Manufacturer



Distributed by



Complément à la technique opératoire balanSys BICONDYLAR SMarT

SuMisura
pour balanSys BICONDYLAR



Instruments spécifiques aux patients

Se fonder sur notre héritage Faire progresser la technologie Un pas après l'autre avec nos partenaires cliniques Poursuivre l'objectif de préserver la mobilité

# Preservation in motion

En tant qu'entreprise suisse, Mathys s'engage à suivre cette ligne directrice et gère une gamme de produits avec pour objectif le développement des philosophies traditionnelles concernant les matériaux ou le design afin de répondre aux défis cliniques existants. Ceci se reflète dans notre image: des activités suisses traditionnelles associées à un équipement sportif en constante évolution.

### Table des matières

1.	Introduction	4
2.	Planification préopératoire	4
3.3 3.4 3.5 3.6 3.7	Guides de coupe SuMisura et modèles osseux Données personnalisées Positionnement et appui Ostéophytes Retrait du cartilage Résections Technique Tibia First ou Femur First	<b>5</b> 5 6 8 8 9 9
	Guides de coupe scanner ou IRM  Voie d'abord	10 <b>10</b>
5.1 5.2 5.3	Technique opératoire Résection du tibia Résection du fémur Vérification de l'espace en extension Résection supplémentaire (en option)	<b>11</b> 11 14 19 20
6.	Finalisation	22
7.	Note supplémentaire sur les blocs de résection IRM	22
8.	Instruments	23

### Remarque

Veuillez vous familiariser avec l'utilisation des instruments, avec la technique opératoire se référant au produit ainsi qu'avec les avertissements, les consignes de sécurité et les recommandations mentionnés dans la notice avant d'utiliser un implant fabriqué par la société Mathys SA Bettlach. Profitez des formations Mathys pour les utilisateurs et procédez selon la technique opératoire recommandée.

### 1. Introduction

Les instruments SuMisura spécifiques aux patients pour balanSys BICONDYLAR représentent une alternative aux instruments de pose standard pour le remplacement de l'articulation du genou. S'ils sont intégrés dans la technique opératoire classique, ils permettent de réduire nettement le nombre d'instruments à utiliser ainsi que le nombre d'étapes opératoires. Par ailleurs, un alignement intramédullaire n'est pas nécessaire pour la résection fémorale distale, ce qui permet de travailler de manière moins invasive sur l'os.

Cette technique opératoire comprend des instructions pour l'intégration des guides de coupe du tibia et du fémur SuMisura pour balanSys BICONDYLAR dans la technique opératoire du genou existante balanSys BICONDYLAR SMarT avec les instruments correspondants. Comme les instruments standard sont nécessaires dans les étapes qui viennent à la suite de l'utilisation des guides de coupe SuMisura, le chirurgien doit connaître la technique opératoire balanSys BICONDYLAR SMarT complète et l'utilisation correcte de tous les instruments standard.

Les étapes de l'opération pour le remplacement total de l'articulation du genou figurent dans la technique opératoire favorisée balanSys BICONDYLAR SMarT.

### 2. Planification préopératoire

La planification préopératoire avec SuMisura pour balanSys BICONDYLAR se fait sur la base de l'imagerie au scanner (TDM) ou à l'IRM. Un logiciel de planification en ligne est disponible sur www.onefit-medical.com.

Pour utiliser ce logiciel de planification du genou en 3D protégé par un mot de passe, il est nécessaire de suivre une formation. Seuls les chirurgiens formés ont accès au logiciel. Un manuel détaillé du logiciel est disponible sur demande.

Des radiographies du membre inférieur ne sont pas nécessaires car l'axe de la jambe est déduit des données du scanner (TDM) ou de l'IRM.

