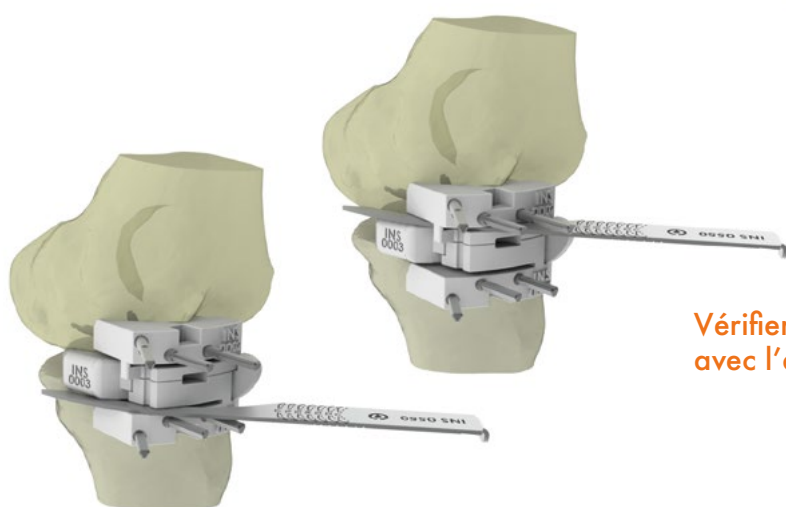
Ces broches sont mises en place au moteur avec l'adaptateur AO, en commençant par les broches parallèles puis par les deux divergentes.

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

Avec le gabarit en deux parties, procéder aux coupes proximale tibiale et distale fémorale. Retirer les broches divergentes et le bloc fémoral en fléchissant légèrement le genou. Réaliser la coupe sagittale.



6

Avec le gabarit en trois parties, passer progressivement en flexion, pour désolidariser le bloc de coupe distale du bloc de mise en position intra-articulaire et du bloc de coupe tibiale.





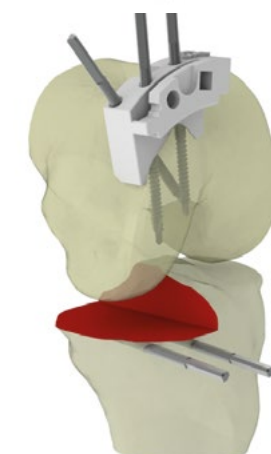
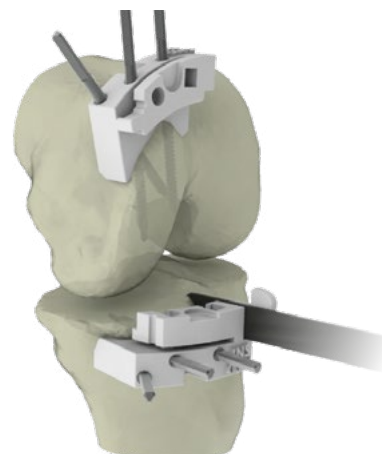
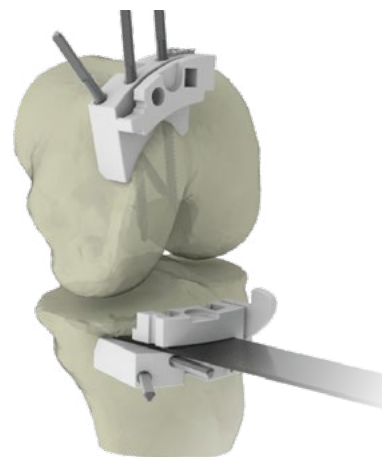
7

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 de 1,27 mm maximum.

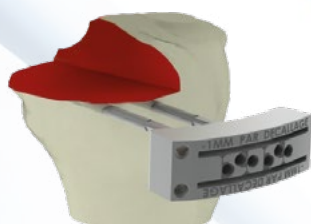
Retirer la broche divergente, retirer le bloc de coupe tibiale tout en laissant les deux broches parallèles en place.

Contrôler la coupe tibiale réalisée avec la cale adaptée.



8

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.



9

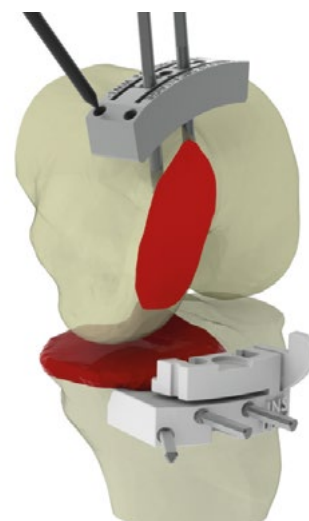
En flexion, réaliser la coupe fémorale distale, au travers de la fente avec une lame étroite de 10 à 15 mm de large et d'épaisseur 1,27 mm.

Une reprise de 1 ou 2 mm est possible avec le bloc de recoupe dédié qui sera placé sur les broches laissées en place.

**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.**

Après réalisation des coupes tibiales et de la coupe fémorale distale, effectuer les différentes étapes indiquées de la page 18 à 27.



