

## **KeriFlex<sup>®</sup>**

Prothèse articulaire en silicone

IPP - MCP





## Sommaire

<b>Introduction</b>	<b>4</b>
1. Présentation des produits	4
2. Indications	4
<b>Set Ancillaire &amp; Instruments</b>	<b>5</b>
<b>Technique opératoire IPP</b>	<b>6</b>
1. Voie d'abord (voie dorsale)	6
2. Détermination de la taille de l'implants et de la résection	6
3. Préparation proximale et distale	7
4. Contrôle de l'implantation	8
5. Insertion de l'implant définitif	8
6. Fermeture	9
7. Soins post-opératoires	9
<b>Technique opératoire MCP</b>	<b>10</b>
1. Voie d'abord	10
2. Détermination de la taille de l'implants et de la résection	10
3. Préparation proximale et distale	11
4. Contrôle de l'implantation	12
5. Insertion de l'implant définitif	12
6. Fermeture	13
7. Soins post-opératoires	13
<b>Information de commande &amp; Instrumentation</b>	<b>14</b>
Information de commande	14
Instrumentation Set IPP / Set MCP	15
Instrumentation Set IPP + MCP	16

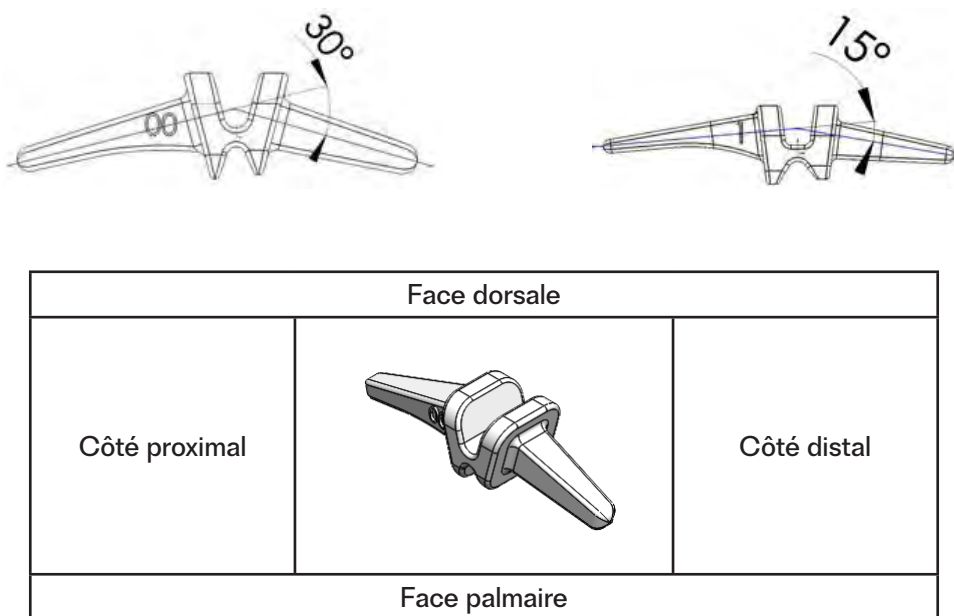
## Introduction (Notice d'utilisation)

### 1. Présentation des produits

Les prothèses articulaires MCP & IPP KeriFlex® de KeriMedical, sont des implants flexibles et monobloc en élastomère de silicone. L'implant KeriFlex® MCP est conçu pour remplacer une articulation métacarpo-phalangienne (MCP) endommagée et l'implant KeriFlex® IPP pour remplacer l'articulation interphalangienne proximale (IPP) endommagée. Les tiges proximales et distales de la prothèse forment un angle qui correspond approximativement à l'angle de l'articulation lorsque la main est au repos. De plus, une large gamme d'implants est proposée pour répondre au mieux à l'anatomie de ces articulations.

Se reporter à l'étiquetage extérieur du conditionnement pour connaître la taille de la prothèse fournie avec le dispositif.

Ces dispositifs sont à usage unique, non résorbables et vendus stériles.



