

Integra®

PTC / PTF

Plaques pour Ostéotomie Tibiale de Valgisation
par soustraction externe

TECHNIQUE OPÉRATOIRE



INTEGRA®
LIMIT UNCERTAINTY

Table of contents

Indications.....	3
Contre-indications.....	3
Les plaques PTF et PTC.....	3
Le guide de coupe.....	4
Le compresseur.....	4
Technique opératoire.....	5
1. Planification pré-opératoire.....	5
2. Installation.....	5
3. Voie d'abord.....	6
4. Geste sur la fibula, 2 possibilités.....	6
5. Réalisation des différents traits d'ostéotomie.....	7
6. Fermeture de l'ostéotomie.....	9
7. Renforcement complémentaire en cas d'ostéoclasie.....	11
8. Fermeture.....	11
9. Suites opératoires.....	11
Technique de pose.....	12
Set d'ostéotomie.....	13
Notice d'instructions.....	15
Références.....	16

Indications

PTF

- Ostéosynthèses des ostéotomies tibiales de soustraction externe.
- Ostéosynthèses des fractures des plateaux tibiaux externes.
- Arthrose fémorotibiale interne avec désaxation.

PTC

- Ostéosynthèses des ostéotomies tibiales curviplanes.
- Ostéosynthèses des ostéotomies tibiales de valgisation par soustraction externe.
- Ostéosynthèses des fractures des plateaux tibiaux externes.
- Arthrose fémorotibiale interne avec désaxation.

Contre-indications

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

Les plaques PTF et PTC

Les plaques d'ostéotomie (PTFD et PTFG, PTCD et PTCG) sont utilisées pour les ostéosynthèses des ostéotomies tibiales de valgisation par soustraction externe droite et gauche réalisées pour l'arthrose fémorotibiale interne avec désaxation.

Ces plaques peuvent être aussi utilisées avec efficacité pour les ostéosynthèses des fractures des plateaux tibiaux.



PTF



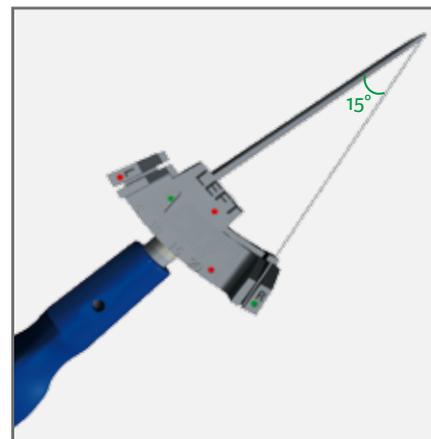
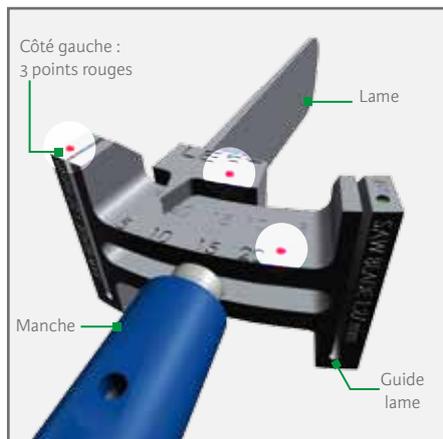
PTC

Le guide de coupe

Le guide de coupe de fermeture Surfix® permet de guider la résection d'un coin d'ostéotomie.

Il se compose de 3 éléments qui s'emboîtent comme illustré :

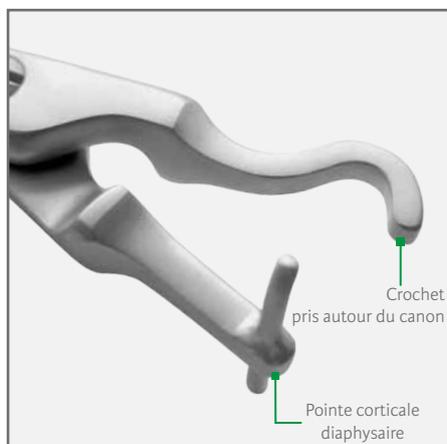
- Une lame dotée d'un curseur.
- Un guide lame comprenant deux échelles graduées de 5 à 20°.
- Un manche ergonomique.



