

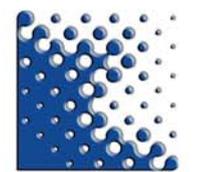
Plaque pour ostéotomie tibiale de valgisation par addition interne

Opening wedge high tibial osteotomy plate

Fixation monobloc™ Single unit fixation™



TECHNIQUE OPERATOIRE
SURGICAL TECHNIQUE


ATAO.
SUBSTITUT
OSSEUX HA-TCP
BONE SUBSTITUTE
HA-TCP



 **SURFIX®**
T E C H N O L O G I E S

La plaque PTO

The PTO plate

Les plaques d'ostéotomies (PTOD et PTOG) sont utilisées pour les ostéosynthèses des ostéotomies tibiales de valgisation par addition interne droite et gauche, et dans le traitement de l'arthrose fémorotibiale interne avec désaxation.

Ces plaques peuvent aussi être utilisées pour les ostéosynthèses des fractures des plateaux tibiaux internes et les ostéotomies tibiales de varisation par soustraction interne.



The SURFIX® osteotomy plates (PTOD and PTOG) are used for fixation of opening wedge high tibial osteotomy and for the treatment of osteoarthritis of the tibio-femoral compartment with genu-varum.

These plates may be also used for:

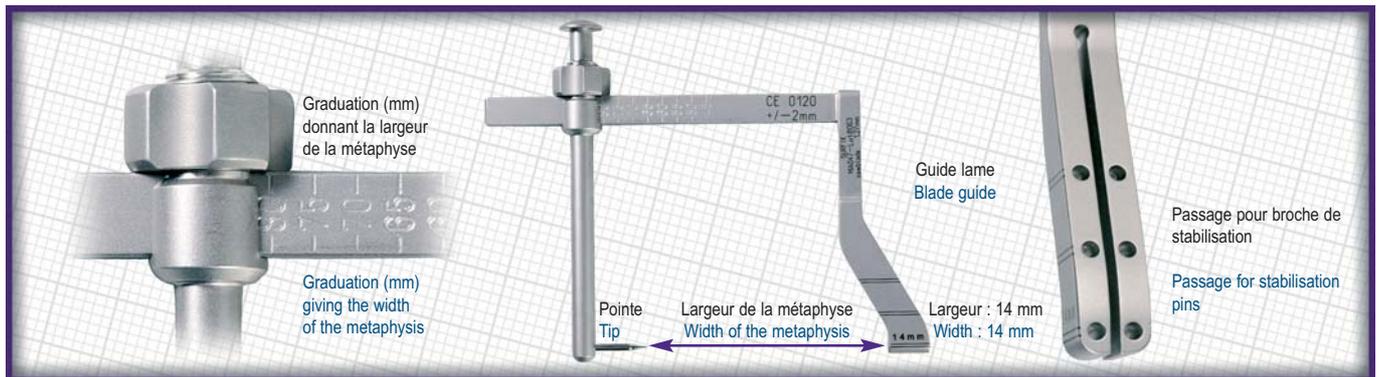
- internal fixations of fractures of the medial tibial plateau,
- closing internal wedge tibial osteotomy of varisation.

Le guide de coupe d'ouverture

The cutting guide for opening wedge osteotomy

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

The SURFIX® opening cutting guide provides a precise and guided osteotomy line and allows to measure the depth of the cut.



Le distracteur

The distractor

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

The SURFIX® distractor allows opening at the correct angulation, maintaining this correction while filling up the gap and the fixation of the SURFIX® plate for opening wedge osteotomy.



La technique opératoire

SURFIX®, 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.

The surgical technique

SURFIX®, the manufacturer of this device, does not practise medicine and does not recommend any particular surgical technique for a given patient. Only the surgeon fitting this device is responsible for deciding on and using the appropriate techniques for each patient.

Planification pré-opératoire

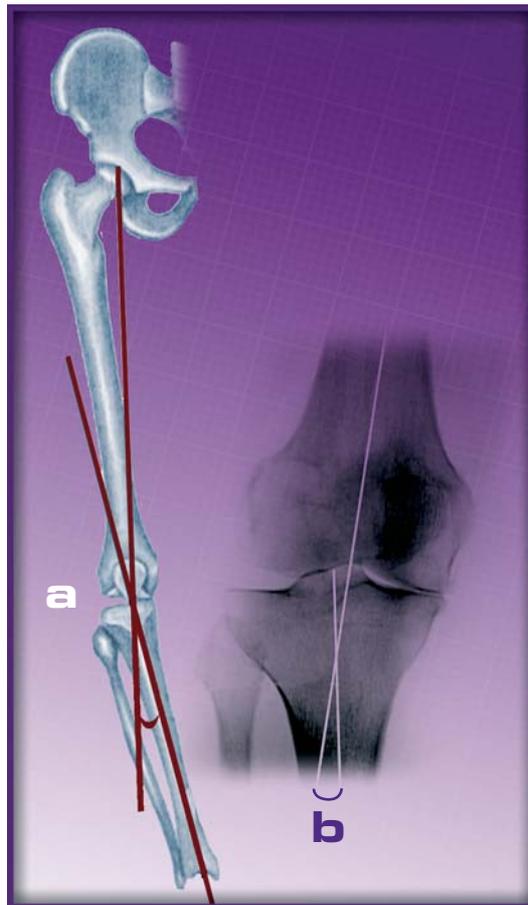
1

Pre-operative planning

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) **a**.

La technique radiologique doit être aussi précise et reproductible que possible, selon un protocole établi et contrôlé par le chirurgien lui-même **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°, pour espérer un résultat mécaniquement efficace et durable.



Preoperative planning is performed with long leg standing frontal plane X-rays. Measurement is done using the anatomic axis method, measuring the angle between the anatomical axis of the femur and the tibia (HKA angle) **a**.

The radiological technique used is to be as accurate and reproducible, according to a protocol described and controlled by the surgeon **b**.

The aim of the surgery is to accomplish angular correction of 3° to 6° of valgus post operatively, so as to increase the chance for consolidation and for durable results.

Installation

2

Positioning of the patient

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 mi-cuisse. L'appareil de fluoroscopie est positionné de face, pour enfileur l'interligne articulaire.

The patient is placed supine on the operation table. A sang bag is placed under the involved hip. A leg holder is applied to the proximal thigh, maintaining the knee in a semi flexed position. The knee is thus positioned with the patella being oriented in a strict frontal plane. A tourniquet is applied to the proximal thigh. The C-arm image intensifier is placed in such way that the femorotibial joint is well seen in the frontal plane.

Voie d'abord et exposition de la zone de l'ostéotomie

3

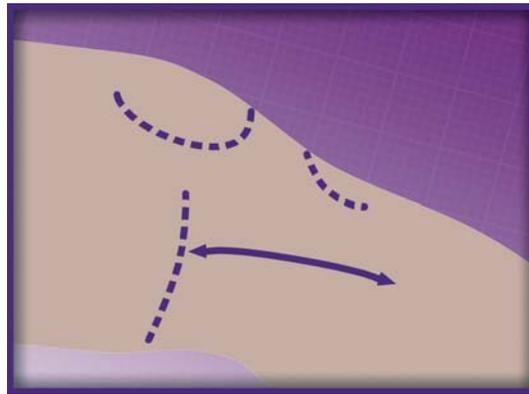
Approach and exposure in the osteotomy area

Incision antéro-interne métaphysaire, verticale, légèrement sinueuse ou arciforme à concavité postérieure, à mi-distance des bords antérieur et postérieur de la face interne du tibia, ne dépassant pas le niveau de l'interligne articulaire en haut.

