

FRANCAIS

CMI
IMPLANT CARPO-MÉTACARPIEN
NOTICE D'INSTRUCTIONS

IMPORTANT: Le fabricant recommande que tout le personnel chargé de sa manipulation et implantation lise et comprenne ces informations avant utilisation de l'implant CMI. La mise en place d'un implant orthopédique nécessite des connaissances de l'anatomie, de la biomécanique, de la chirurgie réparatrice de l'appareil locomoteur et ne peut être réalisée que par un chirurgien qualifié. Ce chirurgien doit pratiquer en fonction des données actuelles d'avancement de la science et de l'art chirurgical. Il est tenu de communiquer à son patient toutes les informations concernant ce dispositif et contenues dans la présente notice.

Attention : Selon la Loi Fédérale (Etats-Unis), ces dispositifs sont uniquement autorisés à être vendus, distribués et utilisés par ou sur l'ordre d'un médecin.

1. DESCRIPTION

Le CMI est un implant monobloc, constitué par une tige légèrement conique, surmontée d'une tête en calotte sphérique. C'est un implant orthopédique de resurfacing de la tête du premier métacarpien, destiné à s'articuler avec la partie du trapèze qui lui fait face, dans laquelle aura été creusée une légèrre concavité. Il doit être implanté sans ciment dans le premier métacarp.

Il est impératif d'implanter le dispositif avec le matériel ancillaire fourni et spécialement conçu à cet effet :

- Des implants d'essais pour essais de pose au cours de l'opération chirurgicale : un code couleur sur ces dispositifs permet d'identifier aisément la taille choisie,

- Des instruments pour la préparation osseuse et le positionnement correct de l'implant

Un calque se positionnant sur les radios permet de prévoir la taille de l'implant avant l'opération chirurgicale.

Pour obtenir un descriptif plus détaillé, il est nécessaire de se référer à la technique opératoire.

Pour l'identification de certains implants (marquage ou étiquetage), les symboles ci-dessous peuvent être utilisés. Leur signification est la suivante : S = Small = Petit ; M = Medium = Moyen ; L = Large = Grand.

2. MATÉRIAUX

Le matériau constitutif de l'implant CMI est le pyrocarbone, utilisé

depuis de nombreuses années dans des applications cardiovasculaires et orthopédiques.

3. DESTINATION DE L'IMPLANT

Le CMI est un implant orthopédique articulaire non fixé destiné à :

- combler l'espace libéré par la résection de la base du métacarpe et le creusement de la partie du trapèze en regard de celle-ci
- reconstituer une surface articulaire fonctionnellement équivalente à une articulation trapèzo-métacarpienne non arthrosée
- permettre la conservation du trapèze, procurant donc une solution alternative moins invasive que la trapézectomie
- permettre en conséquence la conservation de la longueur de la colonne du pouce, donc de sa cinématique et donc la mobilité indolore de celle-ci.

4. INDICATIONS

L'implant CMI peut être utilisé :

- en cas de rhizarthroses douloureuses et résistantes aux traitements conservatoires, pour lesquelles le système ligamentaire de l'articulation sera capable d'assurer sa stabilité, moyennant une plastic ligamentaire.
- en reprise (cette indication n'est pas homologuée aux Etats-Unis) :
 - de trapézectomie ou trapézectomie partielle avec ou sans ligamentoplastie
 - de prothèse ou d'interposition trapèzo-métacarpienne
 - de ligamentoplastie trapèzo-métacarpienne.

Quel que soit le stade radiologique, l'utilisation de cet implant nécessite une plastic de stabilisation aux dépens des tendons extrinsèques du 1er rayon. Qu'elle soit primitive ou post-traumatique, l'arthrose trapèzo-métacarpienne isolée peut être traitée par un implant CMI. En cas d'atteinte péri-trapèzienne, un autre type d'implant ou une association thérapeutique doit être discutée.