Exemple d'un montage pour une résection de 15° (Côté gauche).

Le compresseur

Le compresseur Surfix® permet de réaliser la fermeture de l'ostéotomie et le maintien de celle-ci pendant la pose de la plaque d'ostéotomie tibiale de fermeture PTC ou PTF.



Vis crémaillère permettant une fermeture lente et contrôlée et un maintien de l'ostéotomie.

Technique opératoire

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 de déterminer et d'utiliser les techniques appropriées pour chaque patient.

1. Planification pré-opératoire

1-1 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).

1-2 La technique radiologique doit être aussi précise et reproductible que possible, selon un protocole établi et contrôlé par le chirurgien lui-même. (Fig. b)

Le but de l'intervention est de réaliser une correction permettant d'obtenir un valgus en charge, à la consolidation, de 3 à 6°.

L'un des inconvénients ultérieurs de l'O. T. V. (Ostéotomie Tibiale de Valgisation) par soustraction externe est d'induire une déformation de la métaphyse tibiale supérieure qui risquerait d'être gênante pour la mise en place ultérieure d'une prothèse totale du genou.

Ce danger reste mineur si la soustraction externe n'excède pas 10°. Pour une correction angulaire supérieure à 10°, il paraît préférable de choisir une ostéotomie d'ouverture interne (par addition) qui n'entraînera pas de déformation gênante de la métaphyse.

La technique opératoire est la même pour les plaques PTC et PTF.

2. Installation

- Patient en décubitus dorsal sur table ordinaire, un coussin sous la fesse du côté à opérer pour maintenir la position « rotule au zénith », genou légèrement fléchi sur un appui sous crural au 1/3 de la cuisse.
- Garrot pneumatique en amont.
- Contre-appui latéral externe qui facilitera la manoeuvre de fermeture de l'ostéotomie.

L'amplificateur de brillance est positionné de face pour enfler l'interligne articulaire.

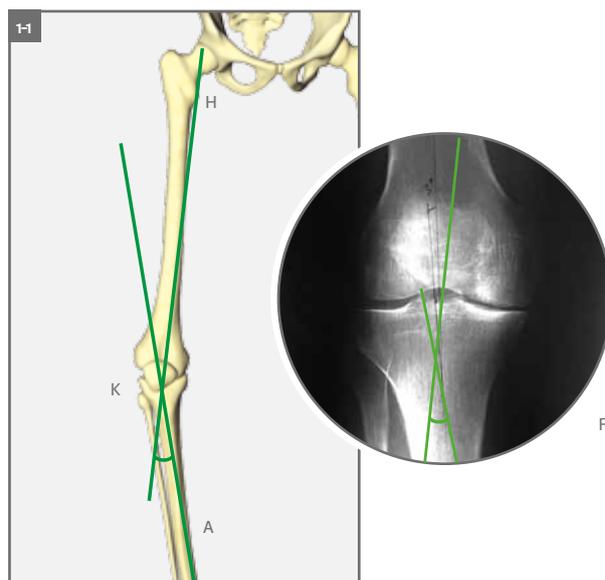


Fig. b

3. Voie d'abord

3-a Incision antéro-externe en « L renversé » de 10 à 15 cm de long, centrée en haut sur le sommet de la tête du péroné puis le tubercule de Gerdy en se dirigeant obliquement en bas et en avant en suivant le relief de la crête tibiale externe jusqu'au bord externe de l'insertion de tendon rotulien et se poursuivant verticalement vers le bas, juste en dehors de la crête tibiale antérieure.