Section du plan aponévrotique sous-jacent selon le même trajet et décollement "en bloc", au bistouri ou à l'aide d'un ciseau à os tranchant, de la partie antéro-supérieure des insertions tendineuses de la patte d'oie, et le pied du faisceau superficiel du ligament latéral interne, d'avant en arrière. On expose ainsi la face interne de la métaphyse tibiale sur 4 à 5 cm de haut.

Libération de la face postérieure de la métaphyse avec une rugine courbe mousse, (type Lambotte) qui sera laissée en place, ou remplacée par un rétracteur type Hohmann ou Merle D'Aubigné étroit.

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



Vertical metaphyseal anterior-interior incision, slightly sinuous or arciform with posterior concavity, mid distance between the anterior and posterior borders of the medial tibia cortex, not extending beyond the level of the joint.

Section of the subjacent aponeurotic plane along the same path and detachment in one piece, using a scalpel or a sharp bone chisel, of the anterior-superior part of the

insertions of the pes anserinus and the foot of the superficial medial collateral ligament, from front to back; thus medial tibial cortex of the tibial metaphysis is exposed over a height of 4-5 cm.

Release of the posterior face of the metaphysis with a blunt periosteal elevator (e.g. Lambotte) which will be left in place, or replaced by a Hohmann or straight Merle D'Aubigné retractor.

Freeing of the patella tendon at its insertion, and the subtendinous bony area in the direction of the outer facet of the metaphysis.

Définition du trait de l'ostéotomie

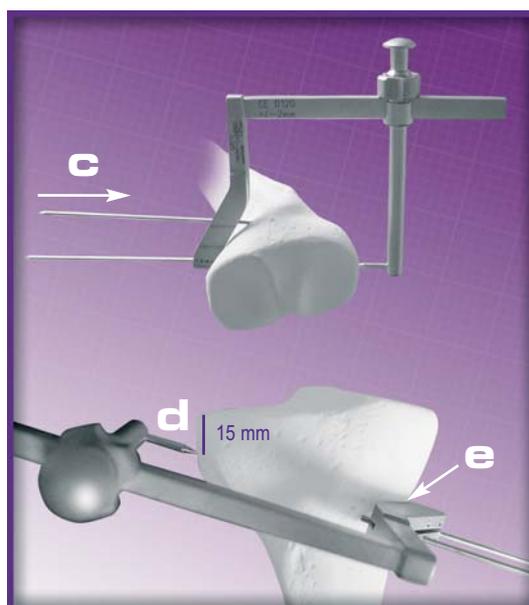
4

Definition of the osteotomy line

Mise en place, au moteur, d'une ou deux broches de Kirschner de \varnothing 1,8 mm **c**, de dedans en dehors, à l'aide du guide de coupe d'ouverture SURFIX® préalablement positionné :

- Le pointeau externe est piqué en percutané jusqu'à l'os, à environ 15 mm sous l'interligne articulaire externe **d**, matérialisé par une aiguille IM introduite dans celui-ci.

- Le guide lame est stabilisé au contact de la corticale interne **e**. 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 vérifiées par fluoroscopie.



Using a motorised tool, placement of one or two K-wires (diam. 1.8 mm) **c**, from inside to outside, with the help of the SURFIX® cutting guide for opening wedge osteotomy positioned previously:

- external tip inserted as far as the bone, at approximately 15 mm under the joint **d**, marked by an IM needle inserted in the latter.

- stabilised blade guide in contact with the medial cortex **e**. The most posterior K-wire must be parallel to the plane of the posterior cortex of the metaphysis. The level and obliquity of the K-wires are checked by C-arm.

5.a - A la scie oscillante

5.a - With an oscillating saw

La lame de scie doit être large et rigide, pour éviter le risque de changement de plan. Elle est introduite dans la fente du guide de coupe d'ouverture SURFIX® **f**, 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. 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 **g**.

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.

Cela permet :

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



The saw blade must be wide and rigid, to avoid the risk of a change of plane. It is inserted in the slot of the SURFIX® cutting guide for opening wedge osteotomy **f**, and will cut nearly the whole of the tibial metaphysis, taking care at the front not to damage the foot of the patella tendon, and at the back not to cut the posterior cortex. To prevent the risk of posterior escape of the blade the xyster (or retractor) is always in place to protect soft tissues, a lateral cortical hinge of 3-5 mm must be retained. The width of the metaphysis can be read directly on the graduated section of the SURFIX® cutting guide for opening wedge osteotomy **g**.

The depth of the cut can be measured by reading the measurement on a graduated saw blade after deducting the thickness of the blade guide (14 mm).

This allows to:

- assess the thickness of the osteotomy hinge,
- select the ruler for the SURFIX® distractor.

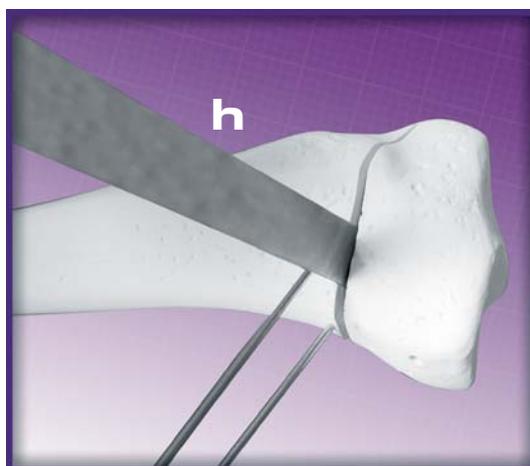
5.b - A l'ostéotome

5.b - With an osteotome

Le guide de coupe d'ouverture 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 **h**.

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



The cutting guide for opening wedge osteotomy is dismantled and removed, leaving the pins in place.

Use a very sharp osteotome, 25-30 mm wide, allowing the osteotome to penetrate into the metaphysis little by little, respecting the orientation of the guide **h**.

The osteotomy must conserve a lateral cortical hinge: tactile and auditory perception of cortical contact or visual check by fluoroscopy ensure that it is maintained.



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

- soit à l'aide du guide de coupe d'ouverture,
- soit avec une broche et un réglé.