### 2. Indications

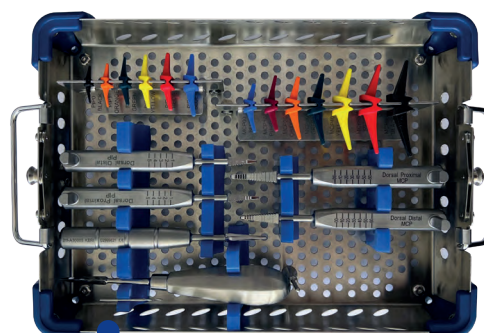
Les prothèses KeriFlex® MCP et KeriFlex® IPP sont indiquées pour remplacer respectivement et sans ciment les articulations métacarpo-phalangienne (MCP) et interphalangienne proximale (IPP) atteintes de polyarthrite rhumatoïde, arthrose ou arthrite traumatique.

**Population cible :** Tout type de population nécessitant un traitement chirurgical revendiqué par le dispositif et présentant une qualité osseuse jugée satisfaisante par le chirurgien. Ces dispositifs médicaux ne sont pas destinés à traiter les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes.

Autres informations importantes concernant Prothèse articulaire MCP & IPP - KeriFlex® : voir Notice d'utilisation

## Set ancillaire IPP / MCP / IPP + MCP

### + INSTRUMENTATION OPTIMISÉE & SIMPLIFIÉE



+ Set IPP + MCP

## Instruments

Râpe progressive distale IPP	Râpe progressive proximale IPP	Râpe progressive distale MCP	Râpe progressive proximale MCP	Initiateur	Pointe carrée	Foret conique

## Technique opératoire IPP (Voie dorsale)

### 1. Voie d'abord

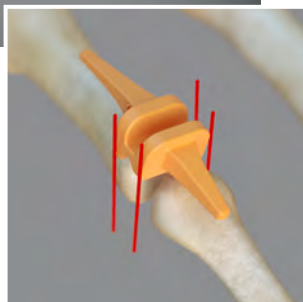


Des calques préopératoires sont disponibles à la demande afin d'évaluer l'adéquation entre l'implant et l'anatomie du patient.

Une approche dorsale est recommandée pour l'articulation IPP.

Réaliser une incision trans-tendineuse en partant du milieu de la phalange proximale et distalement au-delà de son point d'insertion dans la phalange intermédiaire. À noter qu'en fin d'intervention, le tendon devra être suturé.

### 2. Détermination de la taille de l'implant et du niveau de résection



Une fois que la taille idéale de l'implant aura été pré-déterminée par superposition en regard de l'espace articulaire (largeur médio-latérale et hauteur dorso-palmaire), il convient d'utiliser le **fantôme** afin d'identifier le niveau de résection proximale nécessaire pour loger la charnière de l'implant dans l'espace intra-articulaire. Une attention toute particulière devra être faite sur les points d'insertion des ligaments collatéraux.

Le choix approprié du volume de la charnière de l'implant et l'identification du niveau de résection lui garantiront une mobilisation parfaite tout en respectant ses propriétés biomécaniques, sans compromettre la stabilité articulaire.

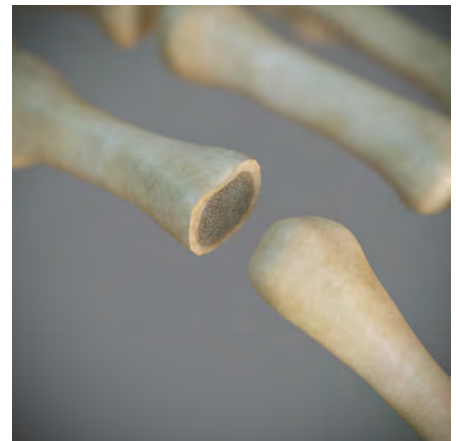


La tige proximale du **fantôme** est plus longue que la tige distale.

### 3. Préparation proximale et distale

Tout en protégeant le tendon extenseur, réséquer la tête de la phalange proximale au niveau du repère identifié précédemment. Il conviendra de rester vigilant afin de préserver les points d'insertion des ligaments collatéraux.

Utiliser une **pince gouge** pour retirer les ostéophytes potentiels de la base de la phalange intermédiaire.



