

# Integra POM

Plaque d'ostéotomie tibiale  
d'addition interne mini-invasive

TECHNIQUE OPÉRATOIRE



**INTEGRA**<sup>™</sup>  
LIMIT UNCERTAINTY

# Integra POM

Plaque d'ostéotomie tibiale d'addition interne mini-invasive

Newdeal, fabricant de ce dispositif, ne pratique pas la médecine et ne recommande aucune technique chirurgicale pour un patient donné.  
Le chirurgien qui procède à l'implantation de ce dispositif est seul responsable pour déterminer et utiliser les techniques appropriées pour chaque patient.

## Sommaire

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Introduction</b>  | <b>03</b> |
| Concept.....   | 03        |
| L'implant.....   | 04        |
| Les instruments.....   | 05        |
| <b>Technique opératoire</b>                                    | <b>06</b> |
| 1 • Planification pré-opératoire.....                          | 06        |
| 2 • Installation.....  | 06        |
| 3 • Voie d'abord et exposition de la zone de l'ostéotomie..... | 06        |
| 4 • Définition du trait de l'ostéotomie.....                   | 07        |
| 5 • Réalisation du trait d'ostéotomie.....                     | 07        |
| 6 • Ouverture de l'ostéotomie.....                             | 08        |
| 7 • Ostéosynthèse par plaque POM SURFIX®.....                  | 09        |
| 8 • Comblement du foyer de l'ostéotomie.....                   | 10        |
| 9 • Incidents qu'il faut savoir contrôler.....                 | 12        |
| 10 • Fermeture.....  | 12        |
| 11 • Suites opératoires.....                                   | 12        |
| <b>Notice d'instructions</b>                                   | <b>13</b> |
| <b>Technique de pose avec fixation SURFIX® standard</b>        | <b>14</b> |
| <b>Set d'ostéotomie</b>  | <b>15</b> |
| <b>Références</b>  | <b>16</b> |

## Introduction

La plaque d'ostéotomie tibiale POM a été conçue pour une utilisation par voie d'abord mini-invasive.

### Concept

L'ostéotomie tibiale par addition interne présente de nombreux avantages :

- Augmentation du stock osseux.
- Restitution d'une anatomie proximale du tibia proche de la normale facilitant ultérieurement l'implantation d'une prothèse totale de genou si nécessaire.
- Absence de risque de lésion du nerf sciatique poplitée externe.
- Réduction ou suppression de la laxité frontale liée à l'usure, par remise en tension du plan capsulo-ligamentaire interne.

Enfin les techniques d'addition interne et la plaque POM se prêtent particulièrement bien aux voies d'abords moins invasives.

L'exposition de la métaphyse supéro-médiale du tibia est facile par une petite voie d'abord en décollant simplement le plan capsulo-ligamentaire entre l'interligne fémorotibial et la partie distale du ligament latéral interne.



# Integra POM

Plaque d'ostéotomie tibiale d'addition interne mini-invasive

## L'implant

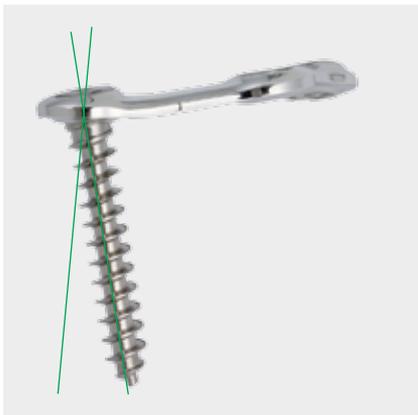
La Plaque d'Ostéotomie Mini-invasive POM (droite et gauche) permet d'effectuer des ostéotomies par addition interne jusqu'à 12° en laissant intacte l'insertion du ligament latéral interne et les tendons de la patte d'oie, redonnant ainsi une stabilité frontale normale au genou et limitant le traumatisme opératoire.



Plaque pré-formée à l'anatomie du tibia

## Matériaux :

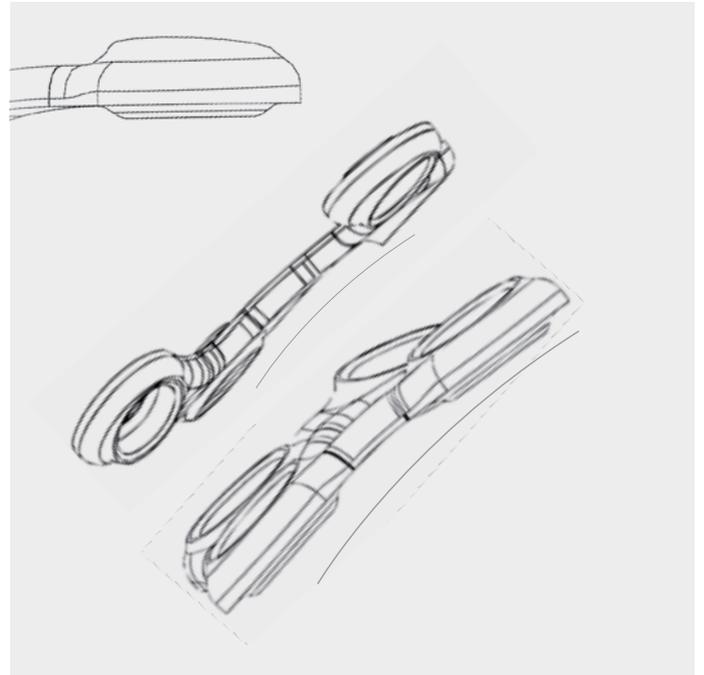
- Plaque : Inox 316L selon normes ISO 5832-1 et ASTM F138 & 139.
- Vis et contre-vis : Titane TA6V selon normes ISO 5832-3 et ASTM F136.



Vis pré-orientées

## Plots low profile :

- Protection des tissus.
- Protection de la vascularisation périostée.



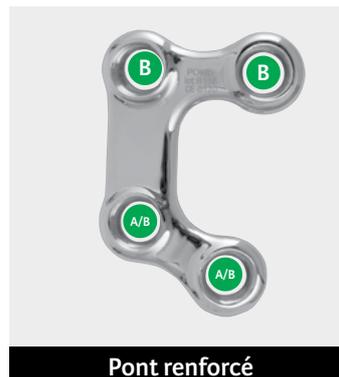
Angulation et courbure adaptées à l'anatomie du tibia

## A Vis et contre-vis Surfix® pour os cortical :

- Filet asymétrique.
- $\varnothing$  nominal 4.5 mm.
- $\varnothing$  de l'âme 3.0 mm.
- Autotaraudeuse.

## B Vis et contre-vis Surfix® pour os spongieux :

- Filet symétrique.
- $\varnothing$  nominal 6.5 mm.
- $\varnothing$  de l'âme 3.5 mm.
- Non-taraudeuse.



Pont renforcé



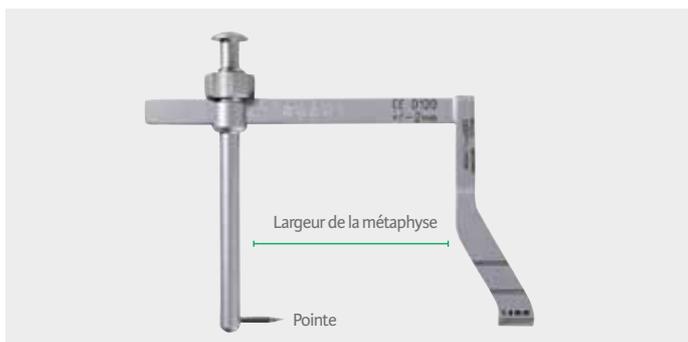
## Les instruments

### Le guide de coupe d'ouverture

Le guide de coupe d'ouverture permet de manière précise et guidée la réalisation du trait d'ostéotomie et la mesure de la profondeur de coupe.