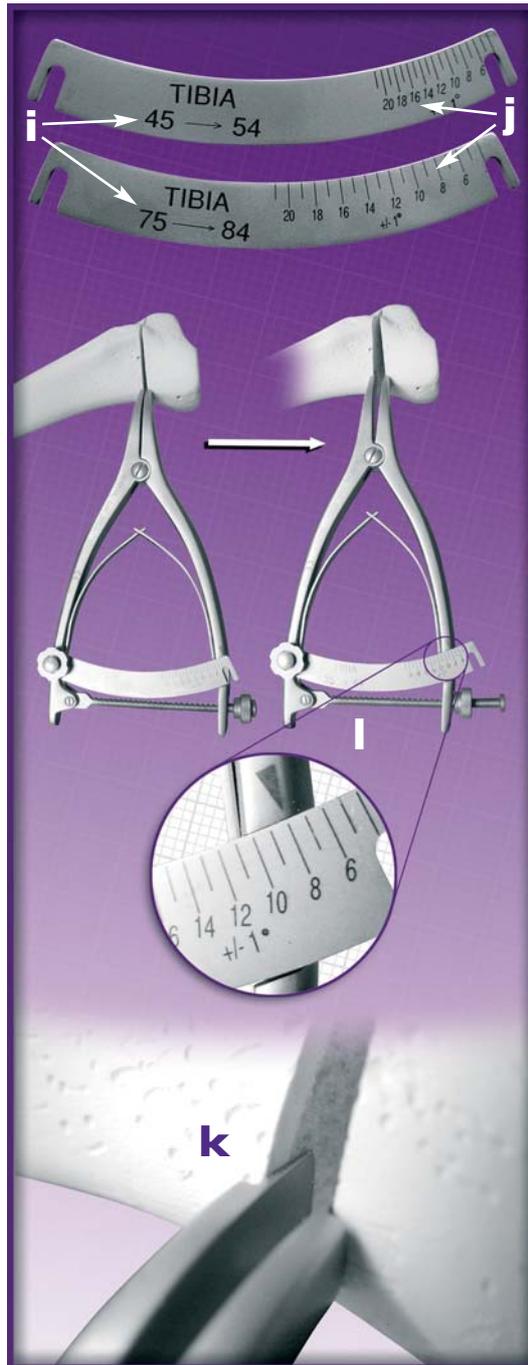
La pince distractive est munie d'une des deux réglettes dont la face correspond à la profondeur du foyer d'ostéotomie **i**.

La valeur angulaire de l'ouverture réalisée est définie par lecture directe sur la réglette **j**.

(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).

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 SURFIX® horizontalement, à l'angle des corticales interne et postérieure **k**, 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 **l**.



The depth of the osteotomy site may be measured either by using the cutting guide for opening wedge osteotomy, or by using a K-wire and rule.

The distractive forceps are fitted with one of the two small rulers whose face corresponds best to the depth of the osteotomy site **i**.

The angle of the opening may be read directly from the small ruler **j**. (With reference to "Open wedge tibial osteotomy: combined coronal and sagittal correction.

Ph. Hemigou - The knee 9(2002)15-20.

Gradually move the leg segment into valgus, the lateral side of the thigh immobilised by a support positioned previously (or with the assistance of manual counter-support), to slightly open the osteotomy site.

Insert the tips of the SURFIX® distractor horizontally, on the corner between the medial and posterior cortex **k**, then open gently the osteotomy site with the forceps until the desired correction angle is reached **l**.



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

This is at the surgeon's discretion, using either an iliac autograft or synthetic bone substitute.

7.a - 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 aux ciseaux gouge.

Mise en place du greffon le plus étroit dans la partie antérieure de l'ostéotomie, ablation 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.

7.a - By autograft

The osteotomy opening is measured in millimetres, at the front and at the back. It is usually slightly asymmetrical, wider at the back than at the front (by exaggerating this difference by placing the knee in hyper-extension, a slight pre-operative flexum of arthritic origin may be corrected). Extraction of 2 triangular cortical-cancellous grafts on the homolateral iliac crest of the desired thicknesses and a few cancellous shavings using a curette or gouge.

Insertion of the narrower graft in the anterior side of the osteotomy, removal of the distractor, and insertion of the wider graft at the back, temporarily increasing the opening to facilitate insertion. The cancellous bone shavings are packed between the grafts to fill any residual gaps.

7.b - Par substitut osseux synthétique

SURFIX® propose une gamme de substituts anatomiques ATAO® composés de 60% d'hydroxyapatite et 40% de phosphate tricalcique avec une porosité totalement interconnectée. Le choix du substitut ATAO® se fait impérativement grâce au fantôme à substitut SURFIX®. En effet, celui-ci est présenté dans le foyer de l'ostéotomie et donne par lecture le substitut à choisir **m**.

Le substitut ATAO® est ensuite inséré grâce à la pince à substitut SURFIX® prévue à cet effet **n**.

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

- soit avant la pose de la plaque en gardant le distracteur pour maintenir l'ouverture, le distracteur permet d'ouvrir un peu plus pour faciliter l'insertion du substitut,
- soit après la pose de la plaque (l'accès reste limité par la présence de la plaque).

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

7.b - By synthetic bone substitute

SURFIX® offers a range of ATAO® anatomic wedges composed of 60% hydroxyapatite and 40% tricalcium phosphate with totally interconnected porosity.

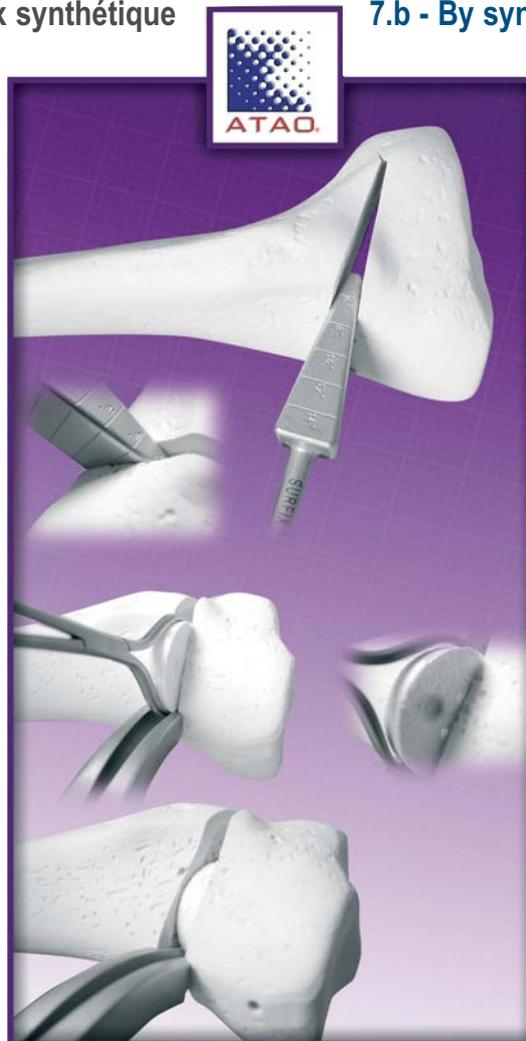
The ATAO® substitute must be chosen using the SURFIX® trial for bone substitute. This trial for bone substitute is presented into the osteotomy site and the substitute size to be selected may be read on it **m**.

The ATAO® substitute is then inserted using the special SURFIX® bone substitute holder **n**.

The bone substitute is put in place at the surgeon's discretion:

- either before placement of the plate, keeping the distractor in position to hold the opening. The distractor allows the opening to be increased slightly to facilitate insertion of the substitute,
- or after placing the plate (limited access due to the plate).