Nous recommandons le bilan radiologique conventionnel suivant en complément :

- Genou, debout sur une jambe, vue antéro-postérieure
- Genou, vue latérale, en flexion à 90°
- Vue axiale de la rotule

### 3. Informations générales

### Guides de coupe SuMisura et modèles osseux basés sur le scanner

### **Tibia**

### Guides de coupe



### Modèles osseux



- Barres en T sur la paroi antérieure du tibia
- Pieds d'appui sur le bord antérieur du tibia
- Plan de résection

### Fémur – Variante Central

#### Guides de coupe



#### Modèles osseux



- Barres en T sur le processus de la trochlée
- Pieds d'appui sur les ostéophytes trochléens
- Pieds d'appui dans la surface articulaire
- Plan de résection

### Fémur - Variante Edge

### Guides de coupe



### Modèles osseux



- Barres en T sur le processus de la trochlée
- Pieds d'appui sur les ostéophytes trochléens
- Pieds d'appui au bord de la surface articulaire
- Plan de résection

### Remarque

Le guide de coupe du fémur SuMisura existe en deux variantes. Ils se distinguent au niveau des pieds d'appui placés soit dans la surface articulaire (guide de coupe du fémur – Variante Central) et soit au bord de la surface articulaire (guide de coupe du fémur – Variante Edge), selon le souhait de l'utilisateur. S'il apparaît lors de la planification avec la variante Central que le plan de résection va toucher les pieds d'appui,

S'il apparaît lors de la planification avec la variante Central que le plan de résection va toucher les pieds d'appui, le concepteur propose la variante Edge en tant gu'alternative.

### 3.2 Données personnalisées

Les données suivantes figurent sur les guides de coupe SuMisura personnalisés :

1	A/BBB	Initiales du patient (prénom/nom)	
	7°	Pente postérieure	
	19010101	Date de naissance du patient (AAAAMMJJ)	
	R	Côté : droit ou gauche	
	XX	Initiales du chirurgien (prénom et nom)	
2	Procédé d'imagerie: Scanner (TDM) ou IRM		
3	Taille de l'implant tibia/fémur		
4	Référence et numéro de lot		
5	Flexion/Extension de l'implant en °		
6	Varus/Valgus en °		
7	Résection du fémur distale médiale en mm		
8	Résection du fémur distale latérale en mm		

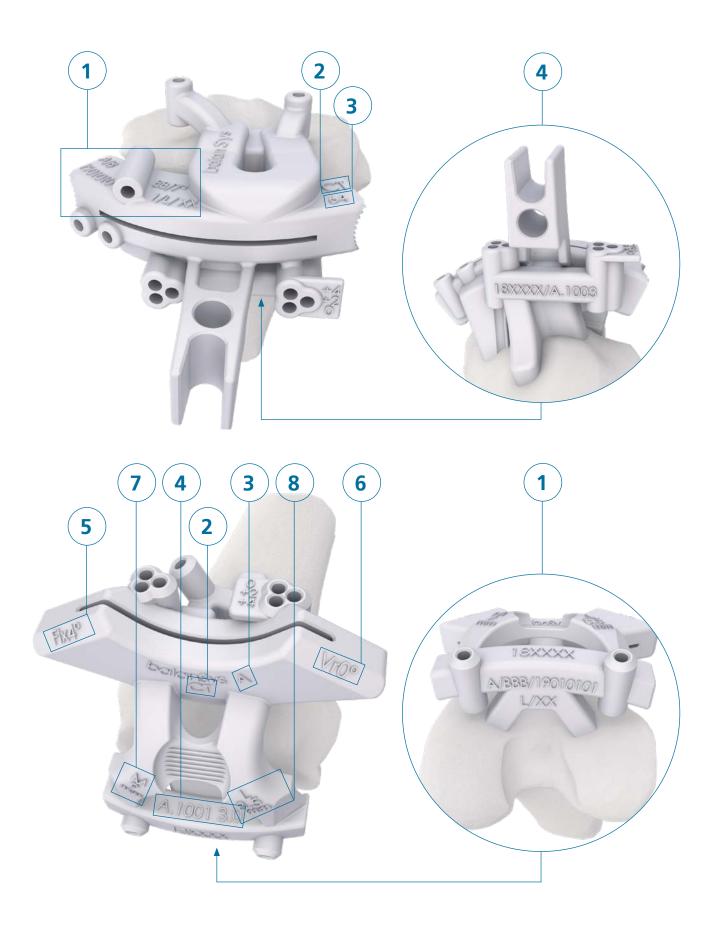




Fig. 1



Fig. 2

### 3.3 Positionnement et appui

Les barres en T des guides de coupe du tibia et du fémur reposent sur l'os d'origine sans cartilage. Les bras des barres en T assurent un appui optimal pour les guides de coupe sur ce support.

Les pieds d'appui définissent avec leur positionnement exact sur les bords des ostéophytes et dans les surfaces articulaires libres la position précise des guides de coupe.

