



MicroPort Orthopedics

SYSTÈMES DE GENOU MICROPORT

150806-1

Langues incluses avec le produit :

Français (fr)

Pour obtenir d'autres langues, rendez-vous sur notre site web

www.ortho.microport.com/ifus

Pour obtenir d'autres informations et traductions, contacter le fabricant ou le distributeur local.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 545 01 00

* Un marquage CE de conformité est affecté à chaque numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette extérieure (le cas échéant).

R ONLY

Juillet 2018

MODE D'EMPLOI AU FORMAT ÉLECTRONIQUE

EN	English Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting www.ortho.microport.com/ifus . A web browser with a PDF viewer is required to access the electronic package inserts. Printed translations of the package insert can be requested at no additional cost by contacting MicroPort Orthopedics' Customer Service department at +1 901-290-5290 or +1 901-354-8134.
ES	Español Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite www.ortho.microport.com/ifus . Es necesario que utilice un navegador web que incluya un visor de PDF para acceder a los prospectos electrónicos del paquete. Puede solicitar las traducciones impresas del prospecto del paquete, sin que le suponga ningún coste adicional, al departamento de asistencia técnica de MicroPort Orthopedics, en el +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.
FR	Français Des traductions supplémentaires de cette notice sont disponibles au format électronique sur le site web de MicroPort Orthopedics et peuvent être consultées à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus . Ces notices électroniques peuvent être visualisées à l'aide d'un navigateur internet et d'un lecteur de PDF. Des versions papier des traductions de la notice peuvent être demandées sans aucun frais supplémentaire en contactant le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.
DE	Deutsch Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter www.ortho.microport.com/ifus . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901-290-5290 oder +1 901-354-8134.
IT	Italiano Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo www.ortho.microport.com/ifus . Per accedere ai foglietti illustrativi elettronici è necessario avere un browser web dotato di visualizzatore PDF. Traduzioni stampate del foglietto illustrativo possono essere richieste gratuitamente al reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.

<p>PT</p>	<p>Português</p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando www.ortho.microport.com/ifus. É necessário um navegador de Internet com visualizador de PDF para aceder aos folhetos informativos em formato eletrónico.</p> <p>Podem ser solicitadas traduções impressas do folheto informativo, sem qualquer custo adicional, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics através dos n.ºs +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.</p>
<p>SCH</p>	<p>简体中文</p> <p>本插页的其他翻译以电子形式在 MicroPort Orthopedics 的网站上提供, 并可通过访问 www.ortho.microport.com/ifus 进行访问。若要访问电子插页, 需要使用具有 PDF 阅读器的 Web 浏览器。</p> <p>如需本插页的打印版翻译, 可以通过联系 MicroPort Orthopaedics 的客户服务部门 +1 901-290-5290 或 +1 901-354-8134 免费索取。</p>
<p>DA</p>	<p>Dansk</p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge www.ortho.microport.com/ifus. Der kræves en webbrowser med en pdf-fremviser for at kunne se de elektroniske pakkeindlæg.</p> <p>Trykte oversættelser af pakkeindlægget kan bestilles uden yderligere omkostninger ved at kontakte MicroPort Orthopedics' kundeservice på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>TK</p>	<p>Türkçe</p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümelemleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve www.ortho.microport.com/ifus sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişilebilmek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümelemleri, +1 901-290-5290 veya +1 901-354-8134 nolu telefonlardan MicroPort Orthopedics Müşteri Hizmetleri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p>
<p>SV</p>	<p>Svenska</p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på www.ortho.microport.com/ifus. En webbläsare med en PDF-läsare krävs för att nå de elektroniska bipacksedlarna.</p> <p>Tryckta översättningar av bipacksedeln kan beställas utan extra kostnad genom att kontakta MicroPort Orthopedics' kundtjänst på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>EL</p>	<p>Ελληνικά</p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης www.ortho.microport.com/ifus. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p>