5. CONTRE-INDICATIONS CONNUES A CE JOUR

L'utilisation de l'implant CMI est contre-indiquée dans les cas suivants (liste non exhaustive) :

- Séquelles d'infections du poignet,
- Raideur majeure avec rétractions musculo-tendineuses ou instabilité majeure du 1er rayon,
- Les pathologies infectieuses aiguës ou chroniques, quelle que soit leur étiologie et leur localisation,
- Pathologies neuro-musculaires ou psychiatriques pouvant engendrer la faillite du traitement chirurgical.
- Contexte inflammatoire ou présence de composants ou débris d'une prothèse antérieure
- Immaturité osseuse - Patient en croissance avec épiphyse active.
- Support osseux inadéquat ou insuffisant ne permettant pas une implantation correcte de l'implant ;
- Etat inadéquat de la peau, des os, du système neuro-vasculaire

trapeziometacarpal joint without osteoarthritis

- preserve the trapezium, thereby providing an alternative solution, less invasive than trapezectomy
- consequently preserve the length of the thumb column, and therefore its kinematics and thus painless mobility of it.

4. INDICATIONS

The CMI implant can be used:

- For painful rhizarthrosis that is resistant to conservative treatment, for which the ligament system of the joint can ensure its stability with a ligamentoplasty
- Revision (this indication is not cleared in United States):
 - For partial trapezectomy or partial trapezectomy with or without ligamentoplasty
 - For trapeziometacarpal interposition or prosthesis
 - For trapeziometacarpal ligamentoplasty

- Revison (this indication is not cleared in United States):

- For partial trapezectomy or partial trapezectomy with or without ligamentoplasty
- For trapeziometacarpal interposition or prosthesis
- For trapeziometacarpal ligamentoplasty

Regardless of the radiological stage, using this implant requires a stabilization plasty at the expense of the extrinsic tendons of the 1st radius. Whether primary or post-traumatic, isolated trapeziometacarpal osteoarthritis can be treated with a CMI implant. In the event of peri-trapezial impairment, another type of implant or combination of treatments must be discussed.

5. KNOWN CONTRAINDICATIONS TO DATE

The use of the CMI implant is contraindicated in the following cases (non-exhaustive list):

- Sequelae of infections of the wrist,
- Major stiffness with muscle and tendon retraction or major instability of the 1st radius,
- Acute or chronic infectious diseases, regardless of the etiology and location,
- Neuromuscular or psychiatric diseases, which may cause the surgery to fail
- Inflammatory context or presence of components or debris from a previous prosthesis
- Bone immaturity - Growing patient with active epiphysis.
- Unsuitable or insufficient bone support not enabling the correct fitting of the implant;
- Inadequate condition of the skin, bones or neurovascular system
- Patients with high functional demand, especially: athlete, manual laborer,
- Known or suspected allergy to the material.
- Pregnant women

6. SIDE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

- Migration or dislocation of the implant
- Subsidence of the implant into the bone.
- Functional changes of the anatomical components of the other

ITALIANO

CMI
IMPIANTO META-CARPALE
ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO

IMPORTANTE. Il fabbricante raccomanda al personale incaricato della manipolazione e dell'impianto di leggere e comprendere queste informazioni prima dell'utilizzo dell'impianto CMI. Il posizionamento di un impianto ortopedico richiede approfondite conoscenze di anatomia, biomeccanica, chirurgia riparatrice dell'apparato locomotore e può essere eseguita esclusivamente da un chirurgo qualificato. Il chirurgo deve operare sulla base dei dati scientifici e chirurgici più recenti. È tenuto a comunicare al paziente tutte le informazioni relative a questo dispositivo e contenute nelle presenti istruzioni.

Attenzioni: In base alla Legge Federale (Stati Uniti), questo dispositivo è autorizzato a essere venduto, distribuito e utilizzato unicamente da o su prescrizione di un medico.

1. DESCRIZIONE

Il CMI è un impianto monoblocco, costituito da uno stelo lievemento conico sormontato da una testa a calotta sferica. Si tratta di un impianto ortopedico di rivestimento della testa del primo metacarpo, destinato ad articolare sulla parte frontale del trapezio, sulla quale sarà stata realizzata una lieve concavità. Deve essere inserito senza cemento nel primo metacarpo.