# 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 |

## Instrumentation

Ancillaire métallique référence: VARAUK01  
(UNIKROMA-ONEORTHO ANC0007)

## Instrumentations à usage unique

| Taille                                   |            | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  |
|--|------------|----|----|----|----|----|----|
| Condyle anatomique Interne D - Externe G | PFRA821000 | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 |
| Condyle anatomique Interne G - Externe D | PFRA821000 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| Embase tibiale fixe                      | PFRA821000 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| Ancillaire spacer                        | PFRA821000 | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 |

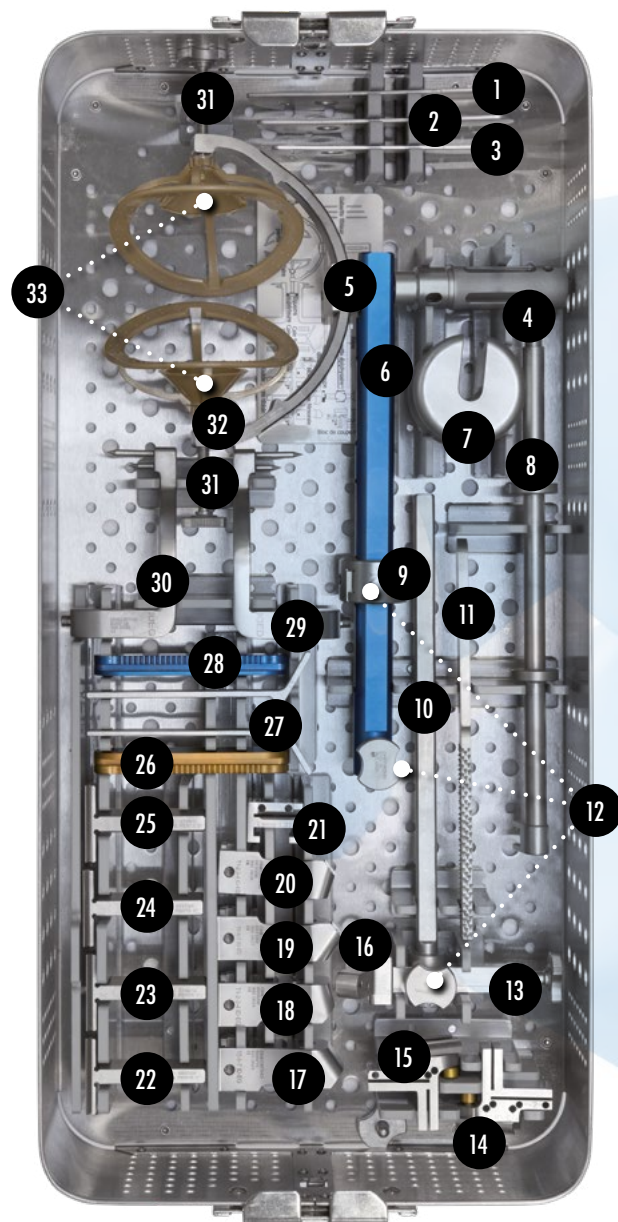
## Vis de fixation

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

| Désignation                       | Référence fabrication | Référence commerciale |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Vis Ø 5<br>longueur 25 mm stérile | 33472STER             | PFRM84600051          |
| Vis Ø 5<br>longueur 30 mm stérile | 33473STER             | PFRM84600052          |
| Vis Ø 5<br>longueur 35 mm stérile | 33474STER             | PFRM84600053          |
| Vis Ø 6<br>longueur 25 mm stérile | 35008STER             | PFRM84600061          |
| Vis Ø 6<br>longueur 30 mm stérile | 35009STER             | PFRM84600062          |
| Vis Ø 6<br>longueur 35 mm stérile | 35010STER             | PFRM84600063          |

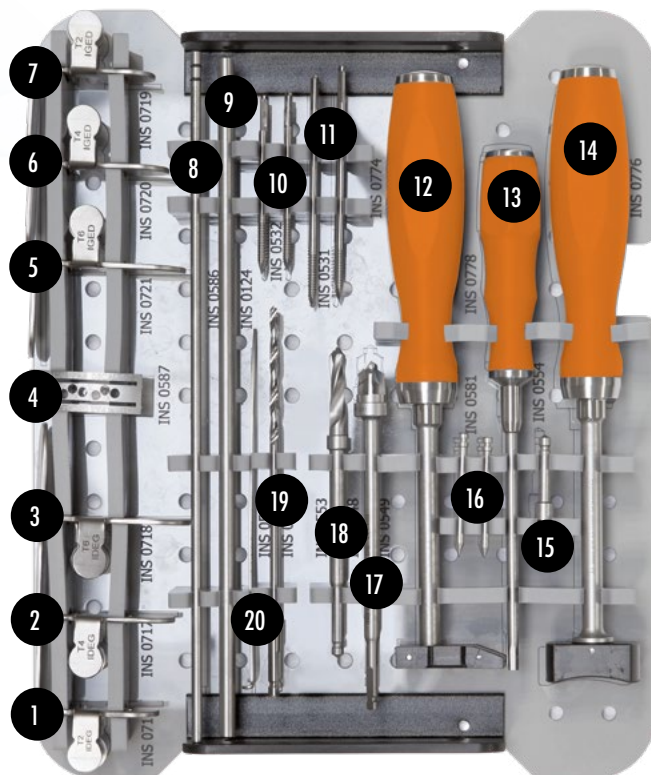
# Instrumentation • Set universel

| N° | Qte | Désignation   |
|----|-----|---|
| 1  | 1   | INS 0877 - Calibreur tibial T2                              |
| 2  | 1   | INS 0878 - Calibreur tibial T4                              |
| 3  | 1   | INS 0879 - Calibreur tibial T6                              |
| 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   | Bloc de coupe tibiale 0°                                    |
| 15 | 1   | 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                                 |





| 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 0554 - Mandrin de pins                    |
| 16 | 2   | INS 0581 - Pins épaulé Ø 3,2 x 40             |
| 17 | 1   | INS 0549 - Mèche Ø 11x11                      |
| 18 | 1   | INS 0548 - Mèche Ø 6x30                       |
| 19 | 1   | INS 0585 - Mèche Ø 3,2x145                    |
| 20 | 1   | INS 0550 - Lame de visée coupes               |



# Notes

# Notes

[illegible]



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 LNE/G-MED.

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.

©2018 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