<p>NL</p>	<p>Nederlands</p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiters zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: www.ortho.microport.com/ifus. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papieren vorm van de bijsluiters kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p>
<p>CS</p>	<p>Čeština</p> <p>Další překlady této příbalové informace jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti MicroPort Orthopedics. Máte-li o ně zájem, navštivte www.ortho.microport.com/ifus. Pro zpřístupnění příbalových informací v elektronické podobě je nutný webový prohlížeč s PDF prohlížečem.</p> <p>Tištěné překlady příbalové informace si lze bezplatně vyžádat v Oddělení zákaznických služeb společnosti MicroPort Orthopedics na telefonním čísle +1 901-290-5290 nebo +1 901-354-8134.</p>
<p>LT</p>	<p>Lietuvių k.</p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius www.ortho.microport.com/ifus. Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa.</p> <p>Jeigu pageidaujate gauti nemokamą spausdintinį pakuotės lapelio vertimą, kreipkitės į „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonais +1 901–290–5290 arba +1 901-354-8134.</p>

À l'intention du chirurgien
INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
SYSTÈMES DE GENOU MICROPORT
(150806-1)

SOMMAIRE

DÉFINITIONS





DESCRIPTION

- A. INDICATIONS
- B. CONTRE-INDICATIONS
- C. AVERTISSEMENTS
- D. PRÉCAUTIONS
- E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES
- F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- G. CONDITIONS DE STOCKAGE













DÉFINITIONS







Des symboles et abréviations peuvent figurer sur l'étiquette de l'emballage. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1 Définitions des symboles et abréviations

Glossaire des symboles (également disponible à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbole	Titre [explication supplémentaire]; N° de référence/N° de norme^a	Texte explicatif de la norme
	Code de lot ; 5.1.5	Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot.
	Numéro de référence ; 5.1.6	Indique le numéro de référence du fabricant qui permet d'identifier le dispositif médical.
	Ne pas réutiliser ; 5.4.2	Indique que le dispositif médical est à usage unique ou qu'il doit être utilisé chez un seul patient lors d'une procédure unique.
	Attention [consulter les avertissements ou les précautions] ; 5.4.4	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance d'informations de mise en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas figurer sur le dispositif lui-même.

Glossaire des symboles (également disponible à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus.)

Symbole	Titre [explication supplémentaire]; N° de référence/N° de norme*	Texte explicatif de la norme
	Consulter le mode d'emploi [instructions d'utilisation]; 5.4.3	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi [instructions d'utilisation].
	Consulter le mode d'emploi [mode d'emploi électronique] [Si applicable, consulter l'adresse http://www.ortho.microport.com/ifus ou téléphoner au +1 9012905290; pour une demande urgente, téléphoner au +1 9013548134 afin d'obtenir le mode d'emploi]; 5.4.3 A.15	Indique que le mode d'emploi [avertissements ou précautions] est disponible au format électronique.
	Date de péremption; 5.1.4	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.
	Limite de température; 5.3.7	Indique les limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé sans aucun risque.
	Conserver au sec; 5.3.4	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.
	Conserver à l'abri des rayons du soleil; 5.3.2	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière.
	Date de fabrication; 5.1.3	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Fabricant; 5.1.1	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que spécifié par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'Union européenne.
	Représentant agréé dans l'Union européenne; 5.1.2	Indique le représentant agréé dans l'Union européenne.
	Stérile; 5.2.1	Indique que le dispositif médical a été soumis à un processus de stérilisation.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; 5.2.3	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Stérilisé par rayonnement; 5.2.4	Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation.

Glossaire des symboles (également disponible à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus .)		
Symbole	Titre [explication supplémentaire]; N° de référence/N° de norme*	Texte explicatif de la norme
	Ne pas restériliser ; 5.2.6	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé.
	Non stérile ; 5.2.7	Indique que le dispositif médical n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale ; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ; 21 CFR 801.109 – Code de la réglementation fédérale des États-Unis, Titre 21, Partie 801, Étiquetage	L'utilisation de ce dispositif comporte des risques ; en conséquence, il doit être utilisé sous la supervision d'un praticien agréé par la loi.
	Compatible IRM sous certaines conditions ; ASTM F2503 - Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique (Numéro de désignation 8-349 de la FDA).	Indique que l'article a démontré qu'il ne posait aucun risque connu dans un environnement RM spécifié avec des conditions d'utilisation spécifiées. Si applicable, les conditions peuvent être consultées sur la notice du produit ou à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus .
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; 5.2.8	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	Marquage CE ; 93/42/CEE - Directive de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux, Annexe XII, Marquage de conformité	Indique que le dispositif satisfait aux dispositions de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux.