È necessario eseguire l'innesto con il materiale ausiliario indicato e concetto specificamente a tal fine:

- Impianti di prova per i test di posa durante l'operazione chirurgica: un codice colore su questi dispositivi consente di individuare facilmente la dimensione scelta.

- Strumenti per la preparazione dell'osso e il corretto posizionamento dell'implanto.

Un calco da posizionare sulle radiografie per poter calcolare la dimensione dell'implanto prima dell'operazione chirurgica.

Per informazioni più dettagliate, fare riferimento alla tecnica operatoria. Per l'identificazione di alcuni impianti (marcatura o etichettatura), è possibile che vengano utilizzati dei simboli, il cui significato è il seguente: S = Small = Piccolo; M = Medium = Medio; L = Large = Grande.

2. MATERIALI

Il materiale costitutivo dell'impianto CMI è il pirocarbonio, utilizzato da molti anni negli interventi cardiovascolari e ortopedici.

3. DESTINAZIONE DELL'IMPIANTO

Il CMI è un impianto ortopedico articolare non fisso destinato a:

- colmare lo spazio lasciato libero dalla resezione della base del metacarpo e l'incrocio della relativa parte di trapezio,

- Les pazienti à forte demande fonctionnelle notamment : sportif, travailleur manuel,
- Allergie connue ou suspectée au matériau.
- Femmes enceintes

6. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

- migration ou luxation de l'implant
- enfoncement intra-osseux de l'implant.
- modifications fonctionnelles des éléments anatomiques des autres os environnants
- complications liées à une usure du composant
- rupture du composant soumis à des charges ou activités anormales
- modifications dimensionnelles du membre opéré
- diminution du degré de mouvement.
- hématome dans la zone opérée
- infection dans la zone opérée
- neuropathies
- trouble cardiaque-vasculaire
- réaction tissulaire
- douleurs durant quelques jours

Certaines complications et effets secondaires peuvent résulter de la méconnaissance des précautions d'emploi ci-jointes.

7. PRÉCAUTIONS D'EMPOI

- Avant de décider de la mise en place de l'implant, évaluer tous les autres traitements possibles, plus conservateurs, afin d'avoir la certitude que tous ces traitements ne donneront pas d'aussi bons résultats que le CMI.

- Ne jamais réutiliser un implant, même en parfait état apparent, afin d'éviter tout risque de contamination croisée ou lié à une modification des performances.
 - Ne jamais re-stériliser un implant livré stérile.
- Les situations suivantes nuisent au succès d'un implant d'interposition :
- activité sportive ou niveau d'activité élevé,
 - personnes susceptibles de tomber,
 - alcoolisme ou usage de drogue,
 - incapacité du patient à adhérer aux recommandations du chirurgien et au programme de rééducation.

en préopératoire :

Le chirurgien doit maîtriser parfaitement tous les aspects de la technique chirurgicale, connaître les indications et les contre-indications de ce type d'implant. Il doit avoir pris connaissance, avant l'opération, de la technique de pose spécifique du produit, disponible auprès du fabricant.

Dans le cadre d'un bilan préopératoire, le chirurgien doit vérifier qu'aucun facteur d'origine biologique, biomécanique ou autre ne viendra affecter le bon déroulement de l'opération et de ses suites. Un éventail

surrounding bones

- Complications associated with wear of the component
- Rupture of the component subjected to abnormal load or activity
- Dimensional modification of the limb operated on
- Reduction in the degree of movement.
- Hematoma in the operated area
- Infection in the operated area
- Neuropathies
- Cardiovascular problem
- Tissue reaction
- Pain for several days

Certain complications and side effects may result from ignorance of the attached precautions for use.

7. PRECAUTIONS FOR USE

- Before deciding on proceeding with the implant, evaluate all other possible, more conservative, treatments to ensure that all such treatments will not provide results as good as those of the CMI.
- Never reuse an implant, even in seemingly good condition, in order to avoid any risk of cross-contamination or change in performance.
- Never re-sterilize an implant delivered sterile.

The following situations hinder the success of an interposition implant:

- Sports activities or high activity levels,
- People likely to fall,
- Alcoholism or drug use,
- Inability of the patient to follow the surgeon's recommendations and the rehabilitation program.

