

## Gamme de produits pour remplacement du genou

### Système de d'arthroplastie totale du genou I-Knee

Mode d'emploi 911-012-100 Rev. D

Date d'émission: SEP-18



#### Précautions:

Lisez attentivement toutes les instructions et se familiariser avec la ou les technique(s) chirurgicale(s) avant l'utilisation du système. Ce produit doit être utilisé uniquement par des personnes formées, qualifiées, conscientes des instructions d'utilisation.

Conformément aux lois fédérales, la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif ne sont autorisées qu'aux médecins ou sur prescription médicale.

#### 1 Indications

Les produits de Signature Orthopaedics pour l'arthroplastie du genou sont destinés à remplacer une articulation du genou lorsque la masse osseuse est suffisante pour soutenir l'implant. Le choix d'un traitement prothétique relève de la responsabilité du chirurgien. Ces dispositifs sont indiqués dans les cas suivants:

- Maladie dégénérative non infectieuse de l'articulation (ex: arthrose ou nécrose avasculaire)
- Maladie infectieuse de l'articulation y compris l'arthrite rhumatoïde ou l'arthrite traumatique
- Correction d'une anomalie fonctionnelle incluant un varus, valgus ou une déformation post-traumatique
- Reconstructions du genou antérieure infructueuses, ostéotomie ou arthrodèse

Les produits de Signature Orthopaedics pour le remplacement du genou peuvent être utilisés avec ou sans ciment. Pour chaque composant, vérifier l'étiquette sur l'emballage qui précise l'emploi ou non de ciment.

#### 2 Contre-indications

En général, le support osseux doit être adapté pour que les composants prothétiques soient bien fixés et efficaces. De ce fait, leur utilisation est contre-indiquée en cas de pathologie pouvant réduire et/ou dégrader l'os devant accueillir la prothèse. La gravité des pathologies que présente le patient peut également faire l'objet d'une contre-indication. Le bénéfice de l'arthroplastie est donc déterminé en fonction de l'état de santé global du patient et des autres possibilités de traitement. Les pathologies pouvant faire l'objet d'une contre-indication comprennent notamment l'ostéoporose, l'ostéomalacie, l'ostéogénèse imparfaite, ou l'hypophosphatémie. Il existe d'autres contre-indications, telles que :

- Conditions limitant l'apport sanguin à l'os ou à l'articulation.
- Tissus mous incomplets ou déficients entourant l'articulation du genou.
- Infection systémique ou locale.
- Radiothérapie antérieure à haute dose.
- Circonstances psychologiques ou neurologiques qui auraient restreint l'habileté ou la conformité du patient à suivre une activité physique restrictive.
- Immaturité squelettique.
- Circonstances ou activités qui auraient exercées une charge excessive sur les composants telles que l'obésité, déficiences du muscle, du tendon et du ligament, incapacités multiples des articulations.

#### 3 Choix de l'implant

Pour un résultat à long terme optimal, le choix de la taille et du type d'implant ainsi que du mode de fixation sont essentiels.

Il est recommandé que les implants fémoraux et les inserts ne diffèrent pas plus d'une taille (supérieure ou inférieure) pour optimiser les contraintes attendues et les tensions de contacts sur l'implant.

#### 4 Choix du patient

Considérer les critères suivants pour assurer la réussite de l'acte chirurgical :

- Le poids du patient. Un patient obèse risque d'accroître la charge exercée sur la prothèse, pouvant entraîner une rupture ou un descellement du dispositif. Le risque augmente avec les implants de petite taille et l'augmentation du poids du patient.
- Le type et le niveau d'activité ou d'emploi du patient peuvent affecter la durée de vie de l'implant. Si ses activités ou sa profession impliquent des charges régulières, l'augmentation des forces peut entraîner la rupture de l'implant ou son descellement. Au fil du temps, une activité physique excessive peut conduire à l'usure prématurée de la surface articulaire de la prothèse.
- Certaines pathologies mentales ou addictions peuvent tendre à diminuer la conformité du patient aux précautions prescrites ou aux limitations d'activité physique, pouvant provoquer ainsi la rupture de l'implant ou d'autres complications.
- Tolérance aux matériaux. La tolérance du patient aux constituants de la prothèse doit être vérifiée. En cas de doute, un test de sensibilité doit être réalisé avant l'opération.