Graduation (en mm) donnant la largeur de la métaphyse



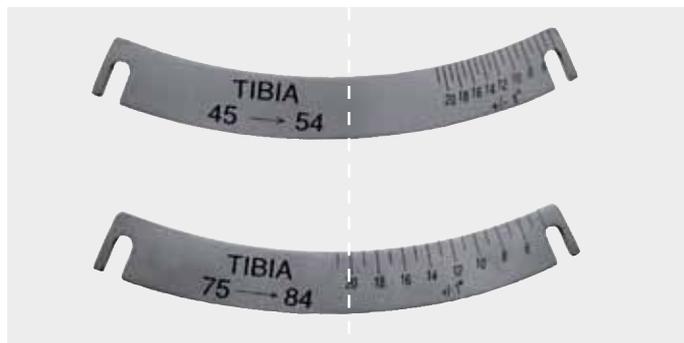
Guide coupe d'ouverture

### Le distracteur

Le distracteur permet d'ouvrir à l'angulation définie, de maintenir la correction pendant le comblement de l'ouverture et la mise en place de la plaque par addition interne d'ouverture.

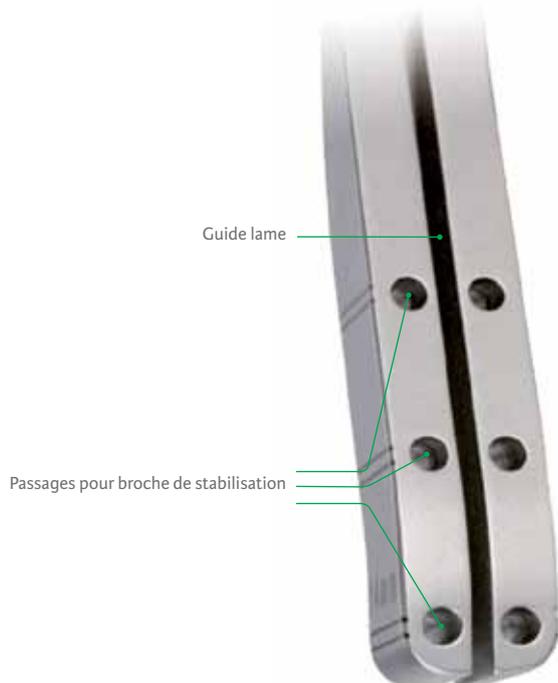


Les réglettes ont été faites selon les tables du Pr. Hernigou. Modélisation mathématique de l'ostéotomie tibiale d'ouverture et tables de correction : Ph. Hernigou, H. Ovadia, D. Goutalier. « *Revue de chirurgie orthopédique* », 1992, 78, 258-263.



Profondeur de coupe

Lecture en degrés



# Integra POM

## Plaque d'ostéotomie tibiale d'addition interne mini-invasive

### 1 ■ Planification pré-opératoire

Le bilan radiographique pré-opératoire doit comprendre, notamment, une goniométrie en charge de face stricte permettant de mesurer de façon précise l'angulation en varus entre les axes mécaniques du fémur et du tibia (angle HKA).

La technique radiologique doit être aussi précise et reproductible que possible, selon un protocole établi et contrôlé par le chirurgien lui-même.

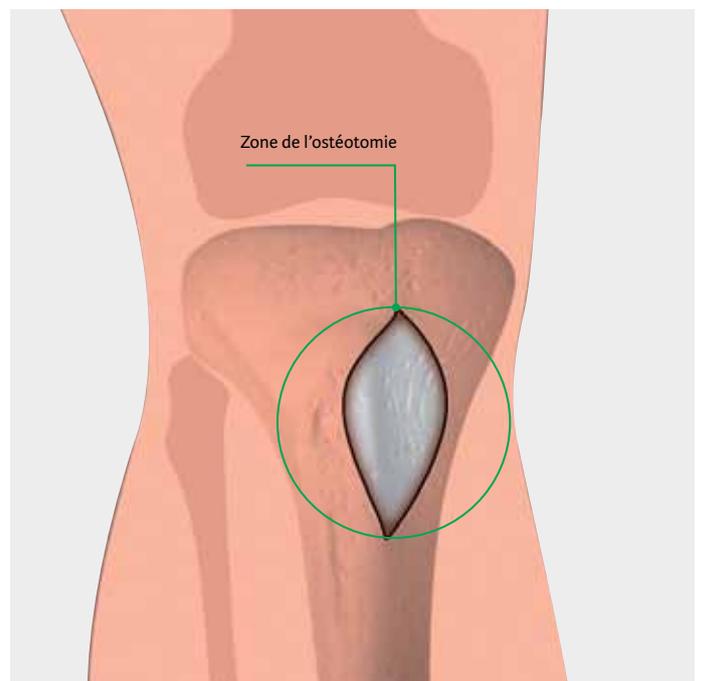
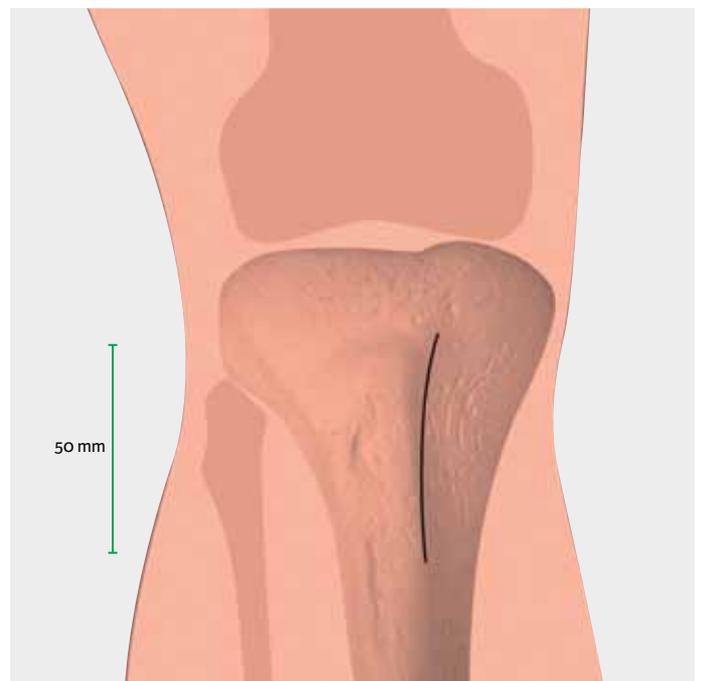
Le but de l'intervention est de réaliser une correction permettant d'obtenir un valgus en charge, à la consolidation, de 3° chez l'homme à 6° chez la femme, pour espérer un résultat mécaniquement efficace et durable.

### 2 ■ Installation

En décubitus dorsal, sur table ordinaire, un coussin placé sous la fesse du côté à opérer, pour maintenir le membre en rotation neutre, « rotule au zénith », le genou est légèrement fléchi par un appui sous-crural, placé au 1/3 inférieur de la cuisse, garrot pneumatique à la racine de la cuisse. L'appareil de fluoroscopie est positionné de face, pour enfler l'interligne artriculaire.

### 3 ■ Voie d'abord et exposition de la zone de l'ostéotomie

L'incision est antéro-interne verticale et longe le bord médial du tendon patellaire le long de la tubérosité tibiale. Une incision de 50 millimètres est habituellement suffisante. Le plan aponévrotique est incisé le long du tendon patellaire puis l'espace virtuel entre l'interligne artriculaire et la partie basse du ligament latéral interne est décollé prudemment à la rugine jusqu'à pouvoir introduire un écarteur type Hohmman qui sera placé en postérieur pour protéger le plan vasculo-nerveux. Il est prudent de passer un ostéotome de 10 à 15 millimètres au sommet de la TTA pour éviter toute avulsion du tendon patellaire lors de la réalisation de l'ostéotomie.