Preoperatively:

The surgeon must be fully conversant with all aspects of the surgical technique and know the indications and contra-indications for this type of implant. The surgeon must be acquainted, prior to surgery, with the specific operative technique of the product, available from the manufacturer. As part of the pre-operative examination, the surgeon must check that no biological, biomechanical or other factors are present, that will affect the correct conduct of the operation and the postoperative period. He must also check that the quality of the bone is satisfactory enough to support the implantation. An appropriate range of sizes must be available at the time of the operation.

Intraoperatively:

Correct selection of appropriate implant type and size for a patient, as well as implant position, is extremely important. The use of trial pieces allows for the proper size selection of the implants. Frequent radioscopic checks allow the position of the prosthesis to be checked.

- Migrazione o lussazione dell'impianto
- Affondamento intra-osseo dell'impianto
- Modifiche funzionali degli elementi anatomici delle altre ossa circostanti
- Complicazioni legate all'usura del componente
- Rottura di un componente soggetto a carichi o attività anormali
- Modifiche dimensionali dell'arto operato
- Diminuzione del grado di movimento
- Ematoma nella zona operata
- Infezione nella zona operata
- Neuropatie
- Disturbi cardiovascolari
- Reazione tissulare
- Dolori persistenti per alcuni giorni

Alcune complicazioni ed effetti secondari possono derivare dalla mancata conoscenza delle precauzioni per l'impiego di seguito elencate.

7. PRECAUZIONI PER L'IMPIEGO

- Prima di decidere di inserire l'impianto, valutare tutti gli altri possibili trattamenti, più conservatori, al fine di essere certi che tali trattamenti non daranno risultati buoni quanto quelli del CMI.
 - Non riutilizzare mai un impianto, anche se è in perfetto stato, per evitare qualunque rischio di contaminazione incrociata o di modifica delle prestazioni.
 - Non risterilizzare mai un impianto consegnato sterile.
- Le seguenti condizioni nuocciono al successo di un inserimento di un impianto di interposizione:
- Attività sportiva o livello elevato di attività fisica
 - Persone soggette a possibilità di cadute
 - Alcolismo o uso di droghe
 - Incapacità del paziente di attenersi alle raccomandazioni del chirurgo e al programma di rieducazione

in pre-operatorio:

Il chirurgo deve avere la perfetta padronanza di tutti gli aspetti della tecnica chirurgica, conoscere le indicazioni e le contro-indicazioni di questo tipo di impianti. Il chirurgo deve aver preso conoscenza, prima dell'intervento, della tecnica d'impianto specifica del prodotto, disponibile presso il fabbricante. Nel quadro di un bilancio pre-operatorio, il chirurgo deve verificare che nessun fattore di origine biologico, biomeccanico o altro influisca sul buon svolgimento dell'intervento e del suo seguito. Egli deve inoltre verificare che la qualità dell'osso sia idonea ai fini del supporto dell'implanto. Una adeguata gamma di misure deve essere disponibile al momento dell'intervento.

n intra-operatorio:

La corretta selezione del tipo e della misura dell'impianto adatti al paziente e il posizionamento dell'impianto, sono estremamente

adéquat de tailles doit être disponible au moment de l'opération.

en peropératoire :

La sélection correcte du type et de la taille de l'implant adaptés au patient, ainsi que le positionnement de l'implant, sont extrêmement importants.

L'utilisation des pièces d'essais permet de vérifier la taille adaptée des implants. Les contrôles radioscopiques fréquents permettent de vérifier la position.

Le manieiment de l'implant avec des pinces métalliques est formellement déconseillé.

Les prothèses ne doivent pas être utilisées si leurs surfaces fonctionnelles ont subi des dommages, choc, abrasion ou autre détérioration.

en postopératoire :

Un programme de rééducation adapté doit être établi et mis en œuvre spécifiquement pour le patient.