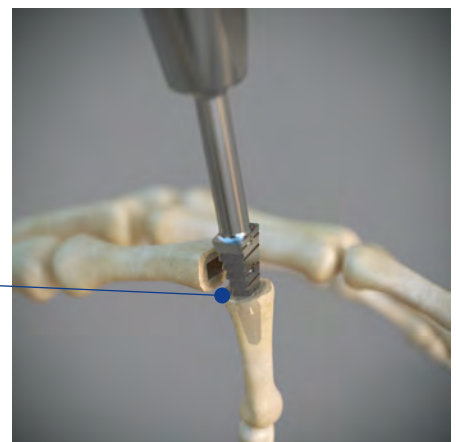
Utiliser la **pointe carrée** et/ou **l'initiateur** pour ouvrir les canaux intramédullaires des phalanges proximales et intermédiaires.



Utiliser les **râpes progressives IPP** dédiées (**proximale et distale**). Il conviendra d'identifier l'orientation dorsale des râpes.

Râper dans le canal intramédullaire et repérer la profondeur d'insertion sur la partie dorsale de la râpe afin d'atteindre la taille précédemment identifiée par le fantôme pré-sélectionné.

Si l'os est dur, utiliser un **foret conique** pour travailler l'os.

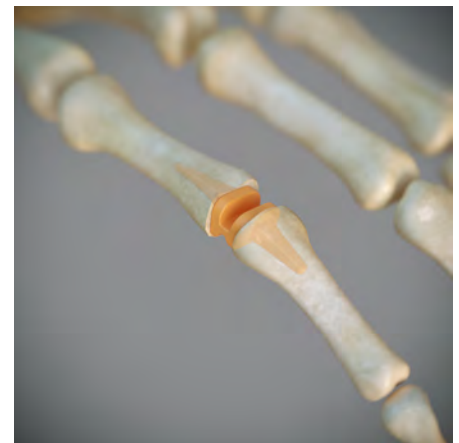


**!** L'utilisation des **râpes progressives IPP proximales et distales** ne sont pas nécessaires pour l'**IPP 0**. Seule la **pointe carrée** permet une préparation osseuse adéquate.

## 4. Contrôle de l'implantation

Fléchir l'articulation et insérer le **fantôme** présélectionné à l'aide d'une **pince atraumatique** : insérer d'abord la tige proximale, puis la tige distale avec l'articulation en flexion pour faciliter la mise en place finale. Réduire l'articulation et vérifier la bonne mobilité, la stabilité, l'absence de conflits et l'adéquation de la préparation osseuse (volume de la charnière médio-latérale et dorso-palmaire et niveau de résection).

En cas de nécessité, il convient d'évaluer l'augmentation ou la diminution de la taille du fantôme.



## 5. Insertion de l'implant définitif

Une fois le contrôle du site d'implantation réalisé, il convient de retirer le fantôme et de lavez soigneusement le site. Ouvrir le blister de **l'implant stérile KeriFlex IPP®** pré-sélectionné. À l'aide d'une **pince atraumatique**, en veillant particulièrement à éviter de manipuler l'implant au niveau de la charnière (risque d'endommager ses performances mécaniques), insérer la tige proximale, puis la tige distale dans l'articulation en flexion pour faciliter la mise en place finale. Réduire l'articulation; contrôler que la taille soit appropriée, que la mobilité et la stabilité soient parfaites.

Si vous l'estimez nécessaire, il conviendra d'augmenter ou de diminuer la taille afin que le choix final de l'implant définitif soit le plus approprié.



La tige proximale de **l'implant stérile KeriFlex IPP®** est plus longue que la tige distale.



## **6. Fermeture**

Resuturer le tendon extenseur et suturer la peau.

## **7. Soins post-opératoires**

La rééducation protégée avec des exercices de flexion/extension peut démarrer quelques jours après l'intervention. Il conviendra de prendre soins de protéger l'articulation et les tendons des forces de déviation.