**MA038**  
Broche de Kirschner  
diam. 1,8mm,  
L. 150mm



**MA047**  
Guide coupe d'ouverture

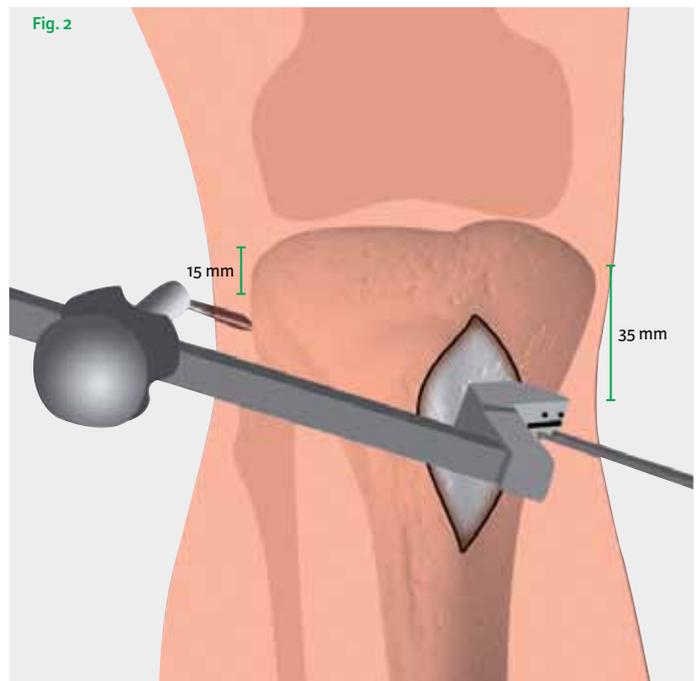


**MA042**  
Distracteur

## 4 - Définition du trait de l'ostéotomie

Mise en place, au moteur, d'une ou deux broches de Kirschner de  $\varnothing$  1,8 mm, de dedans en dehors, à l'aide du guide de coupe d'ouverture MA047 préalablement positionné : (fig. 1)

- Le pointeau externe est piqué en percutané jusqu'à l'os, à environ 15 mm sous l'interligne articulaire externe, matérialisé par une petite aiguille introduite dans celui-ci. (fig. 2)
- Le guide lame est stabilisé au contact de la corticale interne. La broche la plus postérieure doit être parallèle au plan de la corticale postérieure de la métaphyse. Le niveau et l'obliquité des broches sont vérifiés par fluoroscopie. (fig. 2)



## 5 - Réalisation du trait d'ostéotomie

### À la scie oscillante

La lame de scie doit être large et rigide (épaisseur maxi. 1,27 mm), pour éviter le risque de changement de plan. Elle est introduite dans la fente du guide de coupe d'ouverture MA047, et va sectionner la quasi totalité de la métaphyse tibiale, en restant prudent en avant pour ne pas blesser le pied du tendon patellaire, et en arrière pour sectionner la corticale postérieure. (fig. 3)

Afin d'éviter le risque d'une échappée postérieure de la lame, la rugine (ou le rétracteur) est toujours en place pour protéger les parties molles.

Il faut conserver une charnière corticale externe de 3 à 5 mm.

La largeur de la métaphyse est donnée par lecture directe sur la partie graduée du guide de coupe d'ouverture. (fig. 4)

La profondeur de la coupe peut être donnée par lecture sur une lame de scie graduée après déduction de l'épaisseur du guide lame soit 14 mm. (fig. 5)

Cela permet :

- d'évaluer l'épaisseur de la charnière de l'ostéotomie,
- de choisir la règlette du distracteur MA042.





MAO47  
Guide coupe d'ouverture



MAO42  
Distracteur

## À l'ostéotome

Le guide de coupe d'ouverture MAO47 est démonté et retiré en laissant les broches en place.

Il est conseillé d'utiliser un ostéotome très effilé de 25 à 30 mm de large. Respecter l'orientation des broches guides en pénétrant l'ostéotome dans la métaphyse.

L'ostéotomie doit conserver une charnière corticale externe de 3 à 5 mm : la perception tactile et auditive du contact cortical, ou le contrôle visuel en fluoroscopie permet de la respecter.

## 6 ■ Ouverture de l'ostéotomie

La profondeur du foyer de l'ostéotomie peut être évaluée :

- soit à l'aide du guide de coupe d'ouverture MAO47 (fig. 6),
- soit avec une broche et un réglelet (fig. 7).

La pince distractive MAO42 est munie d'une des deux réglettes dont la face correspond à la profondeur du foyer d'ostéotomie. La valeur angulaire de l'ouverture réalisée est définie par lecture directe sur la réglette.

(Par référence à « *Modélisation mathématique de l'ostéotomie tibiale d'ouverture et tables de correction* » HERNIGOU P. et Coll. Rev. Chir. Orthop., 1992, 78, 258-263).

Trait de coupe de l'ostéotomie

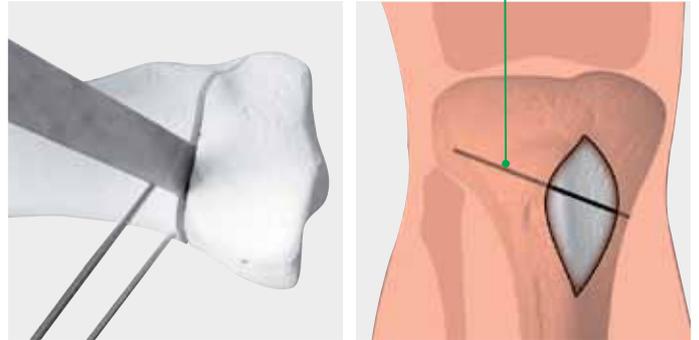


Fig. 6

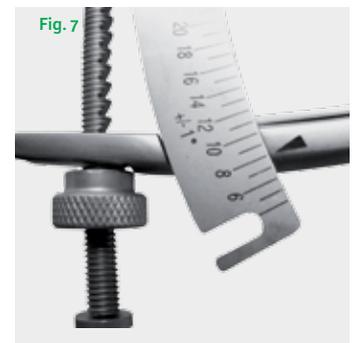
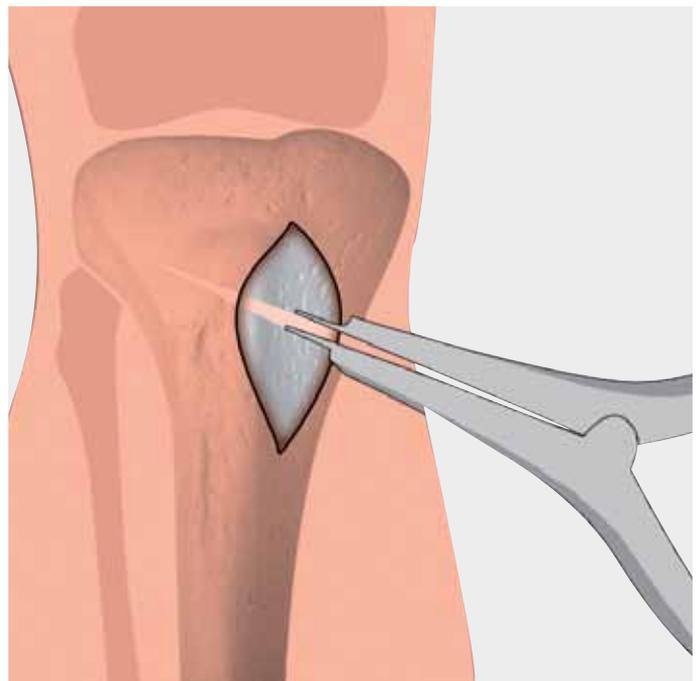
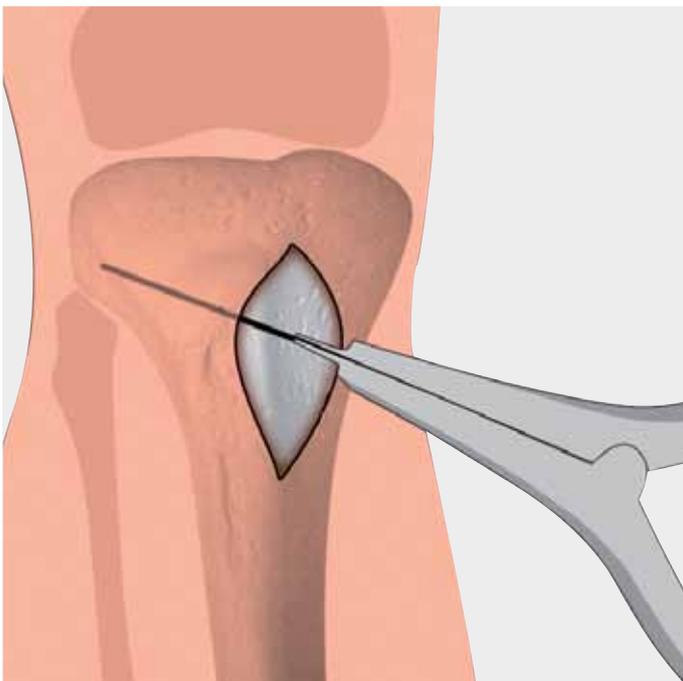


Fig. 7

Porter progressivement le segment jambier en valgus, la face externe de la cuisse bloquée par un contre-appui, pour ouvrir légèrement le foyer d'ostéotomie.