- Les patients doivent être informés par le chirurgien :
 - des précautions à prendre dans leur vie quotidienne afin de garantir une durée de vie maximale de l'implant,
 - que leur niveau d'activité peut influer sur la longévité de la prothèse.
- La sécurité et la compatibilité de la prothèse dans l'environnement des champs magnétiques (ex : IRM...) n'ont pas été évaluées. L'augmentation de sa température ou sa migration dans un tel environnement n'ont pas été testées. Il est recommandé d'effectuer un contrôle postopératoire régulier pour mettre en évidence les signes précoecs d'usure et de considérer les mesures à prendre. L'usure normale de l'implant selon l'état des connaissances au moment de la conception ne peut en aucun cas être considérée comme un dysfonctionnement ou une altération de ses caractéristiques. La stabilité de l'implant est assurée par sa forme, mais également par la préparation réalisée par le chirurgien pendant la pose, et surtout par la bonne tenue des os et de toutes les parties molles avoisinant l'implant (ligaments, tendons, muscles...). Une migration/luxation de l'implant ne peut en aucun cas être considérée comme un dysfonctionnement ou une altération de ces caractéristiques.

8. STOCKAGE ET MANIPULATION

Les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine scellé. Le stockage doit s'effectuer à l'abri de l'humidité. Les implants ne doivent pas être exposés à la lumière solaire directe, aux rayonnements ionisants, à des températures extrêmes ou à une contamination particulaire. Les implants doivent être manipulés avec précaution pour préserver l'intégrité de leur emballage.

9. EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Les implants sont stérilisés au rayonnement gamma. La date de préemption de la stérilisation et l'intégrité de l'emballage doivent être vérifiées. Un implant dont l'emballage est ouvert ou endommagé ou dont la date de préemption est dépassée ne doit pas être utilisé.

Handling of the implant with metal clamps is strictly not recommended.

The implants must not be used if their functional surfaces have been damaged or have undergone shock, abrasion, or other deterioration.

Post-operatively:

A suitable rehabilitation program must be designed and implemented specific to the patient. The surgeon must inform patients about:

- Precautions to take in daily life to guarantee maximum implant survival,
 - The fact that their weight and level of activity can affect the life span of the prosthesis,
- The implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The implant has not been tested for heating or migration in the MR environment.

It is recommended that a regular postoperative follow-up is undertaken to detect early signs of wear and to consider the action to be taken. Normal wear of the implant in respect of the state of knowledge at the time of its design cannot in any way be considered to constitute a dysfunction or deterioration in the characteristics of the implant.

The stability of the implant is ensured by its shape, but also by the preparation by the surgeon during fitting, and especially by the healthy condition of the bones and all the soft parts surrounding the implant (ligaments, tendons, muscles, etc.). Migration/dislocation of the implant can in no way be considered a malfunction or alteration of these characteristics.

8. STORAGE AND HANDLING

Implants must be stored in their original sealed packaging. Implants must be stored away from moisture. Implants must not be exposed to direct sunlight, ionizing radiation, extreme temperatures or particulate contamination. Implants must be handled carefully to preserve the integrity of their packaging.

9. PACKAGING AND STERILIZATION

Implants are sterilized by gamma radiation. The expiration date of sterilization and package integrity must be verified.

An implant whose packaging is open or damaged or whose expiration date has passed must not be used.

All aseptic precautions must be taken when opening the sterile packaging of the implant and during implantation. Ancillary instruments are supplied non-sterile. For handling and sterilization of non-sterile ancillary instruments, refer to the instruments instructions for use.

The templates are supplied non-sterile and should not be sterilized. For any other information regarding the ancillary instruments, refer to the instructions provided for this purpose.

importanti. L'utilizzo dei impianti di prova permette di verificare la dimensione ideale degli impianti. L'esecuzione di controlli radioscopici frequenti permette di verificare la posizione della protesi. È assolutamente sconsigliato servirsi di pinze metalliche per spostare l'impianto. Le protesi non vanno utilizzate in caso di danneggiamento, urto, abrasione o altra forma di deterioramento delle superfici funzionali.

