

À l'attention du responsable de la Vigilance
concernant les dispositifs
médicaux/Pharmacie centrale

Saint Priest, 15/04/19

Objet : **URGENT - URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE**

Dispositifs médicaux : **Integra® MGT-890-10MT – Implant Métatarsien Movement™ taille 10 ; MGT-890-20MT - Implant Métatarsien Movement™ taille 20 ; MGT-890-30MT - Implant Métatarsien Movement™ taille 30 ; MGT-890-40MT - Implant Métatarsien Movement™ taille 40**

Fabricant légal : Ascension Orthopedics, Inc. – 11101 Metric Blvd, Austin, Texas 78758 États-Unis.

Représentant CE : **INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST**

Lots concernés :

Tous les lots vendus entre 2013 et aujourd'hui

Cher client,

Integra LifeSciences a récemment identifié une contradiction entre les instructions d'utilisation et la technique chirurgicale pratiquée en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique et relative au système prothétique Movement pour gros orteil Integra® Movement™, en ce qui concerne l'utilisation du ciment pour les interventions d'arthroplastie totale.

Les procédures préconisées pour le système de gros orteil du mouvement Integra sont (extrait de l'IFU LC-04-890-005, rév. G) :

« Hémiarthroplastie :

*Le système prothétique Movement pour gros orteil Integra destiné à l'hémiarthroplastie est constitué d'un composant métatarsien et d'un composant phalangien destinés au resurfaçage de la tête du 1er métatarsien ou de la base de la phalange proximale. Les composants métatarsien et phalangien sont utilisés pour l'hémiarthroplastie en tant que traitement prothétique articulaire **non cimenté** chez le patient atteint d'arthrite au niveau de la 1ère articulation métatarsienne en présence d'un bon capital osseux. Indications, entre autres :*

- *Hallux valgus ou hallux limitus.*
- *Hallux rigidus.*
- *Articulation métatarsienne/phalangienne (MTP) instable ou douloureuse.*

Arthroplastie totale :

*Le système prothétique Movement pour gros orteil Integra destiné à l'arthroplastie totale est un implant en deux pièces prévu pour être utilisé en tant que prothèse pour l'articulation métatarsophalangienne (MTP). **Ce dispositif est destiné à un usage cimenté seulement.***

Indications, entre autres :

- *Changement dégénératif douloureux de l'articulation métatarso-phalangienne.*
- *Hallux rigidus stades 3 et 4.*
- *Hallux valgus et hallux rigidus.*
- *Hallux limitus avec arthrofibrose douloureuse.*
- *Révisions après résection modérée de la phalange proximale. »*

En conséquence, par souci de prudence et afin de garantir la sécurité des patients, le fabricant légal Ascension Orthopedics Inc., a mis à jour la technique chirurgicale du système de gros orteil Integra® Movement™ LC-04-890-006 Rév. B (Annexe 1) pour l'Europe, le Moyen-Orient et l'Afrique. Les sections suivantes de la technique chirurgicale ont été révisées et contiennent des textes supplémentaires et des instructions plus spécifiques sur la technique appropriée :
Technique chirurgicale totale du gros orteil page 12

Nous vous informons de cet Avis de sécurité sur le terrain, car nos dossiers indiquent que les **dispositifs énumérés ci-dessous** vous ont été fournis.

Description du produit concerné	Référence
Implant Métatarsien Movement™ taille 10	MGT-890-10MT
Implant Métatarsien Movement™ taille 20	MGT-890-20MT
Implant Métatarsien Movement™ taille 30	MGT-890-30MT
Implant Métatarsien Movement™ taille 40	MGT-890-40MT

Veillez vous assurer que cet Avis de sécurité sur le terrain et l'Annexe jointe soient fournis à chaque utilisateur concerné du système de gros orteil Integra® Movement™.

De plus, veuillez signer et nous renvoyer le « Formulaire d'accusé de réception et de retour » ci-joint, par le biais duquel vous confirmez avoir reçu cet Avis de sécurité sur le terrain auquel vous avez l'intention de vous conformer totalement. Vous confirmerez également que cet avis a été transmis à tous vos utilisateurs concernés.

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure qu'Integra a mené une communication efficace de cette action corrective.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cet avis de sécurité ainsi qu'une copie signée du formulaire d'accusé réception.

Les Autorités Compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective ainsi que pour le retour de l'Accusé de Réception ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter à l'adresse suivante :
emea-fsca-recon@integralife.com

Veillez agréer l'expression de mes sincères salutations.



Angélique AUBERT
Coordinatrice de conformité
Europe, Moyen-Orient et Afrique

Ci-joint : Formulaire d'accusé de réception et de retour (1 page) + Annexe 1 technique chirurgical

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Dispositifs médicaux :

Integra® MGT-890-10MT – Implant Métatarsien Movement™ taille 10 ; MGT-890-20MT - Implant Métatarsien Movement™ taille 20 ; MGT-890-30MT - Implant Métatarsien Movement™ taille 30 ; MGT-890-40MT - Implant Métatarsien Movement™ taille 40

Fabricant légal :

Ascension Orthopedics, Inc. – 11101 Metric Blvd, Austin, Texas 78758 États-Unis.

Représentant CE : *INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST*

Lots concernés :

Tous les lots vendus entre 2013 et aujourd'hui

Avril 2019

Veillez renvoyer le formulaire :

Par fax/télécopie au : +33 (0)4 37 47 59 30

Ou par email : emea-fsca-recon@integralife.com

Par ce formulaire, je confirme que :

J'ai reçu, lu et compris les informations fournies dans l'Avis de sécurité sur le terrain d'Integra concernant le u système prothétique Movement pour gros orteil Integra® Movement™.

Je confirme que cet Avis de sécurité sur le terrain et l'Annexe ont été diffusés auprès de tous les utilisateurs concernés.

Nom du client

Date

Adresse

Ville/État/Code postal

Numéro de téléphone

Signature

Integra®

Système prothétique Movement™
pour gros orteil

TECHNIQUE OPÉRATOIRE



INTEGRA®
LIMIT UNCERTAINTY

Table des Matières

Introduction	
Indications.....	4
Contre-indications.....	4
Caractéristiques.....	4
Technique opératoire de la prothèse hémi-phalangienne	
Etape 1 • Incision.....	5
Etape 2 • Choix de la taille de l'implant phalangien	5
Etape 3 • Insertion de la broche guide.....	6
Etape 4 • Resurfaçage phalangien.....	6
Etape 5 • Forage central	6
Etape 6 • Insertion de l'implant d'essai	7
Etape 7 • Implantation	7
Etape 8 • Suture de l'appareil fléchisseur	7
Etape 9 • Fermeture.....	7
Technique opératoire de la prothèse hémi-métatarsienne	
Etape 1 • Incision.....	8
Etape 2 • Choix de la taille de l'implant métatarsien.....	8
Etape 3 • Insertion de la broche guide.....	9
Etape 4 • Resurfaçage métatarsien	9
Etape 5 • Forage central	9
Etape 6 • Préparation dorsale.....	10
Etape 7 • Insertion de l'implant d'essai.....	10
Etape 8 • Implantation	10
Etape 9 • Fermeture.....	10
Technique opératoire de la prothèse totale du gros orteil	
Etape 1 • Incision	12
Etape 2 • Choix de la taille de l'implant métatarsien.....	12
Etape 3 • Placement de la broche guide métatarsienne	13
Etape 4 • Resurfaçage métatarsien	13
Etape 5 • Forage central	13
Etape 6 • Préparation dorsale du métatarse	14
Etape 7 • Insertion de l'implant d'essai métatarsien.....	14
Etape 8 • Choix de la taille de l'implant phalangien	14
Etape 9 • Placement de la broche guide phalangienne	15
Etape 10 • Resurfaçage phalangien.....	15
Etape 11 • Forage central	15
Etape 12 • Insertion de l'implant d'essai phalangien	15
Etape 13 • Evaluation de l'implant d'essai complet	16
Etape 14 • Implantation finale.....	16
Etape 15 • Suture de l'appareil fléchisseur.....	16
Etape 16 • Fermeture	16
Références	17

Indications

Hémi-arthroplastie

Le système prothétique Movement pour gros orteil Integra destiné à l'hémiarthroplastie est constitué d'un composant métatarsien et d'un composant phalangien destinés au resurfaçage de la tête du 1er métatarsien ou de la base de la phalange proximale. Les composants métatarsien et phalangien sont utilisés pour l'hémiarthroplastie en tant que traitement prothétique articulaire non cimenté chez le patient atteint d'arthrite au niveau de la 1ère articulation métatarsienne en présence d'un bon capital osseux.

