

1. DESCRIPTION

Pour les dispositifs sur mesure, notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII de la Directive 93/42/CEE et 2007/47/CE.

Le choix de la taille des implants doit se faire en fonction de la morphologie du patient. Le matériau constitutif est indiqué sur l'étiquette du produit. Les prothèses de coude sont des prothèses à charnière.

- Prothèses sur mesure

Pour une implantation sans ciment, la tige intramédullaire est recouverte d'hydroxyapatite.

Pour plus de renseignements concernant les matériaux la forme ou le montage, référez-vous au plan fourni avec la prothèse ainsi qu'à l'étiquette.

2. ASSEMBLAGE

Le schéma de montage est indiqué sur le calque fourni avec l'implant. Ne pas assembler des éléments de prothèses de diverses origines. N'utiliser que des composants commercialisés par notre société. Si tel n'était pas le cas, notre responsabilité ne pourrait être engagée.

3. INDICATIONS MAJEURES

- Destruction articulaire ou osseuse très importante résultant d'une arthrite rhumatoïde, dégénérative ou post traumatique.
- Fracture ou nécrose avasculaire de la tête humérale.
- Reprise d'interventions antérieures.
- Tumeurs osseuses.

4. CONTRE-INDICATIONS

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent l'extrémité concernée,
- Sensibilité au matériau,
- Destruction ou déminéralisation osseuse pouvant affecter la stabilité de la prothèse.
- Toute affection susceptible de compromettre la fonction de l'implant.

5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être prévenu des limites et des risques inhérents à l'implantation. Certaines complications peuvent conduire à une reprise de l'implant

- Thrombose, troubles cardio-vasculaires,
- Infections précoces et tardives, hématomes, nécroses cutanées, allergies,
- Raccourcissement du membre, douleurs, luxations, résorptions et fractures osseuses.
- Complications mécaniques : descellement, rupture de l'implant, usure des pièces charnières...
- Complications neurologiques.

6. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- Planification opératoire :

IMPLANT STANDARD

Le choix des éléments à implanter peut être déterminé avant l'opération grâce à des calques fournis par notre société avec la prothèse.

IMPLANT SUR MESURE



La planification préopératoire a fourni les informations essentielles nécessaires à la fabrication de cet implant. Elle a été conçue avec l'aide du chirurgien pour un patient. Les instructions relatives à la planification préopératoire et des calques sont fournis avec l'implant. Les plans de celui-ci doivent être conservés dans le dossier du patient.

- Technique opératoire : Les implants doivent être posés à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet (Cf. documentation commerciale).

Pour les prothèses humérales sur mesure, voir le CD-ROM du 8ème PERFECTO « Prothèses de reconstruction pour tumeurs osseuses ».

Pour toute information complémentaire, se référer aux vidéos et documentations disponibles sur notre site internet www.medicalex.info

En cas de résection de l'extrémité supérieure de l'humérus, la reconstruction doit être effectuée par la suspension de la prothèse à l'acromion par des rubans de mercrylène.

- Un implant sur mesure est conçu pour un patient déterminé et ne peut, en aucun cas, être implanté chez un autre patient.
- Vérifier que le produit correspond bien aux indications figurant sur l'emballage et au calque (pour les implants sur mesure).
- Vérifier avant toute utilisation que l'emballage n'a subi aucune détérioration pouvant compromettre la stérilité de l'implant.
- Respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage.
- Procéder à un examen visuel de l'implant en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres...). Ne pas mettre l'implant en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface. En cas de choc grave ou de défaut visible, l'implant ne doit pas être implanté.
- En cas d'action corrective sur l'implant, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.
- Ne pas démonter les prothèses humérales sur mesure lorsqu'elles sont fournies montées
- Tout mauvais positionnement de l'implant peut conduire à un échec. L'implantation doit être effectuée par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.
- Les éléments prothétiques ne doivent pas être utilisés en tant que prothèses d'essai.
- Eliminer les déchets et implants ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.
-  : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  : Ne pas réutiliser.

7. PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

Le patient devra être prévenu des précautions à prendre dans les suites opératoires de l'arthroplastie.

- Effectuer une surveillance radiologique dont la périodicité et le protocole seront définis par le chirurgien.
- Surveiller l'état dentaire du patient.
- Traiter rapidement et efficacement toute infection même bénigne (cutanée de proximité, urinaire, broncho-pulmonaire, dentaire...), du fait du risque de contamination hémotogène.
- Etre attentif à tout signe douloureux au niveau de la zone opérée.
- Eviter les positions extrêmes forcées.
- En cas de reprise, contacter notre société.

C'est au chirurgien de donner l'autorisation de libres mouvements au patient, ainsi que de définir les limites de l'activité de ce dernier. Cependant, toute activité excessive sollicitant le membre opéré est vivement déconseillée.

8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

- Les piqûres intramusculaires aux alentours de la zone opérée sont interdites.
- La présence d'inox dans les implants génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'examen d'imagerie médicale.

9. MANIPULATION-STOCKAGE

Eléments en polyéthylène :



: Craint l'humidité et



: Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Les produits livrés stériles sont emballés individuellement dans des boîtes protectrices qui ne doivent pas être ouvertes avant utilisation.