3-b Section de l'aponévrose de la loge antéro-externe à distance de ses insertions, puis désinsertion de haut en bas et d'avant en arrière de la partie haute des muscles de la loge antéro-externe avec hémostase pas à pas.

3-c Section de la cloison inter-osseuse au ras du bord postérieur de la métaphyse tibiale pour accéder à la face postérieure qui est mise à nu à l'aide d'une rugine mousse type Lambotte dans la zone correspondant à la résection osseuse envisagée.

3-d Dégagement de l'insertion du tendon patellaire, et de la zone osseuse sus-tendineuse en direction de la face interne de la métaphyse.



4. Geste sur la fibula, 2 possibilités

4-a Résection partielle de la tête, et dislocation articulaire
Libérer prudemment au petit bistouri la face antérieure de la tête de la fibula et ouvrir l'interligne tibio-fibulaire.

La résection limitée du sommet de la tête de la fibula au ciseau à os de façon oblique de bas en haut et de dehors en dedans permettra de disloquer partiellement l'articulation, facilitant la manoeuvre de valgisation lors de la fermeture de l'ostéotomie sans aucune conséquence. En restant strictement en avant et en dedans de la tête de la fibula, on minimise tout risque de blessure ou d'étirement du nerf sciatique poplité externe (S. P. E.).

4-b Section diaphysaire au 1/3 moyen de la fibula
Par une voie d'abord complémentaire, après dégagement circonférentiel sous-périosté, et protection des parties molles par 2 petits rétracteurs, l'ostéotomie sera réalisée obliquement, de haut en bas, et de dehors en dedans, soit à la scie oscillante dont la lame doit être fine et à faible débattement, soit à l'ostéotome.

Quelle que soit la méthode utilisée, il faut s'assurer que la solution de continuité de la fibula est suffisante pour ne pas limiter la fermeture de l'ostéotomie tibiale.

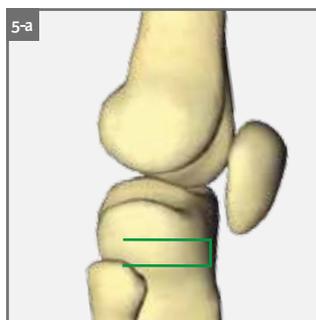


5. Réalisation des différents traits d'ostéotomie

5-a Trait frontal antérieur

Si le coin de résection osseuse, tracé lors de la planification intéresse la partie supérieure de la tubérosité tibiale antérieure (T. T. A.), la section complète à ce niveau fragiliserait l'insertion du tendon rotulien.

Pour éviter cet inconvénient, il est utile de conserver un bec osseux antérieur par une courte ostéotomie frontale de la T. T. A., à réaliser en premier à l'aide d'un ostéotome à la lame mince.

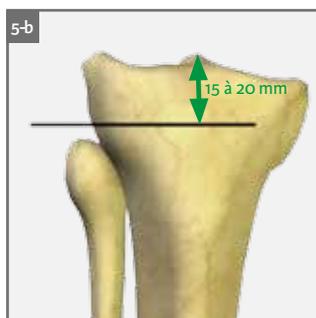


5-b Trait supérieur du coin osseux à réséquer

Situé dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal du tibia, le trait peut être préalablement matérialisé par la mise en place d'une broche guide dont la position est contrôlée sous ampli : 15 à 20 mm sous le plan de l'interligne articulaire parallèle ou très légèrement descendant de dehors en dedans.

L'ostéotomie, éventuellement guidée par la broche, est effectuée à la scie oscillante à lame fine et rigide et doit sectionner complètement les corticales antérieures et postérieures en protégeant le tendon patellaire en avant et les muscles et vaisseaux en arrière par des « écarteurs à bec » ou une rugine large.

Conserver 5 à 10 mm d'os spongieux en dedans pour conserver, si possible, une charnière corticale interne.