Indications, entre autres :

- Hallux valgus ou hallux limitus.
- Hallux rigidus.
- Articulation métatarsienne/phalangienne (MTP) instable ou douloureuse.

Arthroplastie totale

Le système prothétique Movement pour gros orteil Integra destiné à l'arthroplastie totale est un implant en deux pièces prévu pour être utilisé en tant que prothèse pour l'articulation métatarsophalangienne (MTP). Ce dispositif est destiné à un usage cimenté seulement.

Indications, entre autres :

- Changement dégénératif douloureux de l'articulation métatarso-phalangienne.
- Hallux rigidus stades 3 et 4.
- Hallux valgus et hallux rigidus.
- Hallux limitus avec arthrofibrose douloureuse.
- Révisions après résection modérée de la phalange proximale.

Contre-indications

- Infection locale ou systémique active,
- Destruction de la 1^{ère} tête métatarsienne ou de la base de la 1^{ère} phalange proximale, ou mauvaise qualité osseuse empêchant une fixation adéquate de l'implant,
- Perte musculaire, atteinte neuromusculaire, ou altération vasculaire de l'orteil concerné.

Caractéristiques

- Un seul set d'instrumentation permettant de poser tous les types d'implants : prothèse totale, prothèse hémi-métatarsienne et prothèse hémi-phalangienne,
- Concernant les implants de la prothèse totale, toutes les tailles d'implants métatarsiens sont compatibles avec toutes les tailles d'implants phalangiens,
- Système canulé,
- Le fraisage conique maintient l'ancrage des tissus et de l'appareil sésamoïde tout en permettant une résection minimale de l'os et une voie de révision,
- Le guide de coupe dorsal du métatarse permet une cheilectomie des ostéophytes dorsaux lors de l'implantation du composant métatarsien.

Technique opératoire de la prothèse hémi-phalangienne

Ascension Orthopedics Inc, une entreprise du groupe Integra LifeSciences et fabricant de ce dispositif, ne pratique pas la médecine et ne recommande aucune technique chirurgicale pour un patient donné. Le chirurgien qui procède à l'implantation de ce dispositif est seul responsable de déterminer et d'utiliser les techniques appropriées pour chaque patient.

Etape 1 • Incision

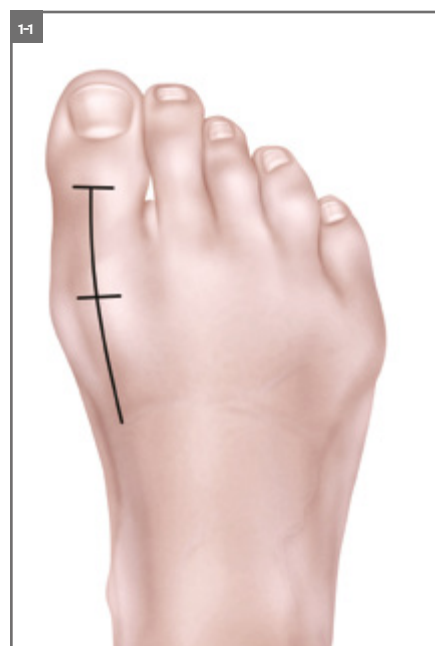
1-1 L'exposition de la première articulation métatarso-phalangienne arthrosique nécessite une incision de la peau de taille adéquate. Une incision dorsale, médiale au tendon du long extenseur du gros orteil est recommandée. Débuter de façon proximale au point médian du premier métatarse et prolonger vers l'extrémité distale au-dessus de l'articulation MTP sur le gros orteil.

L'incision de la peau est approfondie par une dissection tranchante, par le biais d'un bistouri électrique ou de n'importe quel scalpel. La peau et les tissus sous-cutanés sont séparés, et une capsulotomie linéaire peut être effectuée en ligne avec l'incision initiale, encore une fois en restant médial au tendon du long extenseur du gros orteil.

Une dissection sous-périostée s'effectue généralement sur la base de la phalange proximale et se prolonge dans le sens proximal et plantaire des limites de l'articulation. Les ligaments collatéraux médiaux et latéraux sont coupés par une dissection sous-périostée du premier métatarse.

Toute la 1^{ère} articulation métatarso-phalangienne doit être luxée dans le but d'obtenir un accès pour l'instrumentation qui va suivre. Ne pas détacher les tendons fléchisseurs de la base de la phalange proximale.

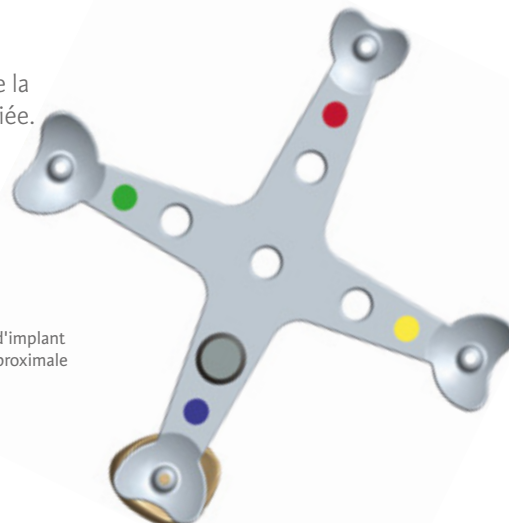
L'hallux rigidus se caractérise par une usure suite à un conflit entre les surfaces de l'articulation et les ostéophytes périphériques. Une résection adéquate de tous les ostéophytes autour de la tête du métatarse doit être effectuée notamment un réagencement dorsal de la tête métatarsienne afin d'obtenir une légère inclinaison pour permettre une bonne dorsiflexion une fois l'implant inséré.



Etape 2 • Choix de la taille de l'implant phalangien

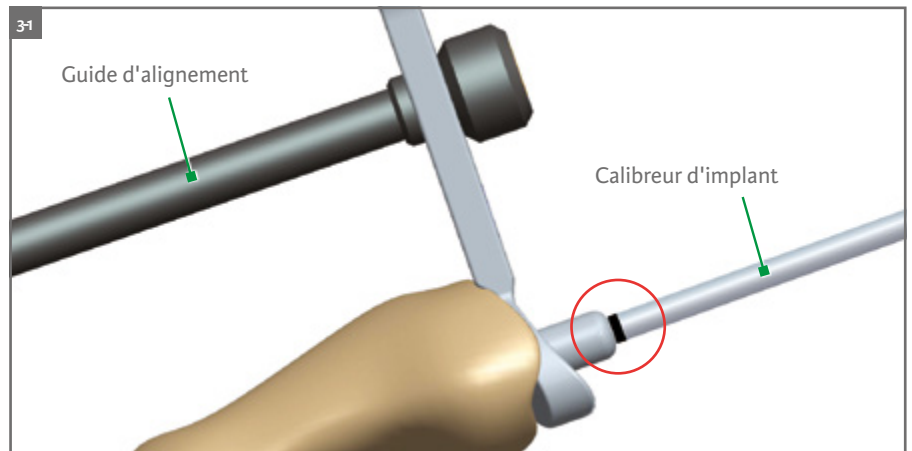
2-1 Le calibre d'implant de la phalange proximale est appliqué sur la base de la phalange proximale et permet de déterminer la taille de l'implant appropriée. Les tailles sont codées par couleur et la couleur de la taille sélectionnée doit être notée pour l'utilisation qui suit.

Calibre d'implant phalange proximale



Etape 3 • Insertion de la broche guide

3-1 Une fois la taille appropriée déterminée, enfilez le guide d'alignement dans le calibre d'implant phalangien à hauteur du code couleur de la taille d'implant sélectionnée. Placez le calibre sur la surface articulaire phalangienne avec le guide d'alignement parallèle à l'axe de la phalange. Placez la broche guide de 2 mm sur un moteur et insérez la broche dans la phalange à travers le trou central du calibre phalangien. Insérez la broche uniquement jusqu'au point où le repère laser est aligné avec l'embout canulé du calibre. Le placement de la broche guide, centrée à travers la phalange, doit être confirmé par fluoroscopie. Le calibre est alors retiré et la broche guide laissée en place. Si des ostéophytes dorsaux empêchent le placement du calibre, ils peuvent être retirés à l'aide d'un rongeur.