SURFIX® also offers ATAO® granulate of the same composition as the substitutes, which provide rehabilitating throughout the osteotomy site.



Présenter une plaque PTO (D ou G) SURFIX® préalablement équipée de deux canons de guidage \varnothing 3,5 mm vissés **o** :

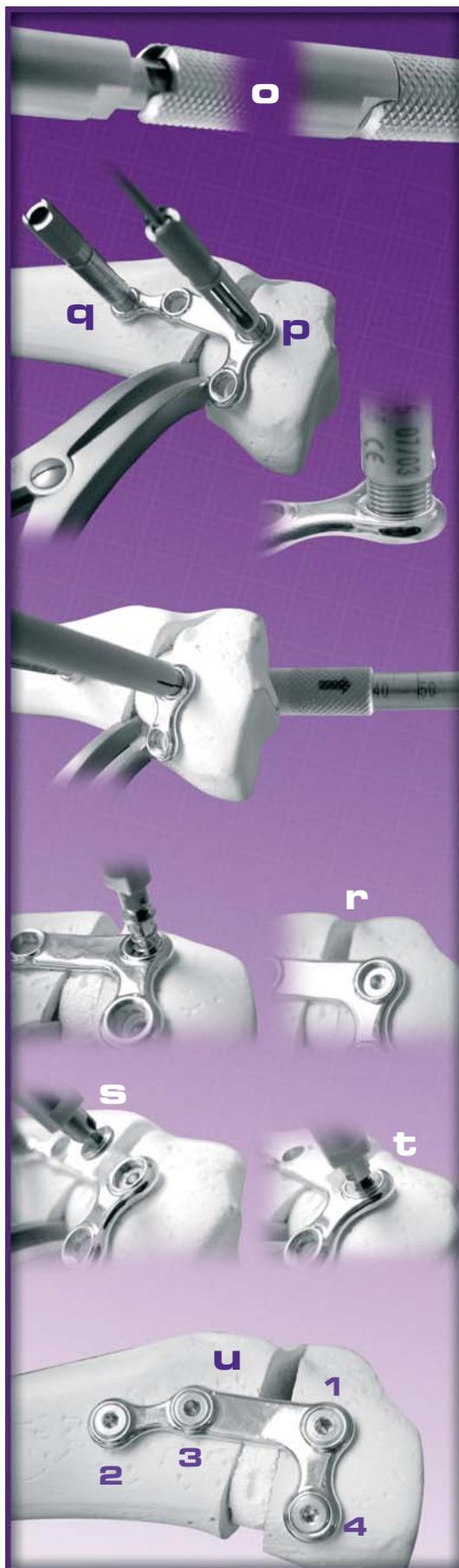
- sur le plot fileté épiphysaire antéro-supérieur **p**,
- sur le plot fileté diaphysaire inférieur, la plaque se positionne habituellement aisément sur la corticale tibiale **q**.

Elle peut être remodelée à l'aide des pinces SURFIX® à former les plaques si nécessaire.

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 **r**,
- mettre en place chaque contre vis **s** immédiatement après la vis et la serrer énergiquement **t**,
- Conseil de pose : mettre en place les vis dans un ordre précis **u**,
1 - la vis spongieuse épiphysaire antero-supérieure,
- 2 - la vis corticale inférieure,
- 3 - la vis corticale intermédiaire,
- 4 - la vis spongieuse épiphysaire postérieure en dernier.

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



Position a PTO SURFIX® plate (D for right or G for left) previously fitted with two 3.5 mm diameter drill guides screwed **o** :

- on the proximal antero superior hole **p**,
- on the inferior distal threaded hole. The plate is usually applied easily on the tibial cortex **q**.

If necessary, it can be remodelled using SURFIX® plate benders.

Screw placement requires certain precautions to ensure that the screws and plate form a perfect single unit, which is the very principle of the SURFIX® process:

- respect the coaxiality between each screw and the corresponding hole in the plate (hence the need to use the drill guides),
- remove any soft tissue or bony fragment between the plate and the screws and at the site of the lock screws **r**,
- Insert the lock-screw just after the screw **s** and lock it tightly **t**,
- fit the screws in a precise order **u**:
1 - cancellous anterior epiphyseal screw,
2 - inferior cortical screw,
3 - intermediate cortical screw,
4 - lastly, cancellous posterior epiphyseal screw.

The 6.5 mm diameter cancellous bone screws may be used on the metaphyseal-diaphyseal part. A 4.5 mm diameter drill guide should then be screwed on the diaphyseal holes and the drill 4.5 mm diameter should be used. It could be useful to use the reamer of the screwdriver for preparing the space for the head of the screw of the cortex bone.

La rupture de la charnière corticale latérale :

Elle n'entraîne le plus souvent aucune difficulté supplémentaire, car la grande stabilité apportée par le procédé SURFIX® pallie aisément à l'instabilité potentielle due à la perte de la continuité corticale.

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

La fracture du plateau tibial latéral :

Lorsque l'ostéotomie n'a pas été menée suffisamment loin en dehors, la manœuvre de valgisation peut entraîner un trait de refend vertical qui aboutit dans le plateau tibial latéral, délimitant un fragment de taille variable.

L'important est de s'en apercevoir à temps. Il faut refermer l'ostéotomie et reprendre le plan de coupe à l'ostéotome dans sa partie toute latérale, puis réouvrir l'ostéotomie prudemment en laissant l'ostéotome en place, ce qui minimise les risques de déplacement du trait de fracture.

En cas de déplacement ou d'écart intra-articulaire jugé non tolérable une ostéosynthèse percutanée du plateau tibial latéral peut être réalisée à l'aide d'une vis SURFIX® pour os spongieux ø 6,5 mm placée parallèlement au plan du plateau, en per-cutané, par voie externe.

Collapse of the lateral cortical hinge :

More often than not this does not implicate any additional difficulties, since the high stability provided by the SURFIX® process easily makes up for the potential instability caused by a loss of cortical continuity.

In the case of a large osteotomy opening, if the breakage is total, lateral displacement may be observed at the osteotomy site. This should be corrected by a reverse reduction manoeuvre and stabilised using a single ascending SURFIX® screw transfixing the osteotomy site, avoiding the risks of articular breakage. The SURFIX® plate osteosynthesis is then performed as before.

Fracture of the lateral tibial plateau :

If the osteotomy has not been brought sufficiently outwards, the valgus correction manoeuvre may lead to a vertical split line ending in the lateral tibial plateau, delimiting a fragment of variable size.

The important thing is to notice this in good time. The osteotomy should be closed and the cutting plane resumed with the osteotome on the lateral side, then the osteotomy should be re-opened carefully leaving the osteotome in place, which minimises the risks of displacement of the fracture line.

In the case of displacement or an intra-articular insert deemed not to be tolerable, a percutaneous osteosynthesis of the lateral tibial plateau may be performed using a 6.5 mm diameter SURFIX® cancellous bone screw placed parallel to the plane of the plateau, by lateral approach.

Après hémostase au lever du garrot.

Réinsertion du plan fibreux correspondant à la terminaison de la patte d'oie, par dessus la plaque, à points séparés de vicryl 0, sur un drainage aspiratif. Fermeture superficielle en 2 plans selon l'habitude du chirurgien.