## Technique opératoire MCP

### 1. Voie d'abord



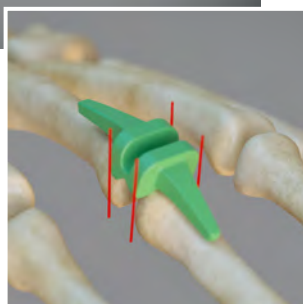
Des calques préopératoires sont disponibles à la demande afin d'évaluer l'adéquation entre l'implant et l'anatomie du patient.

Pour une intervention sur un seul doigt, une incision longitudinale peut être réalisée. Dans le cas de doigts multiples, l'incision pourra être réalisée horizontalement.

Selon la déformation constatée, une incision radiale ou ulnaire du capot de l'extenseur sera pratiquée. L'espace entre les deux tendons extenseurs de l'index et de l'auriculaire peut être incisé.

L'articulation est exposée grâce à un volet capsulaire rectangulaire ou une simple incision longitudinale. Les ligaments collatéraux peuvent être libérés autant que nécessaire pour obtenir une bonne vision et un excellent accès à l'articulation.

### 2. Détermination de la taille de l'implant et de la résection



Une fois la taille idéale de l'implant déterminée par superposition en prenant soin de l'espace articulaire (largeur médio-latérale et hauteur dorso-palmaire), il convient d'utiliser le **fantôme** afin d'identifier le niveau de résection proximale nécessaire pour loger la charnière de l'implant dans l'espace intra-articulaire. Une attention toute particulière devra être faite sur les points d'insertion des ligaments collatéraux.

Le choix approprié du volume de la charnière de l'implant et l'identification du niveau de résection lui garantiront une mobilisation parfaite tout en respectant ses propriétés biomécaniques, sans compromettre la stabilité articulaire.

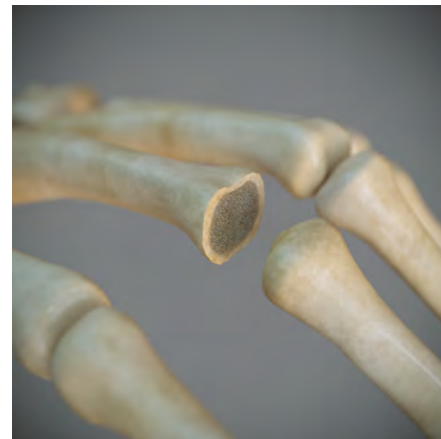


La tige proximale du **fantôme** est plus longue que la tige distale.

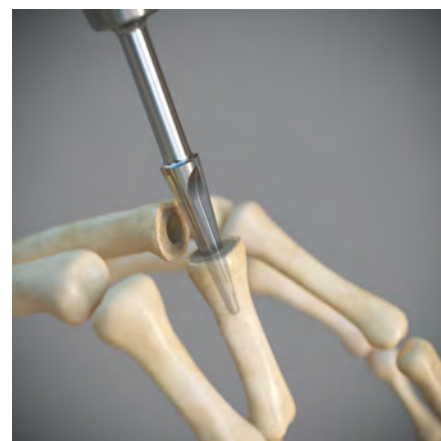
### 3. Préparation proximale et distale

Tout en protégeant le tendon extenseur, réséquer la tête métacarpienne au niveau du repère identifié précédemment. Il conviendra de rester vigilant et de préserver un maximum les points d'insertion des ligaments collatéraux.

Utiliser une **pince gouge** pour retirer les ostéophytes potentiels à la base de la phalange proximale.

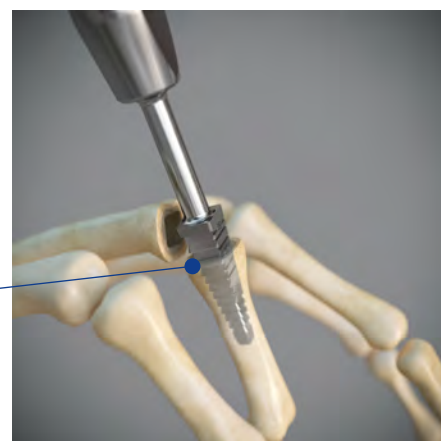


Utiliser la **pointe carrée** et/ou **l'initiateur** pour ouvrir les canaux intramédullaires du métacarpien et de la phalange proximale.



