



MicroPort Orthopedics

FR

SYSTÈMES DE GENOU MICROPORT

151251-0

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

Français (fr)

Pour d'autres langues, visiter notre site web ortho.microport.com.

Puis cliquez sur l'option **Prescribing Information**

(Informations pour la prescription).

**Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez
contacter le fabricant ou le distributeur local.**



CE 0086*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.

R ONLY

Juillet 2014
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien
INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
SYSTÈMES DE GENOU MICROPORT
(151251-0)

SOMMAIRE

DÉFINITIONS












DESCRIPTION








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

DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant

	Mandataire dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé par plasma gazeux
	Stérilisé par traitement aseptique
	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Abréviation	Matériau
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

DESCRIPTION

MicroPort Orthopedics Inc. offre une sélection de prothèses pour l'arthroplastie du genou. Les composants de ces systèmes incluent des implants fémoraux, tibiaux et rotuliens ainsi que des accessoires. Seuls les composants de MicroPort doivent être utilisés pour éviter un mésappariement ou un mauvais alignement des composants.

Les composants pour fémur, tibia et rotule sont fabriqués à partir de matériaux variés comprenant un alliage cobalt-chrome-molybdène, un alliage de titane, du titane non allié, de l'acier inoxydable, du polyméthyl-méthacrylate (PMMA) et du polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE), tous ces matériaux étant conformes aux normes ASTM (American Society for Testing and Materials) ou ISO (International Organization for Standardization). Le matériau du composant est indiqué sur l'étiquette extérieure de l'emballage. La compatibilité des tailles du dispositif est indiquée dans la technique chirurgicale pertinente.

Les composants en cobalt-chrome et en titane à revêtement poreux comportent respectivement un revêtement poreux de perles en cobalt-chrome et de perles de titane non allié. Le revêtement poreux appliqué sur l'embase tibiale ADVANCE® BIOFOAM® est fabriqué à partir de titane commercialement pur. Les revêtements d'hydroxyapatite (HA) sont fournis sur surface grenailée ou poreuse, uniquement pour les applications non cimentées.

Les implants sont des dispositifs à usage unique.

A. INDICATIONS

Remarque : l'utilisation du système de genou à composant de resurfaçage patello-fémoral FPV n'est pas autorisée aux États-Unis ni au Canada.

Systèmes de genou total

Les systèmes de genou total MicroPort sont indiqués dans l'arthroplastie du genou chez des patients de maturité squelettique présentant les conditions suivantes :

- 1) maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, notamment l'arthrose, l'arthrite traumatique ou la nécrose avasculaire ;
- 2) maladie articulaire dégénérative inflammatoire, notamment la polyarthrite rhumatoïde ;
- 3) correction d'une déformation fonctionnelle ;
- 4) interventions de reprise en cas d'échec d'autres traitements ou dispositifs ; et traitement de fractures non traitables par d'autres méthodes.

Les **implants non poreux des systèmes de genou total à pivot médial EVOLUTION®** sont à usage cimenté uniquement.

Les **implants à revêtement poreux des systèmes de genou total à pivot médial EVOLUTION®** sont destinés à être utilisés sans ciment osseux.

Les **composants embase tibiale et insert tibial à pivot médial ADVANCE® 913** (non autorisés à la vente au Canada) sont destinés à être utilisés avec du ciment osseux.

Les **composants de remplacement de genou total à revêtement poreux** sont destinés à être employés sans ciment osseux.

Le **système de sauvegarde de membre** est également indiqué lorsqu'une résection radicale et un remplacement du fémur distal et/ou du tibia proximal sont nécessaires dans les conditions suivantes :

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

Systèmes de genou à composant de resurfaçage unicondylien et patello-fémoral

Les systèmes de genou à composant de resurfaçage unicondylien et patello-fémoral MicroPort sont indiqués dans l'arthroplastie du genou chez des patients de maturité squelettique présentant les conditions suivantes :

- 1) maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, notamment l'arthrose, l'arthrite traumatique ou la nécrose avasculaire ;
- 2) correction d'une déformation fonctionnelle ;
- 3) interventions de reprise en cas d'échec d'autres traitements ou dispositifs ; et traitement de fractures non traitables par d'autres méthodes.

Les **systèmes de genou à composant unicondylien** sont indiqués chez les patients présentant une maladie articulaire unicompartmentale secondaire aux indications ci-dessus, avec ou sans valgus, varus ou déformations de flexion, lorsque tous les ligaments sont intacts.