5-c Trait inférieur

Monter le guide de coupe et le régler à l'angulation désirée (Fig. d). Le guide de coupe est monté et la lecture se fait suivant le code couleur correspondant au côté opéré :

- Côté gauche : visualisation des trois points rouges.
- Côté droit : visualisation des trois points verts.

Introduire la lame du guide dans le trait d'ostéotomie supérieure jusqu'à ce que son extrémité soit calée contre la corticale interne : elle matérialise le sommet du triangle de résection.

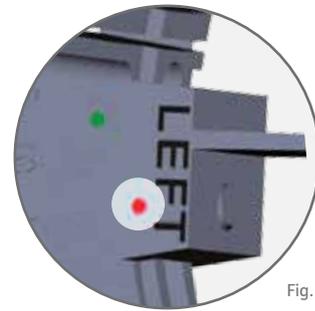
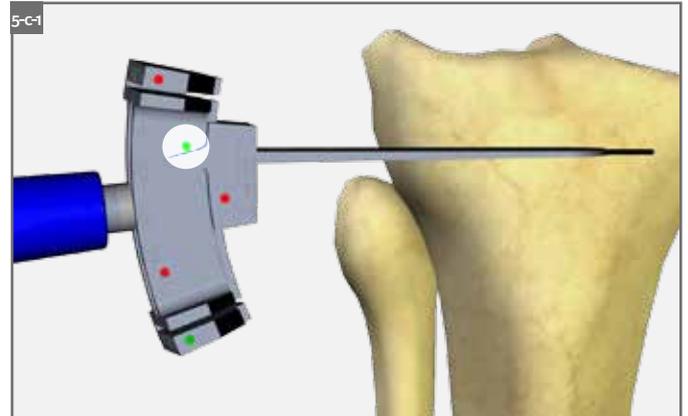


Fig. d

Introduire la lame de scie (1,27 mm d'épaisseur) dans la fente du guide de coupe, puis réaliser le 2^{ème} trait d'ostéotomie avec le point de couleur correspondant :

- En veillant à sectionner complètement les corticales antérieures et postérieures.
- En contrôlant la progression de la lame à l'amplificateur pour s'assurer qu'elle rejoigne l'extrémité de la lame du guide de coupe. (Fig. g)

Retirer le guide de coupe puis extraire le coin d'ostéotomie qui doit venir facilement si les corticales ont été sectionnées complètement en avant et en arrière. Un éventuel reliquat de spongieux persistant au sommet du triangle de résection sera retiré à l'aide d'une fine curette ou d'une pince droite type Kocher.

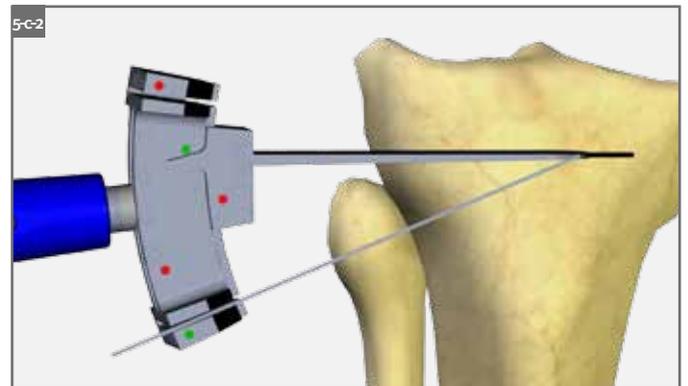


Fig. g



MA0008
Foret
3,5 mm diam.



MA 043
Compresseur

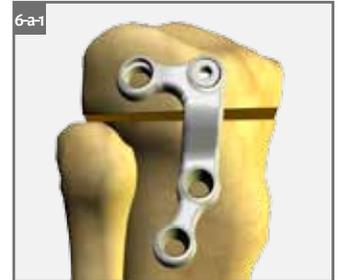
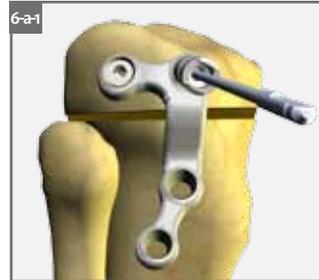


MA 006
Canon de guidage
3,5 mm diam.