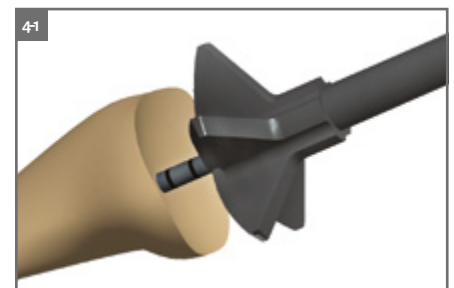
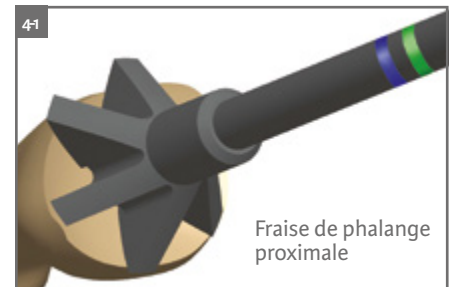


Premier marquage laser aligné avec le haut de l'embout canulé

Etape 4 • Resurfaçage phalangien

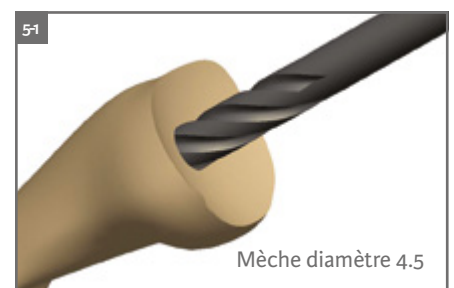
4-1 Sélectionner la fraise codée de couleur correspondante. La capsule articulaire de la tête métatarsienne est éloignée pour ne pas l'endommager. La fraise est placée sur un moteur puis sur la broche guide. Faire tourner la fraise avant de toucher l'os et avancer doucement contre la surface articulaire phalangienne. Avancer la fraise jusqu'à ce que la première marque de laser de la broche guide soit dévoilée.

Un fraisage jusqu'à la seconde marque de laser peut être effectué pour réaliser une décompression supplémentaire. Noter que les marquages laser sont disposés tous les 2 mm. Pendant le fraisage, soulever fréquemment la fraise de l'os pour visualiser la progression par rapport aux marquages laser. Il peut être nécessaire de nettoyer les débris ou irriguer la plaie afin d'avoir une meilleure visibilité. Il est recommandé d'utiliser l'irrigation pendant le fraisage pour éviter de surchauffer l'os.



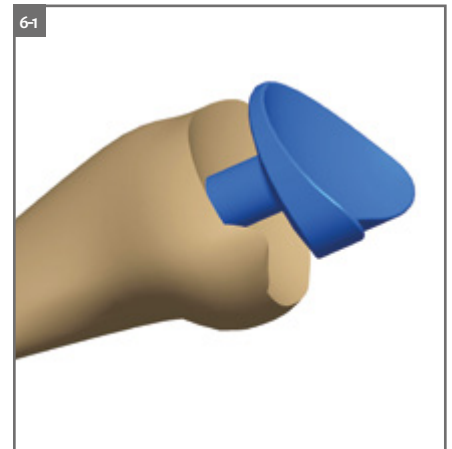
Etape 5 • Forage central

5-1 Placer la mèche canulée de 4.5 mm de diamètre sur la broche guide. Avancer jusqu'à ce que la moitié de la mèche soit enfoncée dans la base de la phalange proximale. La broche guide est alors retirée et un rongeur peut être utilisé pour enlever tout débris périphérique ou ostéophytes. Irriguer la plaie pour enlever tous les débris.



Etape 6 • Insertion de l'implant d'essai

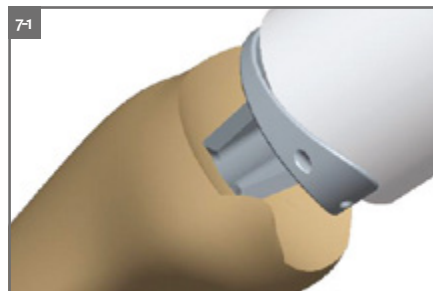
6-1 Insérer l'implant d'essai correspondant. Si l'implant d'essai n'est pas convenablement mis en place, utiliser l'impacteur ou réaliser une résection additionnelle des ostéophytes périphériques. Une fois l'implant d'essai en place, réduire l'articulation dans le but de tester sa mobilité. Une vérification par fluoroscopie peut être nécessaire pour confirmer la pertinence du placement. Si l'amplitude de mouvement n'est pas concluante, répéter les étapes 4 à 6. Une fois encore, irriguer la plaie avant l'insertion de l'implant définitif.



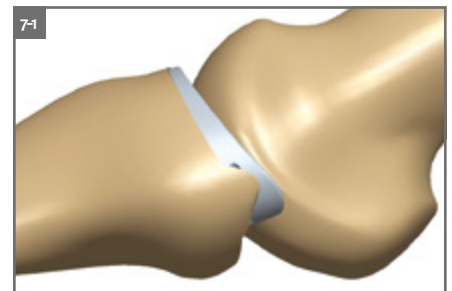
Implant d'essai hémiphalangien

Etape 7 • Implantation

7-1 Sélectionner la taille de l'implant hémiphalangien correspondant à la couleur utilisée durant l'essai. Insérer l'implant et l'enfoncer avec l'impacteur jusqu'à ce que l'implant soit bien en place. Contrôler l'amplitude de mouvement et reconfirmer le positionnement via une radioscopie.

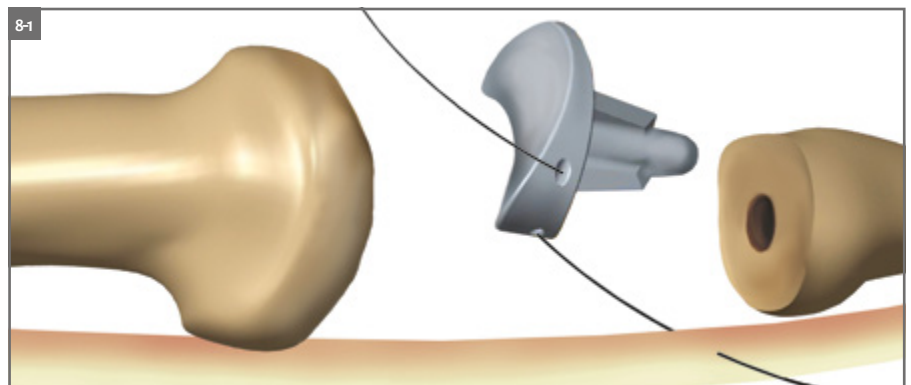


Impacteur phalangien



Etape 8 • Suture de l'appareil fléchisseur

8-1 Pour le cas d'un appareil fléchisseur instable, l'implant est doté de zones de rattachement sur les parties médiales et latérales plantaires. Le chirurgien peut utiliser ces trous de suture avec sa suture préférée. Une suture de taille 2-0 convient parfaitement à ces trous.



Etape 9 • Fermeture

9-1 La fermeture peut être réalisée selon les préférences du chirurgien tout en ayant une attention particulière à la réparation capsulaire avec l'orteil maintenu dans une position droite et neutre.

Technique opératoire de la prothèse hémi-métatarsienne

Ascension Orthopedics Inc, une entreprise du groupe Integra LifeSciences et fabricant de ce dispositif, ne pratique pas la médecine et ne recommande aucune technique chirurgicale pour un patient donné. Le chirurgien qui procède à l'implantation de ce dispositif est seul responsable de déterminer et d'utiliser les techniques appropriées pour chaque patient.

Etape 1 • Incision

1-1 L'exposition de la première articulation métatarso-phalangienne arthrosique nécessite une incision de la peau de taille adéquate. Une incision dorsale, médiale au tendon du long extenseur du gros orteil est recommandée. Débuter de façon proximale au point médian du premier métatarse et prolonger vers l'extrémité distale au-dessus de l'articulation MTP sur le gros orteil.

L'incision de la peau est approfondie par une dissection tranchante, par le biais d'un bistouri électrique ou de n'importe quel scalpel. La peau et les tissus sous-cutanés sont séparés, et une capsulotomie linéaire peut être effectuée en ligne avec l'incision initiale, encore une fois en restant médial au tendon du long extenseur du gros orteil.

Une dissection sous-périostée s'effectue généralement sur la base de la phalange proximale et se prolonge dans le sens proximal et plantaire dans les limites de l'articulation. Les ligaments collatéraux médiaux et latéraux sont coupés par une dissection sous-périostée du premier métatarse.

