

NOTICE de RECOMMANDATION et d'UTILISATION
NT/EP/01/D (Dernière révision : Avril 2014)

FRANÇAIS

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.

Système Tige Humérale

1. Description du dispositif

Le **Système Tige Humérale** est conçu pour une reconstruction d'épaule. Ce système comprend des tiges humérales à cimenter en alliage de titane (Norme ISO 5832-3), des cônes modulaires en alliage de titane (Norme ISO 5832-3), des têtes humérales en alliage de titane (Norme ISO 5832-3) revêtues Carbioceram® ou non, des glènes à cimenter en PEHD (Norme ISO 5834-1), des barrettes trochantériennes droite ou courbe en alliage de titane (Norme ISO 5832-3).

Tous les composants I.Céram® précédemment cités permettent de réaliser des variantes à condition de respecter la compatibilité dimensionnelle des pièces et celle des matériaux. Ces variantes doivent être réalisées avec des composants fabriqués ou validés expressément par I.Céram®.

2. Emballage – Stérilisation – Restérilisation

Les composants du **Système Tige Humérale** sont conditionnés, selon le cas, en double ou triple emballage (exemple : poche pelable, blister rigide). La stérilisation de chacun de ces composants 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.Céram® garantit la stérilité des implants à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé.

Chaque implant I.Céram® est à usage unique et n'est pas restérilisable. La responsabilité d'I.Céram® 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.Céram®.

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

3. Stockage

Les implants I.Céram® doivent être stockés dans leur emballage d'origine, dans un lieu sec et à l'abri de la lumière de façon à préserver l'intégrité de leur conditionnement.

4. Traçabilité

Chaque implant comporte le numéro de lot relatif à sa fabrication. Ce numéro de lot est également présent sur toutes les étiquettes qui permettent l'identification de l'implant, le renseignement des différents dossiers, notamment celui du patient.

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.

5. Instructions et précautions

Pour une pose optimale du **Système Tige Humérale**, il est nécessaire d'utiliser l'instrumentation de pose I.Céram® dédiée à ce système.

Pour les préconisations de pose et l'utilisation adéquate de l'instrumentation, le chirurgien se référera à la technique opératoire rédigée par I.Céram®.

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 composant, stérile et à usage unique, sera retiré de son conditionnement, au moment de l'implantation, de façon aseptique et manipulé avec précaution par du personnel qualifié afin qu'il ne soit pas détérioré et que sa stérilité soit préservée.

Les surfaces d'assemblage doivent être impérativement maintenues propres pour assurer le parfait ajustement des composants.

6. Indications

L'indication de pose du **Système Tige Humérale** est décidée par le chirurgien et sous sa responsabilité. De même, l'assemblage des composants du **Système Tige Humérale** est à la discrétion de l'opérateur.

Le **Système Tige Humérale** est notamment indiqué pour une reconstruction totale ou intermédiaire d'épaule dans les cas de douleurs intenses, d'arthrite rhumatoïde, post traumatique ou dégénérative, de fracture humérale, de nécrose avasculaire, de reprise de matériel antérieur (1).

7. Contre-indications et facteurs limitants

L'implantation du **Système Tige Humérale** est notamment contre-indiquée dans les cas d'infection récente, d'atrophie marquée, de déficience osseuse, musculaire, neurologique ou vasculaire, de déformation de la partie supérieure de l'humérus, de réaction allergique, de toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant (1).

Ostéoporose sévère, maladie infectieuse, tabagisme, toxicomanie, alcoolisme, trouble mental, activité physique intense, exposition à des charges excessives, risque de conflit avec un autre implant sont les plus courants parmi les facteurs susceptibles de limiter la durée de vie de l'implant (1).

8. Complications ou effets indésirables

Inégalité de longueur de membre, luxation, usure prématurée, fracture de fatigue, migration ou descellement de l'implant ;


Hématome, cicatrisation tardive, trouble cardio-vasculaire, embolie pulmonaire, infarctus, réaction osseuse négative, infection ;


Sont les complications ou effets indésirables les plus courants (1).


9. Conseils au patient

Pour garantir la durée de vie de la prothèse implantée, il est extrêmement important que le chirurgien informe le patient des limites du dispositif, du poids acceptable, 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.

(1) : Ces listes ne sont pas exhaustives

 Utiliser jusque AAAA-MM


 Stérilisé par Irradiation

 A usage unique

 Consulter les recommandations d'utilisation

 Code du lot

 Référence du catalogue

 Ne pas utiliser si emballage endommagé

 Fabriquant