Introduire les mors du distracteur horizon-talement, puis poursuivre avec la pince l'ouverture du foyer de l'ostéotomie jusqu'à la correction angulaire souhaitée, appréciée par lecture directe sur la réglette.





**MA006**  
Canon de guidage  
diam. 3,5 mm



**MA008**  
Foret diam. 3,5 mm



**MA042**  
Distracteur



**MA005**  
Jauge de longueur

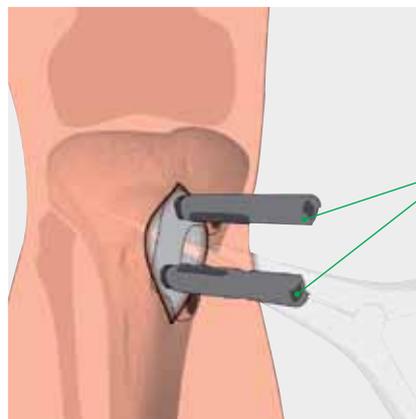
## 7 ■ Ostéosynthèse par plaque POM SURFIX®

La plaque POM est conçue pour être posée à proximité immédiate du tendon patellaire, la branche verticale de la plaque étant strictement parallèle au tendon.

Les deux vis proximales doivent être placées environ un centimètre au-dessus du trait d'ostéotomie (rester à ce niveau le plus bas possible à proximité du trait inférieur d'ostéotomie). Elles restent mono-corticales les plus longues possibles en évitant toute effraction articulaire. Les deux vis distales sont bi-corticales. La plaque a été dessinée pour s'adapter à la métaphyse supérieure du tibia et il est habituellement inutile de la chambrer. Cette plaque est utilisable pour des ostéotomies jusqu'à 12° d'ouverture maximum.

Présenter une plaque POM (D ou G) SURFIX® préalablement équipée de deux canons de guidage MA006 diam. 3,5 mm vissés :

- sur le plot fileté épiphysaire antéro-supérieur,
- sur le plot fileté diaphysaire inférieur, la plaque se positionne habituellement aisément sur la corticale tibiale.



### Technique de pose des vis et contre-vis SURFIX®

La mise en place des vis nécessite quelques précautions pour assurer une parfaite solidarisation des vis à la plaque, principe même du procédé SURFIX® :

- Respecter la coaxialité entre chaque vis et le plot fileté de la plaque correspondant (d'où la nécessité d'utiliser les canons de guidage).
- Éliminer tout corps étranger entre la plaque, la tête de vis et la contre-vis.
- Mettre en place chaque contre vis immédiatement après la vis et la serrer énergiquement.





**MA007**  
Canon de guidage  
diam. 4,5 mm



**MA009**  
Foret diam. 4,5 mm



**MA004**  
Tournevis hexagonal  
3,5 mm

## Conseil dans l'ordre de pose des vis

- 1 - La vis corticale intermédiaire.
- 2 - La vis spongieuse épiphysaire antero-supérieure.
- 3 - La vis corticale inférieure.
- 4 - La vis spongieuse épiphysaire postérieure.

Les vis pour os spongieux diam. 6,5 mm peuvent également être utilisées sur la partie diaphysaire. Il faut alors utiliser un canon de guidage diam. 4,5 mm MA007 sur les plots filetés diaphysaires, utiliser le foret diam. 4,5 mm MA009 et chanfreiner avec la fraise du tournevis MA004.



## 8 ■ Comblement du foyer de l'ostéotomie

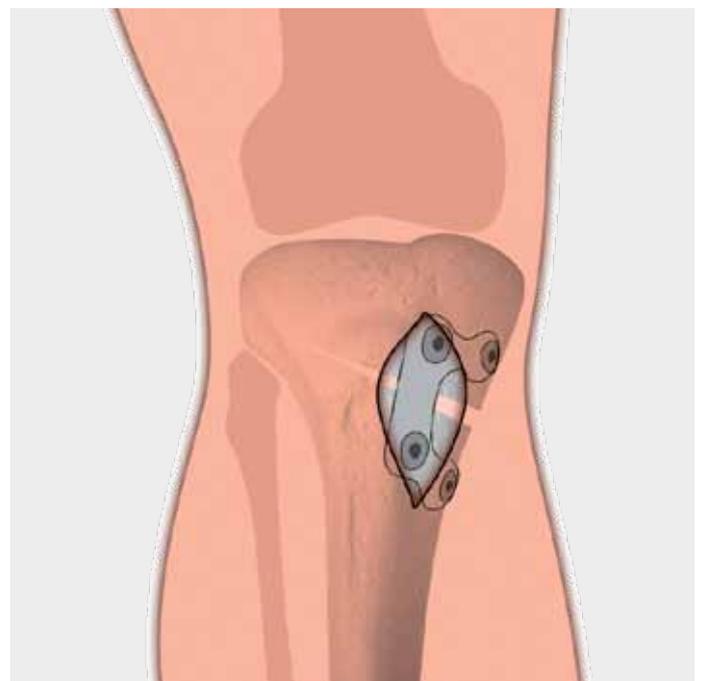
Il est au choix du chirurgien et peut être réalisé par autogreffe illiaque ou par un substitut osseux synthétique.

### Par autogreffe

L'ouverture de l'ostéotomie est mesurée de façon millimétrique, en avant, et en arrière. Il est habituel qu'elle soit légèrement asymétrique, plus large en arrière qu'en avant (en exagérant cette différence par mise en hyper-extension du genou, on peut corriger un léger flexum pré-opératoire d'origine arthrosique).

Prélèvement de 2 greffons cortico-spongieux triangulaires sur la crête iliaque homolatérale ayant les épaisseurs souhaitées et de quelques copeaux spongieux à la curette ou au ciseau gouge.

Mise en place du greffon le plus étroit dans la partie antérieure de l'ostéotomie, retrait du distracteur, et mise en place du greffon le plus large en arrière, en majorant temporairement l'ouverture pour faciliter son introduction. Les copeaux spongieux sont tassés entre les greffons pour combler tout le vide résiduel.





MAO40  
Fantôme à substitut osseux



MAO42  
Distracteur



MAO39  
Pince à substitut osseux

## Par substitut osseux synthétique

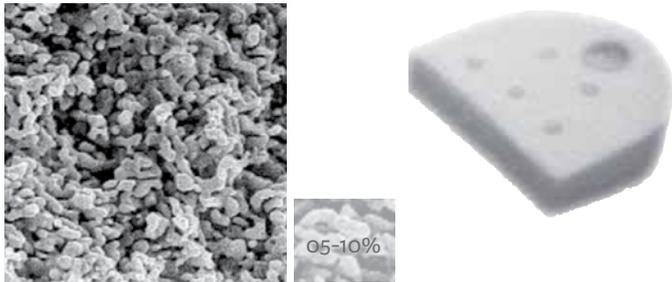
 Integra propose une gamme de substituts anatomiques ATAO® composés de 60% d'hydroxyapatite et 40% de phosphate tricalcique avec une porosité totalement interconnectée.

Integra propose également des granules ATAO® de même composition que les substituts qui permettent également un comblement du foyer de l'ostéotomie.