Dans la zone des ostéophytes, il peut y avoir un espace vide entre les pieds d'appui et les surfaces de support sur l'os. Ceci est dû à la modélisation en 3D de l'os. Il est important que le bord osseux des ostéophytes se trouve exactement dans la ligne la plus profonde de la surface de support du pied d'appui. Les pieds qui s'appuient sur des surfaces articulaires planes doivent reposer entièrement à plat. Il en va de même pour les bras des barres en T. Ils doivent eux aussi reposer à plat dans toute leur ampleur sur l'os d'origine.

La précision lors du positionnement du guide de coupe se fait au millimètre près. Les importants plans frontaux et sagittaux sont définis lors de la mise en place exacte de la barre en T et des pieds dans les surfaces articulaires.

Si des différences apparaissent au niveau des ostéophytes entre le modèle et la réalité, le positionnement exact de la barre en T aide à trouver la position correcte du guide de coupe.

### 3.4 Ostéophytes

Les ostéophytes ne doivent pas être endommagés dans le cadre de l'abord. Ils servent au positionnement précis du guide de coupe. Le retrait des ostéophytes a lieu seulement après les résections avec les guides de coupe SuMisura, de préférence avant la pose de la prothèse d'essai.



Fig. 3



Fig. 4

### 3.5 Retrait du cartilage

Le retrait du cartilage peut être effectué avec la lame de l'électrocautère. Il est également possible d'utiliser une curette mise sous tension au moyen de l'électrocautère. La fumée qui se forme doit être aspirée car elle est toxique.

Le noyau osseux des ostéophytes peut être très mince. Si la lame de l'électrocautère est trop longue et appliquée avec trop d'intensité, l'os peut brûler, entraînant ainsi la destruction d'une référence importante. La prudence est également de mise lorsque des instruments mécaniques de retrait du cartilage sont utilisés. Les bords des ostéophytes se brisent facilement.

### 3.6 Résections

Toutes les résections doivent être réalisées avec les blocs de coupe SuMisura et une lame de scie de 1,27 mm.

Humidifier la fente de résection du guide de coupe avant d'introduire la lame de scie. Pour diminuer la chaleur et le risque d'ostéonécrose, il est recommandé de refroidir les lames de scie pendant le sciage.

Faire osciller la scie avant d'entrer en contact avec la corticale. Lors du premier contact avec la corticale, éviter une pression axiale trop importante afin d'exclure toute erreur de direction au début de la résection.





3.7 Technique Tibia First ou Femur First

Avec SuMisura, il est possible d'opérer selon le mode Tibia First ou Femur First.

Fig. 5

Fig. 6



### 3.8 Guides de coupe scanner ou IRM

Le procédé chirurgical ci-après illustre uniquement l'utilisation des guides de coupe SuMisura obtenus par scanner (TDM). Les différences de manipulation par rapport aux guides de coupe basés sur l'IRM sont expliquées au point 7 Complément relatif aux blocs de résection IRM, page 22.

### 4. Voie d'abord

Les guides de coupe SuMisura sont utilisés via une voie d'abord parapatellaire médiale. Des voies abords subvastus alternatives peuvent seulement être utilisées lorsqu'une représentation suffisante de la tête du tibia antéromédiale et de l'os d'origine au-dessus de la trochlée peut être réalisée. Les guides de coupe SuMisura ne conviennent pas aux voies d'abord latérales.

### 5. Technique opératoire



Fig. 7



Fig. 8

#### 5.1 Résection du tibia

Positionnement du genou en flexion à 90°, mise en place temporaire du guide de coupe pour tibia SuMisura. La position provisoire de la barre en T et des pieds d'appui est marquée au moyen de l'électrocautère.

La mise en place soigneuse et précise des guides de coupe est d'une importance cruciale. Ceci est la condition requise pour assurer une pente correcte du tibia, une flexion/extension correcte du composant fémoral ainsi que l'alignement correct du tibia et du fémur.

#### Remarque

Certains points des ostéophytes sont utilisés comme référence pour le positionnement correct du guide de coupe tibial et ne doivent être retirés qu'après la résection.

#### Remarque

Le tissu du rétinaculum longitudinal médial doit être détaché net du tibia dans la zone antéromédiale. L'insertion du ligament croisé antérieur doit être complètement retiré jusqu'à l'insertion de l'éminence intercondylaire. Il faut veiller à ce que le ligament patellaire et le tissu du rétinaculum longitudinal médial ne puissent pas altérer la position du guide de coupe.

