

Ce dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié, formé et ayant pris connaissance de la présente notice et de la technique chirurgicale. Ce dispositif est stérile et à usage unique.

Pour toutes informations complémentaires, veuillez nous contacter ou consulter la documentation disponible sur le site internet: www.iceram.fr

Prothèse totale de cheville AKILE

1. Description du dispositif

La **Prothèse totale de cheville AKILE** est conçue pour une reconstruction totale de cheville. Ce système comprend trois (3) parties : une partie tibiale, une partie intermédiaire et une partie astragalienne.



2. Modèles et types de dispositif

Une pièce de chaque partie (tibiale, intermédiaire et astragalienne) doivent être utilisées pour réaliser une reconstruction totale de cheville avec la **prothèse totale de cheville AKILE**

Partie tibiale: Acier inoxydable (M30NW - ISO 5832-9) revêtu par de l'Alumine ou de l'Hydroxyapatite ou une combinaison Alumine/Carbioceram® ou Hydroxyapatite/Carbioceram®

Chaque type de partie tibiale revêtue est disponible en six (6) tailles (Taille 1, Taille 1 long, Taille 2, Taille 2 long, Taille 3, Taille 3 long)

Partie intermédiaire: Polyéthylène Haute Densité (PEHD, ISO 5834-1 and 2) est disponible en six (6) tailles (Taille 1, Taille 2, Taille 3, Taille 4, Taille 5, Taille 6)

Partie astragalienne: Acier inoxydable (M30NW - ISO 5832-9) revêtu par de l'Alumine ou Hydroxyapatite ou une combinaison d'Alumine/Carbioceram® ou Hydroxyapatite/Carbioceram®

Chaque type de partie astragalienne revêtue est disponible en trois (3) tailles (Taille 1, Taille 2, Taille 3)

Kit de broches Akile: Acier inoxydable (316L - ISO 5832-1)

A la discrétion du chirurgien d'utiliser:

- la taille nécessaire pour chacun des trois (3) composants de la **prothèse totale de cheville AKILE** (aucune obligation que les trois (3) parties de la **prothèse totale de cheville AKILE** soient de la même taille)

- Pour les deux (2) parties tibiale et astragalienne, il y a quatre revêtements possibles, comme indiqués précédemment, qui peuvent être combinés entre eux comme le chirurgien le souhaite.

I.Ceram recommande au chirurgien d'implanter une combinaison des trois (3) parties de la **prothèse totale de cheville AKILE** de manière à garantir la meilleure implantation.

Ces implants de remplacement sont de Classe IIb d'après la règle 8 Appendice IX de la Directive 93/42/CE.

3. Indications

Indications Médicales: L'implantation de la **Prothèse totale de cheville AKILE** est décidée par les chirurgiens et sous leur responsabilité. De même, l'assemblage des composants de la prothèse totale de cheville AKILE est à la discrétion du chirurgien. La **prothèse totale de cheville AKILE** est indiquée pour la reconstruction totale de la cheville dans les cas suivants:

- douleur intense,
- polyarthrite rhumatoïde post-traumatique ou dégénérative,
- nécrose vasculaire,
- révision d'un matériau antérieur.

Implantation de première et deuxième intention d'une articulation de la cheville artificielle indiquée dans les cas suivants:

- L'ostéoartrite post-traumatique, y compris la plaque tibiale, la cheville, les fractures de l'os du talus, la luxation de la cheville ou l'instabilité ligamentaire extrême,
- L'arthrite inflammatoire, y compris la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante,
- Tout autre dommage articulaire pouvant détériorer l'articulation de la cheville et sa fonction.

Pour garantir la durée de vie de l'implant, il est extrêmement important que le chirurgien informe le patient des limites de l'implant, du poids

acceptable, des mouvements, des niveaux d'activité autorisés et du suivi postopératoire auquel ils doivent consentir.

Les cas de sénilité, de troubles mentaux ou d'alcoolisme peuvent amener le patient à ignorer ces recommandations et entraîner des complications postopératoires.

Population cible: Adultes

4. Emballage – Stérilisation – Restérilisation

Les composants de la **Prothèse totale de cheville AKILE** sont conditionnés en triple emballage (poche pelable, deux blisters rigides). La stérilisation de chaque composant est réalisée par rayonnement Gamma à la dose minimale de 25 kGy. Un témoin de stérilisation, rouge si stérile, est présent sur la boîte et un autre est apposé sur l'emballage le plus proche de l'implant.

I.Ceram garantit la stérilité des implants à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé.

Chaque implant I.Ceram est à usage unique et n'est pas restérilisable par les utilisateurs. La responsabilité d'I.Ceram n'est pas engagée dans le cas de restérilisation d'un ou plusieurs implants par l'utilisateur. La réutilisation ou la restérilisation d'un dispositif médical à usage unique est susceptible d'induire chez le patient des réactions cliniques indésirables (infection, embolie, intoxication). Les implants déstérilisés sont à retourner à I.Ceram.

