

Pusignan, le 18 septembre 2013.

«**NOM_CLIENT**»

«Adresse_1»

«Adresse_2»

«CP» «Ville»

A l'attention du «NOM Destinataire**»**

Note : Un courrier recommandé est adressé directement

- **aux Directeurs D'établissement (pour diffusion au Correspondant Matéiovigilance)**
- **aux chirurgiens enregistrés des établissements de santé concernés**

Objet :

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2013-060

Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Guides de coupe OtisMed ShapeMatch
Référence produits : **TR3100-L et TR3100-R**
Référence des Cas Patient : Voir pièce jointe

Madame, Monsieur,

Le 5 avril 2013, Stryker Orthopaedics a initié une action réglementaire à l'attention des utilisateurs des dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus afin de demander la suspension des actes médicaux faisant appel à l'usage de ces dispositifs ; le confinement de tout stock physique pour les guides de coupe OtisMed ShapeMatch ; et le report de tous les IRM et Arthro-scanner prévus. La diffusion de cet avis s'était limitée aux utilisateurs qui, au moment de la notification, étaient en phase de planification ou en attente d'intervention.

Cet avis avait été envoyé en réponse à des réclamations reçues impliquant les dispositifs mentionnés ci-dessus. Au moment de sa diffusion, la cause à l'origine de la problématique n'avait pas été identifiée et Stryker Orthopaedics avait indiqué que de plus amples informations seraient communiquées une fois l'investigation terminée. Ceci est maintenant chose faite et le but du présent avis est de vous apporter de nouvelles informations sur cette problématique et sur les dangers et risques potentiels qui ont été identifiés.

Problématique à l'origine de l'action

La raison de ce Field Safety Notice est multifactorielle :

- Le protocole opératoire des guides de coupe OtisMed ShapeMatch n'a pas apporté suffisamment d'information sur plusieurs points : le positionnement des guides de coupe, la nécessité d'éliminer les ostéophytes, la nécessité d'enlever les tissus au niveau de la corticale antérieure, ainsi que de procéder à une introduction axiale adéquate des mèches de fixation à travers les guides de coupes et d'éviter toute déviation ou mauvais alignement de ces derniers.
- Le plan préopératoire approuvé n'a pas fourni assez d'information quant à la nécessité d'éliminer les ostéophytes.
 - Les problématiques mentionnées ci-dessus concernent uniquement les dispositifs fabriqués avant le mois d'avril 2013.
- Certains guides de coupe peuvent avoir été fabriqués en utilisant des valeurs de planification préopératoire qui ne correspondent finalement pas aux valeurs affichées sur la page de l'examen de planification préopératoire communiqué et proposé au chirurgien via le portail internet OtisMed.net
 - Merci de noter que cette problématique ne concerne pas tous les guides de coupe.
 - Cette problématique s'applique uniquement à certains Cas spécifiques.
 - Veuillez consulter la pièce jointe mentionnant exactement les numéros de lot concernés pour votre établissement, si applicable.