Sauf indication contraire, tous les symboles proviennent de la norme ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales (Numéro de désignation de la FDA : 5-117, 5-118)

DESCRIPTION

MicroPort Orthopedics Inc. offre une sélection de prothèses pour l'arthroplastie du genou. Les composants de ces systèmes comprennent des composants fémoraux, tibiaux et patellaires, ainsi que des accessoires. Les prothèses modulaires à quille proposées dans les systèmes tibiaux ADVANCE® BIOFOAM® et EVOLUTION® BIOFOAM® peuvent être utilisées de manière interchangeable dans les deux systèmes. Les prothèses modulaires à quille proposées dans les systèmes tibiaux de reprise EVOLUTION® sont conçus pour être utilisés avec des bases tibiales de reprise EVOLUTION® uniquement. Pour éviter les problèmes d'incompatibilité ou de défaut d'alignement des composants, utiliser uniquement des composants MicroPort.

Les composants fémoraux, tibiaux et patellaires fabriqués à partir de divers matériaux, notamment alliage cobalt-chrome-molybdène, alliage de titane, titane pur, acier inoxydable, polyméthylméthacrylate (PMMA) et polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMWPE), tous étant conformes aux normes ASTM ou ISO. La matière du composant est indiquée sur l'étiquette apposée sur l'extérieur du carton. La compatibilité des tailles de dispositif est indiquée dans la technique chirurgicale concernée.

Les composants en cobalt-chrome et en titane à revêtement poreux comportent un revêtement en billes de cobalt-chrome et en billes de titane pur, respectivement. Le revêtement poreux, qui est appliqué sur une base tibiale BIOFOAM®, est fabriqué à partir de titane commercialement pur. Des revêtements d'hydroxylapatite (HA) sont fournis sur des surfaces grenillées ou poreuses pour des applications non cimentées uniquement.

Les implants sont des dispositifs à usage unique exclusivement.

A. INDICATIONS

Prothèses totales du genou

L'utilisation des prothèses totales du genou MicroPort est indiquée en arthroplastie du genou chez les patients à maturité squelettique dans les conditions suivantes :

- 1) arthropathie dégénérative non inflammatoire, telle que arthrose, arthrite traumatique ou nécrose avasculaire ;
- 2) arthropathie dégénérative inflammatoire, telle que polyarthrite rhumatoïde ;
- 3) correction d'une déformation fonctionnelle ;
- 4) procédures de reprise lorsque d'autres traitements ou dispositifs ont échoué ; et traitement de fractures qui sont ingérables par d'autres techniques.

Les prothèses totales du genou MicroPort non poreuses sont conçues exclusivement pour un usage cimenté.

Les prothèses totales du genou MicroPort à revêtement poreux, y compris les implants du **système tibial ADVANCE® BIOFOAM®** et du **système tibial EVOLUTION® BIOFOAM®**, sont conçues pour un usage non cimenté.

Le système de sauvegarde de membre est indiqué dans les interventions nécessitant une résection radicale et un remplacement du fémur distal et/ou du tibia proximal dans les conditions suivantes :

- 1) patients souffrant d'arthropathie grave du genou ne répondant à aucun traitement conservateur ni à une meilleure alternative chirurgicale ;
- 2) intervention chirurgicale pour traumatisme grave, arthroplasties de reprise du genou et/ou indications oncologiques ;
- 3) maladies métastatiques (par ex., ostéosarcomes, chondrosarcomes, tumeurs à cellules géantes, tumeurs osseuses).

Système de genou de resurfaçage unicondyalaire et fémoro-patellaire

Remarque : Le système de genou à resurfaçage fémoro-patellaire FPV n'est pas homologué aux États-Unis ni au Canada.

L'utilisation des systèmes de genou de resurfaçage unicondyalaire et fémoro-patellaire MicroPort est indiquée en arthroplastie du genou chez les patients à maturité squelettique dans les conditions suivantes :

- 1) arthropathie dégénérative non inflammatoire, telle que arthrose, arthrite traumatique ou nécrose avasculaire ;
- 2) correction d'une déformation fonctionnelle ;
- 3) procédures de reprise lorsque d'autres traitements ou dispositifs ont échoué ; et traitement de fractures qui sont ingérables par d'autres techniques.