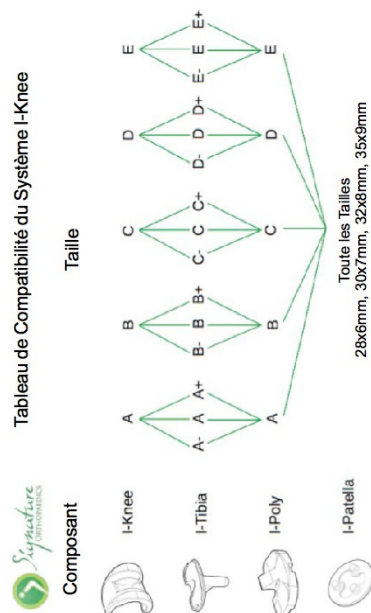
#### 5 Composition et compatibilité des matériaux

Le matériau de chaque composant est mentionné sur l'étiquette de l'emballage de l'implant. Les composants fémoraux I-Knee sont fabriqués en alliage de CoCrMo coulé. Les plateaux tibiaux I-Tibia sont fabriqués en alliage de Ti6Al4V. Les inserts tibiaux I-Poly sont faits en polyéthylène de masse moléculaire très élevé (UHMWPE GUR1050). Les composants rotuliens I-Patella sont en UHMWPE GUR1050.

#### 6 Description des composants

Tous les composants de remplacement du genou sont emballés dans un emballage individuel stérile et conçu pour un usage unique.

#### 7 Compatibilité des composants



#### 8 Composants du système I-Knee

Le système I-Knee est un système de remplacement total du genou postéro-stabilisé, cimenté, et comprenant un plateau fixe. Il se compose d'un composant fémoral, d'un plateau tibial, d'un insert tibial et d'un composant rotulien. Le système I-Knee est destiné à un usage cimenté uniquement. Les composants ne doivent pas être interchangeables avec ceux d'un autre système de genou.

Les composants fémoraux sont disponibles en 5 tailles. Les surfaces articulées sont polies miroir pour minimiser l'usure du polyéthylène. Les composants sont asymétriques et conçus dans des configurations gauche et droite. Ils ont une came fémorale pour assister à la restauration fémorale conformément au design postérieur stabilisé.

Les composants du plateau tibial sont disponibles en 15 tailles. Pour chaque composant fémoral correspondent 3 éléments du plateau tibial, chacun avec une surface de base inférieure variable. Les plateaux sont symétriques avec une quille centrale arrondie et des ailettes médio-latérales pour une stabilité en rotation. Un mécanisme de verrouillage sur la surface supérieure de la base est conçu pour sécuriser l'insert tibial. La base tibiale est fortement polie pour minimiser le risque d'usure et la surface postérieure.

Les inserts tibiaux sont disponibles en 5 tailles, chacune avec 4 épaisseurs différentes. Le profil de l'insert correspond à la géométrie du condyle des composants fémoraux. Les inserts ont une face postérieure conçue pour s'articuler avec la came fémorale lors du recul. Les inserts sont sécurisés à l'intérieur du plateau tibial par l'intermédiaire d'un mécanisme de verrouillage par encliquetage.

Les composants de rotules sont disponibles en 4 tailles. Ils ont tous le même rayon géométrique, ce qui leur permet de s'articuler avec la gorge trochléenne de toutes les tailles du composant fémoral. La rotule a 3 prises sur la face antérieure pour une fixation dans l'os de la rotule.

#### 9 Effets indésirables possibles

Usure

Les surfaces d'appui des composants peuvent s'user au cours du temps. La présence de particules d'un troisième corps de ciment osseux, métal, os ou autres matériaux pouvant se développer à la suite de l'intervention chirurgicale peut entraîner l'abrasion des surfaces d'articulation et conduire à une usure accélérée. Des taux élevés d'usure peuvent réduire la durée de vie fonctionnelle de la prothèse de genou et entraîner la nécessité d'une chirurgie de révision précoce, pour remplacer les pièces endommagées.