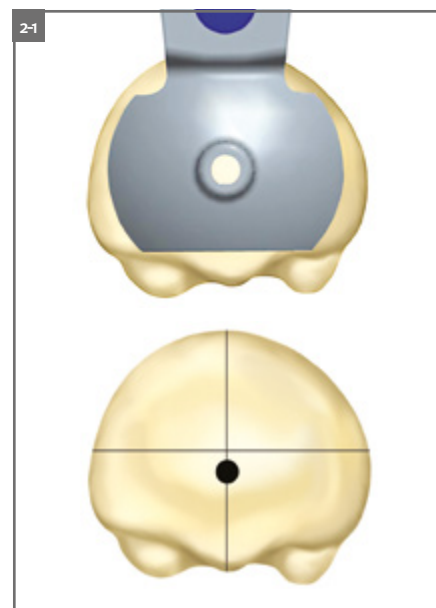
Toute la 1^{ère} articulation métatarso-phalangienne doit être luxée dans le but d'obtenir un accès pour l'instrumentation qui va suivre. Ne pas détacher les tendons fléchisseurs de la base de la phalange proximale.



Etape 2 • Choix de la taille de l'implant métatarsien

2-1 Avec la phalange en flexion, placer le calibre contre la tête métatarsienne. Déterminer la taille correcte en s'assurant que la tête soit convenablement recouverte. Ne pas prendre en compte les ostéophytes périphériques en déterminant la taille appropriée. La partie plantaire du calibre doit être positionnée 0-1 mm au-dessus de la zone articulaire avec les sésamoïdes.

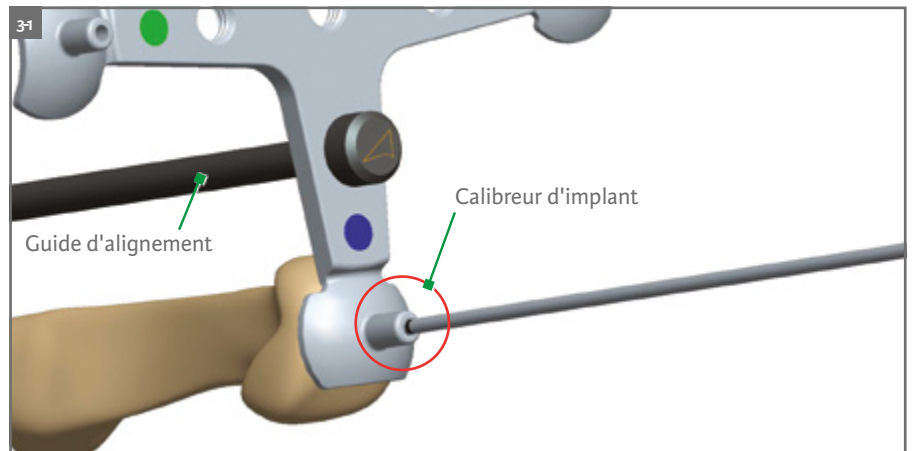
Noter la couleur du manche de la taille choisie, qui sera utilisée tout au long de la procédure.



Calibre métatarsien

Etape 3 • Insertion de la broche guide

3-1 Une fois la taille appropriée déterminée, enfiler le guide d'alignement dans le calibre d'implant métatarsien à hauteur du code couleur de la taille d'implant sélectionnée. Placer le calibre sur la surface articulaire métatarsienne avec le guide d'alignement parallèle à l'axe du métatarse. Cette étape va aider au placement de la broche guide au centre du canal. Une fois l'alignement correct effectué, insérer la broche guide de 2.0 mm à travers l'embout canulé du calibre métatarsien. La broche guide est insérée jusqu'à ce que le premier repère laser soit aligné avec le haut de l'embout canulé. Confirmer l'alignement de la broche guide à travers le premier métatarse par fluoroscopie. Un placement précis de la broche, à travers le premier métatarse et parallèle à l'axe, est primordial pour un alignement convenable de la tige de l'implant. Après confirmation, retirer le calibre de la broche guide.

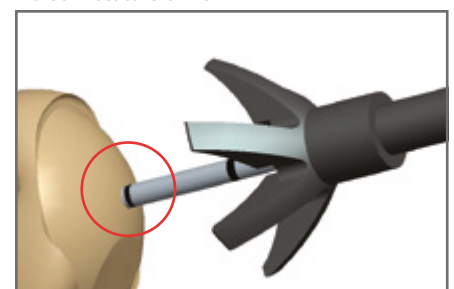


Premier marquage laser aligné avec le haut de l'embout canulé

Etape 4 • Resurfaçage métatarsien

4-1 Sélectionner la fraise de couleur correspondante. La capsule articulaire de la tête phalangienne est éloignée pour empêcher de l'endommager. La fraise est placée sur un moteur puis sur la broche guide. Faire tourner la fraise avant de toucher l'os et avancer doucement la fraise contre la surface de la tête métatarsienne jusqu'à ce que la première marque de laser soit dévoilée.

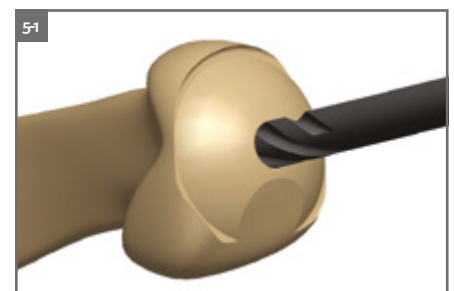
Un fraisage jusqu'à la seconde marque de laser peut être effectué pour réaliser une décompression supplémentaire. Noter que les marquages laser sont disposés tous les 2 mm. Pendant le fraisage, soulever fréquemment la fraise de l'os pour visualiser la progression par rapport au marquage laser. Il peut être nécessaire de nettoyer les débris ou irriguer la plaie afin d'avoir une meilleure visualisation. Il est recommandé d'irriguer pendant le fraisage pour éviter de surchauffer de l'os.



Exposition du premier marquage laser de la broche guide

Etape 5 • Forage central

5-1 Une fois le resurfaçage terminé et la ligne laser désirée en vue, retirer le calibre et placer la mèche de 4.5 mm de diamètre sur la broche guide. Avancer le moteur jusqu'à ce que la moitié de la mèche soit enfoncée dans la tête métatarsienne. Par la suite, retirer la broche guide. Un rongeur peut être utilisé pour enlever tout débris périphérique bien que nous recommandons d'attendre puisque la proéminence osseuse et les ostéophytes seront retirés lors de la prochaine étape.



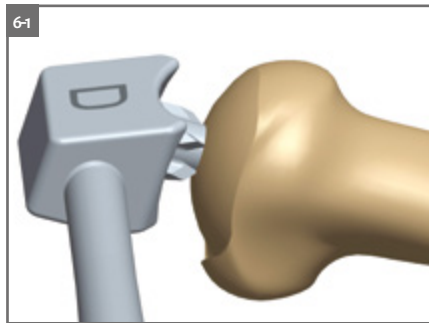
Mèche canulée

Etape 6 • Préparation dorsale

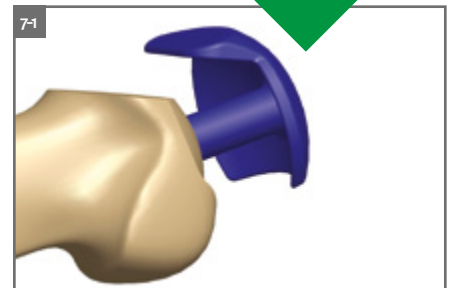
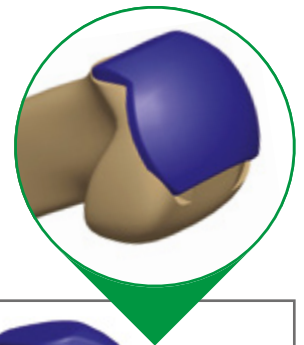
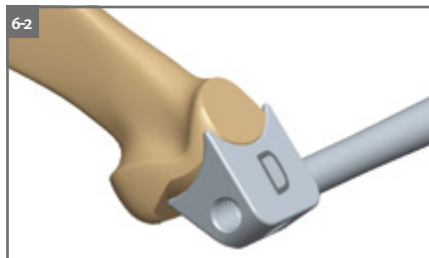
6-1 Le guide de coupe dorsal métatarsien est assemblé de manière à ce que la poignée soit placée sur la partie médiale et la surface de coupe, labélisée D, soit orientée sur la partie dorsale pour permettre l'accès d'une scie sagittale.

Confirmer visuellement que le bas du guide de coupe soit parallèle aux sésamoïdes. Cela permettra de s'assurer de la bonne orientation de l'implant. Placer le guide de coupe dans le trou précédemment percé et tapoter jusqu'au contact contre la tête métatarsienne.

6-2 En utilisant une scie sagittale, placer la lame de scie au même niveau que l'aspect dorsal du guide de coupe et réaliser l'ostéotomie/exostectomie. Retirer doucement le guide de coupe. Le chirurgien peut légèrement tapoter le guide avec un marteau pour faciliter le retrait.