Les **systèmes de genou unicondyalaire** sont indiqués pour les patients atteints d'arthropathie unicompartimentale découlant des indications ci-dessus avec ou sans valgus, varus ou déformations en flexion où tous les ligaments sont intacts.

Le **système de genou unicondyalaire EVOLUTION®** (non autorisé à la vente au Canada) est conçu exclusivement pour un usage cimenté.

B. CONTRE-INDICATIONS

Les patients doivent être informés de ces contre-indications. Les contre-indications comprennent :

- 1) infection déclarée ;
- 2) foyers d'infection distants (susceptibles de provoquer une dissémination hématogène vers le site d'implantation) ;
- 3) progression rapide d'une maladie se manifestant par une destruction articulaire ou une résorption osseuse visible à la radiographie ;
- 4) patients à squelette immature ;
- 5) patients présentant un état neuromusculaire inadéquat (par exemple, antécédents de paralysie, fusion et/ou force insuffisante des abducteurs), masse osseuse insuffisante, couverture cutanée insuffisante autour de l'articulation rendant la procédure injustifiable.

Une utilisation avec des vis à os en acier inoxydable est contre-indiquée.

L'utilisation de l'arthroplastie unicondyliare du genou et du resurfaçage fémoro-patellaire est contre-indiquée en présence d'une arthrite inflammatoire.

C. AVERTISSEMENTS

Les effets biologiques potentiels à long terme des particules métalliques d'usure et de la libération d'ions métalliques ne sont pas connus. Des questions concernant la carcinogénicité ont été soulevées dans la littérature ; aucune étude n'a apporté de preuves concluantes de la carcinogénicité des particules métalliques d'usure ou des ions métalliques.

Ne **JAMAIS** combiner des composants réalisés par des fabricants différents.

D. PRÉCAUTIONS

Précautions préopératoires

Pour chaque prise de décision concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque situation individuelle d'après l'état clinique du patient. Avant toute intervention, le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec l'implant, les instruments et la procédure chirurgicale. Le chirurgien doit contacter MicroPort pour connaître les techniques chirurgicales spécifiques du produit.

La sélection du patient doit prendre en compte les facteurs suivants qui peuvent conduire à un risque accru d'échec et jouer un rôle essentiel dans le succès final de l'intervention : le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession. D'autres situations présentant un risque d'échec accru sont notamment :

- 1) patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
- 2) perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de la prothèse ;
- 3) troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
- 4) ostéomalacie ;
- 5) mauvais pronostic de cicatrisation adéquate (par ex., escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition).

Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le patient doit être prévenu que la prothèse ne remplace pas un os sain normal, qu'elle peut se rompre ou être endommagée suite à certaines activités ou certains traumatismes, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'elle peut nécessiter un remplacement ultérieur. Le patient doit également être avisé des autres risques que le chirurgien estime devoir divulguer.

Précautions opératoires

Des instruments spéciaux sont disponibles et doivent être utilisés pour garantir la mise en place précise des composants prothétiques. Ne pas associer les instruments provenant de différents fabricants. Bien que rare, une rupture des instruments peut survenir, surtout si les instruments sont soumis à un usage répété ou à une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention pour rechercher toute trace d'usure ou d'endommagement.

Inspecter les instruments avant toute utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration fonctionnelle inacceptable qui pourrait rendre l'instrument inutilisable :

- Dommages survenus pendant le transport ou le stockage.
- Anomalies visibles telles que surfaces usées, bords émoussés, signes de corrosion, piqûres, fissuration ou décoloration.
- Difficulté à actionner, verrouiller, ou assembler les pièces.

Inspecter les dispositifs avant toute utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage qui serait susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.

Si l'état d'un dispositif s'avère inacceptable, le chirurgien doit contacter le fabricant à l'aide des informations de contact figurant au début de cette notice à la section « MODE D'EMPLOI AU FORMAT ÉLECTRONIQUE » afin de recevoir des instructions sur le renvoi du dispositif au fabricant à des fins d'investigation.

