

Implant de pouce modulaire BioPro

Indications d'emploi :

Un pouce douloureux et instable, un pouce dont la mobilité est limitée ou subluxation de l'articulation trapézo-métacarpienne ayant les indications suivantes :

1. Arthrite rhumatoïde
2. Arthrite traumatique
3. Arthrose
4. Déformation suivant une fracture ou perte osseuse

AU CANADA SEULEMENT : Arthrose

Contre-indications :

L'âge du patient doit être équilibré par rapport à la sévérité de la maladie et au besoin de chirurgie

1. Un problème de santé général incapacitant qui pourrait menacer sérieusement la vie du patient en cas de procédure chirurgicale majeure
2. Un pouce précédemment infecté qui n'est pas quiescent depuis au moins six mois
3. Une infection locale ou systémique (ostéomyélite)
4. Capital osseux insuffisant pour supporter la prothèse
5. Arthrite de l'articulation trapézo-scaphoïdienne

Avertissement : La sécurité et la compatibilité de l'implant de pouce modulaire n'ont pas été évaluées dans un environnement de RM et la chaleur ou la migration dans un environnement de RM n'ont pas été testées.

Sterile:



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène gazeux. Mise en garde : Pour une procédure seulement. Ne pas stériliser de nouveau. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner le transfert de matières autres que les os, la chair, le sang ou des maladies infectieuses. Le dispositif est stérile et une deuxième stérilisation du dispositif n'est pas valide.

Mode d'emploi :

Identifier l'articulation carpométacarpienne. Faire une incision pour exposer l'articulation. Préserver la capsule pour la fermeture ultérieure et la stabilité de l'implant.

Réséquer environ 5 mm de la base du parallèle métacarpien à la surface articulaire positionnée en varus dans le plan sagittal.

Utiliser une fraise de 5 à 7 mm pour faire une concavité concentrique médialisée dans la surface articulaire du trapèze. Prendre soin de préserver la bordure radiale du trapèze. Élargir graduellement la cavité dans le trapèze jusqu'à un diamètre d'environ 10 à 12 mm. L'emboîture trapézoïdale doit être d'environ 4 à 5 mm. Élargir l'emboîture graduellement à l'aide des fraises hémisphériques fournies. Augmenter progressivement et autant que possible la largeur de l'emboîture tout en prenant soin de préserver la bordure radiale du trapèze.

Accéder à la stabilité et à la liberté de mouvement et examiner l'angle de la résection métacarpienne à l'aide de la tête de guide de taille. Si le pouce ne peut pas être amené à sa pleine abduction sans une force excessive, l'articulation est trop espacée et doit être corrigée par la résection d'une autre quantité d'os du métacarpe ou par l'approfondissement de l'emboîture. Si l'articulation est trop ample, une tête d'une longueur de cou de 2 mm ou de 4 mm est utilisée pour un essai.

Avec l'élargisseur en un morceau positionné dans le varus anatomique dans le plan sagittal, elle est insérée dans le canal médullaire sans retirer de tissu spongieux. La taille de la tige est augmentée progressivement jusqu'à ce que le tissu spongieux soit complètement comprimé afin d'offrir un ajustement d'interférence médullaire serré optimal.

Une fois la taille de l'élargisseur voulue atteinte, l'élargisseur en un morceau est changé pour le calibre de tige d'essai correspondant. La bille d'essai correspondant à l'emboîture du trapèze est maintenant appliquée à la tige d'essai en place. L'amplitude du mouvement et la stabilité sont évaluées.

Une fois l'état de l'articulation voulu atteint, le composant d'essai est changé pour la prothèse assemblée. Utiliser le bloc d'assemblage pour assembler la tête et la tige appropriées in vitro. Ne pas assembler in vivo. **L'assemblage in vitro permet une force d'assemblage maximale de l'implant.**

La capsule longitudinale adjacente est bien fermée.

Gestion postopératoire :

Le pouce est immobilisé en position d'abduction à l'articulation carpométacarpienne avec une flexion légère à l'articulation métacarpophalangienne pendant deux semaines. Un bandage croisé au pouce est porté pendant quatre semaines. Une rééducation de la main peut être nécessaire pour regagner de la mobilité et de la force. Les activités normales peuvent reprendre de 8 à 12 semaines après l'opération.

Nettoyage et Stérilisation

AVERTISSEMENT : Veuillez noter qu'un dispositif à usage unique (DUU) ayant été en contact avec du sang ou des tissus humains **ne doit pas être réutilisé**. Il doit être retourné au fabricant ou éliminé de façon appropriée. Le plateau d'instruments doit être emballé dans des pellicules ou contenants approuvés par la FDA pour le procédé de stérilisation à la vapeur.

Processus de pré-nettoyage

Démonter tous les instruments composés de plusieurs pièces avant le nettoyage.

- Préparer une solution d'ENZOL® (ou l'équivalent) selon les directives du fabricant.
- Rincer chaque instrument sous l'eau froide courante (< 35 °C) pendant une (1) minute. Utiliser une brosse en nylon pour enlever les résidus visibles.
- Immerger chaque instrument dans la solution de nettoyage ENZOL® (ou équivalent) pendant deux (2) minutes. Pendant l'immersion, utiliser une brosse en nylon pour nettoyer toutes les zones, en portant attention aux crevasses et aux canaux.
- Rincer chaque instrument sous l'eau froide courante (< 35 °C) pendant une (1) minute.
- Préparer une solution d'ENZOL® (ou l'équivalent) dans un bain à ultrasons selon les directives du fabricant.
- Sonifier chaque instrument pendant dix (10) minutes.
- Rincer chaque instrument en submergeant les composantes dans de l'eau déionisée (DI) pendant deux (2) minutes, en prenant soin de bien rincer les lumières.
- Remplacer chaque instrument dans son emplacement désigné.

Étape de traitement	Temps (mm:ss)	Température de l'eau	Agent nettoyant
Pré-lavage	2:00	Eau du robinet non chauffée	N/A
Lavage enzymatique – Étape 1	1:00	122 °F (50 °C)	Solution détergente enzymatique
Lavage enzymatique – Étape 2	2:00	150 °F (65.6 °C)	
Lavage	1:00	185 °F (85 °C)	Solution détergente Steris® Prolystica (ou équivalent)
Rinçage thermique	2:00	185 °F (85 °C)	N/A
Séchage	5:30	N/A	N/A
Inspection	Au besoin	N/A	N/A

Stérilisation

Les composantes de l'implant modulaire du pouce BioPro sont emballées séparément et fournies stériles. Pour le cabaret d'instruments fourni, la stérilisation à la chaleur humide est recommandée selon les lignes directrices de l'AAMI — Bonnes pratiques hospitalières : « stérilisation à la vapeur et assurance de stérilité ».

Les paramètres recommandés pour les dispositifs non stériles sont les suivants, conformément à la norme ANSI/AAMI ST79:2006 pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.

Méthode	Temps	Température	Temps de séchage
Pré-vide pulsé	4 minutes	270 °F (132 °C)	30 minutes

Identification Unique des Dispositifs (UDI)

Toutes les composantes de l'implant modulaire du pouce BioPro peuvent être identifiées par le code **M209XXXXX**, où « XXXXX = numéro d'article ».

Pour obtenir la liste complète des numéros d'article BioPro, visitez : www.bioproimplants.com/udi