Guide de coupe dorsal métatarsien



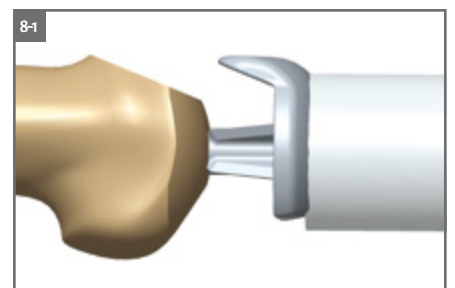
Implant d'essai métatarsien

Etape 7 • Insertion de l'implant d'essai

7-1 Sélectionner la taille de l'implant métatarsien de la phalange correspondant à la couleur utilisée durant l'essai. Insérer l'implant dans le trou préparé avec l'embase orientée dorsalement. Juger la position de l'implant et le mettre en contact avec le métatarse. Retirer tout os périphérique en contact avec l'implant en place. Ceci peut être réalisé avec un rongeur ou une scie. Contrôler l'amplitude de mouvement et reconfirmer le positionnement par radioscopie. Si l'amplitude de mouvement n'est pas concluante, répéter les étapes 4 à 6 pour augmenter la décompression de l'articulation.

Etape 8 • Implantation

8-1 Sélectionner la taille d'implant métatarsien correspondant à la couleur utilisée durant l'essai. Insérer l'implant avec l'embase positionnée dorsalement. Positionner l'implant en utilisant l'impacteur et tapoter avec le marteau. Impacter l'implant jusqu'à ce qu'il soit convenablement positionné. Rejuger l'amplitude de mouvement et reconfirmer le positionnement avec une fluoroscopie.



Impacteur métatarsien

Etape 9 • Fermeture

9-1 La fermeture peut être réalisée selon les préférences du chirurgien tout en ayant une attention particulière à la réparation capsulaire avec l'orteil maintenu dans une position droite et neutre.



Technique opératoire de la prothèse totale du gros orteil

Ascension Orthopedics Inc, une entreprise du groupe Integra LifeSciences et fabricant de ce dispositif, ne pratique pas la médecine et ne recommande aucune technique chirurgicale pour un patient donné. Le chirurgien qui procède à l'implantation de ce dispositif est seul responsable de déterminer et d'utiliser les techniques appropriées pour chaque patient.

Etape 1 • Incision

1-1 L'exposition de la première articulation métatarso-phalangienne arthritique nécessite une incision de la peau de taille adéquate. Il faut envisager de pratiquer une incision plus longue lors d'une première procédure. Une incision dorsale, médiale au tendon du long extenseur du gros orteil est recommandée. Débuter de façon proximale au point médian du premier métatarse et prolonger vers l'extrémité distale au-dessus de l'articulation MTP sur le gros orteil.

L'incision de la peau est approfondie par une dissection tranchante, par le biais d'un bistouri électrique ou de n'importe quel scalpel. La peau et les tissus sous-cutanés sont séparés, et une capsulotomie linéaire peut être effectuée en ligne avec l'incision initiale, encore une fois en restant médial au tendon du long extenseur du gros orteil. Une dissection sous-périostée s'effectue généralement sur la base de la phalange proximale et se prolonge dans le sens proximal et plantaire dans les limites de l'articulation. Les ligaments collatéraux médiaux et latéraux sont coupés par une dissection sous-périostée du premier métatarse. Toute la 1^{ère} articulation métatarso-phalangienne doit être luxée dans le but d'obtenir un accès pour l'instrumentation qui va suivre. Pendant cette procédure, la cheilectomie du premier métatarse peut commencer mais elle sera quelque peu limitée. Ne pas détacher les tendons fléchisseurs de la base de la phalange proximale.

L'hallux rigidus se caractérise par une usure suite à un conflit entre les surfaces de l'articulation et les ostéophytes périphériques. Une résection adéquate de tous les ostéophytes autour de la tête du métatarse doit être effectuée notamment un réagencement dorsal de la tête métatarsienne afin d'obtenir une légère inclinaison pour permettre une bonne dorsiflexion une fois l'implant inséré. Une préparation de la tête métatarsienne avant la base de la phalange est recommandée, cependant, cela revient au chirurgien de décider quel côté de l'articulation préparer en premier.

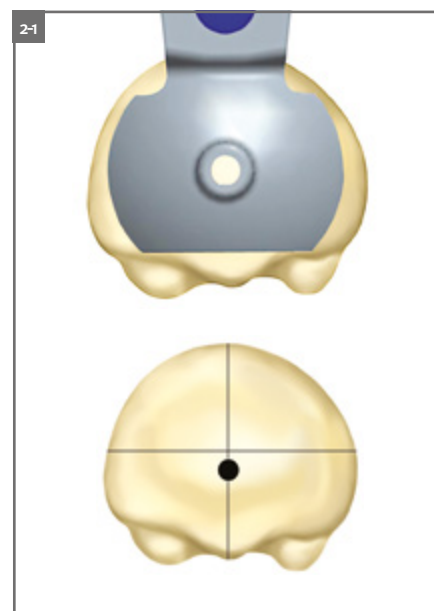
Etape 2 • Choix de la taille de l'implant métatarsien

2-1 Avant de dimensionner la tête métatarsienne, il faut noter que le système permet d'associer toutes les tailles d'implants métatarsiens avec toutes les tailles d'implants phalangiens. Ainsi, la dimension des implants est choisie en se basant sur les véritables tailles anatomiques pour chaque côté de l'articulation.

Avec la phalange en flexion, placer le calibre métatarsien contre la tête métatarsienne. Déterminer la taille correcte en s'assurant que la tête soit convenablement recouverte. Ne pas prendre en compte les ostéophytes périphériques pour déterminer la taille appropriée. La partie plantaire du calibre doit être positionné 0-1 mm au dessus de la zone articulaire avec les sésamoïdes. Noter la couleur sur le manche de la taille choisie qui sera utilisée tout au long de la procédure.

NOTE:

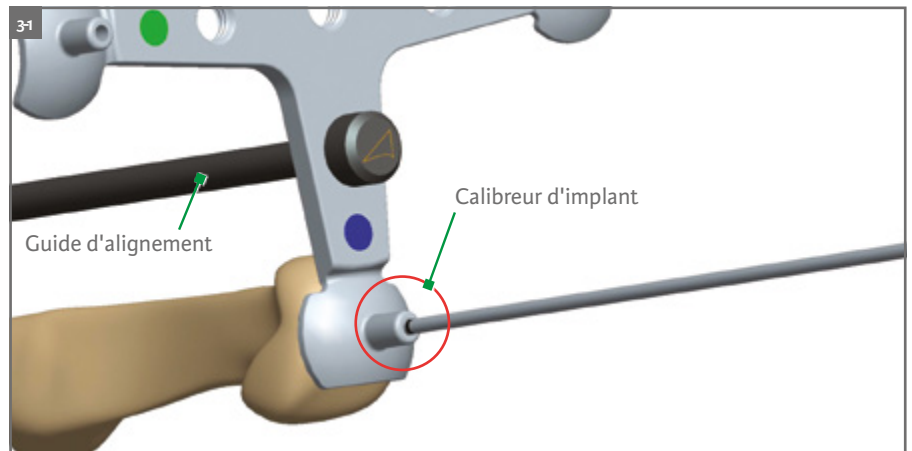
Dans le cas d'une arthroplastie totale, la fixation des implants doit être cimentée.



Calibre métatarsien

Etape 3 • Placement de la broche guide métatarsienne

3-1 Une fois la taille appropriée déterminée, enfiler le guide d'alignement dans le calibre d'implant métatarsien à hauteur du code couleur de la taille d'implant sélectionnée. Placer le calibre sur la surface articulaire métatarsienne avec le guide d'alignement parallèle à l'axe du métatarse. Cette étape va aider au placement de la broche guide au centre du canal. Une fois l'alignement correct effectué, insérer la broche guide de 2.0 mm à travers l'embout canulé du calibre métatarsien. La broche guide est insérée jusqu'à ce que le premier repère laser soit aligné avec le haut de l'embout canulé. Confirmer l'alignement de la broche guide à travers le premier métatarse par fluoroscopie. Un placement précis de la broche, à travers le premier métatarse et parallèle à l'axe, est primordial pour un alignement convenable de la tige de l'implant. Après confirmation, retirer le calibre de la broche guide.