** in post-operatorio:*

- Un programma di rieducazione, adeguato al paziente, deve essere stabilito e messo in atto.
 - I pazienti devono essere informati dal chirurgo :
 - relativamente alle precauzioni da adottare nella vita quotidiana al fine di garantire la massima durata di vita dell'impianto,
 - che il loro peso e il loro livello di attività possono influire sulla durata della protesi.
- La sicurezza e la compatibilità dell'impianto in presenza di campi magnetici (ad es.: IRM, o altro) non sono state valutate. L'aumento della temperatura dell'impianto o la sua migrazione in tale ambiente non sono stati testati.

Si raccomanda di effettuare regolarmente un controllo post-operatorio che permetta di evidenziare i segni precoci di usura, e di considerare le misure da prendere. L'usura normale dell'impianto è legata allo stato di conoscenza al momento della concezione e non può in nessun caso essere considerata come un disfunzionamento od una alterazione delle caratteristiche dell'impianto. La stabilità dell'impianto è assicurata dalla sua forma e dalla preparazione effettuata dal chirurgo durante l'operazione di posa e, in particolare, dalla corretta tenuta delle ossa e dei tessuti molli nella zona circostante l'impianto (legamenti, tendini, muscoli...). La migrazione/lussazione dell'implanto non può in nessun caso essere considerata come una disfunzione o un'alterazione delle caratteristiche dell'impianto.

8. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE













Gli impianti devono essere conservati nella loro confezione originale sigillata. La conservazione deve essere effettuata al riparo dall'umidità. Gli impianti non devono essere esposti alla luce solare diretta, alle radiazioni ionizzanti, a temperature estreme o a contaminazione particellare. Gli impianti devono essere manipolati con precauzione per preservare l'integrità della loro confezione.

9. IMBALLAGGIO E STERILIZZAZIONE

Gli impianti sono sterilizzati a raggi gamma. La data di scadenza della sterilizzazione e l'integrità della confezione devono essere verificate. Un caso di confezione aperta o danneggiata o di superamento della data di scadenza, evitare l'utilizzo dell'impianto. Al momento dell'apertura dell'imballo dell'impianto, e al momento dell'impianto stesso, devono essere prese tutte le precauzioni di asepsi. I componenti ausiliari vengono consegnati non sterili. Per la manipolazione e la sterilizzazione dei prodotti ausiliari non sterili, consultare i rispettivi prospetti informativi.

Toute précaution d'asepsie doit être prise lors de l'ouverture de l'emballage stérile de l'implant et lors de la pose. Les ancillaires sont fournis non stériles. Pour la manipulation et la stérilisation des ancillaires non stériles, se référer à la notice d'instructions des instruments. Les calques sont livrés non-stériles et ne doivent pas être stérilisés. Pour toute autre information liée aux ancillaires, se référer à la notice d'instructions prévue à cet effet.

Signification des termes et symboles













	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date limite d'utilisation
	Attention, consulter la documentation technique et/ou technique opératoire
	Consulter les précautions d'emploi
	Fabricant
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Stérilisé par irradiation
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Code de lot

Le texte français est le texte de référence.

Fabricant :**TORNIER SAS**  
161 rue Lavoisier
38330 Montbonnot St Martin - FRANCE
Tél: +33 (0)4.76.61.35.00 – Fax: +33 (0)4.76.61.35.33
Adresse commerciale aux Etats-Unis :
TORNIER, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South
BLOOMINGTON MN 55437 USA
+1 888 867-6437 +1 952 426 7600

Le marquage CE est valable uniquement s'il figure également sur l'étiquette d'emballage.

Interpretation of terms and symbols

	Dot not reuse
	Dot not resterilize
	Do not use if the package is damaged
	Use-by
	Caution, consult accompanying documents
	Consult the instructions before use
	Manufacturer
	Not made with natural rubber latex
	Sterilized with radiation
	Catalogue number
	Serial number
	Batch code

The French text is the reference text.

Manufacturer :**TORNIER SAS**  
161 rue Lavoisier
38330 Montbonnot St Martin - FRANCE
Tél: +33 (0)

ESPAÑOL

CMI
IMPLANTE CARPO-METACARPANO
FOLLETO DE INSTRUCCIONES

IMPORTANTE: El fabricante recomienda que todo el personal encargado de su manipulación e implantación lea y comprenda la información antes del uso del implante CMI. La colocación de un implante ortopédico requiere conocimientos de anatomía, biomecánica, cirugía reconstructiva del aparato locomotor y solo puede ser realizada por un cirujano cualificado. El cirujano debe estar al día de los avances actuales de la ciencia y la cirugía. Está obligado a informar al paciente de todos los aspectos relacionados con este dispositivo y de todo aquello que se recoge en este folleto de instrucciones.