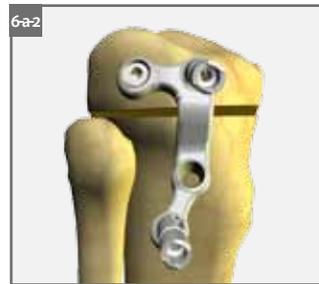
6. Fermeture de l'ostéotomie

6-a A l'aide du compresseur Surfix®

6-a-1 La plaque PTF est déjà fixée grâce aux deux vis SURFIX® pour os spongieux diam. 6,5 mm et leurs deux contre vis dans l'épiphyse.

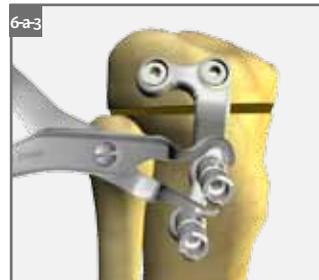


6-a-2 Forer un trou oblique dans la corticale diaphysaire avec le foret de diam. 3,5 mm. Ce trou se situe environ 5 à 10 mm sous la plaque.



Il permet l'introduction de la pointe du compresseur.

6-a-3 La pointe corticale diaphysaire est introduite dans le trou oblique réalisé 5 mm sous la plaque dans la corticale diaphysaire.



Le crochet est positionné autour du canon diam. 3,5 mm vissé sur le plot le plus distal de la plaque Surfix®.

Un second canon diam. 3,5 mm est vissé sur le plot médian diaphysaire de la plaque Surfix®.

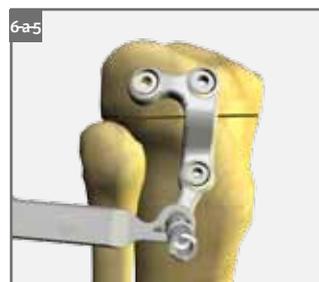
6-a-4 Fermer l'ostéotomie doucement, 1 cran = 1 min :

- Pour préserver la corticale diaphysaire.
- Pour préserver la charnière interne.



6-a-5 Une fois la fermeture complètement réalisée :

- Forer au diam. 3,5 mm et visser la vis Surfix® corticale diam. 4,5 mm dans le plot médian puis la bloquer par sa contre vis.
- Retirer le compresseur.
- Mettre en place la dernière vis diam. 4,5 mm sur le plot le plus distal de la plaque.





6-b Par valgisation manuelle

Par valgisation manuelle progressive du segment jambier en évitant toute manœuvre rotatoire, la face externe de la cuisse étant maintenue par le contre appui.

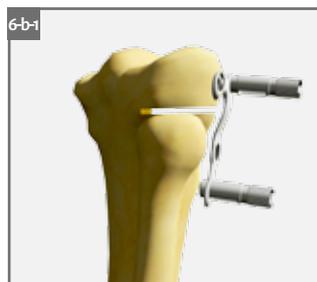
L'idéal est d'obtenir un « effet charnière » sans rupture de la corticale interne. Une pression axiale par le pied améliore le contact des 2 tranches osseuses rapprochées. Vérifier que la résection de la tête de la fibula soit suffisante pour permettre la fermeture complète de l'ostéotomie tibiale. La correction souhaitée est obtenue lorsque les deux traits d'ostéotomie sont parallèles et en contact.

Présenter la plaque préalablement équipée de ses canons de visée :

- Le canon de visée de diam. 3,5 mm vissé sur l'orifice épiphysaire antéro-supérieur.
- Le canon de visé de diam. 3,5 mm vissé sur l'orifice diaphysaire inférieur.