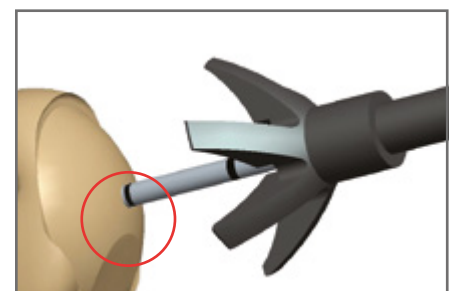
Premier marquage laser aligné avec le haut de l'embout canulé

Etape 4 • Resurfaçage métatarsien

4-1 Sélectionner la fraise de couleur correspondante. La capsule articulaire de la tête phalangienne est éloignée pour empêcher de l'endommager. La fraise est placée sur un moteur puis placée sur la broche guide. Faire tourner la fraise avant de toucher l'os et avancer doucement la fraise contre la surface de la tête métatarsienne. Avancer la fraise jusqu'à ce que la première marque de laser soit dévoilée. Un fraisage jusqu'à la seconde marque de laser peut être effectué pour réaliser une décompression supplémentaire. Noter que les marquages laser sont disposés tous les 2 mm. Pendant le fraisage, soulever fréquemment la fraise de l'os pour visualiser la progression par rapport au marquage laser. Il peut être nécessaire de nettoyer les débris ou irriguer la plaie afin d'avoir une meilleure visualisation. Il est recommandé d'irriguer pendant le fraisage pour éviter de surchauffer de l'os.



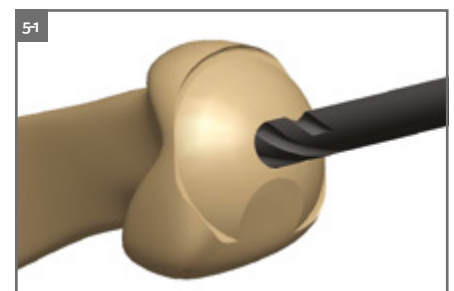
Fraise métatarsienne



Exposition du premier marquage laser de la broche guide

Etape 5 • Forage central

5-1 Une fois le fraisage terminé et la ligne désirée en vue, retirer le calibre et placer la mèche canulée de 4.5 mm de diamètre sur la broche guide. Avancer jusqu'à ce que la moitié de la mèche soit enfoncée dans la tête métatarsienne. La broche guide est alors retirée et un rongeur peut être utilisé pour enlever tout débris périphérique ou ostéophytes bien que nous recommandions d'attendre puisque la proéminence osseuse et les ostéophytes seront retirés lors de la prochaine étape. Irriguer la plaie pour enlever tous les débris.

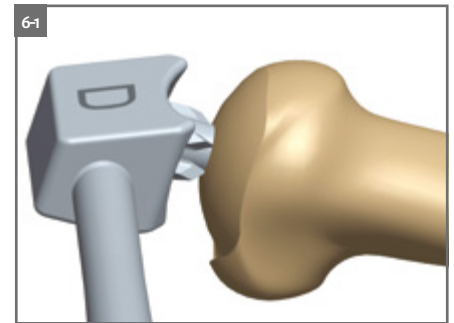


Mèche canulée

Etape 6 • Préparation dorsale

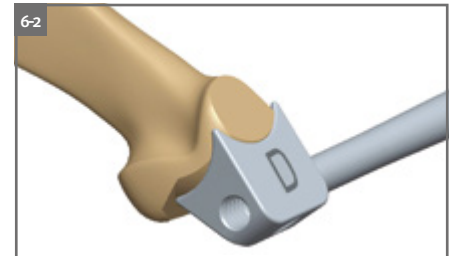
6-1 Le guide de coupe dorsal métatarsien est assemblé de manière à ce que la poignée soit placée sur la partie médiale et la surface de coupe, labélisée D, soit orientée sur la partie dorsale pour permettre l'accès d'une scie sagittale.

Confirmer visuellement que le bas du guide de coupe est parallèle aux sésamoïdes. Cela permettra de s'assurer de la bonne orientation de l'implant. Placer le guide de coupe dans le trou précédemment percé et tapoter jusqu'au contact contre la tête métatarsienne.



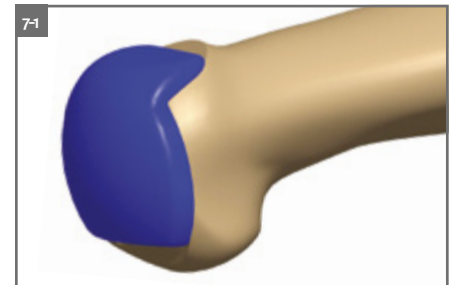
Guide de coupe dorsal métatarsien

6-2 En utilisant une scie sagittale, placer la lame de scie avec l'aspect dorsal du guide de coupe et réaliser l'ostéotomie/exostectomie. Retirer doucement le guide de coupe. Le chirurgien peut légèrement tapoter le guide avec un marteau pour faciliter le retrait.



Etape 7 • Insertion de l'implant d'essai métatarsien

7-1 Sélectionner la taille de l'implant métatarsien de la phalange correspondant à la couleur utilisée durant l'essai. Insérer l'implant dans le trou préparé avec l'embase orientée dorsalement. Juger la position de l'implant et le mettre en contact avec le métatarse. Retirer tout os périphérique en contact avec l'implant en place. Ceci peut être réalisé avec un rongeur ou une scie. Contrôler l'amplitude de mouvement et reconfirmer le positionnement par fluoroscopie. Retirer l'implant d'essai métatarsien et continuer avec la préparation de la phalange proximale.



Implant d'essai métatarsien

Etape 8 • Choix de la taille de l'implant phalangien

8-1 Le calibreur d'implant phalangien est appliqué sur la base de la phalange proximale et permet de déterminer la taille de l'implant appropriée. Les tailles sont codées par couleur et la couleur de la taille sélectionnée doit être notée pour l'utilisation qui suit.

Noter que la dimension phalangienne n'est pas limitée à la taille utilisée sur la tête métatarsienne. Le composant phalangien et le composant métatarsien sont congruents quelles que soient les tailles proximales et distales choisies.

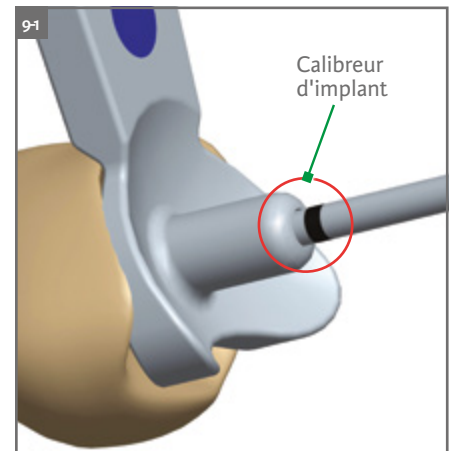


Calibreur phalangien

Etape 9 • Insertion de la broche guide phalangienne

9-1 Une fois la taille appropriée déterminée, enfiler le guide d'alignement dans le calibreur d'implant phalangien à hauteur du code couleur de la taille d'implant sélectionnée. Placer le calibreur sur la surface articulaire phalangienne avec le guide d'alignement parallèle à l'axe de la phalange. Placer la broche guide de 2 mm sur un moteur et insérer la broche dans la phalange à travers le trou central du calibreur phalangien. Insérer la broche uniquement jusqu'au point où le repère laser est aligné avec l'embout canulé du calibreur. Le placement de la broche guide, centrée à travers la phalange, doit

être confirmée par fluoroscopie. Le calibreur est alors retiré et la broche guide laissée en place. Si des ostéophytes dorsaux empêchent le placement du calibreur, elles peuvent être retirées à l'aide d'un rongeur.

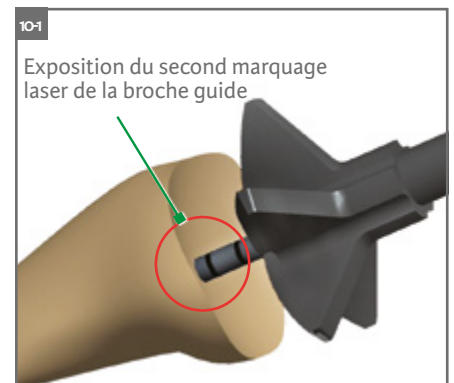


Premier marquage laser aligné avec le haut de l'embout canulé

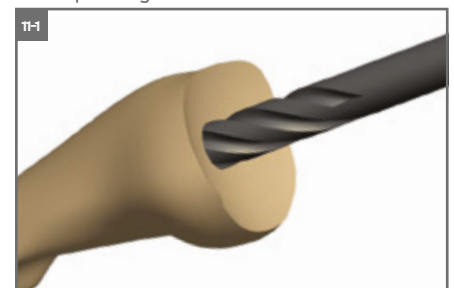
Etape 10 • Resurfaçage phalangien

10-1 Sélectionner la fraise codée de couleur correspondante. La capsule articulaire de la tête métatarsienne est éloignée pour ne pas l'endommager. La fraise est placée sur un moteur puis sur la broche guide. Faire tourner la fraise avant de toucher l'os et avancer doucement contre la surface articulaire phalangienne. Avancer la fraise jusqu'à ce que la première marque de laser de la broche guide soit dévoilée.