After haemostasis when the tourniquet is removed.

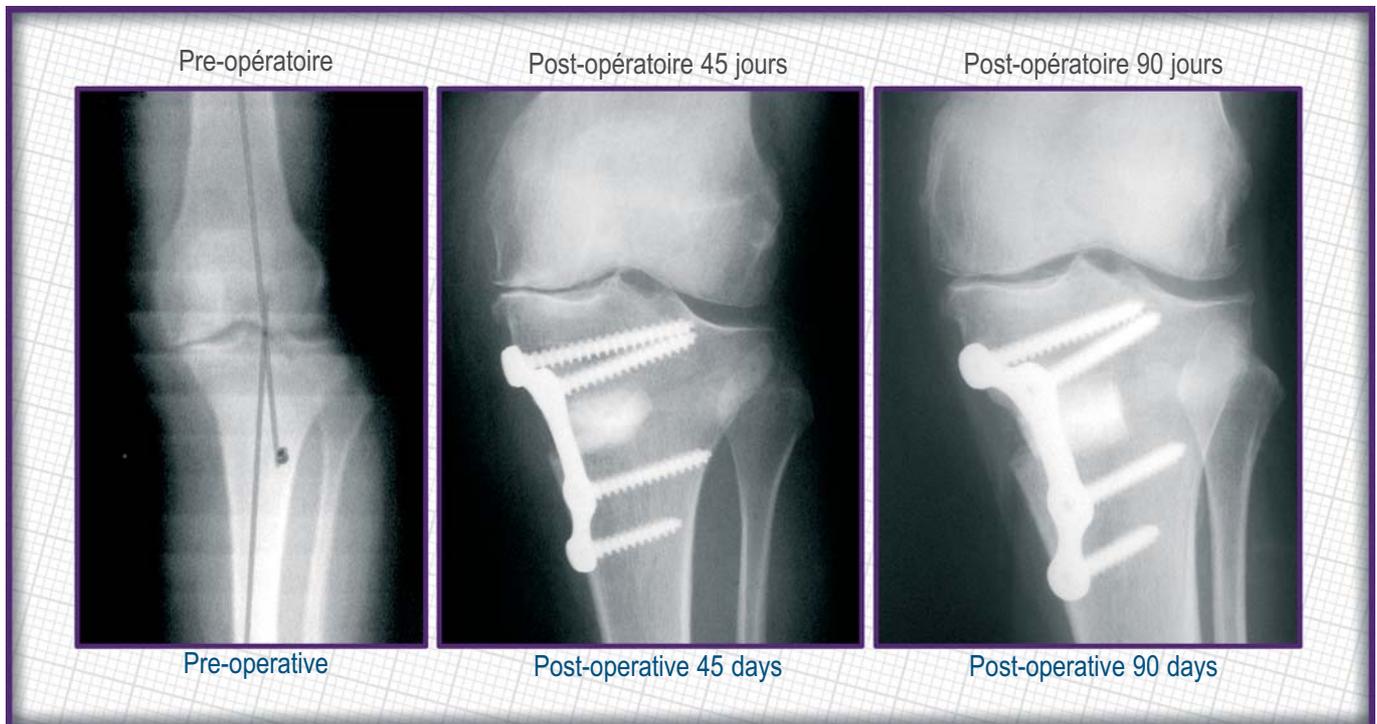
Re-insertion of the fibre mass corresponding to the termination of the pes anserinus, above the plate, using separate Vicryl 0 sutures, with suction drain. Surface closure in 2 planes according to the surgeon's customary practice.

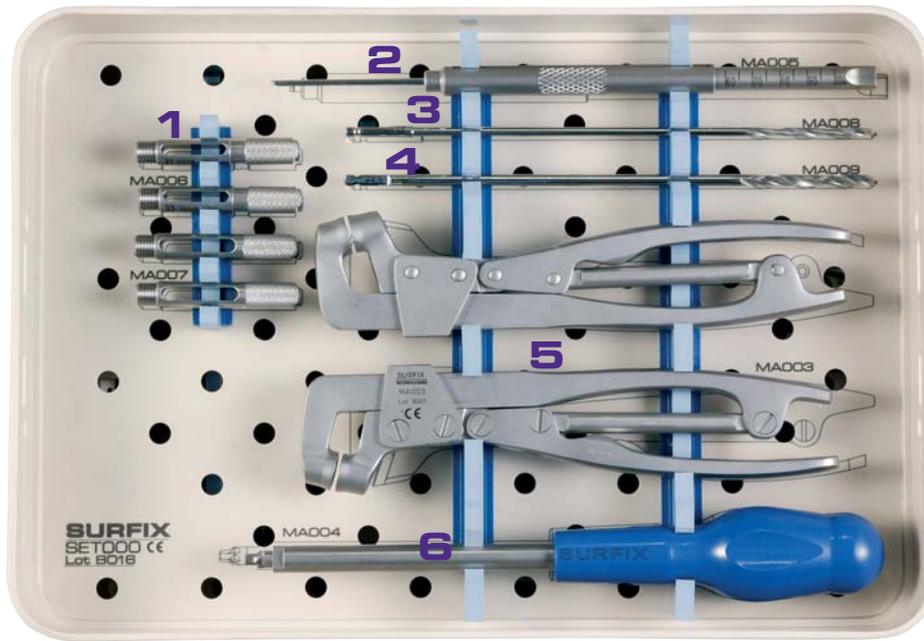
La grande stabilité du montage permet :

- 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 l'ablation du drainage,
- le maintien d'une attelle postérieure amovible peut être nécessaire chez les patients lourds et peu mobiles.

The high stability of the assembly:

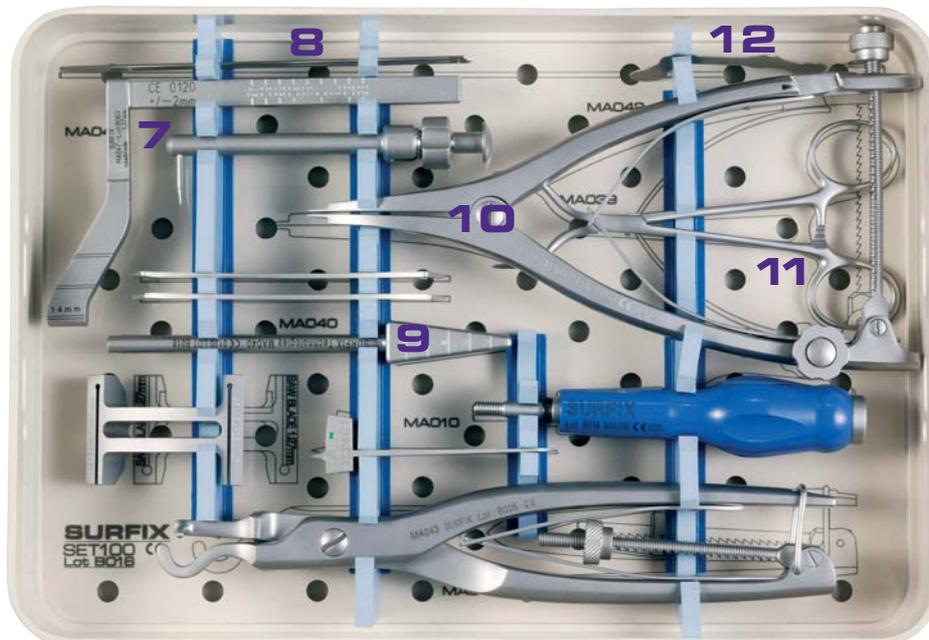
- avoids post-operative immobilisation,
- facilitates passive and active mobilisation from the first few days up to 90° flexion without difficulty,
- allows resumption of walking with partial weight bearing assisted by crutches or a walking frame, as soon as the drain is removed.
- The maintenance of a removable posterior splint can be necessary at the heavy patients and little mobiles.