La plaque doit se positionner de telle sorte que les 2 vis supérieures s'orientent parallèlement aux plateaux tibiaux et que la partie inférieure de la plaque s'applique sur la corticale externe.

Elle peut être remodelée à l'aide des pincettes à former les plaques si nécessaire.



6-c Précautions

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

- Respecter la coaxialité entre chaque vis et l'orifice de la plaque correspondant.
- Éliminer tous les corps étrangers entre la plaque, la vis et la contre-vis.
- Mettre en place chaque contre-vis immédiatement après la vis et la serrer énergiquement.

La fixation diaphysaire peut être réalisée au choix avec des vis Surfix® pour os spongieux (forage au diam. 4,5 mm) ou avec des vis Surfix® pour os cortical (forage au diam. 3,5 mm).

7. Renforcement complémentaire en cas d'ostéoclasie

En cas de rupture de la corticale interne lors des manœuvres de fermeture de l'ostéotomie, il est possible d'améliorer la stabilité de l'ostéosynthèse par adjonction d'une vis oblique en arrière de la plaque se dirigeant de dehors en dedans traversant le trait d'ostéotomie et se terminant sous le plateau tibial ou d'utiliser de préférence une plaque 5 plots (PTC D/G).

8. Fermeture

Après hémostase au lever du garrot :

- Réinsertion des muscles de la loge antéro-externe par l'intermédiaire de leur aponévrose superficielle, sur un drainage aspiratif.
- Fermeture superficielle en 2 plans selon l'habitude du chirurgien.

9. 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.
- De permettre la reprise de la marche en appui partiel protégé par des cannes-béquilles ou un déambulateur, dès l'ablation du drainage.



Pré-opératoire



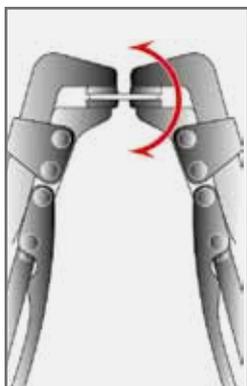
Post-opératoire 45 jours



Post-opératoire 1 an

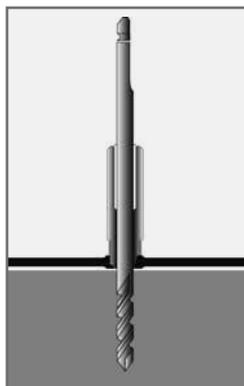
Technique de pose

1 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.

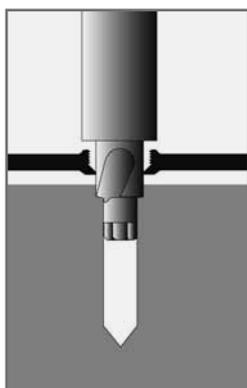
2 Forage



Utiliser les canons de guidage :

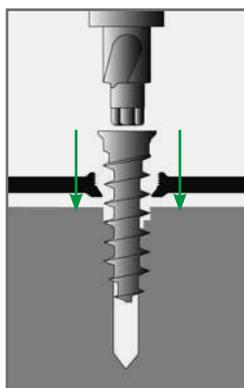
- vis Surfix® diam. 6,5 mm : Foret et canon diam. 3,5 mm pour os spongieux.
- vis Surfix® diam. 6,5 mm : Foret et canon diam. 4,5 mm pour os cortical.
- vis Surfix® diam. 4,5 mm : Foret et canon diam. 3,5 mm pour os cortical.

3 Chanfreinage



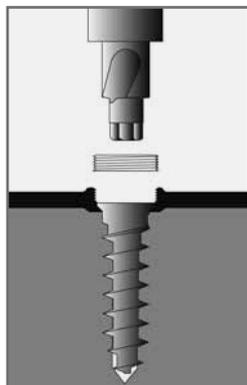
- Chanfreiner le logement de la tête de vis à l'aide du tournevis.
- Veiller à ne pas endommager le plot fileté en réalisant le chanfreinage.

