

MENTIONS LEGALES: (2/2)

positionnement incorrect des composants ; infection précoce ou tardive pouvant nécessiter l'ablation de l'implant suivie d'une arthrodèse ; douleur, luxation, subluxation, contracture à la flexion, diminution de la mobilité, allongement ou raccourcissement de la jambe, provoqués par une mauvaise position, un descellement ou une usure des composants ; usure excessive des composants en polyéthylène, due à une atteinte du composant fémoral, à des fragments de ciment ou d'os libres et/ou à des niveaux d'activité ou un poids élevé du patient ; fractures du tibia ou du fémur. Les fractures en cours d'intervention sont habituellement associées à la chirurgie de révision, à une déformation et/ou à une ostéoporose sévères. Les fractures post-opératoires sont généralement des fractures de fatigue. Les fractures peuvent provenir de défauts du cortex, de trous de broches multiples, de trous de vis antérieurs, d'un alésage mal centré et/ou d'une mauvaise répartition du ciment osseux ; troubles cardiovasculaires et maladies thromboemboliques, comprenant thromboses veineuses, embolie pulmonaire et infarctus du myocarde ; réactions tissulaires, ostéolyse et/ou descellement de l'implant provoqués par la corrosion du métal, une allergie, des débris d'usure ou des particules de ciment libres ; myosite ossifiante, en particulier chez les sujets masculins arthrosiques, ayant une amplitude articulaire limitée avant l'intervention et/ou une myosite antérieure. L'incidence de myosite ossifiante augmente avec les antécédents chirurgicaux et dans les cas d'infection ; paralysie éventuelle du nerf tibial antérieur après arthroplastie du genou unicompartmentale latérale.

(réf) 13/07/MEDA/PM/002

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE.

Marquage CE : CE 0476

Nom du fabricant : Medacta International, Strada Regina, 6874 Castel San Pietro, Switzerland

Filiale France : Medacta France, 6, rue du commandant d'Estienne d'Orves, Parc des chanteraines - 92390 Villeneuve La Garenne
Tél : 01 47 39 07 22 / Fax : 01 47 39 73 17

Remboursé par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations : consultez les modalités sur le site ameli.fr

Codes LPP concernés : 3104987, 3105811, 3181870, 3157570, 3101405, 3187157, 3152319, 3124027, 3131990, 3101606, 3151047, 3127942

Date de création ou dernière modification de la brochure :
(Dans document lui-même)

DECOUVREZ LA SYNERGIE ENTRE LA GAMME PROTHETIQUE GMK ET LE SYSTEME MYKNEE !

Medacta vous offre la possibilité de renforcer les avantages de la GMK PRIMARY, au moyen de l'innovation et de la précision assurée par un système spécifiquement conçu pour chaque patient: MyKnee.^{[1],[2]}

MyKnee est un bloc de coupe spécifique au patient, qui permet au chirurgien de réaliser un planning pré-opératoire 3D, basé sur un examen scanner (CT) ou une IRM du genou du patient.

Conçu pour vous
et par vous!



La technologie MyKnee offre un unique ensemble de bénéfices potentiels :

- **ÇA FONCTIONNE !** Précision et efficacité du MyKnee prouvées^{[1],[2]}
- Des vrais blocs de coupe, pas uniquement des positionneurs de broches
- Basé sur le scanner ou l'IRM du genou du patient
- Gain de temps et de coûts de stérilisation significatif pour l'établissement
Potentiellement un cas supplémentaire par session de chirurgie^[1]
- Planning internet 3D interactif
- Technologie développée en interne par Medacta International. Un technicien personnel MyKnee juste pour vous.
Seulement 3 semaines d'attente !

REFERENCES

[1] Gagna G. Aspects économiques de la technologie sur mesure MyKnee en chirurgie prothétique du genou. *Maîtrise Orthopédique*, Juillet 2013
[2] Koch P et al, Radiographic accuracy in TKA with a CTbased patient-specific cutting block technique, *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, Published online: 13 aug 2013.

GMK SYSTEM
GLOBAL MEDACTA KNEE

DIFFERENTS BESOINS... UNE SOLUTION UNIQUE



Brochure

Hanche Genou Rachis Navigation



GMK UNI
COMPLETE

La GMK UNI s'adapte aux différentes techniques opératoires et aux diverses indications chirurgicales, pour des arthroplasties unicompartmentales du genou interne ou externe :

- Plateau avec insert **mobile**
- Plateau avec insert **fixe**
- Plateau **tout polyéthylène**


POLYVALENTE

Quelque soit la taille du bouclier fémoral, les résections restent identiques. Cela permet une parfaite flexibilité peropératoire dans le choix de la taille et ceci jusqu'en fin d'intervention.

SIMPLE

L'instrumentation est compacte avec seulement deux paniers.

ANATOMIQUE

Le design des implants et des instruments a été pensé afin de respecter totalement les parties molles mais aussi pour être compatible avec les abords réduits.

GMK PRIMARY
COMPLETE

La gamme GMK PRIMARY, composée d'inserts fixes et mobiles, offre plusieurs niveaux de contraintes :

- Conservation ligamentaire
- Ultracongruente
- Postéro-stabilisée


POLYVALENTE

L'instrumentation GMK a été conçue afin de s'adapter aux préférences de chaque chirurgien, quelque soit sa technique d'approche chirurgicale : tibiale ou fémorale, abord standard ou mini invasif, référence intra ou extra médullaire.