Dangers et risques potentiels

1. Un dispositif mal aligné ou mal positionné est implanté sur le patient. La situation où le patient se déplace avec des implants mal alignés ou mal positionnés est potentiellement dangereuse et peut entraîner les préjudices suivants :
 - Instabilité articulaire
 - Perte de mobilité et baisse de l'amplitude de mouvement
 - Pertes de mouvements et limitations fonctionnelles nécessitant une chirurgie de révision
2. Un dispositif est implanté chez un patient avec une interligne articulaire qui est élevée. La situation où le patient se déplace avec une interligne articulaire élevée est potentiellement dangereuse et peut entraîner les préjudices suivants :
 - Instabilité articulaire
 - Perte de mobilité et baisse de l'amplitude de mouvement
3. L'orientation et le positionnement de résection du ou des guide(s) de coupe sont incorrects. Cette situation est potentiellement dangereuse en raison d'un allongement du temps opératoire de plus de 30 minutes afin de corriger l'alignement et le positionnement de l'implant et obtenir des améliorations. Elle peut entraîner les préjudices suivants :
 - Complications associées à l'allongement du temps opératoire
4. Potentiels débris de polyéthylène générés au niveau de l'articulation. Cette situation d'ostéolyse progressive est potentiellement dangereuse et peut entraîner les préjudices suivants :
 - Chirurgie de révision
5. Potentiels fragments résiduels de polyéthylène au niveau de l'articulation. La situation où des fragments résiduels de polyéthylène se trouvent au niveau de l'articulation est potentiellement dangereuse et peut entraîner les préjudices suivants :
 - Réaction inflammatoire
 - Perte de mobilité et baisse de l'amplitude de mouvement
6. Potentielle rupture du plot de postéro stabilisation de l'insert en polyéthylène. La situation où le patient se déplace sur des implants fracturés est potentiellement dangereuse et peut entraîner les préjudices suivants :
 - Instabilité articulaire
 - Perte de mobilité et baisse de l'amplitude de mouvement. Une révision est nécessaire.
 - Pertes de mouvements et limitations fonctionnelles. Une révision est nécessaire.
7. Subluxation de la rotule. Cette situation de luxation de la rotule est potentiellement dangereuse et peut entraîner les préjudices suivants :
 - Instabilité articulaire
 - Perte de mobilité et baisse de l'amplitude de mouvement
 - Pertes de mouvements et limitations fonctionnelles. Une révision est nécessaire.
8. Potentielle rupture des plots de la rotule prothétique ou du composant prothétique rotulien. Cette situation où le patient se déplace avec des implants fracturés est potentiellement dangereuse et peut entraîner les préjudices suivants :
 - Instabilité articulaire
 - Perte de mobilité et baisse de l'amplitude de mouvement
 - Pertes de mouvements et limitations fonctionnelles. Une révision est nécessaire.

Facteurs d'atténuation

Les risques potentiels décrits ci-dessus sont atténués par plusieurs facteurs :

- Les guides de coupe OtisMed ShapeMatch sont des instruments conçus pour aider la planification préopératoire lors d'une arthroplastie totale de genou.
- La technique chirurgicale et l'étiquette du produit indiquent que le chirurgien doit régulièrement procéder à une vérification per-opératoire visant à identifier les risques détaillés ci-dessus.
 - Par conséquent, aucun patient ne devrait quitter le bloc opératoire avant l'exécution d'actions secondaires, telle qu'une réduction d'essai.

Suivi patient

Aucun suivi ni aucune surveillance supplémentaire du patient n'est requis(e). Les patients présentant des symptômes devraient consulter leur médecin qui prendra les mesures appropriées. Le suivi habituel des patients devrait permettre l'identification de tout problème.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L.1111-2 du Code de la Santé Publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients concernés.

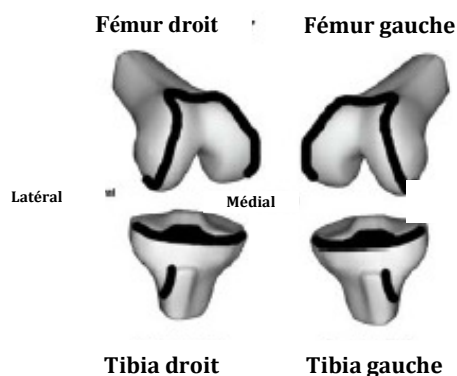
Actions correctives

Des améliorations en termes de fabrication et de contrôle qualité sont en cours d'implémentation en interne. Les actions correctives supplémentaires sont les suivantes :

- Le plan préopératoire approuvé a été corrigé afin d'inclure un avertissement écrit et illustré concernant l'élimination des ostéophytes.

Le protocole opératoire sera corrigé afin d'intégrer les détails suivants :

- L'image ci-dessous a été ajoutée afin d'illustrer les zones nécessitant l'élimination des ostéophytes.