## Technique de pose du substitut anatomique Atao®

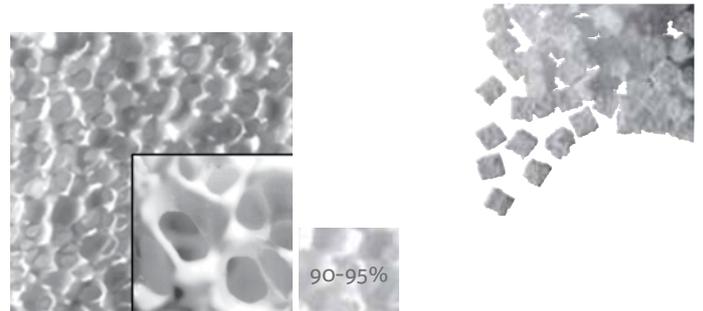
### Microporosité

La microporosité (diamètre des pores de moins de 10 µm) permet



la diffusion des fluides biologiques, les échanges ioniques (Ca<sup>2+</sup> et PO<sub>4</sub><sup>3-</sup>) acteurs essentiels de la bioactivité.

### Macroporosité

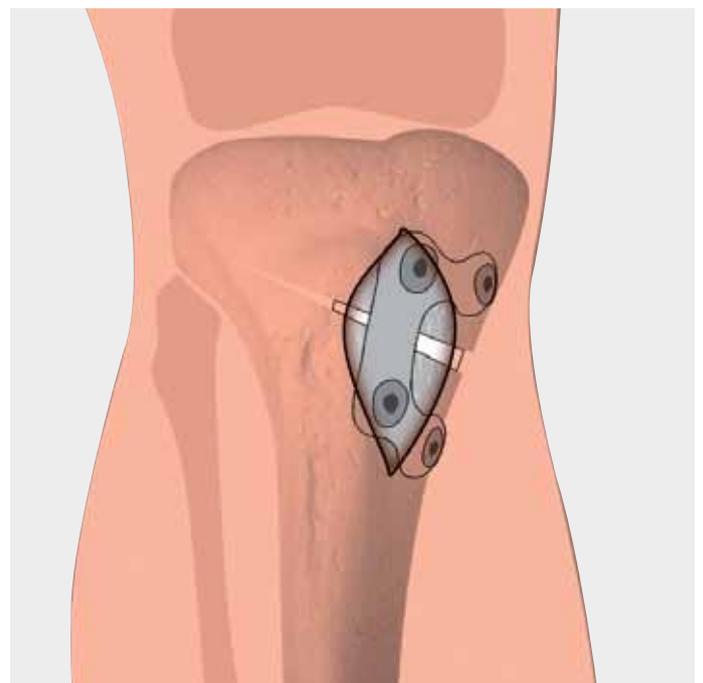


La macroporosité totalement inter-connectée (voir agrandissement) définie par un diamètre moyen de pores de 200 à 500 µm est compatible avec la taille des cellules osseuses et favorise l'ostéoconduction.

Le substitut osseux est mis en place, selon le choix du chirurgien

- Soit avant la pose de la plaque en gardant le distracteur MAO42 pour maintenir l'ouverture : il permet d'ouvrir un peu plus pour faciliter l'insertion du substitut grâce à la molette. Il est ensuite remis à la valeur de la correction de l'ostéotomie. Cela permet de maintenir l'ostéotomie tout en ayant un bon contact entre le substitut et l'os pendant la mise en place de la plaque. Elle est fixée par au moins deux vis et leur contre-vis de part et d'autre du foyer de l'ostéotomie avant de retirer le distracteur MAO42.
- Soit après la pose de la plaque (l'accès reste limité par la présence de la plaque mais cette technique est préférable pour ne pas risquer de faire bouger le distracteur).

Le choix du substitut ATAO® se fait impérativement grâce au fantôme à substitut. En effet, celui-ci est présenté dans le foyer de l'ostéotomie et donne par lecture le substitut à choisir. Le substitut ATAO® est ensuite inséré grâce à la pince à substitut MAO39 prévue à cet effet.



## 9 ■ Incidents qu'il faut savoir contrôler

### La rupture de la charnière corticale latérale

Si la rupture est totale, on peut constater un déplacement latéral dans le foyer de l'ostéotomie, qu'il faut corriger par une manoeuvre de réduction inverse, et stabiliser à l'aide d'une vis isolée ascendante transfixant le foyer de l'ostéotomie, en évitant les risques d'effraction articulaire. L'ostéosynthèse par plaque POM SURFIX® est ensuite réalisée comme précédemment.

## 10 ■ Fermeture

La plaque peut être recouverte par le plan capsuloligamentaire interne qui est suturé au tendon patellaire sans qu'il soit possible en général de faire une suture étanche. Ce qui n'a pas de conséquence par la suite. Le drain doit être laissé en sous-cutané à distance du foyer d'ostéotomie.

## 11 ■ Suites opératoires

La grande stabilité du montage permet :

- d'éviter une immobilisation post-opératoire,
- de faciliter la mobilisation passive et active dès les premiers jours jusqu'à 90° de flexion sans difficulté,
- d'autoriser la reprise de la marche en appui partiel protégé par des cannes-béquilles ou un déambulateur, dès le lendemain de l'intervention.



# Integra POM

## Plaque d'ostéotomie tibiale

### Notice d'instructions

#### Integra POM

Selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à ses amendements, ce produit doit être manipulé et / ou implanté par des personnes FORMÉES, QUALIFIÉES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.

#### 1. Emballage et traçabilité

- La majorité des implants SURFIX® est fournie stérile. Le mode de stérilisation est noté sur l'emballage. Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à 25 kilo Gray d'irradiation gamma minimum. S'ils ne portent pas la mention spécifique « stérile », les implants sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant usage.
- Afin de faciliter la traçabilité, sur chaque implant est gravé le numéro de lot, et selon le cas, la référence ou la longueur.
- Pour les implants stériles, une étiquette pour le dossier patient est disponible en plusieurs exemplaires dans chaque emballage. Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phtalates sauf indication contraire sur l'étiquette.

#### 2. Avertissements et précautions lors de la manipulation

- Les implants SURFIX® doivent être stockés à l'abri de l'humidité, de la poussière, de la chaleur et des UV.
- Avant toute utilisation d'implants stériles, vérifier l'intégrité de l'emballage. Les implants dont l'emballage a été endommagé ne doivent pas être implantés et sont considérés non stériles. Il est recommandé d'effectuer une restérilisation (cf. §3).
- La péremption de la stérilité du produit est fixée à 5 ans à compter de la date de stérilisation (voir étiquette).
- Lors du déballage de l'implant, vérifier qu'il correspond aux indications figurant sur l'emballage (référence, taille...).
- Éviter que l'implant ne soit en contact avec des objets ou des substances pouvant altérer la surface ou la composition chimique. Procéder à un contrôle visuel de chaque implant avant utilisation, en vue de détecter toute détérioration. Si tel est le cas, ne pas utiliser l'implant.
- Le conditionnement intérieur doit être manipulé sous conditions stériles.

#### 3. Recommandation pour la (re)stérilisation

Les produits de marque SURFIX® sont vendus soit stériles soit non stériles. Les produits vendus stériles dont la stérilité n'est plus garantie (cf. §2) sont considérés non stériles et doivent être (re) stérilisés.

##### Recommandations pour la décontamination et le nettoyage

Les produits de marque SURFIX® considérés non stériles doivent être déconditionnés et décontaminés avant implantation conformément aux référentiels en vigueur. Tout dispositif taché et/ou détérioré doit être retiré du circuit. La stérilisation ne remplace ni le nettoyage ni la décontamination.

##### Recommandations pour la (re)stérilisation

La restérilisation est permise uniquement pour les implants non implantés. Les implants considérés non stériles peuvent être (re)stérilisés hors emballage avant implantation selon les normes en vigueur dans le pays. SURFIX TECHNOLOGIES recommande de stériliser ses implants par la vapeur dans un autoclave régulièrement utilisée dans les hôpitaux. La méthode suggérée est basée sur les recommandations pratiques de l'HIMA et de l'AORN. Les implants peuvent être stérilisés plusieurs fois dans les mêmes conditions que celles décrites.