La stérilisation des ancillaires de pose est obligatoire et sous la responsabilité de l'établissement de santé, conformément à l'ISO 17665-2.

5. Traçabilité

Chaque implant comporte un numéro de lot relatif à sa fabrication. Ce numéro de lot est présent sur toutes les étiquettes qui permettent l'identification de l'implant, le renseignement des différents dossiers. La communication de ce numéro de lot permet de retracer l'historique de la totalité de la fabrication de chaque implant, depuis la matière première jusqu'à la stérilisation.

6. Instructions d'utilisation et précautions

Pour une pose optimale de la **Prothèse totale de cheville AKILE**, il est nécessaire d'utiliser l'instrumentation de pose I.Ceram dédiée à ce dispositif.

Pour la pose, le chirurgien se référera à la technique opération écrite par I.Ceram.

Avant toute utilisation, il est nécessaire de contrôler les dates et témoins de stérilisation ainsi que l'intégrité de chaque emballage afin de s'assurer de la stérilité des implants. Chaque implant, stérile et à usage unique, sera retiré de son conditionnement, au moment de l'implantation, de façon aseptique et manipulé avec précaution afin qu'il ne soit pas détérioré et que sa stérilité soit préservée.

7. Contre-indications et facteurs limitants

L'implantation de la **prothèse totale de cheville AKILE** est contre-indiquée en cas d'infection récente, d'atrophie osseuse prononcée, de déficience neurologique ou vasculaire musculaire, de déformation tibiale ou astragalienne importante, de réactions allergiques ou de toute affection concomitante susceptible d'affecter les implants.

Les facteurs les plus fréquents susceptibles de limiter la durée de vie de l'implant sont l'ostéoporose sévère, les maladies infectieuses, le tabagisme, la toxicomanie, l'alcoolisme, les troubles mentaux, l'activité physique intense, l'exposition à des charges excessives et le risque de conflit.

8. Complications ou effets indésirables

Inégalité de la longueur des membres, luxation, usure prématurée, fracture de stress, migration de l'implant, ecchymoses, cicatrisation tardive, maladie cardiovasculaire, embolie pulmonaire, infarctus, réaction osseuse négative, infection; sont les complications ou effets indésirables les plus courants.

9. Précautions post opératoires

Prévenir le patient sur les précautions à suivre après l'opération

- Effectuer une surveillance radiologique (fréquence et protocole déterminés par le chirurgien)
- Soyez attentif à tout signe de douleur

Le chirurgien doit décider d'autoriser la reprise de la mobilité du patient et de définir les limites de l'activité du patient après l'implantation. Cependant, une activité excessive est fortement déconseillée.

Il est possible d'effectuer une IRM sur une personne qui a un dispositif d'implant orthopédique, y compris l'AKILE qui est fabriqué exclusivement en acier inoxydable et en PEHD. Pour toute information complémentaire, il est important de consulter votre radiologue. Seul le radiologue peut déterminer si le délai après implantation permet une lecture parfaite de l'IRM. Après l'installation d'un implant métallique, il reste des artefacts qui donnent une lecture IRM approximative.

10. Retrait du dispositif

Le chirurgien doit prendre la décision finale pour retirer l'implant.
Destruction: L'implant doit être éliminé selon la règle des déchets biologiques.

11. Manutention

Suivez les précautions requises pour les instructions d'asepsie lors du retrait de l'emballage.

12. Stockage

Il n'y a pas de conditions spécifiques de stockage pour **la prothèse totale de cheville AKILE**. Les implants I.Ceram doivent être stockés

dans leur emballage d'origine et ne doivent pas être exposés de manière prolongée à des températures supérieures à 55°C. L'emballage des produits livrés stériles ne doit pas être ouvert avant leur utilisation. Avant utilisation, une inspection du dispositif médical sera effectuée afin d'éviter tout dommage pendant le transport ou le stockage.

13. Conseils au patient

Pour garantir la durée de vie de l'implant, il est extrêmement important que le chirurgien informe le patient des limites du dispositif, des mouvements, des niveaux d'activité permis et du suivi post-opératoire auquel il doit se soumettre. Les cas de sénilité, de troubles mentaux ou d'alcoolisme peuvent conduire le patient à ignorer ces recommandations, et ainsi provoquer des complications post-opératoires.

15. Signification des symboles

 Utiliser jusque (AAAA-MM)	 Consulter les recommandations d'utilisation
LOT Code du lot	REF Référence du catalogue
 <i>Ne pas utiliser si emballage endommagé</i>	 Adresse du fabricant
 A usage unique	STERILE R Stérilisé par Irradiation
 Ne pas re-stériliser	