- La section portant sur l'aperçu de l'intervention chirurgicale a été modifiée afin d'incorporer le texte qui suit et de garantir l'ablation adéquate des tissus mous au niveau de la corticale fémorale antérieure et ainsi faciliter le positionnement du guide de coupe fémorale :
 - « Enlever les tissus mous au niveau de la corticale fémorale antérieure, au-dessus du point d'inflexion. »
- Dans la technique opératoire, les sections ci-joint relatives à la préparation du fémur et du tibia ont été modifiées comme suit :
 - Incorporation de nouvelles images afin de mieux illustrer ce qui suit :
 - Positionnement final du guide de coupe fémorale mis en place.
 - La direction requise pour la compression du guide de coupe fémorale sur le fémur.
 - Le bon positionnement des broches du guide de coupe fémorale, notamment le lien entre les broches distales et la fente du guide de coupe.
 - Le positionnement final du guide de coupe tibiale mis en place.
 - Le bon angle de compression pour le positionnement du guide.
 - Le bon positionnement des broches du guide de coupe tibiale, notamment la relation entre les broches antérieures et la fente du guide de coupe.

- Un texte supplémentaire afin d'apporter ce qui suit :
 - Des détails sur les procédures d'installation des guides de coupes tibiale et fémorale à l'emplacement requis.
 - Des détails sur le positionnement et la fixation des guides de coupe afin de garantir qu'ils sont mis en place à l'emplacement requis.
 - Une recommandation pour les chirurgiens afin de vérifier l'alignement grâce à l'utilisation d'un goniomètre extramédullaire universel confirmant la position du guide après son installation, et avant les résections osseuses (étapes relatives aux préparations du tibia et du fémur).

Veillez suivre les instructions suivantes :

1. Veillez à ce que les dispositifs concernés non utilisés soient retournés auprès de votre distributeur Stryker local au plus tard le **2 octobre 2013**.
2. Diffusez le présent document Field Safety Notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. *Indiquez-nous les coordonnées, de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
5. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint.
 - a. *Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez remplir ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.*
 - b. *Renvoyez le formulaire complété au plus tard le **2 octobre 2013**.*
 - i. *Dès réception du formulaire complété, un représentant Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour des dispositifs concernés.*
6. Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Stryker® Orthopaedics reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément éventuellement occasionné par cette action réglementaire et nous vous remercions de votre coopération.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter le soussigné.

Cordialement,

Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65
nathalie.froussart@stryker.com

RA2013-060

Liste des références des Cas patient (lot produit à 8 chiffres) concernés dans votre établissement

«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

Références des Cas patient concernés par la problématique			
Mise à jour du protocole chirurgical	Valeurs incohérentes (O ou N)	Mise à jour du protocole chirurgical	Valeurs incohérentes (O ou N)
12038001	N	12311018	N
12044023	N	12314067	N
12044025	N	12326002	N
12048008	N	12329001	N
12051001	N	12331003	N
12067001	N	12333004	N
12067003	N	12345006	N
12067005	N	12349005	N
12067006	N	12356001	N
12068001	N	12362001	N
12093035	N	12362002	N
12094001	N	13002002	N
12122047	N	13009004	N
12137001	N	13014002	N
12137002	N	13022012	N
12137007	N	13029003	N
12156003	N	13030008	N
12169001	N	13030009	N
12169002	N	13037006	N
12171003	N	13043006	N
12177002	O	13043007	N
12203001	N	13044013	N
12247004	N	13053009	N
12258001	N	13053010	N
12268001	N	13060004	N
12269035	N	13064003	N
12284023	N	13064004	N
12284025	N	13064007	N
12290058	N	13064008	N
12298057	N	13064009	N
12299001	N	13073006	N
12300004	N	13074004	N
12310070	N		

RA2013-060

Les corrections apportées à la technique opératoire Shapematch pour les sections relatives à la préparation du fémur et du tibia sont présentées dans les pages suivantes.