- 1** Canons de guidage \varnothing 3,5 et \varnothing 4,5 mm
- 2** Jauge de longueur
- 3** Foret \varnothing 3,5 mm
- 4** Foret \varnothing 4,5 mm
- 5** Pinces à former les plaques
- 6** Tournevis hexagonal \varnothing 3,5 mm

- Drill guide diam 3.5 and 4.5 mm **1**
- Length gauge **2**
- Drill diam 3.5 mm **3**
- Drill diam 4.5 mm **4**
- Plates benders **5**
- Hexagonal screwdriver diam 3.5 mm **6**



- 7** Guide de coupe d'ouverture
- 8** Broche de Kirschner \varnothing 1,8 mm
- 9** Fantôme à substitut osseux
- 10** Distracteur
- 11** Pince à substitut osseux
- 12** Fantôme de plaque

- Cutting guide for opening wedge osteotomy **7**
- K-wire diam. 1.8 mm **8**
- Trial for bone substitute **9**
- Distractor **10**
- Bone substitute holder **11**
- Trial plate **12**

Notice d'instructions Système SURFIX® d'ostéosynthèse

Selon le décret n°95-292 du 16 mars 1995 (directive 93/42/CEE) relatif aux dispositifs médicaux, 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, les références et les numéros de lot sont gravés sur chaque implant.
- Pour les implants stériles, une étiquette pour le dossier patient est disponible en plusieurs exemplaires dans chaque emballage.

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 re-stérilisation (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 conditionnés et décontaminés avant implantation conformément aux référentiels en vigueur. Tout dispositif tâche et/ou déterré doit être retiré du circuit. La stérilisation ne remplace ni le nettoyage ni la décontamination.
- Recommandations pour la (re)stérilisation

La re-stérilisation 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 une 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.

270°F/132°C - 45 minutes	ou	298.8°F/134°C - 18 minutes
--------------------------	----	----------------------------

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

4. Description des produits

Les plaques d'ostéosynthèse de marque SURFIX® sont en inox 316L pour implant conformément à la norme NF ISO 5832-1 ou ASTM F138 & F139. Les vis et les contre-vis d'ostéosynthèse de marque SURFIX® sont en alliage de titane TA6V pour implant conformément à la norme NF ISO 5832-3 ou ASTM F136.

5. Principe de fixation SURFIX®

Le système SURFIX® crée extemporanément un ensemble monobloc vis/implant dans l'os, qui améliore les performances mécaniques de l'implant. Les vis d'ostéosynthèse doivent être introduites dans l'os à travers les trous des plaques.

Le verrouillage du système se fait 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 les deux corticales en zone métaphyso-diaphysaire.

6. Implants associés

Un implant d'ostéosynthèse de marque SURFIX® est constitué par une plaque, par autant de vis que de trous filetés sur la plaque et par autant de contre-vis que de vis implantées. Tous ces éléments doivent impérativement être de marque SURFIX®. Tout implant de marque SURFIX® doit être posé avec l'instrumentation et les ancillaires de la même marque qui lui sont associés. Le choix de la combinaison vis-plaque SURFIX® la mieux adaptée relève en outre de la responsabilité du chirurgien.

7. Performances des dispositifs

- Bonne stabilité et amélioration de l'ancrage sur les deux fragments synthésés.
- Stabilisation du foyer sans compression de la plaque sur l'os.
- Disparition de l'effet de levier constaté au niveau de la liaison vis-plaque.

8. Précautions à prendre pour réaliser un ancrage

Le système SURFIX® pour être efficace nécessite une parfaite solidification de la vis à l'implant. Il est donc impératif de :

- Conserver les performances du système de blocage en n'utilisant que des pièces adaptées. Le fond du plot et son filetage doivent être protégés 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 la vis comme décrit précédemment.
- 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 fore 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 fraissage 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.
- Un 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.
- Éliminer tous corps étrangers entre l'implant, la vis et la contre-vis.
- Bloquer énergiquement la contre-vis.

9. 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.

10. 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 SURFIX®.

11. Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques locales ou systémiques.
- Absences de couvertures musculocutanées, déficiences vasculaires sévères infectant la partie concernée.
- Altération osseuse ne permettant pas une tenue correcte des vis dans l'os.
- Déficience musculaire ou neurologique, troubles comportementaux risquant de soumettre l'ostéosynthèse à des contraintes mécaniques anormales.

12. Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation

- Altération vasculaire importante, dévitalisation osseuse, ostéoporose sévère, perte de substance osseuse.
- Déformation ou traumatisme très important avec perte de substance osseuse ou des parties molles.
- 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).

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.

13. 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, pseudoarthrose.
- Rupture ou déformation de toute ou partie de l'implant.
- Infection, hématoïde, thrombose veineuse, embolie pulmonaire, troubles cardio-vasculaires.

14. Responsabilité

SURFIX TECHNOLOGIES ne peut être tenu pour responsable face à toutes pertes consécutives ou accidentelles à l'opération, dommages ou dépenses directement ou indirectement provenant de l'utilisation du produit. SURFIX TECHNOLOGIES n'assume et n'autorise aucun tiers à assurer en son nom toute responsabilité additionnelle ou responsabilité liée à ses produits. SURFIX TECHNOLOGIES indique que les produits SURFIX® ne doivent être utilisés que par des praticiens ayant reçu une formation appropriée aux techniques de chirurgie orthopédique et traumatologique.

IMPORTANT : Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec le fournisseur.

Instructions for use SURFIX® Osteosynthesis System

In accordance with ECC directive 93/42 related to medical devices, this product must be handled and/or implanted by well-trained, qualified persons, aware of these directions for use.

1. Packaging and traceability

- Most SURFIX® implants are supplied sterile. The sterilization method is specified on the packaging. Components sterilized by radiation are exposed to a minimum of 25 kGy of g irradiation.
- References and batch numbers are engraved on each implant to facilitate traceability.
- For sterile implants, several copies of labels are provided for the patient's record in each package.

2. Warnings and precautions for handling

- SURFIX® implants must be stored in a dry, cool place away from dust and UV radiation.
- Check that the packaging is intact before using sterile implants. Implants from damaged packages should not be implanted and are considered to be non-sterile. It is recommended that the implant be re-run through the sterilization procedure (see §3).
- The sterility expiration date is limited to five years from the sterilization date (see label).
- Check that the implant matches the specifications mentioned on the package (reference and size) when you unpack it.
- Do not put the implant in contact with objects or substances that might alter its surface or chemical composition. Perform a visual check of each implant before use to detect damage (such as warping, scratches, etc...). In such cases, do not use the implant.
- Inner packaging should be handled under sterile conditions.