Un fraisage jusqu'à la seconde marque de laser peut être effectué pour réaliser une décompression supplémentaire. Noter que les marquages laser sont disposés tous les 2 mm. Pendant le fraisage, soulever fréquemment la fraise de l'os pour visualiser la progression par rapport aux marquages laser. Il peut être nécessaire de nettoyer les débris ou irriguer la plaie afin d'avoir une meilleure visibilité. Il est recommandé d'irriguer pendant le fraisage pour éviter de surchauffer de l'os.



Fraise phalangienne



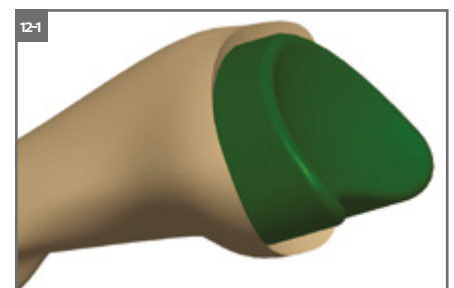
Mèche canulée

Etape 11 • Forage central

11-1 Placer la mèche canulée de 4,5 mm de diamètre sur la broche guide. Avancer jusqu'à ce que la moitié de la mèche soit enfoncée dans la base de la phalange proximale. La broche guide est alors retirée et un rongeur peut être utilisé pour enlever tout débris périphérique ou ostéophytes. Irriguer la plaie pour enlever tous les débris.

Etape 12 • Insertion de l'implant d'essai phalangien

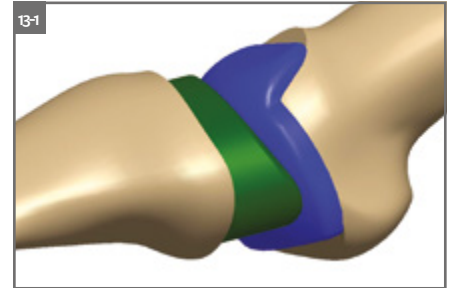
12-1 Insérer l'implant d'essai correspondant. Si l'implant d'essai n'est pas convenablement mis en place, utiliser l'impacteur ou réaliser une résection additionnelle des ostéophytes périphériques. Faire une fluoroscopie pour confirmer la pertinence du placement.



Implant d'essai complet phalange proximale

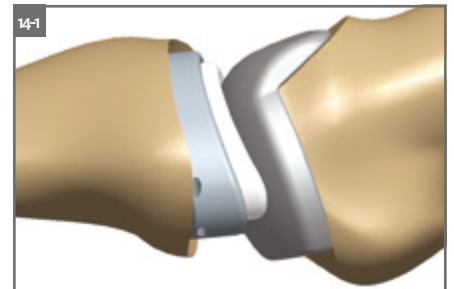
Etape 13 • Evaluation de l'implant entier

13-1 Réinsérer l'implant d'essai métatarsien et juger l'amplitude de mouvement. S'il n'y a pas d'amplitude de mouvement adéquate, répéter les « étapes 4 à 6 » pour obtenir une décompression métatarsienne de l'articulation. Irriguer la plaie avant d'insérer l'implant définitif.



Etape 14 • Implantation finale

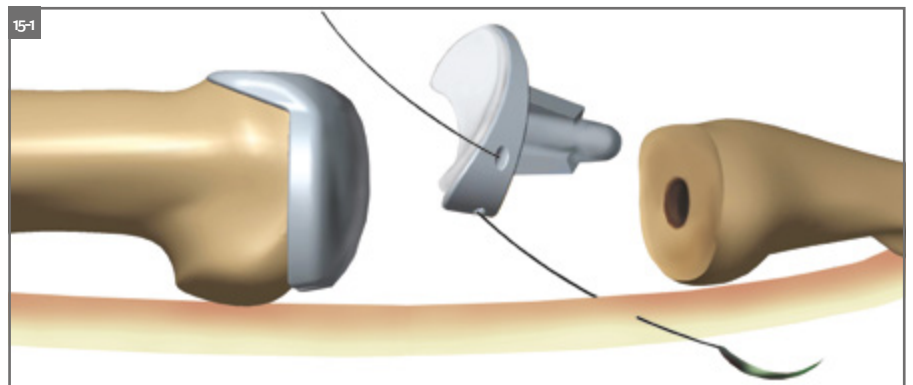
14-1 Sélectionner les tailles d'implant correspondantes aux couleurs utilisées durant l'essai. Insérer le ciment dans les diaphyses métatarsiennes et phalangiennes tout en évitant de mettre du ciment sur les surfaces métatarsiennes et phalangiennes.



Appliquer le ciment pour recouvrir complètement le côté arrière de l'implant métatarsien. Insérer et positionner l'implant en utilisant l'impacteur puis tapoter avec un marteau jusqu'à ce qu'il soit convenablement positionné. Ensuite, répéter l'opération pour l'implant phalangien. Maintenir de la pression sur les implants jusqu'à ce que le ciment ait durci. Avec les composants bien positionnés, juger l'amplitude de mouvement et reconfirmer le positionnement par fluoroscopie.

Etape 15 • Suture de l'appareil fléchisseur

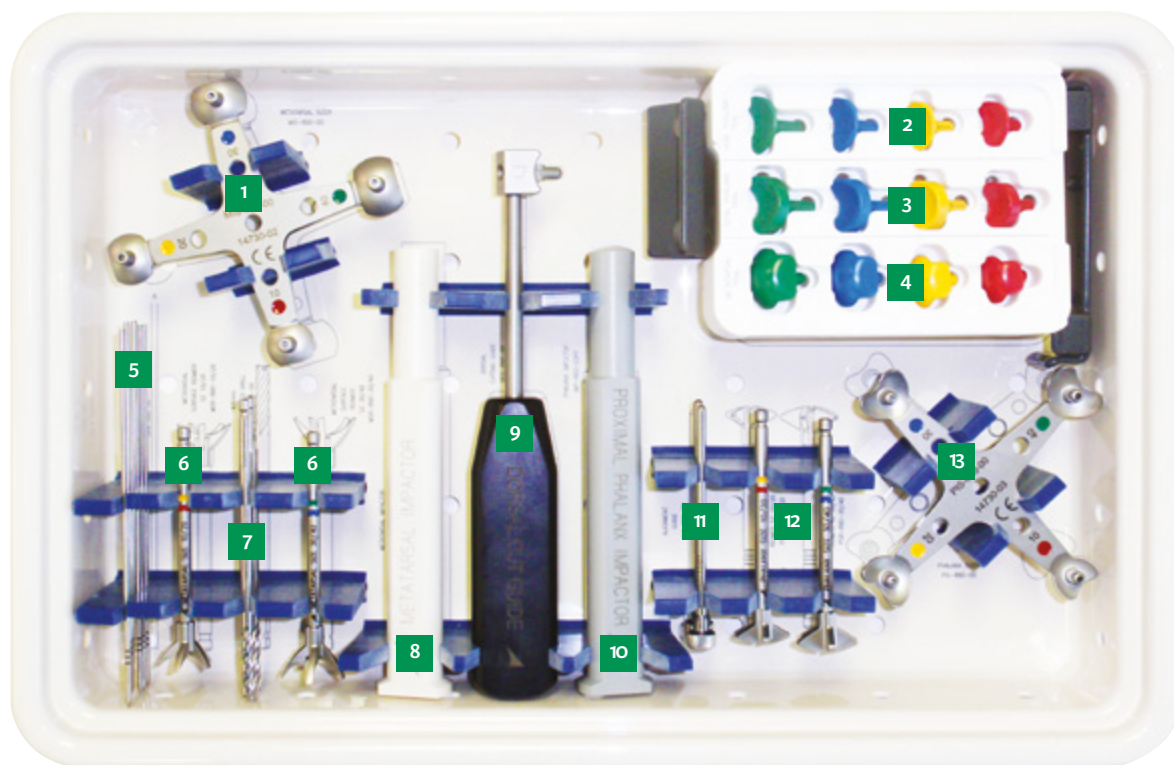
15-1 Dans le cas d'un appareil fléchisseur instable, l'implant est doté de zones de rattachement sur les parties médiales et latérales plantaires. Le chirurgien peut utiliser les trous de suture avec sa suture préférée. Une suture de taille 2-0 convient parfaitement à ces trous.