RA2013-060 : FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)**

Description : Guides de coupe OtisMed ShapeMatch
 Réf. catalogue : TR3100-L et TR3100-R
 Codes produit : Voir ci-dessous

J'accuse réception du Field Safety Notice relatif à l'avis RA2013-060 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock. (barrer si non pertinent)					
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :					
Référence Produit	Référence des Cas patient (lot produit à 8 chiffres)	Chirurgien concerné	Qté distribuée au sein de votre établissement	Qté non utilisée et placée en quarantaine	Qté confirmée utilisée
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :					
Nom de l'établissement					
Adresse de l'établissement					
Formulaire rempli par :					
Nom de la personne à contacter		Établissement			
Adresse de l'établissement		Fonction de la personne à contacter			
		N° de téléphone			
		N° de télécopie			
		Adresse électronique			

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
 ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com

Système de prothèse de genou Triathlon

TECHNIQUE OPERATOIRE FAISANT APPEL A LA TECHNOLOGIE OTISMED SHAPEMATCH

Préparation du fémur



Figure 1: Voie d'abord

Étape 1 : Voie d'abord et approche chirurgicale

1. Nombre d'approches chirurgicales peuvent être utilisées avec la technologie OtisMed ShapeMatch. Veiller à avoir une exposition suffisante pour permettre une bonne mise en place du guide.
2. Fléchir le genou et pratiquer une incision cutanée antérieure au centre de la ligne médiane. Commencer à 1 à 2 largeurs de doigts en proximal par rapport à la rotule et terminer au niveau de la tubérosité tibiale.
3. Libérer la synoviale médiale du point central de la rotule vers le haut de la surface antérieure du fémur distal par rapport à la gorge trochléenne.

4. Réséquer le bourrelet graisseux de Hoffa se trouvant derrière le tendon rotulien, de l'interligne articulaire à la tubérosité tibiale.
5. Il est essentiel de retirer les ostéophytes fémoraux antérieurs, afin de garantir une bonne mise en place du guide de coupe fémorale ShapeMatch.

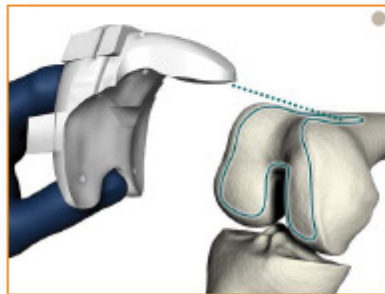


Figure 2a : Préparation du fémur

Étape 2 : Préparation du fémur

1. Fléchir le genou à 70 à 90° et rétracter le quadriceps sur les côtés pour exposer la corticale fémorale antérieure. Retirer les tissus mous de la corticale antérieure afin d'appuyer le guide de coupe fémorale directement sur la corticale fémorale antérieure.
2. Placer le guide fémoral sur le fémur distal en commençant par poser la flange antérieure sur la corticale antérieure. Poser ensuite les pieds des condyles distaux. Centrer le guide au milieu et latéralement sur le fémur distal (figure 2a).
3. Fixer le guide sur le fémur distal en le comprimant comme indiqué à la figure 2b. Comprimer le guide simultanément vers l'extérieur et l'arrière. Maintenir la pression et basculer le guide de droite à gauche jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné.



Figure 2b : Mise en place du guide fémoral



Figure 2c : Fixation du guide fémoral



Figure 3 : Vérification de l'alignement

Étape 2 : Préparation du fémur

4. Contrôler le contact entre les pieds du guide et les condyles fémoraux distaux. Le contour des pieds du guide fémoral doit épouser parfaitement l'anatomie du condyle fémoral distal. Vérifier que la partie proximale de la flange antérieure du guide repose sur la corticale fémorale antérieure, ce qui garantit le bon positionnement du guide de coupe du fémur.
5. Continuer de comprimer le guide fémoral pour éviter tout déplacement en flexion ou en extension. Introduire les deux broches dans le fémur distal, perpendiculairement au plan de coupe et parallèles l'une à l'autre. Insérer ensuite les deux broches antérieures (parallèles au plan de coupe et entre elles). Contrôler le contact entre les pieds du guide et les condyles, et entre la flange antérieure et la corticale fémorale. Vérifier également que le guide est bien centré sur le fémur distal (figure 2c), pour être certain que le guide de coupe fémorale ShapeMatch ne s'est pas déplacé pendant la fixation des broches.