Le **système de genou à composant unicondylien EVOLUTION®** (non autorisé à la vente au Canada) est destiné uniquement aux applications cimentées.

B. CONTRE-INDICATIONS

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

- 1) infection manifeste ;
- 2) foyers distants d'infection (susceptibles de provoquer une dissémination hémotogène vers le lieu de l'implant) ;

- 3) progression rapide d'une maladie se manifestant par la destruction de l'articulation ou une absorption osseuse apparente à la radiographie ;
- 4) patients n'ayant pas atteint la maturité squelettique ;
- 5) patients présentant un état neuromusculaire inadéquat (par ex., paralysie antérieure, fusion et/ou force inadéquate des abducteurs), masse osseuse insuffisante, couverture insuffisante de la peau autour de l'articulation rendant la procédure injustifiable.

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

L'arthrite inflammatoire est une contre-indication dans l'arthroplastie du genou à composant unicondylien et de resurfaçage patello-fémoral.

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 carcinogénéicité ont été soulevées dans la littérature ; aucune étude n'a des preuves concluantes de la carcinogénéicité des particules métalliques d'usure ou des ions métalliques.

Ne JAMAIS combiner les composants de différents fabricants.

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 d'intervenir, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale. Le chirurgien doit contacter MicroPort pour connaître les techniques chirurgicales spécifiques du produit.

La sélection des patients 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 accru d'échec incluent :

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

Précautions peropératoires

Des instruments spécialisés sont disponibles et doivent être utilisés pour assurer l'implantation précise des composants prothétiques. Ne pas associer les instruments provenant de fabricants différents. Bien que rare, une rupture d'instruments peut survenir, surtout si les instruments sont utilisés souvent ou avec une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention à la recherche de toute trace d'usure ou d'endommagement.

Inspecter les dispositifs **avant l'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 susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.

Il est important de sélectionner correctement la prothèse. 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 articulaires du genou exigent une adaptation précise et un soutien osseux adéquat. Les implants de plus petite taille sont destinés aux patients présentant une ossature fine et un poids normalement léger. Ces composants pourraient être inappropriés pour les autres patients. Les chirurgiens sont invités à utiliser au mieux leur jugement médical pour choisir la taille d'implant convenable, indépendamment de la surface endo-osseuse.

Il est aussi recommandé d'utiliser des gabarits préopératoires et des prothèses d'essai pour s'assurer du choix de prothèses de taille correcte. Utiliser uniquement avec des composants prothétiques compatibles de la dimension appropriée. L'utilisation de composants mésappariés risque de gêner leur articulation, d'entraîner leur usure et leur échec, et contribuer à la laxité de l'articulation.

Le **système de genou FPV** n'est pas prévu pour être utilisé en combinaison avec d'autres systèmes de genou.

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 entraîner l'échec 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'opération est essentielle pour la réussite de l'intervention. Les composants fémoraux/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 peropératoire du fémur/tibia peut se produire pendant l'adaptation de la prothèse. La masse osseuse doit être adéquate pour soutenir le dispositif.

Composants modulaires. Les composants modulaires doivent être solidement assemblés pour éviter qu'ils ne se séparent. Éviter le montage et le démontage répétés des composants modulaires, qui risquent de compromettre leur fonction de verrouillage. Les débris chirurgicaux doivent être nettoyés sur les composants avant le montage pour éviter qu'ils interfèrent avec le positionnement correct et les mécanismes de verrouillage des composants modulaires, ce qui peut entraîner l'échec prématuré de la procédure.

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

Alignement des composants. Veiller à rétablir l'alignement correct de l'articulation et à équilibrer la tension des ligaments. Un mauvais alignement de l'articulation peut provoquer une usure excessive et un descellement de la prothèse, ainsi qu'une douleur entraînant la reprise prématurée d'un ou de plusieurs composants prothétiques.

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'au moment où la fixation est adéquate et la cicatrisation suffisante. Une activité excessive et un traumatisme affectant la prothèse articulaire ont été incriminés dans l'échec de la reconstruction en raison d'un descellement, d'une rupture 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 difficile le succès 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 périodiquement à des radiographies postopératoires et de les comparer à l'état postopératoire immédiat pour détecter les changements de position, descelllements, courbures ou fissures potentiels des composants à long terme.

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.

La sécurité et la compatibilité des systèmes de genou MicroPort n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des systèmes de genou MicroPort n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. Comme ces dispositifs n'ont pas fait l'objet de tests, MicroPort ne peut pas faire de recommandation en ce qui concerne l'utilisation des IRM avec ces implants, ni au sujet des considérations de sécurité, ni au sujet de la précision d'imagerie.