Utiliser les **râpes progressives MCP** dédiées (**proximales et distales**). Il conviendra d'identifier l'orientation dorsale des râpes.

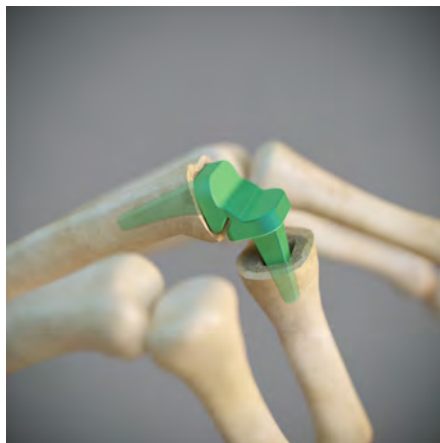
Râper dans le canal intramédullaire et repérer la profondeur d'insertion sur la partie dorsale de la râpe afin d'atteindre la taille précédemment identifiée par le fantôme pré-sélectionné.



## 4. Contrôle de l'implantation

Fléchir l'articulation et insérer le **fantôme** présélectionné à l'aide d'une **pince atraumatique** : insérer d'abord la tige proximale, puis la tige distale avec l'articulation en flexion pour faciliter la mise en place finale. Réduire l'articulation afin de vérifier la bonne mobilité, la stabilité, l'absence de conflit et l'adéquation de la préparation osseuse (volume de la charnière médio-latérale et dorso-palmaire et niveau de résection).

En cas de nécessité, il convient d'évaluer l'augmentation ou la diminution de la taille du fantôme.



## 5. Insertion de l'implant définitif

Une fois le contrôle du site d'implantation réalisé, il convient de retirer le fantôme et de lavez soigneusement le site. Ouvrir le blister de **l'implant stérile KeriFlex® MCP** pré-sélectionné. À l'aide d'une **pince atraumatique**, en veillant particulièrement à éviter de manipuler l'implant au niveau de la charnière (risque d'endommager ses performances mécaniques), insérer la tige proximale, puis la tige distale dans l'articulation en flexion pour faciliter la mise en place finale. Réduire l'articulation : contrôler que la taille soit appropriée, que la mobilité et la stabilité soient parfaites.

Si vous l'estimez nécessaire, il conviendra d'augmenter ou de diminuer la taille afin que le choix final de l'implant définitif soit le plus approprié.



La tige proximale de **l'implant stérile KeriFlex MCP®** est plus longue que la tige distale.

## **6. Fermeture**


Il conviendra d'intégrer lors de la fermeture de la capsule, un recentrage du tendon extenseur si vous l'estimez nécessaire. À noter qu'en général, il n'est pas utile de procéder à une action sur le ligament collatéral.


Suturer de la peau.

## **7. Soins post-opératoires**

La rééducation protégée avec des exercices de flexion/extension peut démarrer quelques jours après l'intervention. Il conviendra de prendre soins de protéger l'articulation et les tendons des forces de déviation.

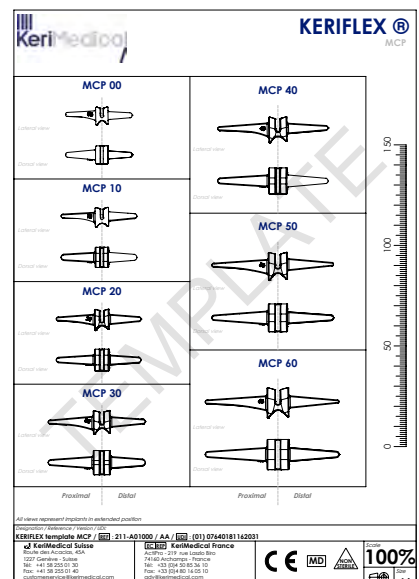
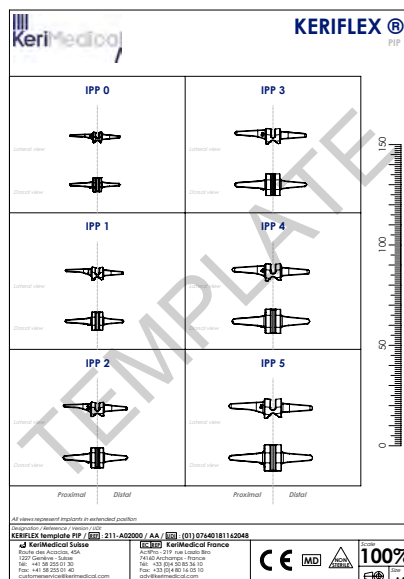
## Information de commande