Étape 3 : Vérification de l'alignement extra-médullaire

1. Il est recommandé aux chirurgiens de vérifier l'alignement avant la coupe à l'aide du goniomètre extra-médullaire (EM) universel Triathlon. Insérer le goniomètre EM universel dans le guide de coupe fémorale ShapeMatch en insérant la languette dans la fente et la tige d'alignement universelle dans le goniomètre EM universel.
2. L'alignement per-opératoire est vérifié lorsque la partie proximale du goniomètre EM universel est placée sur le tiers médial de la tubérosité tibiale, que la tige d'alignement croise le centre de la cheville et que le chirurgien confirme que l'angle correspondant référencé sur le goniomètre est satisfaisant. Une fois l'alignement confirmé, retirer le goniomètre EM universel du guide de coupe fémorale ShapeMatch. En outre, la tige d'alignement peut être visualisée dans le plan sagittal, afin d'évaluer l'orientation flexion/extension.



Préparation du fémur

Remarque : si le chirurgien juge que l'alignement ou la stabilité du guide de coupe fémorale ShapeMatch est insatisfaisant(e), arrêter d'utiliser les guides de coupe et repasser aux instruments standard pour genou Triathlon qui sont stériles et disponibles comme solution de secours pour chaque procédure.

Système de prothèse de genou Triathlon

Triathlon Knee System

Préparation du fémur



Figure 4: Coupe fémorale distale

Étape 4 : Coupe fémorale distale

1. Insérer la lame de scie dans la fente, afin de commencer la coupe fémorale distale. S'assurer que la scie est totalement insérée et touche l'os cortical avant de commencer la coupe.
2. Retirer la broche médiale et réséquer le condyle fémoral médial.
3. Remplacer la broche médiale, retirer la broche latérale et réséquer le condyle fémoral latéral.

Remarque : rotation/taille du fémur : le guide de coupe fémorale ShapeMatch identifie la taille du composant fémoral et l'alignement en rotation comme indiqué dans le formulaire d'approbation pré-opératoire du chirurgien.

Pour une autre méthode pour établir la rotation, le gabarit de tailles A/P fémoral Triathlon peut être utilisé comme décrit dans l'intervention chirurgicale Triathlon.

Préparation du tibia



Figure 5 : Coupes fémorales postérieure et antérieure et chanfreins

Étape 5 : Coupes fémorales postérieure et antérieure et chanfreins

1. Retirer les fragments par lavage pulsé et identifier les deux orifices réalisés suite à l'insertion des broches distales.
2. Insérer les deux broches sur le guide de coupe standard 4 en 1 Triathlon dans les deux orifices identifiés.
3. Impacter et fixer le guide de coupe 4 en 1 avec des broches.
4. Réséquer au travers des fentes du guide de coupe 4 en 1.

Conseils :

1. Après avoir inséré les deux broches sur le guide de coupe 4 en 1, vérifier que la coupe antérieure est bien calée avec la surface antéro-latérale du fémur en insérant une lame de scie ou une lame jauge dans la fente du guide.
2. L'ordre recommandé pour les résections osseuses utilisant le guide de coupe 4 en 1 est :
 - a) Corticale antérieure
 - b) Condyles postérieurs
 - c) Chanfrein postérieur
 - d) Chanfrein antérieur

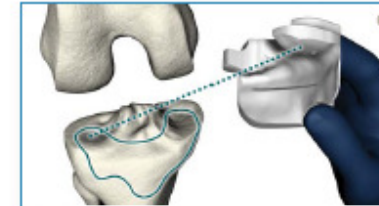


Figure 6a : Préparation du tibia



Figure 6b : Mise en place du guide tibial

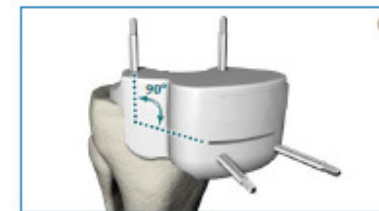


Figure 6c : Fixation du guide tibial

Étape 6 : Voie d'abord pour le tibia

1. Exposer le tibia.
2. Réséquer le ligament croisé antérieur, le ménisque et les ostéophytes antérieurs proéminents. Préserver le ligament croisé postérieur.
3. Placer un rétracteur pour protéger le ligament croisé postérieur et présenter le tibia.