**Avertissement :** toute responsabilité de SURFIX TECHNOLOGIES concernant la stérilité est exclue pour les implants nettoyés ou (re)stérilisés par l'acheteur ou l'utilisateur.

| Durée      | Température | Cycle   |
|------------|-------------|---------|
| 18 minutes | 134°C       | gravité |
| 45 minutes | 132°C       | gravité |

#### 4. Description

La gamme des implants de marque SURFIX® est constituée de plaques, de contre-vis, de vis soit verrouillées soit non verrouillées, et de canons. Pour connaître le système de fixation d'un implant spécifique, se reporter à la fiche technique.

Ces implants de marque SURFIX® sont soit en inox 316L pour implant conformément à la norme NF ISO 5832-1 ou ASTM F138 & F139, soit en alliage de titane TA6V pour implant conformément à la norme NF ISO 5832-3 ou ASTM F136. Pour connaître le matériau spécifique d'un implant, se reporter à l'étiquetage de l'implant.

En cas d'utilisation de cerclage pour la fixation des plaques de marque SURFIX®, il relève de la responsabilité du chirurgien du choix du cerclage et du matériau compatible avec le matériau de la plaque (tout mélange de matériaux métalliques est à proscrire).

**Avertissement :** Tout implant de marque SURFIX® doit être posé avec l'instrumentation de la même marque qui lui est associée. Le choix de la combinaison vis-plaque SURFIX® la mieux adaptée relève en outre de la responsabilité du chirurgien.

#### 5. Principe de fixation SURFIX®

Le système SURFIX® consiste à créer un ensemble monobloc vis/implant dans l'os, les vis d'ostéosynthèse étant introduites dans l'os à travers les trous des plaques et verrouillées par les contre-vis s'insérant dans le plot fileté de chaque trou et venant bloquer chaque tête de vis. Tout mauvais blocage et, à fortiori, toute absence de blocage, font perdre les avantages mécaniques du système. La plaque SURFIX® se comportera alors mécaniquement comme une plaque vissée ordinaire. Avec le système de fixation SURFIX®, la synthèse de la plaque à l'os est assurée non seulement par l'adhérence de la plaque sur l'os, comme une plaque ordinaire, mais encore par l'adhérence des vis dans l'os. Il importe de toujours rechercher la meilleure tenue des vis dans l'os, en particulier de prendre, tant que possible, les deux corticales en zone métaphyso-diaphysaire.

**Avertissement :** La fixation d'une plaque SURFIX® doit être réalisée avec autant de vis et contre-vis correspondante que de trous filetés sur la plaque.

#### 6. Précautions à prendre pour réaliser un ancrage

Le système SURFIX® verrouillé par contre-vis nécessite une parfaite solidarisation de la vis à l'implant pour être efficace. Il est impératif de :

- Créer la co-axialité entre l'axe de la vis et celui du trou fileté, en utilisant des canons de guidage de marque SURFIX®, vissables sur la plaque. Le diamètre du canon doit correspondre au diamètre du foret utilisé.
- Conserver la co-axialité jusqu'au blocage de la vis par la contre-vis en particulier :
  - En s'assurant de la liberté d'enfoncement de la vis dans l'os de telle sorte que sa tête atteigne facilement le fond de son logement (un fraisage de la partie supérieure du logement de la vis

dans l'os peut être nécessaire, veiller dans ce cas à ne pas endommager le plot fileté).

- En arrêtant le vissage dès que la tête de la vis atteint le fond de son logement. Si l'implant n'est pas appuyé sur l'os, la continuité du vissage dans l'os rapproche la plaque de l'os par effet de tire-fond et modifie l'axe de la vis et du passage dans l'implant.
- En réalisant chaque ancrage vissé en une seule étape. Du forage guidé au blocage de la contre-vis. En particulier, le blocage de la vis par la contre-vis doit toujours être effectué juste après la mise en place de la vis avant toute autre manœuvre qui risquerait de modifier l'orientation de la plaque par rapport à l'os et donc à la vis.
- Eliminer tous corps étrangers entre l'implant, la vis et la contre-vis.
- Bloquer énergiquement la contre-vis.

#### Avertissement : pliage des plaques formables

Protéger le fond du plot et son filetage lors du pliage des plaques formables pour ne pas détériorer la liaison. L'ovalisation des plots lors du pliage de la plaque est en particulier un risque important. Des zones de formage amincies et rétrécies ont été prévues sur certaines plaques pour orienter les vis. Le formage de ces zones doit être effectué en utilisant les pinces SURFIX® conçues à cet effet. Le pliage doit obligatoirement être effectué entre deux plots consécutifs sinon il y aurait un risque d'ovalisation du plot intermédiaire. Le formage ne doit pas être excessif ou répétitif et les vis ne doivent pas rentrer en conflit une fois les plots formés. Hors des zones de formage, la plaque peut être légèrement pliée entre deux plots par des tord-plaques pour adapter la forme de la plaque à l'os, à condition de conserver l'intégrité de plots comme décrit précédemment.

**Avertissement :** Les plaques formables ne doivent être utilisées qu'en épiphyso-métaphysaire ou pour les os plats des ceintures

#### 7. Précautions à prendre lors de l'ostéosynthèse

Si l'implant est posé et fixé sur un foyer non réduit, et que l'on s'en sert pour réduire le foyer, on crée une contrainte sur les vis. Cette contrainte risque d'altérer l'os, voire de créer une fracture spiroïde ou de fragiliser et d'entraîner une rupture de vis. Il est donc fortement conseillé de réduire au préalable et de le fixer à posteriori par un implant de la gamme SURFIX® tel que décrit précédemment.

#### 8. Indications

- Ostéosynthèses des ostéotomies tibiales d'addition interne 6<12°
- Arthrose fémorotibiale interne avec désaxation

#### 9. Contre-indications

- Infections aiguës.
- Absences de couvertures musculo-cutanées.
- Altération osseuse ne permettant pas une tenue correcte des vis dans l'os.

#### 10. Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation

- Altération vasculaire importante, dévitalisation osseuse, ostéoporose sévère, perte de substance osseuse, altération osseuse.
- Déficience musculaire ou neurologique, troubles comportementaux risquant de soumettre l'ostéosynthèse à des contraintes mécaniques anormales.
- Dysmorphie ou dystrophie osseuse sévère du segment concerné.
- Tumeur osseuse locale.
- Troubles systémiques, métaboliques, génétiques.
- Maladies infectieuses.
- Toxicomanie et/ou tendance à l'abus de drogues ou de médicaments.
- Obésité.
- Activité physique intense (ex : pratique de sport de compétition ou travail pénible) ou reprise trop précoce d'une activité sportive.

#### Précautions post-opératoires :

- La stabilité de l'ostéosynthèse SURFIX® réduit la douleur et risque d'inciter le malade à commettre des imprudences. Il est extrêmement important que le chirurgien prévienne le malade des risques qu'il encoure dans ce cas. Ces risques (torsion de plaque, rupture de vis...) en rapport avec ces imprudences volontaires ou non seraient dus à la surcharge anormale supportée par le matériel d'ostéosynthèse, en particulier lors de fracture très polyfragmentaire avec perte de substance osseuse.
- Lorsque l'implantation du système SURFIX® d'ostéosynthèse est estimée être la meilleure solution pour le patient et que celui-ci présente une ou plusieurs contre-indications, il est important de l'informer de l'influence que celles-ci peuvent avoir sur la réussite de l'intervention. Il est recommandé de donner au patient tous les conseils utiles quant aux mesures permettant de réduire les effets de ces contre-indications.

#### 11. Effets indésirables

Les effets les plus typiques et les plus fréquents lors de la mise en place d'implants d'ostéosynthèse sont les suivants :

- Retard de consolidation, pseudarthrose.
- Rupture ou déformation de toute ou partie de l'implant.
- Infection, hématome, thrombose veineuse, embolie pulmonaire, troubles cardio-vasculaires.