Retrait du cartilage et dégagement des surfaces de support marquées des pieds d'appui et de la barre en T. La position du guide de coupe et l'ampleur des surfaces de support peuvent changer après le retrait du cartilage.

Jusqu'au positionnement définitif des guides de coupe, plusieurs nettoyages supplémentaires des surfaces de support sont nécessaires, suivis d'un contrôle avec le guide de coupe posé.

Si les surfaces de support de la barre en T et des pieds d'appui ne sont plus entravées par du tissu mou ou du cartilage, un nettoyage soigneux des surfaces de support doit être effectué avec une compresse humide.



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11

### Positionnement du guide de coupe du tibia sur les surfaces de support préparées

La mise en place exacte sur les surfaces de support propres est signalée par l'encliquetage. Le guide de coupe ne peut plus être déplacé, même en le poussant.

Avant la fixation, l'axe varus/valgus tibial doit être contrôlé à l'aide de la tige de contrôle extramédullaire.

À l'aide d'une broche placée dans le guidage de broche sur le compartiment médial, la position correcte du guide de coupe est vérifiée. La broche représente la pente naturelle du tibia et doit donc être parallèle à celle-ci.

Dès que le guide de coupe du tibia a été aligné correctement, la fixation avec deux broches parallèles est effectuée dans la position « 0 » et avec une broche oblique.

Ne pas déplacer le guide de coupe lors de la mise en place des broches.

### Remarque

Afin d'éviter un mouvement involontaire du guide de coupe lors de la mise en place des broches, les trous doivent toujours être préforés avec une mèche de 3,2 mm ou il est possible d'utiliser des broches de perçage spéciales avec un bout pointu et autotaraudage. Dans les deux procédés, il faut veiller à percer dans l'axe.

Après la fixation définitive, une nouvelle vérification de la position correcte du guide de coupe est effectuée.

1. Le bon positionnement de l'axe de la jambe (plan frontal) est vérifié à l'aide de la tige de contrôle extramédullaire.



2. À l'aide d'une broche placée dans le guidage de broche sur le compartiment médial, la position correcte du guide de coupe est vérifiée. La broche représente la pente individuelle du tibia du patient et doit donc être parallèle à celle-ci.

Fig. 12



3. Insérer le guide de contrôle de résection dans la fente de résection. Le plan de résection indiqué par la pointe du guide de contrôle peut être comparé au plan de résection sur le modèle osseux.

Fig. 13



Fig. 14

La planification du guide de coupe tibial SuMisura permet de définir la rotation du plateau de la prothèse sur la surface de résection du tibia. Deux guidages de broches verticaux sur le guide de coupe sur la surface articulaire définissent la rotation du plateau prévue pour le tibia. Deux trous d'une profondeur de 15–20 mm sont percés avec la mèche de 3,2 mm à travers les deux guides de forage verticaux.



La résection du tibia est effectuée avec une lame de scie de 1,27 mm à travers la fente de résection.

Fig. 15



Lors du retrait du guide de coupe du tibia, retirer seulement la broche oblique. En vue d'une éventuelle résection supplémentaire, les broches restent en position « 0 » dans l'os.

Retirer ensuite la partie réséquée de la tête du tibia. La partie réséquée du tibia doit être comparée avec le modèle osseux du tibia. Ils doivent être identiques.

Fig. 16



Fig. 17

### 5.2 Résection du fémur

Positionnement du genou en flexion à 90°, maintien à l'écart de l'appareil d'extension et mise en place provisoire du guide de coupe du fémur. La position provisoire de la barre en T et des pieds d'appui est marquée au moyen de l'électrocautère.

### Remarque

Certains points des ostéophytes sont utilisés comme référence pour le positionnement correct du guide de coupe du fémur et ne peuvent être retirés qu'après la résection.



Après le retrait du guide de coupe, retirer le tissu au niveau des surfaces de support marquées pour la barre en T et retirer le cartilage dans la zone des pieds d'appui sur les ostéophytes de la trochlée.

Fig. 18



Remise en place des guides de coupe avec pose la plus précise possible de la barre en T et sur les pieds d'appui sur les ostéophytes de la trochlée.