Étape 7 : Préparation du tibia

1. Placer la flange antéro-latérale du guide de coupe tibiale ShapeMatch derrière le tendon rotulien, afin de s'assurer que la flange latérale touche la corticale antéro-latérale (figure 6a).
2. Faire tourner le guide vers l'intérieur pendant qu'on le dépose sur la surface articulaire en s'assurant que les « pieds » du guide se trouvent sur cette dernière.
3. Faire pivoter le guide pour le mettre en contact avec la corticale antéro-médiale, immédiatement derrière la fente de coupe et à l'avant de l'orifice. Éviter de le tourner trop vers l'intérieur pour ne pas perdre le contact entre la flange latérale et la face antéro-latérale du tibia. S'assurer que le guide ne repose pas sur des tissus mous, tel qu'un ménisque. Vérifier que les « pieds » du guide reposent sur la surface du compartiment tibial et que le guide est en contact avec toute la corticale antérieure, ce qui garantit son bon positionnement (figure 6b).
4. Fixer le guide tibial en le maintenant en place et en le comprimant dans le tibia à un angle de 45° tout en perçant les orifices pour les deux broches (articulaires) proximales (perpendiculairement à la fente de coupe et parallèles entre elles). S'assurer que les broches sont totalement insérées dans le guide de coupe tibiale ShapeMatch avant de commencer à percer. Prendre garde à maintenir la position du guide de coupe tibiale ShapeMatch pendant la fixation (figure 6c).
5. En maintenant fermement le guide tibial, introduire les deux broches antérieures (parallèles à la fente de coupe et entre elles).

Conseils :

1. Une flexion d'environ 70° permet une certaine laxité du tendon tibial pour faciliter la mise en place du guide. Si nécessaire, il est possible de s'assurer de la bonne mise en place du guide en comprimant et en faisant tourner vers l'extérieur le guide contre la corticale antéro-latérale. Ne pas tourner vers l'extérieur au point que le pied pour le tibia se soulève ou que le guide perde le contact avec la corticale antéro-médiale.
2. La flange et les deux « pieds » tibiaux sur le guide doivent toucher la surface du compartiment tibial.
3. Confirmer que le guide se met bien en place et que les bords reposent sur l'os ou le cartilage. Vérifier que le guide est bien en place sur l'os cortical et ne repose pas sur un tissu mou ou sur l'instrumentation utilisée pour accéder aux organes.
4. Pour les tibias Triathlon de tailles 1 et 2 : si les plots tibiaux peuvent interférer avec l'emplacement des broches postérieures sur le guide de coupe tibiale ShapeMatch (en raison de l'emplacement des orifices postérieurs pour ces tailles comme indiqué à la Figure 9A), le chirurgien n'en sera pas averti lors de la vérification du plan chirurgical. Dans ces cas, le guide tibial peut bouger et ne pas se mettre en place correctement. Il est conseillé au chirurgien d'évaluer le guide dans ces cas et si un conflit ou un mouvement est remarqué, le chirurgien peut réséquer une partie du massif des épines dans cette zone pour que le guide se mette correctement en place.

Préparation du fémur

Préparation du tibia

Système de prothèse de genou Triathlon

Préparation du tibia



Figure 7 : Vérification de l'alignement

Étape 8 : Vérification de l'alignement extra-médullaire

1. Il est recommandé aux chirurgiens de vérifier l'alignement avant la coupe à l'aide du goniomètre extra-médullaire (EM) universel Triathlon. Insérer le goniomètre EM universel dans le guide de coupe tibiale ShapeMatch en insérant la languette dans la fente et la tige d'alignement universelle dans le goniomètre EM universel.
2. L'alignement per-opératoire est vérifié lorsque la partie proximale du goniomètre EM universel est placée sur le tiers médial de la tubérosité tibiale, que la tige d'alignement croise le centre de la cheville et que le chirurgien

confirme que l'angle correspondant référencé sur le goniomètre est satisfaisant. Une fois l'alignement confirmé, retirer le goniomètre EM universel du guide de coupe fémorale ShapeMatch. En outre, la tige d'alignement peut être visualisée dans le plan sagittal, afin d'évaluer l'orientation flexion/extension.