Ostéolyse

La résorption osseuse ou l'ostéolyse progressive peut se produire autour des composants de la prothèse suite à la réaction immunitaire de l'organisme face aux débris d'usure particulaires. Ces particules sont produites par l'interaction entre les composants de la prothèse, ainsi qu'entre les composants et la surface osseuse. Les particules peuvent également être générées par un troisième corps de débris entre les surfaces d'articulation. L'ostéolyse peut conduire à l'échec de la fixation entre l'implant et l'os nécessitant le retrait ou le remplacement des composants prothétiques.

Défaillance structurelle

La déformation ou la rupture des composants d'implants peut résulter du non-respect des mises en garde et précautions contenues dans ce document. Une fracture de l'implant peut également se produire à la suite d'une lésion traumatique, une charge excessive aiguë, ou d'un alignement anatomique incorrect.

Fracture

Fémorale ou tibiale: peut se produire en peropératoire, en raison de l'alésage, brochage ou de l'insertion de l'implant. La fracture peut se produire après l'opération, en raison du transfert du stress de la prothèse provoqué par une charge précoce inappropriée ou par un traumatisme.

Infection

Locale ou systémique; infection aiguë de la plaie post-opératoire et apparition d'une infection prothétique tardive.

Hématome

Hématome de la plaie profond ou superficiel; incidents thromboemboliques, incluant une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire, des accidents vasculaires cérébraux ou un infarctus du myocarde.

Sensibilité aux matériaux

Des réactions de sensibilité au métal et/ou des réactions allergiques à des matériaux étrangers peuvent se produire.

D'autres effets indésirables possibles comprennent: diminution de l'amplitude de mouvement, dislocation, subluxation, un écart de longueur des jambes, formation osseuse

hétérotopique, pénétration de la prothèse fémorale à travers le cortex fémoral, fracture acétabulaire, saillie intrapelvienne du composant acétabulaire ou de la tête fémorale prothétique, une myosite ossifiante ou un empiètement fémoral, lésion vasculaire et/ou retard de cicatrisation de la plaie, excès de médialisation fémorale ou latéralisation provoquant le changement de la marche ou de la douleur dans les articulations de l'extrémité affectée ou controlatérale, un tassement ou désolidarisation des composants.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

### 10 Consentement du patient

Comme pour toutes les interventions chirurgicales, le patient doit être mis au courant des risques et des effets indésirables possibles. Le patient doit être particulièrement averti des limites des composants du dispositif prothétique qui lui est implantée, incluant la durée de vie limitée prévue du dispositif et la possible nécessité d'une chirurgie de révision pour remplacer les implants usés ou endommagés.

### 11 Informations opératoires

Les composants prothétiques de différents fabricants ne doivent pas être combinés. Tous les dispositifs doivent être utilisés selon les indications de l'emballage, en lien avec les techniques opératoires spécifiques et les notices d'utilisation. Des mises en garde et précautions supplémentaires peuvent être incluses dans la documentation fournies.

### 12 Préopératoire

Seuls les chirurgiens qualifiés et expérimentés en anatomie, biomécanique et en chirurgie reconstructive devraient utiliser ces dispositifs médicaux. Le chirurgien doit être pleinement informé de tous les aspects des techniques opératoires spécifiques et utiliser les implants conformément aux indications et contre-indications de chaque composant. Avant d'effectuer la chirurgie, le chirurgien doit recevoir une formation sur les techniques opératoires appropriées, y compris l'utilisation adéquate de l'instrumentation du système.

Il est essentiel d'implanter les dispositifs avec les instruments spécialement conçus à cet effet. L'instrumentation et les implants doivent être stérilisés selon les protocoles du fabricant. Ne pas restériliser des composants qui ont été assemblés, ou des implants reliés à des instruments chirurgicaux. Ne pas refroidir les composants chauds dans l'eau froide.

Dans le cadre de l'évaluation préopératoire, le chirurgien doit veiller à ce qu'il n'y a pas de facteurs biologiques, biomécaniques ou autres qui pourraient nuire à la chirurgie et affecter la période postopératoire.

La sélection des composants en polyéthylène se fait à la discrétion du médecin. Il existe de nombreux facteurs qui peuvent influencer les performances de ce type de composant. Le médecin peut envisager l'utilisation d'un implant plus épais en polyéthylène si le patient est jeune, en surpoids et/ou physiquement actif.