4 Mise en place de la vis



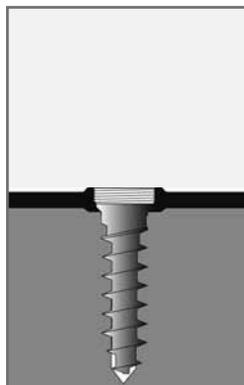
- Insérer la vis dans le logement ainsi préparé jusqu'à ce qu'elle bute dans le fond.
- Bien nettoyer le plot fileté avant et après l'introduction de la vis.
- Conserver la coaxialité entre la vis et le plot fileté.

5 Mise en place de la contre-vis



- 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.

6 Fixation



Bloquer énergiquement la contre-vis dans son logement.

Notice d'instructions

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 FORMEES, QUALIFIEES 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 déballeage de l'implant, vérifier qu'il correspond aux indications figurant sur l'emballage (référence, taille...).
- Eviter 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 décontaminés 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 utilisé 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 métaphysio-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'os 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 :

L'ensemble des indications chirurgicales couvertes par la gamme d'implants Surfix® est décrit dans l'annexe Indications de la présente notice et dans les brochures commerciales.

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.
- Dymorphie 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.

11. 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.

12. 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, hématoème, thrombose veineuse, embolie pulmonaire, troubles cardio-vasculaires.

13. 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.

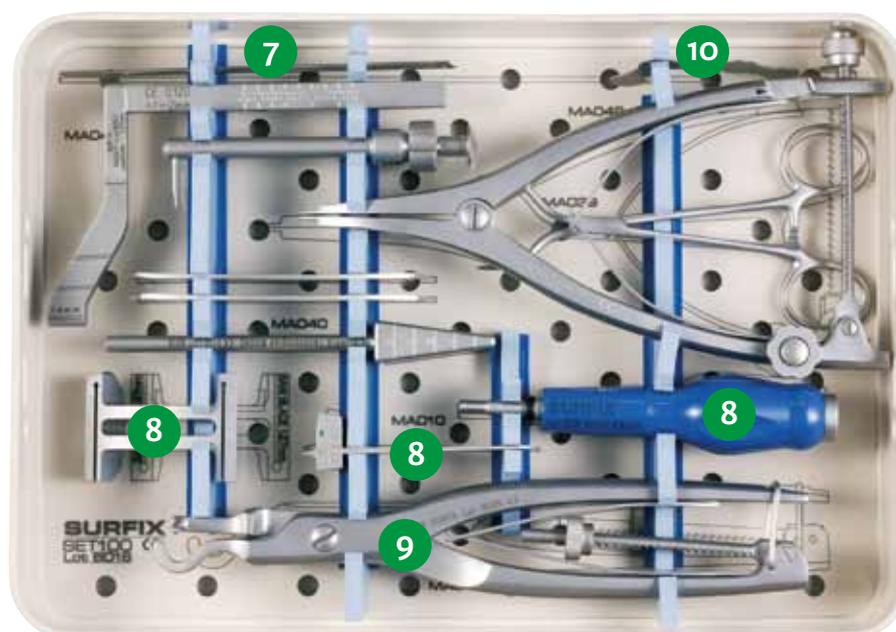
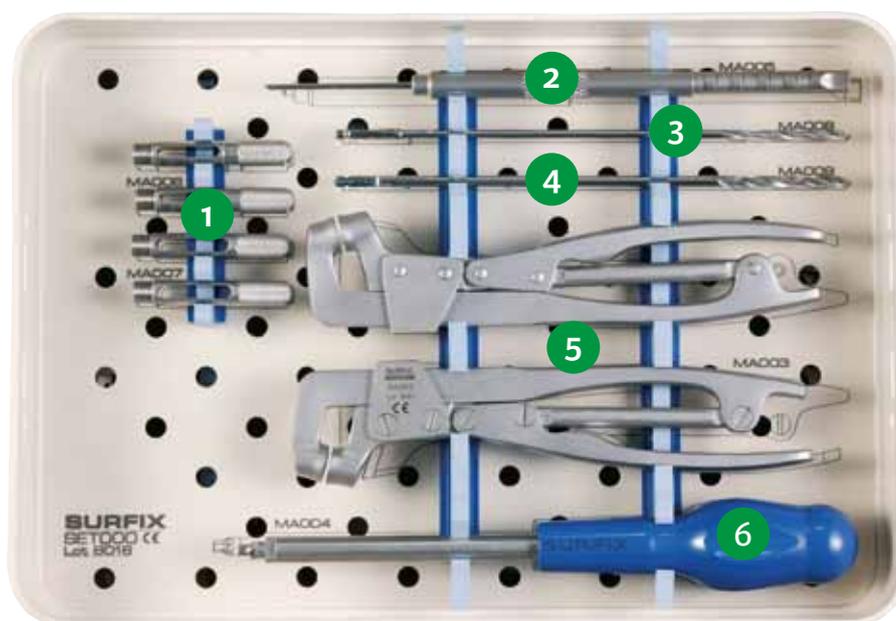
Newdeal exclut toute autre garantie, qu'elle soit explicite ou implicite, y compris, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un but particulier. Newdeal ne sera pas tenue pour responsable de tout frais, dommage ou perte provenant directement ou indirectement de l'usage 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 répertoriés 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 dernière révision : 10/02/2010