Remarque : si le chirurgien juge que l'alignement ou la stabilité du guide de coupe tibiale ShapeMatch est insatisfaisant(e), arrêter d'utiliser les guides de coupe et repasser aux instruments standard pour genou Triathlon qui sont stériles et disponibles comme solution de secours pour chaque procédure

Remarque : les deux broches antérieures du guide de coupe tibiale ShapeMatch s'alignent sur les orifices identifiés par le repère « 0 » sur le guide de coupe tibiale standard Triathlon (réf. : 6541-2-700,701). Les orifices « -2 » abaissent la fente de coupe du guide de la coupe tibiale ShapeMatch de 2 mm.



Figure 8 : Coupe tibiale

Étape 9 : Coupe tibiale

1. Insérer la lame de scie dans la fente, afin de réaliser la coupe tibiale proximale. S'assurer que la scie est totalement insérée et touche l'os cortical avant de commencer la coupe.
2. Retirer la broche médiale et couper la moitié médiale du tibia. Remettre la broche médiale en place. Retirer la broche latérale et couper le tibia restant.
3. Retirer le guide tibial et relever le fragment osseux réséqué. Retirer la partie coupée du plateau tibial en préservant l'insertion postérieure du LCP.

Conseils :

1. Retirer tous les ostéophytes, y compris les ostéophytes fémoraux masqués par les collatéraux. Pour les ostéophytes postérieurs, fléchir le genou à 90°, insérer un écarteur laminaire et utiliser un ostéotome courbe de 1,90 cm.



Préparation du tibia

3. Dans certains cas, l'IRM peut indiquer que l'emplacement du plan de coupe peut être près du point d'insertion du ligament croisé postérieur. Dans ces cas, le chirurgien sera averti lors de la révision du plan chirurgical.

Le ligament croisé postérieur peut encore être vulnérable ; procéder avec précaution en réalisant la coupe postérieure avec le guide tibial. S'il est nécessaire de sacrifier le ligament croisé postérieur, utiliser un insert Triathlon CS.

4. Dans certains cas, l'IRM indique que le point d'insertion pour le ligament rotulien est inhabituellement haut. L'emplacement du plan de coupe tibiale peut être très près du point d'insertion du ligament rotulien. Par conséquent, le plan de coupe a été légèrement relevé pour compenser cela.

En raison de l'anatomie unique du patient, le plan de coupe peut ne pas être suffisamment relevé pour éliminer le problème. Procéder avec précaution lors de la réalisation de la coupe horizontale avec le guide tibial. Le ligament rotulien peut encore être exposé à la lame de scie.

Si l'une des informations ci-dessus concerne un patient, elle sera notée lorsque le chirurgien revérifiera le plan chirurgical.

Remarque importante – Pour configurer la rotation

Pour les composants tibiaux Triathlon de tailles 1 et 2

Il n'y a pas d'orifices antérieurs sur l'embase tibiale universelle de tailles 1 et 2 pour faciliter la configuration de la rotation.

Utiliser les deux orifices postérieurs sur le guide de coupe tibiale ShapeMatch pour configurer la rotation antérieure pour les tailles 1 et 2.



Figure 9a : Pour les composants tibiaux Triathlon de tailles 1 et 2

Pour les composants tibiaux Triathlon de tailles 3 à 8

Utiliser les orifices antérieurs sur l'embase tibiale universelle pour les tailles 3 à 8 pour configurer la rotation.

Les orifices dans les guides personnalisés pour les tailles 3-8 s'alignent aux orifices antérieurs sur l'embase tibiale universelle pour configurer la rotation.



Figure 9b : Pour les composants tibiaux Triathlon de tailles 3 à 8