3. Recommendation for (re)sterilization

SURFIX® brand products are sold sterile. Products sold sterile, whose sterility is no longer guaranteed (see §2), are considered to be non-sterile and must be (re)sterilized.

- Recommendations for decontamination and cleaning

SURFIX® brand products considered as non-sterile must be unpacked and decontaminated before implanting, in compliance with current regulations. Any stained and/or damaged instruments should be removed from the operating area. Sterilization is not a substitute for cleaning and decontamination.

- Recommendations for (re)sterilization

Re-sterilization is only allowed for non implanted products. Remove delivery packaging in compliance with current regulations to (re)sterilize non-sterile products. SURFIX's osteosynthesis implants are recommended to be sterilized by the steam autoclaving procedure regularly used in the hospital. The suggested method is based on HIMA or AORN recommended practices. The implants can be sterilized several times in the same conditions:

270°F/132°C - 45 minutes	or	298.8°F/134°C - 18 minutes
--------------------------	----	----------------------------

Warning: SURFIX cannot guarantee sterility for implants that have been cleaned or (re)sterilized by the purchaser or user.

4. Product description

SURFIX® osteosynthesis plates are made of 316 L stainless steel for implants in compliance with standard NF ISO 5832-1 and ASTM F138 & F139. SURFIX® osteosynthesis screws and lock screws are made of a TA6V titanium alloy for implants in compliance with standard NF ISO 5832-3 and ASTM F136.

5. SURFIX® fixation system

The SURFIX® system creates extemporaneously a single implant/screw unit fixed into the bone. The osteosynthesis screws must be driven into the bone through the holes in the plate. The system is locked by means of lock screws drilled into the threaded lipped socket at the top of each hole, thus blocking each screw head. The system loses some of its mechanical qualities if not properly locked and much more if it is not locked at all. The SURFIX® plate will then have the same mechanical features as those of a standard screwed plate. The synthesis of the plate onto the bone with the SURFIX® system is not only secured by a tight union between the plate and the bone - as is the case with an ordinary screwed plate - but also because of the good adjustment of the screws into the bone. The screws must be adjusted into the bone as accurately as possible. The screws must be driven through both cortical areas in the case of a synthesis in the metaphyso-diaphysary area.

6. Combined implants

A SURFIX® osteosynthesis implant consists of a plate, as many screws as threaded lipped sockets on the plate and as many lock screws as implanted screws. All these components must bear the SURFIX® trademark. All SURFIX® implants must be fitted with instruments and accessories from the same manufacturer and designed for that purpose. The choice of the best-fitting SURFIX® screw-plate combination is the responsibility of the surgeon.

7. Device performance

- Good stability and seal-like fixation on the two fragments to be synthesised.
- Consolidation of the focus without any compression of the plate on the bone.
- Suppression of the lever effect where the screw and the plate are in contact.

8. Precautions to be taken for fixation

The SURFIX® system is fully effective only if the screw is perfectly tightened to the implant. The following steps are essential:

- Maintain the performance of the locking system by using only suitable instruments. The bottom of the lipped socket and its thread must be protected so as to avoid damaging the fixation. The oval-shaping of the lipped sockets, when bending the plates into shape, is particularly risky. Some plates have thinner and smaller bendable sections so that screws can be better adjusted. The bending of these sections is carried out with SURFIX® pliers designed for this purpose. It is imperative that the bending be implemented between two consecutive lipped sockets. If this is not the case, the intermediary socket might become oval-shaped. Bend the plates only once and not excessively. The screws must not touch each other once the lipped sockets have been shaped. Bend the plate slightly between two sockets outside the bendable sections to adapt the shape of a plate onto the bone. Plate benders should be used, provided the sockets are not twisted, as mentioned above.
- Drive the screw co-axially through the threaded lipped socket, by using SURFIX® drill guides, which can be fitted into any SURFIX® plates. The drill guide and the drill must have the same diameter.
- The screw must remain co-axial until it has been locked by the lock screw. Consequently, it is necessary to:
- Make sure that the screw can be easily driven into the bone until its collar has reached the bottom of its hole. It may be necessary to widen the top of the hole in the bone. Be careful not to damage the threaded lipped socket, if this is the case.
- Stop screwing as soon as the screw head has reached the bottom of its hole. Further screwing could draw the plate against the bone by exerting a pull-in effect if the implant is not in contact with the bone. This could change the axis of both the screw and the socket.
- Implement each fixation in succession, from the guided drilling to the tightening of the lock screw. The tightening of the screw by the lock screw should always be carried out immediately after the positioning of the screw and before implementing any other operation that could alter the position of the plate against the bone and, consequently, against the screw.
- Remove any foreign bodies that may be found between the implant, the screw and the lock screw.
- Tighten the lock screw.

9. Safety instructions for an osteosynthesis

A strain is created on the screws if the system is fitted to a non-reduced focus and is actually used to reduce it. This can deteriorate the bone and even result in a spiroid fracture or weaken and even break the screws. Therefore, it is strongly recommended to reduce the fracture first, and then fix it with a SURFIX® implant, as described above.

10. Indications

The indications for surgery of the whole range of SURFIX® implants are described in the attached document Indications of these directions for use and in the SURFIX leaflet®.

11. Contraindications

- Acute or chronic, local or systemic infections.
- Lack of musculo-cutaneous cover, severe vascular deficiency touching the focus.
- Bone deterioration preventing a good fixation of the screws in the bone.
- Muscular deficit, neurological deficiency or behavioural disorders, which could submit the osteosynthesis to abnormal mechanical strains.

12. Factors likely to compromise the success of implantation

- Serious vascular deterioration, bone devitalization, severe osteoporosis, loss of bone substance.
- Deformity or severe traumatism with loss of bone substance or soft parts.
- Local bone tumor.
- Systemic, metabolic or genetic disorders.
- Infectious diseases.
- Drug and/or alcohol and/or smoke and/or medications addiction and/or abuse.
- Obesity.
- Intense physical activity (e.g., competitive sports or strenuous work).

The stability of SURFIX® osteosynthesis lessens the painful effect and may therefore induce the patient to move carelessly. The surgeon must warn the patient of the risks of such careless behavior. The risks in connection with these injuries include, for example, torsional stress of the plate and breaking of the screw. These risks would be caused by the abnormally high strain sustained by the osteosynthesis material, particularly with regard to synthesis of highly comminuted fractures with loss of bony substance.

It is important to warn patients having such contraindications about the influence these factors may have on the successful outcome of the operation. Patients should be given advice about the measures to be taken to reduce the effects of these contraindications.

13. Adverse reactions

The most typical and common adverse reactions following the fitting of osteosynthesis implants are the following:

- Delayed consolidation, pseudoarthrosis.
- Rupture or deformity of all or part of the implant.
- Infection, hematoma, venous thrombosis, pulmonary embolism, cardiovascular problems.