Atención: Según la Ley Federal (Estados Unidos), este dispositivo está únicamente autorizado para ser vendido, distribuido y utilizado por orden de un médico.

1. DESCRIPCIÓN

El CMI es un implante monobloque, compuesto por un vástago ligeramente cónico, coronado por una cabeza esférica. Es un implante ortopédico de resurfepulización de la cabeza del primer metacarpo, destinado a rozar sobre la parte del trapecio enfrentada, en la que ha excavado una ligera concavidad. Se debe implantar sin cemento en el primer metacarpiario.

Es obligatorio realizar el implante con el material auxiliar suministrado y diseñado especialmente para tal efecto:

- Piezas de enzayo para las pruebas de colocación durante la cirugía: un código de color sobre los implantes permite identificar fácilmente el tamaño elegido.

- Instrumental para la preparación de los huesos y el posicionamiento correcto del implante.

Una plantilla que se coloca sobre las radiografías permite identificar el tamaño del implante antes de la cirugía.

Para obtener una descripción más detallada, es necesario hacer referencia a la técnica quirúrgica.

Para identificar algunos implantes (marcado o etiquetado), se pueden utilizar los siguientes símbolos. Su significado es el siguiente: <S = Small = Pequeño; M = Medium = Mediano; L = Large = Grande.>

2. MATERIALES

El implante CMI está hecho de pirrocarbano, utilizado desde hace muchos años en aplicaciones cardiovasculares y ortopédicas.

3. DESTINO DEL IMPLANTE

El CMI es un implante ortopédico articular no fijo destinado a:

- Rellenar el espacio que deja la resección de la base del metacarpo y el hueso de la parte del trapecio a su vez.
- Reconstruir una superficie articular funcionalmente equivalente a una articulación trapecio-metacarpiana sin artrosis.
- Permitir la conservación del trapecio, lo que proporciona una alternativa menos invasiva que la trapectomía.
- Por consiguiente, permitir la conservación de la longitud del pulgar, su cinemática y la movilidad sin dolor del mismo.

4. INDICACIONES

El implante CMI se puede utilizar:

- En caso de rizartrrosis dolorosa y resistente a los tratamientos conservadores, para la que el sistema de ligamentos de la articulación sea capaz de garantizar la estabilidad mediante una ligamentoplastia.
- en revisión (Esta indicación no es aprobado en los Estados Unidos):
 - Trapectomía o trapectectomía parcial, con o sin ligamentoplastia.
 - Prótesis o interposición trapecio-metacarpiana.
 - Ligamentoplastia trapecio-metacarpiana.

Sea cual sea el estado radiológico, el uso de este implante requiere una plasticia de estabilización a expensas de los tendones extrínsecos del 1er radio. Ya sea primaria o posttraumática, la artrosis trapecio-metacarpiana aislada se puede tratar con un implante CMI. En caso de deterioro peritrapezoidal, se debe pensar en otro tipo de implante o de asociación terapéutica.

5. CONTRAINDICACIONES CONOCIDAS HASTA LA FECHA

- El uso del implante CMI está contraindicado en los siguientes casos (la lista no es exhaustiva):
 - Secuelas de infecciones de la muñeca.
 - Rigidez importante la retracción músculo-tendinosa o inestabilidad importante del primer radio.
 - Patologías infecciosas agudas o crónicas, independientemente de su etiología o situación.
 - Patologías neuromusculares o psiquiátricas que pueden causar el fracaso del tratamiento quirúrgico.
 - Contexto inflamatorio o presencia de componentes o residuos de una prótesis anterior.
 - Inmadurez ósea, paciente en crecimiento con epífisis activa.
 - Soporte óseo inadapitado o insuficiente que no permite la colocación correcta del implante.
 - Estado inadecuado de la piel, los huesos o el sistema neurovascular.
 - Lesados con gran demanda funcional, especialmente atletas o trabajadores manuales.