Set d'ostéotomie



#	Reference	Description
1	MA006	Canons de guidage diam. 3,5 mm
	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	MA003	Pinces à former les plaques
6	MA004	Tournevis hexagonal diam. 3,5 mm

#	Reference	Description
7	MA038	Broche de Kirschner diam. 1,8 mm
8	MA010	Guide de coupe de fermeture
9	MA043	Compresseur
10		Fantôme de plaque

Références

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

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



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

Référence	Description
CC 024	L. 24 mm
CC 026	L. 26 mm
CC 028	L. 28 mm
CC 030	L. 30 mm
CC 032	L. 32 mm
CC 035	L. 35 mm
CC 040	L. 40 mm
CC 045	L. 45 mm
CC 050	L. 50 mm
CC 055	L. 55 mm
CC 060	L. 60 mm
CC 065	L. 65 mm



Plaques d'ostéotomie

Référence	Description
PTFD	Plaque d'ostéotomie tibiale de soustraction externe droite
PTFG	Plaque d'ostéotomie tibiale de soustraction externe gauche
PTCD	Plaque d'ostéotomie tibiale curviplane droite
PTCG	Plaque d'ostéotomie tibiale curviplane gauche

Autres instruments

Référence	Description
MA003	Pinces à former les plaques
MA004	Tournevis hexagonal diam. 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
MA010	Guide de coupe de fermeture
MA038	Broche de Kirschner diam. 1,8 mm
MA039	Pince à substitut osseux
MA041	Broche guide diam. 1,8 mm pour canon diam. 3,5 mm
MA042	Distracteur + 2 réglettes
MA043	Compresseur
MA047	Guide de coupe d'ouverture 2 composants
FPTOPTF	Fantôme de plaque
FPTCD	Fantôme de plaque d'ostéotomie tibiale curviplane droite
FPTCG	Fantôme de plaque d'ostéotomie tibiale curviplane gauche
FPOM	Fantôme de plaque POM
FPOF	Fantôme de plaque POF

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
Phone+33 (0)4 37 47 59 00 • Fax +33 (0)4 37 47 59 99
emea.info@integrallife.com • integrallife.eu

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

Newdeal SAS
Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine
Parc technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest • FRANCE
Phone +33 (0)4 37 47 51 51 • Fax +33 (0)4 37 47 51 52
newdeal.contact@integrallife.com • integrallife.eu

Distribué par

INTEGRA 