Stocker les produits dans leur emballage



: Fragile, manipuler avec soin.

10. STERILITE



: Ne pas restériliser.



: Stérilisé par irradiation.

11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

 REF	Référence catalogue	 Fabricant	 Consulter les précautions d'emploi
 LOT	Numéro de lot	 Date de fabrication	 Date limite d'utilisation

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site interne www.medicalex.info



: Attention

1. DESCRIPTION

For custom-made products, our company conforms to the requirements of the additional clause VIII of the Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE.

The choice of the size of implants should be done according to the morphology of the patient. The constituent material is indicated on the product's label.

Elbow prostheses are hinge prostheses

- Custom-made prostheses

For an implantation without cement, intramedullar stems are covered with hydroxyapatite.

For more information about the material, the shape, or about the assembly, refer to the plan supplied with the prostheses and to the label.

2. ASSEMBLY

See the assembly diagram supplied with the prothese.

Do not fit together elements of prostheses from diverse origins. Use only components produced by our company. If not, we can not be held responsible.

3. MAIN INDICATIONS

- Very serious articular or osseous destruction resulting from rheumatoid arthritis, degenerative or posttraumatic,
- Avascular fracture or necrosis of the humeral head,
- Resumption of previous interventions,
- Bone tumors.

4. COUNTER-INDICATIONS

- Chronic or acute infections, local or systemic,
- Severe neurological or vascular muscular deficiencies, which affect the concerned extremity,
- Sensitivity to the material,
- Bone destruction or demineralization which could affect implant stability,
- All infections which may compromise the implant's function.

5. SIDE EFFECTS ANT POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient should be informed of the limits and danger inherent in the implantation. Some complications may lead to a resumption of the implant.

- Thrombosis, cardio-vascular disorders,
- Precocious and late infections, haematomas, skin necroses, allergies,
- Shortening of the limb, pains, luxations, osseous resorptions and fractures.
- Mechanical complications: loosening, rupture of the implant, wear of the hinge
- Neurological complications

6. INSTRUCTIONS FOR GENERAL USE

- Operatory planning:

STANDARD IMPLANTS

The choice of the components for implanting may be determined before the intervention with tracings supplied by our company with the implant.

CUSTOM-MADE IMPLANTS

Pre-operative planning supplied essential information necessary to create this implant. It has been conceived with the help of the surgeon for a patient. The instructions relative to the preoperative planning and the tracings are supplied with the implant. These plans must be kept in the patient's file.

- Operative technique: The implant has to be placed with the correct ancillary material (see commercial literature).

For humeral custom-made prostheses, see the CD-ROM of the 8th PERFECTO « Prothèses de reconstruction pour tumeurs osseuses ». For additional information, please consult the videos and documentation available at our website www.medicalex.info

In case of a resection of the entire upper extremity, the reconstruction is always performed by suspension of the prosthesis from the acromion by mercylene bands.



: Attention

- A custom made implant has been created for a specific patient and must in no way be used for another one.
- Check that the product corresponds to the indications on the packaging and to the tracing (for the custom-made implants).
- Check before any use that the packaging has not suffered any damage which could affect the implant's sterility.
- Follow required asepsis directions when removing from packaging.
- Proceed with a visual exam of the implant in order to detect potential deteriorations (marks, pitting, etc). Do not put the implant in contact with instruments which could alter the surface. In case of serious damage or of visible defect, the implant must not be implanted.
- In case of corrective actions, our company can not be held responsible.
- Do not dismantle humeral custom-made prostheses if they are supplied assembled
- Any bad placement may lead to failure. So, the implant must be implanted by a surgeon who has acquired the necessary training.
- Dispose of waste and implants that have come into contact with patients according to current regulations.
- : Do not use if the packaging is damaged. : Do not reuse.

7. POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

The patient should be informed of precautions to take during follow-up of the arthroplasty.

- Perform a radiological surveillance whose periodicity and protocol will be defined by the surgeon.
- Keep watch on the dental state of the patient
- Treat quickly and efficiently any infections, even benign (cutaneous of proximity, urinary, broncho-pulmonary, dental, etc), due to the risk of hematogenous contamination.
- Be attentive to any signs of pain in the operated area.
- Avoid extreme and forced positions.
- In case of resumption, contact our company.

It's up to the surgeon to give the authorisation of free movements to the patient, as well as to define activities. However, any excessive activity which works the operated limb is strongly unadvised.

8. INTERFERENCES WITH OTHER EXAMS OR MEDICAL TREATMENTS

- Intramuscular injections around the operated area are forbidden.
- Presence of stainless steel in implants generates artefacts around the material. Take it in consideration during medical imaging exams.

9. HANDLING-STORAGE

Polyethylene components:



: Easily damage by humidity.



: Keep shielded from the sunlight

Products which are delivered sterile, are packed individually in protective boxes which must not be opened before use. Store products in these boxes.



: Fragile, handle with care.

10. STERILITY



: Do not resterilize



: Sterilized by irradiation.

11. MEANING OF THE SYMBOLS

REF	Catalog reference	Manufacturer	Consult precautions for use
LOT	Batch's number	Date of manufacture	Limit date for use

For additional information, please contact us or your reseller or consult the videos and documentation available at our website, www.medicalex.info.