### 13 Peropératoire

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation des composants pour minimiser l'endommagement ou la contamination de leurs surfaces. La sélection et le positionnement correct du composant fémoral ainsi que le choix de l'insert/plateau tibial approprié est important pour prévenir les complications. Le mauvais placement des composants peut entraîner le relâchement, la dislocation ou subluxation de l'articulation, ainsi que l'usure excessive des surfaces portantes de la rotule ou de l'insert tibial.

Pour les implants conçus pour une fixation par ciment, des précautions devraient être prises pour s'assurer que la couche complète de ciment est réalisée en éliminant les inclusions d'air ou les zones ne supportant pas la prothèse. Un soutien insuffisant de l'implant par le ciment osseux peut mener à une augmentation des charges de contrainte sur ce dernier, sur le ciment, et/ou sur l'interface ciment-os, entraînant une défaillance de la fixation, ou une rupture du dispositif.

Le chirurgien ou son représentant doivent avertir les patients que la longévité de l'implant peut dépendre de leur poids et leur niveau d'activité. Les patients doivent être informés sur les limites de la prothèse et apprendre à gérer leurs activités en conséquence.

Les implants ne doivent pas être réutilisés. Le chirurgien ne doit pas permettre l'endommagement des surfaces d'appui polies car cela peut accélérer l'usure des composants. L'enfoncement, l'entaillage ou le grattage peut réduire considérablement la résistance à la traction, à la fatigue ou les propriétés d'usure du composant; pouvant conduire éventuellement à la rupture ou à la défaillance du dispositif. Toute prothèse ainsi endommagée ne doit pas être utilisée. Les composants du dispositif I-Knee ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre fabricant, puisque la compatibilité dimensionnelle ne peut être assurée.

La zone de la plaie doit être soigneusement nettoyée du ciment, d'os et d'autres débris avant sa fermeture. L'amplitude du mouvement devrait également être évaluée avant la fermeture. Les ostéophytes, os ectopique ou vieux tissu cicatriciel doivent être enlevés afin

de réduire la possibilité d'une diminution d'amplitude de mouvement ou de dislocation.

### 14 Soins postopératoires

Il est extrêmement important que les patients reçoivent des instructions claires en ce qui concerne l'étendue, le type et la progression de l'activité physique postopératoire. Le niveau de support de charge doit être déterminé pour chaque patient en fonction du type de procédure et des composants utilisés. En cas de greffe osseuse ou d'une vaste opération de révision, une période sans application de charge doit être envisagée.

Les patients doivent être mis en garde contre les activités sans assistance, en particulier l'utilisation de toilettes, le bain et d'autres activités nécessitant d'important mouvement de la hanche. Le patient doit être averti au sujet des effets potentiellement indésirables associés à l'exposition à des champs magnétiques puissants après l'implantation de prothèse en acier inoxydable, en chrome cobalt ou en alliage de titane. Au cours d'une IRM, l'exposition aux champs de fréquence radio pulsée peut générer de la chaleur dans les tissus et les composants métalliques, de façon assez importante pour causer des brûlures graves. Les implants métalliques peuvent créer dans les images IRM, des artefacts ou des distorsions à des degrés variés.

Signature Orthopaedics ne recommande pas l'imagerie par résonance magnétique pour ses patients implantés avec un ou des composants métalliques de genou sans consultation préalable avec un radiologue expert pour l'évaluation des effets potentiellement indésirables, tels que les mouvements de l'implant, des brûlures localisées, des torsions ou des déformations de cisaillement sur le dispositif implanté.

Lorsque la manipulation manuelle du patient est requise, il faut prendre soin de soutenir la jambe opérée pour réduire au minimum le risque de luxation.

L'utilisation de la physiothérapie postopératoire est recommandée pour remettre en état les muscles qui affectent le fonctionnement du genou suite à l'augmentation de l'activité physique.

Le suivi progressif avec une comparaison immédiate postopératoire d'image aux rayons X est recommandée pour détecter les signes d'altération de l'implant. Toute indication de défaillance structurale de l'implant, de radiolarté ou d'ostéolyse doit être soigneusement contrôlée pour le besoin potentiel d'une chirurgie de révision précoce.

Le patient doit être informé qu'une thérapie d'antibiotiques prophylactiques peut être nécessaire pour des traitements ou des procédures ultérieurs, ou des situations pouvant entraîner une bactériémie.