Ces composants sont des dispositifs métalliques passifs, et comme avec tous les dispositifs passifs, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment distorsion de l'image pour l'IRM et diffusion des rayons X en cas de TDM.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. **Au moment du retrait** des dispositifs du patient, les inspecter **immédiatement** pour voir s'ils présentent des signes de cassure ou de fragmentation.
2. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser le cas.
3. Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et si possible en discuter avec le patient.
4. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
 - a. La composition, la taille et l'emplacement du fragment (s'ils sont connus) ;
 - b. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
 - c. Les techniques ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave provenant du fragment.

E. Les EFFETS INDÉSIRABLES peuvent inclure :

- 1) ostéolyse (résorption osseuse progressive). L'ostéolyse peut être asymptomatique, de sorte que des examens radiographiques réguliers sont absolument nécessaires pour éviter de graves complications ultérieures ;
- 2) production de particules conduisant à des taux d'usure plus élevés nécessitant une reprise précoce ; déséquilibre des tissus mous aboutissant à une usure excessive ;
- 3) réaction allergique aux matériaux ; sensibilité au métal pouvant aboutir à des réactions histologiques ;
- 4) retard de cicatrisation de la plaie ; infection profonde de la plaie (immédiate ou tardive) pouvant nécessiter le retrait de la prothèse. Rarement, 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 hématome ;
- 7) séquelles neurologiques temporaires ou permanentes, neuropathies périphériques et séquelles neurologiques infracliniques pouvant résulter d'un traumatisme chirurgical et provoquant une douleur ou un engourdissement du membre affecté ;
- 8) troubles cardiovasculaires pouvant inclure 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 pour la mobilité articulaire ;
- 11) déformation varus-valgus ;
- 12) arthrose post-traumatique de la hanche due au positionnement peropératoire de l'extrémité ;
- 13) amplitude de mouvement inadéquate en raison d'une mauvaise sélection ou d'un positionnement inadéquat des composants, d'une calcification périarticulaire, d'une rigidité à la flexion ;
- 14) fracture peropératoire ou postopératoire de l'os ou composant fémoral, tibial ou rotulien ; fracture en raison d'un traumatisme ou d'une mise en charge excessive, particulièrement en présence d'une masse osseuse insuffisante ;
- 15) raccourcissement ou allongement indésirable du membre ;
- 16) aggravation des problèmes du membre ou de l'extrémité controlatérale affecté(e) 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, oxyde d'éthylène ou plasma gazeux. Consulter l'étiquette de l'emballage interne pour la méthode de stérilisation spécifique. Les implants irradiés ont été exposés à un minimum de 25 et 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, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions. Retirer le produit de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire reconnue, 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 HA soient mises en contact avec des tissus ou d'autres matières dégageant des fibres.

Les dispositifs indiqués pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

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 restérilisés après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

AVERTISSEMENTS :

- Tous les matériaux d'emballage DOIVENT être enlevés de l'implant avant l'implantation.
- **Ne JAMAIS stériliser/restériliser** à la vapeur des implants en céramique, HA, sulfate de calcium, plastique et/ou métal/plastique. Si la stérilisation/restérilisation d'un ou plusieurs composants métalliques est requise, procéder comme suit.

Instruments

Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants suivant les instructions du fabricant (si elles sont pertinentes).
2. **Rincer** à l'eau froide du robinet pour retirer le gros des agents contaminants.
3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, rincer abondamment plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière très étroite.
5. **Rincer** à l'eau froide du robinet pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, rincer abondamment plusieurs fois toutes les lumières très étroites.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, rincer abondamment plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.
8. **Rincer** soigneusement /abondamment avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
9. **Traiter** pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement/abondamment avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
11. **Sécher** avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.
12. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque : des brosses (par ex., des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer abondamment les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments réutilisables MicroPort sont les suivantes :

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave 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)
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager l'implant.

Ces recommandations sont en accord avec les directives ST79:2006, Tableau 5, de l'ANSI/AAMI¹ et ont été mises au point et testées en utilisant un matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et du matériel, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

Pour des informations complémentaires concernant les instruments, voir « Nettoyage et manipulation des instruments MicroPort » de MicroPort.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière 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.

¹Guide complet de la stérilisation à la vapeur et de l'assurance de la stérilité dans les établissements de santé (ANSI/AAMI ST79:2006).