#### 12. Renseignements sur les produits / Responsabilité

Newdeal, société filiale du groupe Integra LifeSciences, a exercé un soin raisonnable dans le choix des matériaux et la fabrication de ces produits et garantit que les produits sont exempts de défauts de fabrication. Newdeal exclut toute autre garantie, qu'elle soit explicite ou implicite, y compris, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un but particulier. Newdeal ne sera pas tenue pour responsable de tout frais, dommage ou perte provenant directement ou indirectement de l'usage du produit. Newdeal n'accepte, et n'autorise personne à accepter en son nom, aucune responsabilité ou obligation supplémentaire en ce qui concerne ces produits. Newdeal réserve l'utilisation de ce dispositif aux médecins qui ont reçu une formation convenable dans les techniques de chirurgie orthopédique nécessitant l'utilisation du dispositif.

**INFORMATION :** Pour toutes informations concernant le produit ou son utilisation, vous pouvez contacter le représentant, le distributeur ou le fabricant directement. Tous les produits sont livrés, référencés et repertoriés dans le respect des normes en vigueur. Les conditions d'implantation sont décrites dans le mode opératoire. Document non-contractuel. Le fabricant se réserve le droit d'effectuer sans préavis toute modification visant à améliorer la qualité de ses produits.

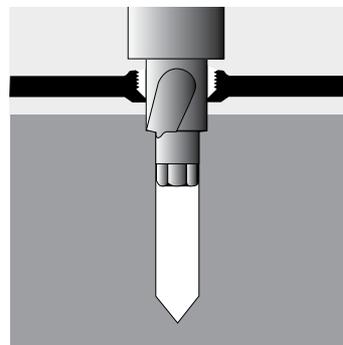
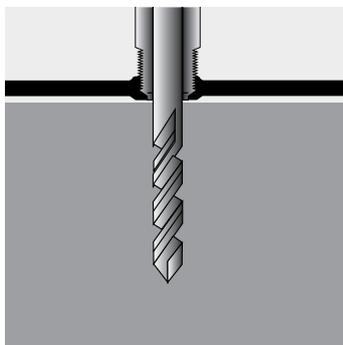
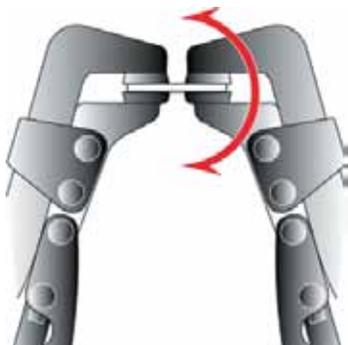
Date de la dernière révision : 10/02/2010 - ST 01631-04-10

# Integra POM

Plaque d'ostéotomie tibiale d'addition interne mini-invasive

## Technique de pose avec fixation SURFIX® standard

Lire la notice d'instructions du produit avant utilisation du matériel.



### Modelage de la plaque

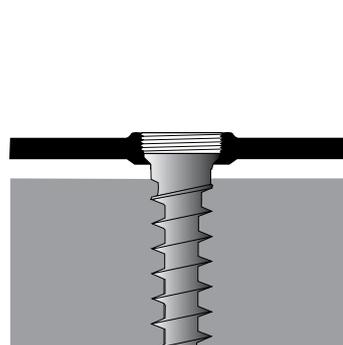
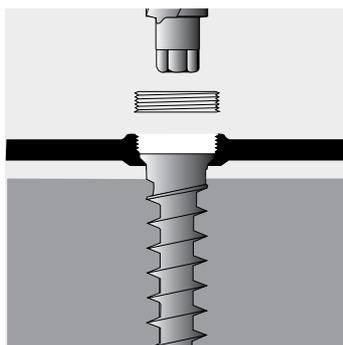
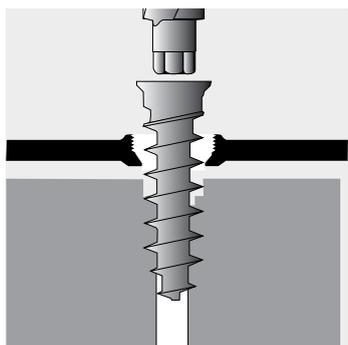
- Ne pas laisser les plots libres entre les pinces.
- N'utiliser que les pinces SURFIX®.
- Ne pas procéder à un formage excessif et répétitif.
- S'assurer que les vis n'entrent pas en conflit une fois la plaque reformée.

### Forage

- Utiliser les canons de guidage :
  - vis diam. 6,5 mm :  
Foret et canon diam. 3,5 mm pour os spongieux.
  - vis diam. 6,5 mm :  
Foret et canon diam. 4,5 mm pour os cortical.
  - vis diam. 4,5 mm :  
Foret et canon diam. 3,5 mm pour os cortical.

### Chanfreinage

- Chanfreiner le logement de la tête de vis à l'aide du tournevis.
- Veiller à ne pas endommager le plot fileté en réalisant le chanfreinage.



### Mise en place de la vis SURFIX®

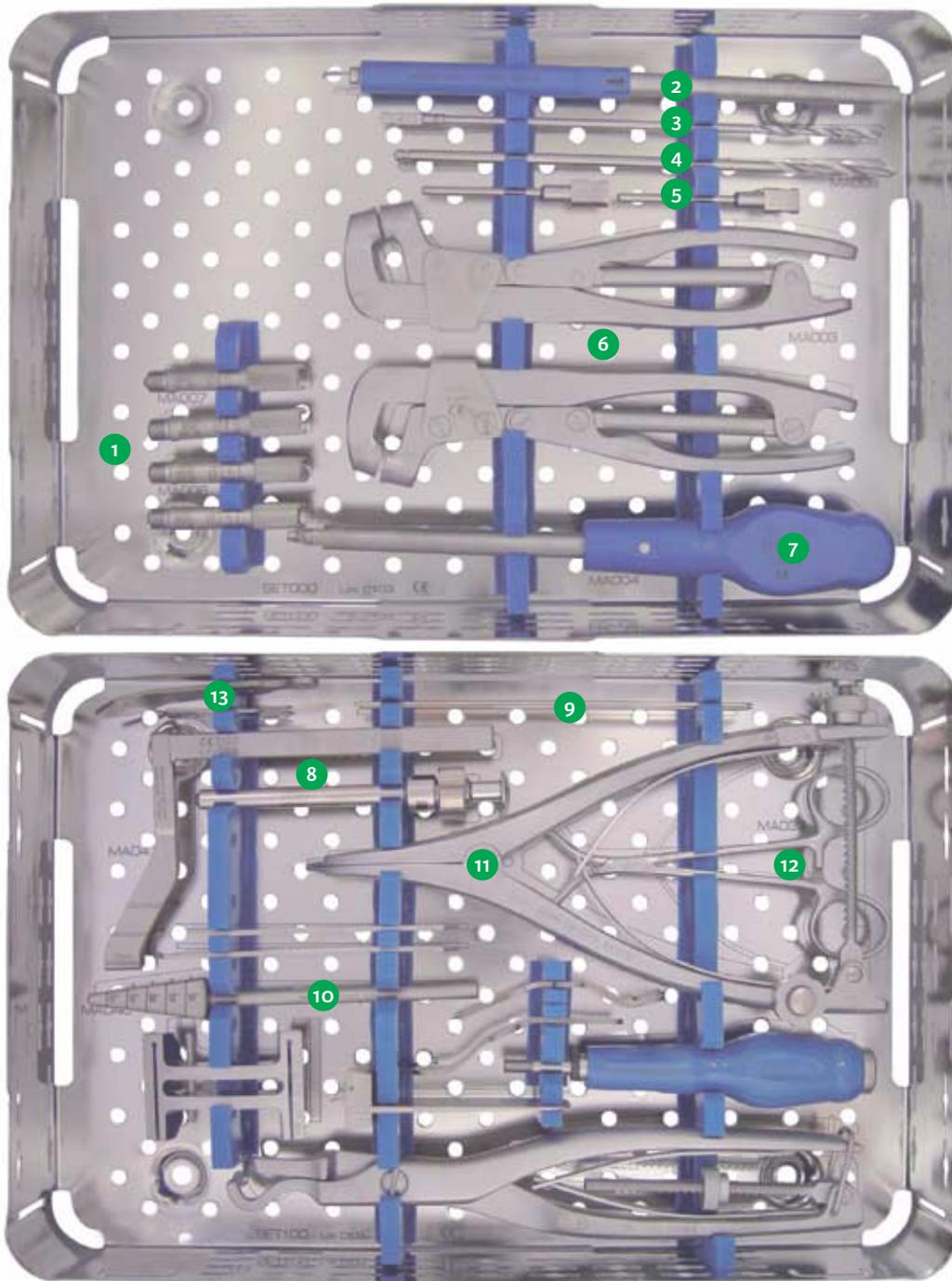
- Insérer la vis dans le logement ainsi préparé jusqu'à ce qu'elle bute dans le fond.
- Bien nettoyer le plot fileté avant et après l'introduction de la vis.
- Conserver la coaxialité entre la vis et le plot fileté.