Implant articulaire MCP	Désignation	Référence KeriFlex®	Taille
	Implant articulaire MCP 00	210-P10000	00
	Implant articulaire MCP 10	210-P10010	10
	Implant articulaire MCP 20	210-P10020	20
	Implant articulaire MCP 30	210-P10030	30
	Implant articulaire MCP 40	210-P10040	40
	Implant articulaire MCP 50	210-P10050	50
	Implant articulaire MCP 60	210-P10060	60

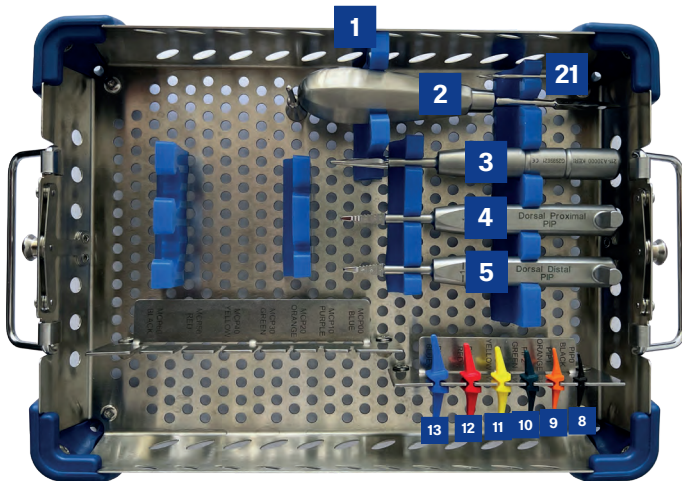
Implant articulaire IPP	Désignation	Référence KeriFlex®	Taille
	Implant articulaire IPP 0	210-P20000	0
	Implant articulaire IPP 1	210-P20001	1
	Implant articulaire IPP 2	210-P20002	2
	Implant articulaire IPP 3	210-P20003	3
	Implant articulaire IPP 4	210-P20004	4
	Implant articulaire IPP 5	210-P20005	5

## Calques

Des calques préopératoires sont disponibles à la demande afin d'évaluer l'adéquation entre l'implant et l'anatomie du patient.