Etape 16 • Fermeture

16-1 La fermeture peut être réalisée selon les préférences du chirurgien tout en ayant une attention particulière à la réparation capsulaire avec l'orteil maintenu dans une position droite et neutre.

Instrumentation du système prothétique Movement™ pour gros orteil



Instruments

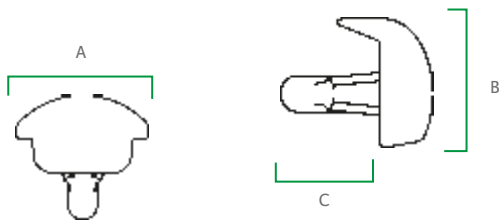
#	Référence	Description
1	MIS-890-00	Calibreur d'implant métatarsien
2	TRL-890-XXPPH*	Implants d'essai hémi-phalangien
3	TRL-890-XXPPT*	Implants d'essai phalangien complet
4	TRL-890-XXMT*	Implants d'essai métatarsien
5	GDW-890-00	Broches guide
6	MSR-890-XX/XX*	Fraises métatarsiennes
7	DRL-890-00	Mèche canulée
8	IMP-890-00MT	Impacteur métatarsien
9	DCG-890-00	Guide de coupe dorsal métatarsien
10	IMP-890-00PP	Impacteur phalangien
11	ALG-890-00	Guide d'alignement
12	PSR-890-XX/XX*	Fraises phalangiennes
13	PIS-890-00	Calibreur d'implant phalangien

Container

Référence	Description
CSA-000-06	Couvercle
CSA-890-02	Base
CSA-890-03	Boîtier des implants d'essai
CSA-890-04	Couvercle du boîtier

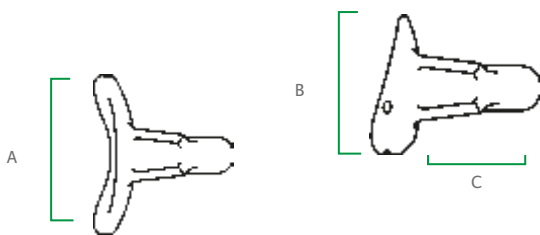
* Se référer à la page suivante pour les références complètes

Dimensions des implants d'essai Movement™



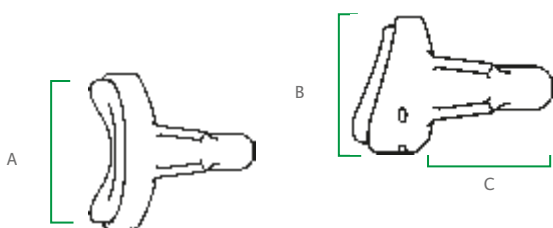
Taille métatarsienne (mm)

Référence	Largeur A	Hauteur B	Longueur tige C
MGT-890-10MT	15.8	14.7	14.4
MGT-890-20MT	17.4	15.0	15.4
MGT-890-30MT	18.8	15.7	16.4
MGT-890-40MT	20.3	16.1	17.4



Taille hémi phalangienne proximale (mm)

Référence	Largeur A	Hauteur B	Longueur tige C
MGT-890-10PPH	15.4	11.8	9.0
MGT-890-20PPH	16.8	12.5	10.0
MGT-890-30PPH	18.3	13.2	11.0
MGT-890-40PPH	19.6	13.9	12.0



Taille phalange proximale complète

Référence	Largeur A	Hauteur B	Longueur tige C
MGT-890-10PPT	15.4	11.8	9.0
MGT-890-20PPT	16.8	12.5	10.0
MGT-890-30PPT	18.3	13.2	11.0
MGT-890-40PPT	19.6	13.9	12.0

Implants Movement™

Référence	Description
MGT-890-10PPH	Hémi phalangien, Taille 10
MGT-890-20PPH	Hémi phalangien, Taille 20
MGT-890-30PPH	Hémi phalangien, Taille 30
MGT-890-40PPH	Hémi phalangien proximal, Taille 40
MGT-890-10PPT	Phalange proximale complète, Taille 10
MGT-890-20PPT	Phalange proximale complète, Taille 20
MGT-890-30PPT	Phalange proximale complète, Taille 30
MGT-890-40PPT	Phalange proximale complète, Taille 40
MGT-890-10MT	Hémi métatarsien, Taille 10
MGT-890-20MT	Hémi métatarsien, Taille 20
MGT-890-30MT	Hémi métatarsien, Taille 30
MGT-890-40MT	Hémi métatarsien, Taille 40

Instrumentation Movement™

Référence	Description
MIS-890-00	Calibre d'implant métatarsien
PIS-890-00	Calibre d'implant phalangien
GDW-890-00	Broche guide 2.0 mm * 125 mm
MSR-890-10/20	Fraise métatarsienne, Taille 10/20
MSR-890-30/40	Fraise métatarsienne, Taille 30/40
PSR-890-10/20	Fraise phalangienne, Taille 10/20
PSR-890-30/40	Fraise phalangienne, Taille 30/40
DRL-890-00	Mèche de diamètre, 4,5 mm
DCG-890-00	Guide de coupe dorsal métatarsien
TRL-890-10MT	Implant d'essai métatarsien, Taille 10
TRL-890-20MT	Implant d'essai métatarsien, Taille 20
TRL-890-30MT	Implant d'essai métatarsien, Taille 30
TRL-890-40MT	Implant d'essai métatarsien, Taille 40
TRL-890-10PPH	Implant d'essai hémi phalangien, Taille 10
TRL-890-20PPH	Implant d'essai hémi phalangien, Taille 20
TRL-890-30PPH	Implant d'essai hémi phalangien, Taille 30
TRL-890-40PPH	Implant d'essai hémi phalangien, Taille 40
TRL-890-10PPT	Implant d'essai phalangien complet, Taille 10
TRL-890-20PPT	Implant d'essai phalangien complet, Taille 20
TRL-890-30PPT	Implant d'essai phalangien complet, Taille 30
TRL-890-40PPT	Implant d'essai phalangien complet, Taille 40
IMP-890-00MT	Impacteur métatarsien
IMP-890-00PP	Impacteur phalangien
ALG-890-00	Guide d'alignement



Integra

Système prothétique Movement™ pour gros orteil

La disponibilité de ces produits peut varier d'un pays ou d'une région à l'autre du fait de procédures d'enregistrement réglementaires ou de conditions de vente locales spécifiques.

- Veuillez consulter les étiquettes et encarts du produit pour toute information concernant les indications, contre-indications, risques, avertissements, précautions, et instructions d'utilisation.
- Document non contractuel. Le fabricant se réserve le droit d'effectuer sans préavis toute modification visant à améliorer la qualité de ses produits.
- Avertissement : la réglementation applicable peut réserver la vente de ces produits aux médecins ou sur ordonnance médicale.

Les produits mentionnés dans ce document sont des dispositifs de classe CE I, IIa et IIb. Veuillez contacter le service client Integra pour toute information complémentaire sur la classe des dispositifs. Tous les dispositifs mentionnés dans ce document sont marqués CE en accord avec la directive du Conseil Européen 93/42/CEE ayant trait aux dispositifs médicaux, et ses amendements, exceptés ceux spécifiquement identifiés comme "NON MARQUÉS CE".

Les produits mentionnés dans ce document ne sont pas inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale et ne sont pas éligibles au remboursement par l'assurance maladie.

Pour plus d'informations ou pour commander des produits, veuillez contacter :

Ventes et marketing

EUROPE, MOYEN-ORIENT et AFRIQUE

Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine
Parc technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest ■ France

Tél: +33 (0)4 37 47 59 00 ■ +33 (0)4 37 47 59 99 (fax)

integralife.eu



CE
0086

EC REP

Ascension Orthopedics, inc.

11101 Metric Blvd
Austin, Texas 78758 USA

Integra LifeSciences Services (France)

Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine,
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest - France

Contact Integra - Questions & Informations

International: +33 (0)4 37 47 59 50 Fax: +33 (0)4 37 47 59 25 ■ csemea@integralife.com
France: +33 (0)4 37 47 59 10 Fax: +33 (0)4 37 47 59 29 ■ custservfrance@integralife.com
Royaume-Uni: +44(0)1264 312 725 Fax: +44(0)1264 312 821 ■ custsvcs.uk@integralife.com
Benelux: +32 (0)2 257 41 30 Fax: +32 (0) 253 24 66 ■ custsvcbenelux@integralife.com
Suisse: +41 (0)2 27 21 23 00 Fax: +41 (0)2 27 21 23 99 ■ custsvcsuisse@integralife.com