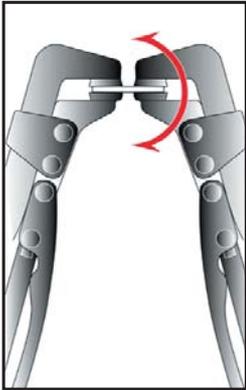
14. Liability

SURFIX TECHNOLOGIES shall not be liable for any accidental or consequential loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of this product. SURFIX TECHNOLOGIES neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with the product. SURFIX TECHNOLOGIES intends that these devices should be used only by physicians having received appropriate training in orthopedic and traumatologic surgery techniques.

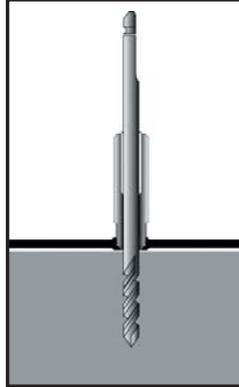
IMPORTANT: Please contact your supplier for further information concerning the use of this product.

WARNING: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

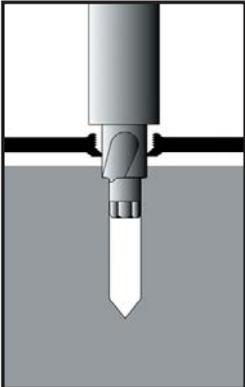
WARNING: This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

1 • Modelage de la plaque**1 • Modeling plate**

- 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.
- Do not leave the pegs free between the plate benders.
- Only use Surfix plate benders.
- Avoid excessive or repeated bending.
- Ensure that the screws are not touching once the plate has been contoured.

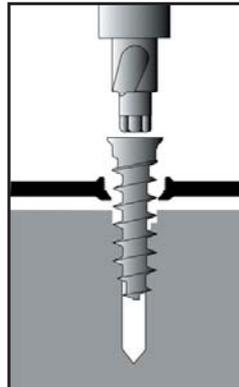
2 • Forage**2 • Drilling**

- Utiliser les canons de guidage :
- vis Ø 6,5 mm : Foret et canon Ø 3,5 mm pour os spongieux.
 - vis Ø 6,5 mm : Foret et canon Ø 4,5 mm pour os cortical.
 - vis Ø 4,5 mm : Foret et canon Ø 3,5 mm pour os cortical.
- Use the drill guide:
- screw diam 6.5 mm: Drill and drill guide diam 3.5 mm for cancellous bone.
 - screw diam 6.5 mm: Drill and drill guide diam 4.5 mm for cortical bone.
 - screw diam 4.5 mm: Drill and drill guide diam 3.5 mm.

3 • Chanfreinage**3 • Chamfering**

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.

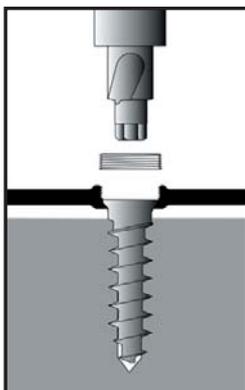
Chamfer the head of the screw with the screwdriver.
Ensure that the threaded hole is not damaged when performing the chamfering.

4 • Mise en place de la vis**4 • Positioning the screw**

- Insérer la vis dans le logement ainsi préparé jusqu'à ce qu'elle bute dans le fond.

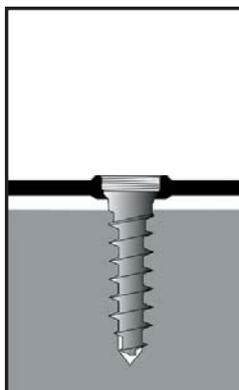
Bien nettoyer le plot fileté avant et après l'introduction de la vis.
Conserver la coaxialité entre la vis et le plot fileté.

- Insert the screw into the prepared cavity until it reaches the end.
Clean the threaded hole before and after introducing the screw.
Maintain co-axiality between the screw and the threaded hole.

5 • Mise en place de la contre-vis**5 • Positioning the lock-screw**

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.

Insert the lock-screw in the peg which is designed for this purpose.
The screw and lock-screw must be inserted in the same phase of the procedure.

6 • Fixation**6 • Locking**

Bloquer énergiquement la contre-vis dans son logement.

Lock the lock-screw tightly in its cavity.

Plaque d'ostéotomie tibiale de valgisation par addition interne

Opening wedge high tibial osteotomy plate

References

Code LPP des plaques : 3157179 • Code LPP des vis : 3190627
Code LPP des substituts osseux : 3115028 • Code LPP des granules : 3164140

PTOD Plaque d'ostéotomie tibiale d'addition Right plate for opening wedge HTO interne droite

PTOG Plaque d'ostéotomie tibiale d'addition Left plate for opening wedge HTO interne gauche

MA003.....	Pincès à former les plaques	Plates benders
MA004.....	Tournevis hexagonal 3,5 mm	Hexagonal screwdriver 3.5 mm
MA005.....	Jauge de longueur	Length gauge
MA006.....	Canon de guidage ø 3,5 mm	Drill guide diam 3.5 mm
MA007.....	Canon de guidage ø 4,5 mm	Drill guide diam 4.5 mm
MA008.....	Foret ø 3,5 mm	Drill diam 3.5 mm
MA009.....	Foret ø 4,5 mm	Drill diam 4.5 mm
MA038.....	Broche de Kirschner ø 1,8 mm	K-wire diam 1.8 mm
MA039.....	Pince à substitut osseux.....	Bone substitute holder
MA040.....	Fantôme à substitut osseux.....	Trial for bone substitute
MA041.....	Guide broche ø 1,8 mm pour canon ø 3,5 mm.....	K-wire guide diam 1.8 mm for drill guide diam 3.5 mm
MA042.....	Distracteur	Distractor
MA047.....	Guide de coupe d'ouverture	Cutting guide for opening wedge osteotomy
FPTOPTF.....	Fantôme de plaque	Template

Vis pour os spongieux
ø 6,5 mm + contre-vis
Cancellous bone screw
diam 6.5 mm + lock-screw

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 pour os cortical
ø 4,5 mm + contre-vis
Cortical bone screw
diam 4.5 mm + lock-screw

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



ATAO.

Fabriqué par / Manufactured by
KASIOS • ZI Lacroix • Launaguet • FRANCE



WED006	Substitut osseux 06° - Bone substitute 06°
WED008	Substitut osseux 08° - Bone substitute 08°
WED010	Substitut osseux 10° - Bone substitute 10°
WED012	Substitut osseux 12° - Bone substitute 12°
WED014	Substitut osseux 14° - Bone substitute 14°
FIL008	Granules 08 cm ³ - Granules 08 cm ³

- 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.
- AVERTISSEMENT : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale

- All the products are manufactured and reference within the frame of the standards in force.
- Implantation procedure are described in the surgical technique.
- Non-contractual document. The manufacturer reserves the right, without prior notice, to modify the products in order to improve their quality.
- WARNING : Federal law (USA) restricts this device to sell by or on the order of a physician.

Distribué par • Distributed by

CE 0120



- Voir notice d'instructions
- See instructions for use



- Usage unique
- Single use



- Stérile
- Sterile

STERILE R