La sélection correcte de la prothèse est importante. La sélection d'une prothèse de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'arthroplastie du genou. Les prothèses de genou exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat. Les implants de taille plus petite sont conçus pour les patients ayant de petits os et généralement de moindre poids. De tels composants risquent ne pas convenir pour d'autres patients. Les chirurgiens sont invités à exercer leur meilleur jugement médical pour choisir la taille d'implant convenable, indépendamment de la surface endo-osseuse.

Il est recommandé d'utiliser des gabarits préopératoires et des prothèses d'essai pour garantir le choix de prothèses de taille appropriée. Utiliser uniquement avec des composants prothétiques de dimension appropriée. L'utilisation de composants non compatibles risque de gêner leur articulation, d'entraîner leur usure et leur éventuelle défaillance, et de contribuer également à la laxité de l'articulation.

Le **système de genou à resurfaçage fémoro-patellaire FPV** ne doit pas être utilisé avec un autre système de genou quel qu'il soit.

Application cimentée. Prendre soin d'assurer un soutien complet de tous les composants de la prothèse implantés dans du ciment osseux de manière à éviter des contraintes concentrées pouvant provoquer une défaillance du dispositif ou du manteau de ciment. Un nettoyage complet avant de refermer le site d'implantation, notamment l'élimination complète des éclats osseux, des fragments de ciment osseux et des débris métalliques, est essentiel pour prévenir une usure accélérée des surfaces articulaires de la prothèse.

Application non cimentée. La fixation adéquate de l'implant au moment de l'intervention est essentielle pour la réussite de la procédure. Les composants fémoro-tibiaux doivent s'adapter par pression dans le fémur/tibia, ce qui nécessite une technique opératoire précise et l'emploi d'instruments spécifiques. Une fracture périopératoire du fémur/tibia peut survenir pendant la mise en place de la prothèse. La masse osseuse doit être adéquate pour soutenir le dispositif.

Composants modulaires. Les composants modulaires doivent être assemblés de manière sûre pour prévenir toute dissociation. Éviter les montages et démontages répétés des composants modulaires, qui risqueraient de compromettre la capacité de verrouillage des composants. Les débris chirurgicaux doivent être éliminés des composants avant le montage, car des débris peuvent entraver le bon ajustement et interférer avec les mécanismes de verrouillage des composants modulaires, ce qui peut entraîner un échec précoce de l'intervention.

Vis de fixation. Les vis de fixation, lorsqu'elles sont utilisées, doivent être vissées à fond pour assurer une fixation stable et éviter toute interférence avec la mise en place correcte des composants.

Alignement des composants. Veiller à rétablir le bon alignement de l'articulation et à équilibrer la tension des ligaments. Un défaut d'alignement de l'articulation peut entraîner une usure excessive, le desserrage de la prothèse et des douleurs ayant pour conséquence une reprise prématurée d'un ou plusieurs composants de la prothèse.

Précautions postopératoires

Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger la prothèse contre une mise en charge complète jusqu'à obtention d'une fixation adéquate et d'une cicatrisation suffisante. Une activité excessive et un traumatisme affectant le remplacement de l'articulation ont été impliqués dans l'échec de la reconstruction en raison d'un descellement, d'une fracture et/ou d'une usure des composants prothétiques. Un descellement des composants peut entraîner une production accrue de particules d'usure et endommager l'os, rendant plus aléatoire la réussite d'une intervention de reprise.

Un suivi périodique à long terme est recommandé dans le but de surveiller la position et l'état des composants de la prothèse, ainsi que l'état de l'os contigu.

Il est recommandé de procéder à des radiographies postopératoires périodiques et de les comparer à l'état postopératoire immédiat pour détecter les changements de position, descellements, courbures ou fissures potentiels des composants à long terme.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de rupture ou de fragmentation.
2. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser la situation.
3. Considérer attentivement en discutant avec le patient (si possible) les risques et les bénéfices découlant de la récupération du fragment par rapport à son non-retrait du corps du patient.
4. Informer le patient de la nature des fragments du dispositif non récupérés et des problèmes de sécurité qu'ils peuvent poser en mentionnant les informations suivantes :
 - a. la composition matérielle, la taille et l'emplacement du fragment (si connue) ;
 - b. les risques de blessure, de migration ou d'infection ;
 - c. les procédures ou les traitements qui doivent être évités (tels que les IRM) dans le cas de fragments métalliques. Ces informations peuvent aider à réduire les risques de blessure grave provoquée par le fragment.