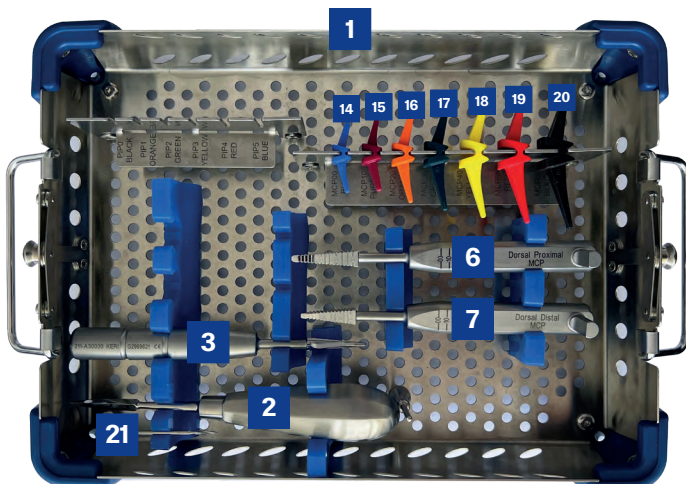


## Set IPP



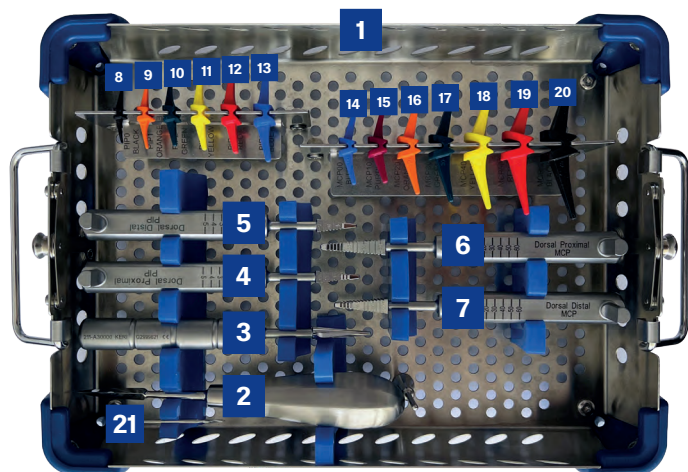
N°	Désignation	Référence
1	Ancillaire Keriflex	262AF102001
2	Pointe carrée ex Réf. KG.200.14 / ex Réf. 39503	211-A00000
	Pointe carrée (UK seulement)	000-A01000
3	Initiateur	211-A30000
4	Râpe progressive proximale IPP	211-A43000
5	Râpe progressive distale IPP	211-A42000
8	Fantôme IPP 0	211-A20000
9	Fantôme IPP 1	211-A20001
10	Fantôme IPP 2	211-A20002
11	Fantôme IPP 3	211-A20003
12	Fantôme IPP 4	211-A20004
13	Fantôme IPP 5	211-A20005
21	Foret conique ex Réf. NS1806.002	311-A00400
22	Couvercle Keriflex	262PR102004

## Set MCP



N°	Désignation	Référence
1	Ancillaire Keriflex	262AF102001
2	Pointe carrée ex Réf. KG.200.14 / ex Réf. 39503	211-A00000
	Pointe carrée (UK seulement)	000-A01000
3	Initiateur	211-A30000
6	Râpe progressive proximale MCP	211-A41000
7	Râpe progressive distale MCP	211-A40000
14	Fantôme MCP 00	211-A10000
15	Fantôme MCP 10	211-A10010
16	Fantôme MCP 20	211-A10020
17	Fantôme MCP 30	211-A10030
18	Fantôme MCP 40	211-A10040
19	Fantôme MCP 50	211-A10050
20	Fantôme MCP 60	211-A10060
21	Foret conique ex Réf. NS1806.002	311-A00400
22	Couvercle Keriflex	262PR102004

## Set IPP + MCP



N°	Désignation	Références
1	Ancillaire KeriFlex	262AF102001
2	Pointe carrée ex Réf. KG.200.14 / ex Réf. 39503	211-A00000
	Pointe carrée (UK seulement)	000-A01000
3	Initiateur	211-A30000
4	Râpe progressive proximale IPP	211-A43000
5	Râpe progressive distale IPP	211-A42000
6	Râpe progressive proximale MCP	211-A41000
7	Râpe progressive distale MCP	211-A40000
8	Fantôme IPP 0	211-A20000
9	Fantôme IPP 1	211-A20001
10	Fantôme IPP 2	211-A20002
11	Fantôme IPP 3	211-A20003
12	Fantôme IPP 4	211-A20004
13	Fantôme IPP 5	211-A20005
14	Fantôme MCP 00	211-A10000
15	Fantôme MCP 10	211-A10010
16	Fantôme MCP 20	211-A10020
17	Fantôme MCP 30	211-A10030
18	Fantôme MCP 40	211-A10040
19	Fantôme MCP 50	211-A10050
20	Fantôme MCP 60	211-A10060
21	Foret conique ex Réf. NS1806.002	311-A00400
22	Couvercle KeriFlex	262PR102004









Distribué par :



CE 1250

**KERI MEDICAL SA**

Route des Acacias, 45a  
1227 Genève - Suisse  
Tél : +41 58 255 01 30  
Fax : +41 58 255 01 40  
customerservice@kerimedical.com

**KERI MEDICAL FRANCE**

34 rue Antoine Redier  
74160 Archamps - France  
Tél : +33(0)4 50 85 36 10  
Fax : +33 (0)4 80 16 05 10  
adv@kerimedical.com