Marquage des pieds d'appui dans les surfaces articulaires.

Fig. 19

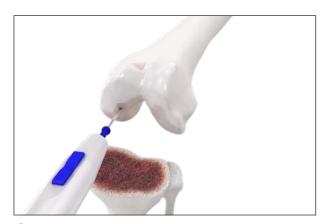


Fig. 20

Retrait du guide de coupe. Retrait du cartilage et dégagement des surfaces de support marquées pour les pieds d'appui dans les surfaces articulaires.

### Remarque

Jusqu'au positionnement définitif des guides de coupe, plusieurs nettoyages supplémentaires des surfaces de support sont nécessaires, suivis ensuite d'un contrôle avec le guide de coupe posé.

Si les surfaces de support de la barre en T et des pieds d'appui ne sont plus entravées par du tissu mou ou du cartilage, un nettoyage soigneux des surfaces de support doit être effectué avec une compresse humide.



Fig. 21

Positionner le guide de coupe fémoral sur les surfaces de support préparées.

La mise en place exacte sur les surfaces de support propres est signalée par l'encliquetage du guide de coupe.

Contrôler la mise à plat complète des barres en T et des pieds d'appui dans la surface articulaire, puis la pose des pieds d'appui sur les ostéophytes de la trochlée.



Fig. 22

Lorsque le guide de coupe fémoral repose à plat de manière exacte et comme défini, le fixer avec deux broches parallèles en position « 0 » à l'aide d'une broche oblique.

### Remarque

Afin d'éviter un mouvement involontaire du guide de coupe lors de la mise en place des broches, les trous doivent toujours être préforés avec une mèche de 3,2 mm ou il est également possible d'utiliser des broches de perçage spéciales avec un bout pointu et autotaraudage. Dans les deux procédés, il faut veiller à percer dans l'axe.



Fig. 23

Percer les trous pour la fixation distale des broches. Ces trous sont par ailleurs les trous de réception pour le bloc de résection 4 en 1 utilisé ultérieurement et ils définissent aussi la rotation de la plaque fémorale. Percer le plus précisément possible dans le sens de l'axe.

### Remarque

Veiller à percer les trous à au moins 35 mm de profondeur.



Fixation distale du guide de coupe fémoral avec deux broches.

Fig. 24



Introduction du guide de contrôle de résection dans la fente de résection pour contrôler le plan de résection.

Le plan de résection indiqué par la pointe du guide de contrôle peut être vérifié avec la ligne de résection sur le modèle osseux: la profondeur de la résection trochléenne sert de référence, tout comme le plan de résection dans la zone des ostéophytes marginaux sur les condyles fémoraux.

Fig. 25



Retrait d'une broche distale et réalisation de la résection avec une lame de scie de 1,27 mm sur le côté correspondant.

Fig. 26



Remise en place de la broche, retrait de la broche de l'autre côté et achèvement de la résection.

Fig. 27

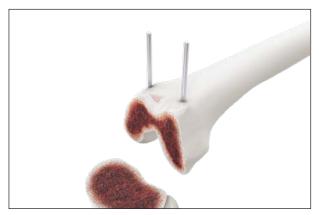


Fig. 28

Retrait de la broche oblique et du guide de coupe du fémur.

Après le retrait, laisser les deux broches en position « 0 » pour une éventuelle résection supplémentaire si nécessaire.

Comparer la partie réséquée du fémur avec le modèle osseux du fémur. Ils doivent être identiques.



Fig. 29

## **5.3 Vérification de l'espace en extension**Vérifier l'espace en extension en insérant le bloc d'es-

pacement pour fémur avec le bloc d'espacement pour tibia correspondant. L'espace en extension doit être en équilibre médio-latéral lorsque la jambe est complètement tendue.



Fig. 30

Vérifier l'axe mécanique et la stabilité médio-latérale ainsi que la possibilité d'extension. Si les conditions sont défavorables, une résection de correction au niveau du fémur distal ou du tibia proximal peut être réalisée.