SIMPLE

Précision, simplicité et reproductibilité sont les éléments majeurs qui ont servi de base de réflexion au développement de l'instrumentation de la GMK.

ANATOMIQUE

La GMK PRIMARY a été conçue et dessinée dans le respect de l'anatomie et de la cinématique de l'articulation du genou.

Les principales caractéristiques sont :

- Plateau tibial asymétrique
- Résections osseuses fémorales à minima préservant le capital osseux
- Pas de cage de postéro-stabilisation
- Fond de trochlée anatomique
- Rotule de resurfaçage anatomique

GMK REVISION
COMPLETE

Grâce aux différentes options disponibles, le système GMK REVISION permet au chirurgien de disposer de solutions complètes pour faire face à la plupart des situations peropératoires :

- Inserts fixes et mobiles
- Quilles interchangeables sur le tibia et le fémur



- Différents niveaux de contraintes : conservation du ligament croisé postérieur (L.C.P), ultracongruente, postéro-stabilisée et semi-contrainte

- Cales fémorales et tibiales

POLYVALENTE

Les implants de première intention et de révision sont complètement interchangeables. Différents scénarios chirurgicaux peuvent être abordés, quelques soient les anomalies osseuses et ligamentaires.

SIMPLE

La technique chirurgicale de la GMK REVISION est reproductible, sécurisée et fiable; notamment grâce au système d'offset décalé mais aussi grâce à une instrumentation permettant l'assemblage simplifié de l'implant.

ANATOMIQUE

En proposant des résections minimales et un encombrement réduit du carter intercondylien, le composant fémoral de la GMK préserve le capital osseux.

GMK HINGE
COMPLETE

La GMK HINGE propose une large gamme de tailles et d'options pour traiter les cas les plus sévères d'instabilités ligamentaires et de défauts osseux :

- 6 tailles, gauche et droite, aussi bien pour le fémur que le tibia
- Offset modulaire disponible pour tibia et fémur



- Cales tibiales et fémorales vissées

- Tiges d'extensions interchangeables entre le fémur et le tibia disponibles à la fois en versions cimentée et sans ciment

POLYVALENTE

La modularité de l'ensemble de l'instrumentation facilite la gestion peropératoire des différents scénarios, permettant ainsi de passer facilement à un implant plus contraignant, si nécessaire.

SIMPLE

La GMK HINGE et la GMK REVISION utilisent la même instrumentation, offrant au chirurgien la possibilité de définir, en peropératoire, quel implant devrait être utilisé.

ANATOMIQUE

La GMK HINGE a été conçue pour être anatomique, respecter les tissus mous et préserver le stock osseux.

- Dimensions réduites de la quille tibiale et du mécanisme de charnière
- Procédure de réduction de la charnière sans contrainte excessive
- Systèmes d'offsets modulaires tibial et fémoral
- Centre de rotation de la charnière antérieur
- Insert PE antérieur évasé

MENTIONS LEGALES: (1/2)
GAMME : PROTHESE TOTALE DE GENOU

Dénomination commerciale des produits :

- prothèse totale de genou tri-compartmentale de première intention : GMK PRIMARY (bouclier fémoral + embase tibiale + insert tibial (mobile ou fixe) + option rotule + quille) ;
- prothèse totale de genou tri-compartmentale de révision : GMK REVISION (bouclier fémoral + embase tibiale + insert tibial (mobile ou fixe) + option rotule + tige d'extension + quille) ;
- prothèse uni-compartmentale de genou : GMK UNI (bouclier fémoral + embase tibiale + insert tibial (mobile ou fixe) ;
- prothèse totale de genou tri-compartmentale à charnière: GMK HINGE (bouclier fémoral + embase tibiale + insert tibial + rotule + tige d'extension + cale).

Destination : arthrose et arthrites inflammatoires du genou.

Classe du DM : III

MyKnee :

- bloc de coupe sur-mesure - dispositifs médicaux sur mesure de classe IIa non remboursables.

Recommandations d'utilisation :

- il est recommandé de lire attentivement l'étiquette du produit et les instructions figurant dans la notice qui accompagne le produit avant emploi;
- il est recommandé de lire attentivement la technique opératoire du dispositif avant emploi.

Implantation obligatoire par un chirurgien orthopédique.

Contre-indications du produit : le remplacement total ou unicompartmental du genou est contre-indiqué dans les cas suivants : infection locale ou systémique évolutive ; perte musculaire, lésion neuromusculaire ou déficience vasculaire du membre atteint rendant l'intervention injustifiable ; instabilité sévère, secondaire à une destruction avancée de structures ostéochondrales ou à une perte d'intégrité du ligament latéral ; le remplacement unicompartmental est contre-indiqué chez les patients présentant un valgus ou un varus important (>30°) et définitif.

Des désordres mentaux ou neuromusculaires peuvent constituer un risque non acceptable pour le patient et peuvent être source de complications postopératoires. Il appartient au chirurgien de s'assurer que le patient ne présente pas d'allergies connues aux matériaux employés.

Effets indésirables : descellement précoce ou tardif, régression tibiale, infléchissement, fêlure, fracture, déformation ou usure de l'un ou de plusieurs des composants prothétiques. Le descellement peut également se produire à la suite d'une mauvaise fixation ou d'un