Consignes de sécurité concernant l'IRM

La compatibilité avec la RM sous certaines conditions, le cas échéant, est déterminée par des essais expérimentaux et est indiquée sur l'étiquetage de l'emballage immédiat du produit par le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » défini dans la légende du tableau 1 ci-dessus. Tout ajout d'un composant non évalué au système rend l'ensemble du système non évalué. Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation des implants métalliques en milieu IRM, notamment migration des composants, induction de chaleur et interférence ou distorsion de signaux à proximité du ou des composants. L'induction de chaleur au niveau des implants métalliques est un risque lié à la géométrie et aux matériaux des composants, ainsi qu'à la puissance, durée et séquence d'impulsions de l'IRM. Comme l'équipement IRM n'est pas normalisé, la gravité et la probabilité d'un tel phénomène sont inconnues pour ces implants.

Les systèmes de genou MicroPort qui ne possèdent pas le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » sur l'étiquette de l'emballage n'ont pas été évalués pour l'innocuité et la compatibilité en milieu IRM. Le potentiel de chauffe, de migration ou d'artefact d'image des systèmes de genou MicroPort n'a pas été testé en milieu IRM. L'innocuité de ces dispositifs en milieu IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de ces dispositifs peut occasionner des blessures. Ces composants sont des dispositifs métalliques passifs et, en tant que tels, peuvent présenter un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, entraînant notamment une distorsion de l'image pour l'IRM et une diffusion des rayons X pour la TDM.

Les systèmes de genou MicroPort qui ne possèdent pas le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » sur l'étiquette de l'emballage n'ont pas été testés expérimentalement dans les conditions suivantes. Des essais non cliniques ont démontré que les articles portant le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » sur l'étiquette de l'emballage sont compatibles avec la RM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut sans risque passer un examen d'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 teslas et 3,0 teslas uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2000 gauss/cm ou moins
- Système RM maximum rapporté, taux d'absorption spécifique moyen (SAR) corps entier < 2 W/kg pour le repère patient au-dessus de l'acétabulum et < 0,5 W/kg pour le repère patient en dessous de l'acétabulum
- Mode de fonctionnement normal du système RM
- L'effet des antennes d'émission RF locales n'a pas été testé et ces antennes ne sont pas recommandées dans la zone de l'implant.

Dans les conditions d'examen définies plus haut, les dispositifs de genou MicroPort portant le symbole « Compatible avec la RM sous certaines conditions » sont censés produire une élévation de température maximale de 10,9 °C à 1,5 teslas/64 MHz et de 5,4 °C à 3,0 teslas/128 MHz après 15 minutes d'examen continu.

Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image causés par l'ensemble du dispositif de genou MicroPort s'étendent sur une zone d'environ 50 mm autour du dispositif quand celui-ci est observé avec une séquence d'impulsions d'échos de gradient et un système IRM de 3,0 teslas. Dans des essais non cliniques, les artefacts d'image causés par l'ensemble du dispositif de genou MicroPort s'étendent sur une zone d'environ 50 mm autour du dispositif quand celui-ci est observé avec une séquence d'impulsions d'échos de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

E. Les EFFETS SECONDAIRES peuvent inclure :

- 1) ostéolyse (résorption osseuse progressive). L'ostéolyse peut être asymptomatique, si bien que des examens radiographiques réguliers sont absolument nécessaires pour éviter de graves complications ultérieures ;
- 2) production de particules entraînant des taux d'usure accrus nécessitant une reprise précoce. Déséquilibre des tissus mous entraînant une usure excessive ;
- 3) réactions allergiques aux matériaux ; sensibilité au métal qui peut entraîner des réactions histologiques ;
- 4) retard de cicatrisation de la plaie ; infection profonde de la plaie (précoce ou tardive) pouvant nécessiter le retrait de la prothèse. En de rares occasions, il peut être nécessaire de procéder à une arthrodèse de l'articulation concernée ou à une amputation du membre ;
- 5) chute soudaine de la pression artérielle en peropératoire due à l'emploi de ciment osseux ;
- 6) lésions des vaisseaux sanguins ou hématoïme ;
- 7) lésions neurologiques temporaires ou permanentes, neuropathies périphériques et lésions neurologiques subcliniques pouvant résulter d'un traumatisme chirurgical et provoquant une douleur en un engourdissement du membre affecté ;
- 8) troubles cardiovasculaires incluant une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus du myocarde ;
- 9) luxation, migration et/ou subluxation des composants prothétiques en raison d'un positionnement inadéquat, d'un traumatisme, d'une perte de fixation et/ou d'un relâchement des muscles et des tissus fibreux ;
- 10) calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans gêne au regard de la mobilité de l'articulation ;
- 11) déformation varus-valgus ;
- 12) arthrose post-traumatique du genou due au positionnement peropératoire de l'extrémité ;