### Mise en place contre-vis SURFIX®

- Insérer la contre-vis dans le plot prévu à cet effet.
- L'insertion d'une vis et de sa contre-vis doit se faire dans un même temps.

### Fixation

- Bloquer énergiquement la contre-vis dans son logement.



#### Instrumentation pour la POM

| # | Ref.  | Description  |
|---|-------|--|
| 1 | MA006 | Canons de guidage diam. 3,5 mm                       |
| 1 | MA007 | Canons de guidage diam. 4,5 mm                       |
| 2 | MA005 | Jauge de longueur                                    |
| 3 | MA008 | Foret diam. 3,5 mm                                   |
| 4 | MA009 | Foret diam. 4,5 mm                                   |
| 5 | MA041 | Guides broches diam. 1,8 mm pour canons diam. 3,5 mm |
| 6 | MA003 | Pincés à former les plaques                          |

#### Instrumentation pour la POM

| #  | Ref.  | Description                      |
|----|-------|----------------------------------|
| 7  | MA004 | Tournevis hexagonal 3,5 mm       |
| 8  | MA047 | Guide de coupe d'ouverture       |
| 9  | MA038 | Broche de Kirschner diam. 1,8 mm |
| 10 | MA040 | Fantôme à substitut osseux       |
| 11 | MA042 | Distracteur                      |
| 12 | MA039 | Pince à substitut osseux         |
| 13 | FPOM  | Fantôme de plaque                |

# Integra POM

## Plaque d'ostéotomie tibiale

### Plaque, vis et contre-vis (recommandées pour cette indication)

| Référence | Désignation   |
|-----------|---|
| POMD      | Plaque d'ostéotomie tibiale d'addition interne mini invasive droite |
| POMG      | Plaque d'ostéotomie tibiale d'addition interne mini invasive gauche |

### Vis + contre-vis SURFIX® pour os spongieux diam. 6,5 mm

| Référence | Tailles        |
|-----------|----------------|
| SP 020    | Longueur 20 mm |
| SP 025    | Longueur 25 mm |
| SP 030    | Longueur 30 mm |
| SP 035    | Longueur 35 mm |
| SP 040    | Longueur 40 mm |
| SP 045    | Longueur 45 mm |
| SP 050    | Longueur 50 mm |
| SP 055    | Longueur 55 mm |
| SP 060    | Longueur 60 mm |
| SP 065    | Longueur 65 mm |
| SP 070    | Longueur 70 mm |
| SP 075    | Longueur 75 mm |
| SP 080    | Longueur 80 mm |

### Vis + contre-vis SURFIX® pour os cortical diam. 4,5 mm

| Référence | Tailles        |
|-----------|----------------|
| CC 024    | Longueur 24 mm |
| CC 026    | Longueur 26 mm |
| CC 028    | Longueur 28 mm |
| CC 030    | Longueur 30 mm |
| CC 032    | Longueur 32 mm |
| CC 035    | Longueur 35 mm |
| CC 040    | Longueur 40 mm |
| CC 045    | Longueur 45 mm |
| CC 050    | Longueur 50 mm |
| CC 055    | Longueur 55 mm |
| CC 060    | Longueur 60 mm |
| CC 065    | Longueur 65 mm |

### Instrumentation générale

| Référence | Désignation                                       |
|-----------|---|
| MA003     | Pinces à former les plaques                       |
| MA004     | Tournevis hexagonal 3,5 mm                        |
| MA005     | Jauge de longueur                                 |
| MA006     | Canon de guidage diam. 3,5 mm                     |
| MA007     | Canon de guidage diam. 4,5 mm                     |
| MA008     | Foret diam. 3,5 mm                                |
| MA009     | Foret diam. 4,5 mm                                |
| MA038     | Broche de Kirschner diam. 1,8 mm, L. 150 mm       |
| MA039     | Pince à substitut osseux                          |
| MA040     | Fantôme à substitut osseux                        |
| MA041     | Guide broche diam. 1,8 mm pour canon diam. 3,5 mm |
| MA042     | Distracteur                                       |
| MA047     | Guide de coupe d'ouverture                        |
| FPOM      | Fantôme pour plaque POM                           |

### Atao®

| Référence | Désignation                 |
|-----------|-----------------------------|
| WED006    | Substitut osseux taille 06° |
| WED008    | Substitut osseux taille 08° |
| WED010    | Substitut osseux taille 10° |
| WED012    | Substitut osseux taille 12° |
| WED014    | Substitut osseux taille 14° |
| FIL008    | Granules 8 cm <sup>3</sup>  |



Fabriqué par Kasios  
ZI Lacroix  
31140 Launaguet

Integra LifeSciences Services (France) SAS  
Sales & Marketing EMEA  
Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine  
Parc technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest • FRANCE  
T +33 (0)4 37 47 59 00 • Fax +33 (0)4 37 47 59 99  
emea.info@integralife.com • [integralife.com](http://integralife.com)

#### Service Clients

International: +33 (0)4 37 47 59 50 • +33 (0)4 37 47 59 25 (Fax) • [csmea@integralife.com](mailto:csmea@integralife.com)  
Royaume-Uni: [csuk.ortho@integralife.com](mailto:csuk.ortho@integralife.com)  
France: +33 (0)4 37 47 59 10 • +33 (0)4 37 47 59 29 (Fax) • [cs-ortho@integralife.com](mailto:cs-ortho@integralife.com)  
Benelux: +32 (0)2 257 4130 • +32 (0)2 253 2466 (Fax) • [custsvcbenelux@integralife.com](mailto:custsvcbenelux@integralife.com)  
Suisse: +41 (0)2 27 21 23 30 • +41 (0)2 27 21 23 99 (Fax) • [custsvcsuisse@integralife.com](mailto:custsvcsuisse@integralife.com)

#### Newdeal SAS

Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine  
Parc technologique de la Porte des Alpes • 69800 Saint Priest • FRANCE  
T +33 (0)4 37 47 51 51 • Fax +33 (0)4 37 47 51 52 • [newdeal.contact@integralife.com](mailto:newdeal.contact@integralife.com) • [www.newdeal.info](http://www.newdeal.info)

Distribué par

**INTEGRA**  
LIMIT UNCERTAINTY

La disponibilité de ces produits peut varier d'un pays ou d'une région à l'autre du fait de procédures d'enregistrement réglementaires ou de conditions de vente locales spécifiques. • Toujours se référer à la notice d'instructions des produits pour toute instruction clinique. • Document non contractuel. Le fabricant se réserve le droit d'effectuer sans préavis toute modification visant à améliorer la qualité de ses produits. • AVERTISSEMENT: La réglementation applicable peut réserver la vente de ces produits aux médecins ou sur ordonnance médicale. • Surfix, Atao, Integra et le logo Integra sont des marques déposées ou des marques enregistrées, propriété de Integra LifeSciences Corporation ou de ses filiales.