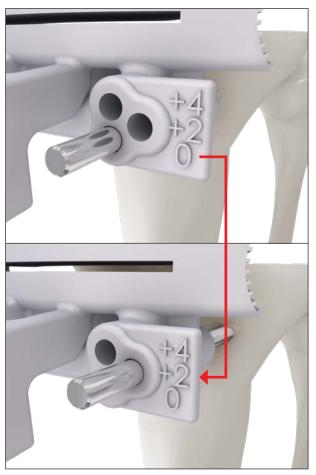


Fig. 31



Fig. 32

### 5.4 Résection supplémentaire (en option)

Si une résection supplémentaire est souhaitée, déplacer le guide de coupe sur le plan correspondant (+2 mm ou +4 mm) et effectuer la résection comme décrit précédemment.

### Résection supplémentaire du tibia

Avec les broches de fixation du guide de coupe SuMisura sur le tibia, outre le guide de coupe pour tibia SuMisura, il est également possible d'utiliser le système de référence du tibia (SRT) conventionnel.

Toutefois, le guide de coupe SRT conventionnel doit être ajusté conformément à la coupe primaire: pente, hauteur. Pour aligner le guide de coupe et la surface de résection l'un sur l'autre, un guide de contrôle de résection est utilisé.

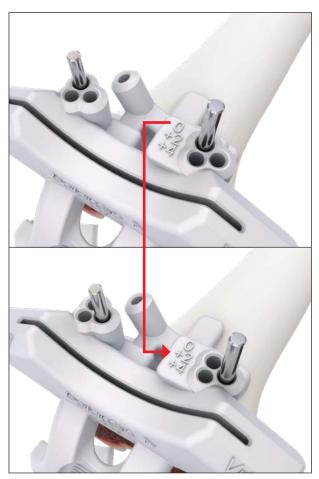


Fig. 33



Fig. 34

### Résection supplémentaire du fémur

Avec les broches de fixation du guide de coupe SuMisura sur le fémur, il est **uniquement** possible d'utiliser le guide de coupe pour fémur SuMisura.

### Remarque

Le guide de coupe du fémur distal de l'instrumentation conventionnelle possède un autre alignement de broche et ne doit pas être utilisé avec les broches de fixation du guide de coupe SuMisura pour fémur. Si la résection supplémentaire doit être effectuée avec le guide de coupe conventionnel pour fémur, il convient de prendre comme référence la résection fémorale en utilisant deux guides de contrôle de résection placés dans la fente de résection du guide. Le guide de coupe du fémur est ensuite fixé avec deux nouvelles broches.

### 6. Finalisation

Effectuer les étapes restantes conformément à la technique opératoire balanSys BICONDYLAR SMarT.

En tant qu'étape suivante : résection fémorale antérieure et postérieure avec les résections obliques est réalisée avec le bloc de résection 4en1 sélectionné.

Toutes les étapes opératoires venant après l'utilisation des guides de coupe personnalisés sont identiques dans toutes les techniques opératoires balanSys BICONDYLAR SMarT.

# 7. Note supplémentaire sur les blocs de résection IRM



Dans la méthode basée sur l'IRM, la planification ou les blocs de résection sont référencés sur un éventuel cartilage restant.

Par conséquent, celui-ci ne doit pas être retiré, contrairement à la méthode basée sur le scanner, où le référencement est effectué sur l'os sous-chondral.

### 8. Instruments



N° de réf.	Description
71.34.8002	SuMisura pour balanSys BICONDYLAR SMarT
	TDM Set Tibia et Femur – Option Central



N° de réf.	Description
71.34.8003	SuMisura pour balanSys BICONDYLAR SMarT <b>TDM</b> Set Tibia et Femur – <b>Option Edge</b>



N° de réf.	Description
71.34.8004	SuMisura pour balanSys BICONDYLAR SMarT IRM Set Tibia et Femur





**Australia** Mathys Orthopaedics Pty Ltd

Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com

**Austria** Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf

2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com

**Belgium** Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A.

3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com

**France** Mathys Orthopédie S.A.S

63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com

**Germany** Mathys Orthopädie GmbH

«Centre of Excellence Sales» Bochum

44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf

07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Production» Hermsdorf

07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com **Italy** Mathys Ortopedia S.r.l.

20141 Milan

Tel: +39 02 5354 2305 info.it@mathysmedical.com

Japan Mathys KK

Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com

**New Zealand** Mathys Ltd.

Auckland

Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com

**Netherlands** Mathys Orthopaedics B.V.

3001 Leuven

Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com

P. R. China Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd

Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com

Switzerland Mathys (Schweiz) GmbH

2544 Bettlach

Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com

**United Kingdom** Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL

Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

**Local Marketing Partners** in over 30 countries worldwide...