- 13) amplitude de mouvement inadéquate en raison d'une mauvaise sélection ou d'un mauvais positionnement des composants, d'une calcification périarticulaire, d'une contracture en flexion ;
- 14) fracture fémorale, tibiale ou patellaire, ou fracture ; fracture de composant pendant ou après l'intervention ; fracture en raison d'un traumatisme ou d'une mise en appui excessive, notamment en présence d'une masse osseuse insuffisante ;
- 15) raccourcissement ou allongement indésirable du membre ;
- 16) aggravation des problèmes du membre affecté ou de l'extrémité controlatérale en raison d'une différence de longueur des jambes, d'une médialisation excessive du fémur ou d'une déficience musculaire ;
- 17) douleur.

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Implants

Les implants sont stérilisés par rayonnement gamma ou à l'oxyde d'éthylène. Consulter l'étiquette de l'emballage interne pour prendre connaissance de la méthode de stérilisation spécifique. Les implants irradiés ont été exposés à un minimum de 25 et à un maximum de 40 kiloGrays de rayonnement gamma.

À moins qu'il ne soit fourni non stérile, ce produit a été stérilisé et doit être considéré comme stérile sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, contacter le fabricant pour obtenir des instructions. Retirer le produit de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire, mais seulement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site opératoire pour l'implantation finale. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager sa surface. Cela est particulièrement important pour la manipulation de prothèses à revêtement poreux et à revêtement HA. Éviter que les surfaces poreuses ou en HA soient mises en contact avec des tissus ou d'autres matières libérant des fibres.

Les dispositifs étiquetés « à usage unique » ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs risquerait de provoquer des lésions graves chez le patient. Les exemples de dangers liés à la réutilisation de ces dispositifs incluent (liste non exhaustive) : dégradation significative des performances du dispositif, infection et contamination croisée.

Une prothèse ne doit jamais être restérilisée ou réutilisée après avoir été en contact avec des tissus ou des liquides organiques. Elle doit être éliminée. MicroPort décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants ayant été restérilisés après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

AVERTISSEMENTS RELATIFS À LA MANIPULATION ET À LA STÉRILISATION :

- Tous les matériaux d'emballage de l'implant DOIVENT être retirés avant l'implantation.
- Ne JAMAIS stériliser à la vapeur des implants en céramique, HA, plastique et/ou métal/plastique. Dans le bloc opératoire nécessitant une stérilisation à la vapeur de l'implant/des implants métallique(s), procéder à une stérilisation à la vapeur comme décrit ci-dessous.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur sont les suivantes :

1. Envelopper le composant en double avec une enveloppe CSR (centrale de distribution des fournitures) approuvée par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale similaire.

2. Autoclaver selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Pré-vide 132 °C (270 °F)	Température d'exposition	132 °C (270 °F)
	Temps d'exposition	4 minutes
	Temps de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue, en utilisant des gants non poudrés. S'assurer que les implants sont à température ambiante avant l'implantation. Éviter le contact avec des objets durs qui risqueraient de provoquer des détériorations.

Ces recommandations sont compatibles avec les directives ANSI/AAMI ST79 : 2017 Tableau 5¹ et ont été développées et validées à l'aide d'équipements spécifiques. Toute modification des paramètres du processus ou de l'équipement peut compromettre le niveau d'assurance de stérilité.

Pour plus d'informations sur les instruments, consulter la documentation « Nettoyage et manipulation des instruments de MicroPort ».

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec, et être protégés du soleil et des températures extrêmes.

ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

¹ *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soin de santé) (ANSI/AAMI ST79:2017).