### 15 Emballage et étiquetage

Les composants ne devraient être utilisés que si l'emballage d'origine et l'étiquetage sont intacts. Si la barrière stérile a été brisée, retourner le composant à Signature Orthopaedics.

### 16 Stérilisation et Restérilisation

Les implants sont fournis stérilisés avec un double emballage stérile. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Jeter l'implant si l'emballage est endommagé. La restérilisation des implants est déconseillée car elle peut altérer l'intégrité mécanique du dispositif.

Sauf indications contraires, les instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant leur utilisation.

Un guide complet pour le retraitement des instruments réutilisables peut être fourni sur demande. A titre indicatif, le procédé de stérilisation suivant est recommandé:

Méthode: Autoclave à vapeur

Cycle: Pré-vide

Température: 132 ° C (270 ° F)

Durée d'exposition: 4 minutes

Temps de séchage: 30 minutes

**Remarque: Le temps de séchage est sujet à des variations en fonction de la charge de la machine.**

### 17 Nettoyage

Les implants sont fournis stériles et destinés à un usage unique. Jeter l'implant si l'emballage est endommagé. Le nettoyage des implants est déconseillé.

Les instruments réutilisables sont livrés non stériles. Un guide complet pour le retraitement des instruments réutilisables peut être fournis sur demande. A titre indicatif, la méthode de nettoyage suivante est recommandée:

#### Nettoyage manuel

Les instruments doivent être nettoyés immédiatement après usage avec de l'eau chaude et un détergent doux. Les instruments constitués de plusieurs composants doivent être démontés avant le nettoyage. Après le nettoyage, les pièces doivent être rincées complètement avec de l'eau déminéralisée et séchées.

#### Nettoyage avant stérilisation

Les instruments peuvent être nettoyés à l'aide d'un bactéricide à large spectre et un agent fongicide conformément aux instructions du fabricant de l'agent.

#### Prudence:

**Ne pas nettoyer les instruments avec des produits contenant de l'hypochlorite de sodium (NaOCl) et de l'hydroxyde de sodium (NaOH).**

**Les produits corrosifs ou les instruments abrasifs ne doivent pas être utilisés.**

**Les instruments doivent être inspectés de façon rigoureuse afin de s'assurer qu'ils sont en bon état et fonctionnels.**

### 18 Stockage et Manutention

Les implants et les instruments doivent être stockés dans un environnement propre, sec et à température ambiante, respectivement dans leur emballage d'origine ou sur un plateau de stérilisation.

### 19 Garantie limitée / Responsabilité

Les produits de Signature Orthopaedics Europe. Ltd sont vendus à l'acheteur d'origine sous garantie limitée contre tout défaut de fabrication et de matériaux. Toutes autres garanties express ou implicites, y compris les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à une utilisation particulière, est déclinée par la présente.

Signature Orthopaedics Europe Ltd. ne saurait être tenue responsable pour toute perte accidentelle ou consécutive, dommage ou frais, résultant directement, ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Signature Orthopaedics Europe Ltd. n'assume aucune responsabilité autre que celles incluses dans la présente garantie, et n'autorise personne à le faire en son nom. Signature Orthopaedics Europe Ltd. entend limiter l'utilisation de ces instruments uniquement aux médecins ayant reçu une formation adaptée aux techniques chirurgicales orthopédiques.

Si plus de 2 ans se sont écoulés entre la date d'édition / révision de ce document, et la date de consultation du patient, contacter Signature Orthopaedics pour obtenir des informations à jour.

Pour en savoir plus sur nos offres, contacter notre représentant commercial régional ou nos bureaux :



**Signature Orthopaedics Europe Ltd**

Unit A, IDA Business & Technology Park, Garrycastle

**Athlone, N37 DY26, Co. Westmeath, Ireland**

Tel: +353 (0) 906400539

**Signature Orthopaedics USA LLC**

46 Chagrin Plaza, # 118

Chagrin Falls, Ohio 44022

**Etats-Unis**

Tel: 661 349 8502

Fax: 440 543 2174

**Signature Orthopaedics Australia Pty Ltd**

7 Sirius Rd

Lane Cove West NSW 2066

**Sydney, Australie**

Tel +61 2 9428 5181

Fax +61 2 8456 6065