- Conocimiento o sospecha de alergia a los materiales.
- Mujeres embarazadas.

6. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

- Migración o luxación del implante.
- Hundimiento intraóseo del implante.
- Modificaciones funcionales de los elementos anatómicos de los huesos próximos.
- Complicaciones asociadas al desgaste de los componentes prótesisicos.
- Rotura del componente sometido a cargas o actividad fuera de lo normal.
- Modificaciones de la dimensión del miembro operado.
- Disminución del grado de movimiento.
- Hematoma en la zona operada.
- Infección en la zona operada.
- Neuropatías.
- Trastornos cardiovasculares.
- Reacción tisular.
- Dolor durante varios días.
- Algunas complicaciones y efectos secundarios se deben al desconocimiento de las precauciones de uso aquí adjuntas.

7. PRECAUCIONES DE USO

- Antes de decidir la colocación del implante, deben evaluarse el resto de tratamientos posibles, más conservadores, con el fin de garantizar que ningún otro tratamiento dé un resultado tan favorable como el CMI.
- Nunca debe reutilizarse un implante, aun cuando aparentemente se encuentre en perfecto estado, con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada o ligada a una modificación de los rendimientos.
- Nunca se debe volver a esterilizar un implante distribuido estéril. Las siguientes situaciones son perjudiciales para el éxito de un implante de interposición:
 - Actividades deportivas u grado de actividad elevado.
 - Personas que pueden caerse.
 - Alcoholismo o consumo de drogas.
 - Incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del cirujano y del programa de rehabilitación.

El cirujano debe conocer perfectamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica, las indicaciones y las contraindicaciones de este tipo de implantes. El cirujano debe conocer la técnica operatoria específica, facilitada por el fabricante antes de la intervención. En el marco de un estudio pre-operatorio, el cirujano debe averiguar que ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro pueda afectar el buen resultado de la intervención y de su continuidad. También debe comprobar que la calidad del hueso sea lo suficientemente buena para permitir la

verwendet.
3. VERWERTUNGSSWECK DES IMPLANTATS
CMI ist ein orthopädisches Gelenkimplantat, das nicht fixiert wird und zur Anwendung in folgenden Fällen bestimmt ist:

- Zum Auffüllen des durch die Resektion der Basis des Metacarpknochens und die Bohrung der betreffenden Trapezknochentarie entstandenen leeren Raumes
- Zur Rekonstitution einer Gelenkfläche, die funktionell einem nicht arthrosierten Trapezometacarpalgelenk gleichwertig ist
- Zur Erhaltung des Trapezknochens. Damit bietet sich eine weniger einschneidende Alternative zur Trapezektomie.
- In weiterer Folge ergibt sich somit die Erhaltung der Daumenlänge und damit die Erhaltung seiner Kinematik und Beweglichkeit ohne Schmerzen

4. INDIKATIONEN
Das Implantat CMI kann in folgenden Fällen angewendet werden:

- Bei schmerzhaften und gegenüber konservativen Behandlungen therapieresistenter Rhizarthrosen, wobei bedingt durch das Implantat das System der Gelenkbänder die Stabilität erhalten kann.
- Bei Wiederholungsoperationen wie (Diese indikation ist nicht in den USA registriert).

- Partielle Trapezektomie mit oder ohne Bandplastik
- Prothesen oder Interposition im Trapezometacarpalgelenk
- Bandplastik beim Trapezometacarpalgelenk

Gleichgültig, um welches röntgenologisch erfasste Stadium es sich handelt, bedarf die Verwendung dieses Implantats eines Eingriffs auf Kosten der äußerlichen Sehnen der I. Reihe. Die isolierte Arthrose des Trapezometacarpalgelenks, gleichgültig ob es sich dabei um eine primäre oder posttraumatische handelt, kann mit einem CMI Implantat behandelt werden. Im Falle einer peritrapezoidalen Arthrose ist ein anderes Implantat, ggf. eine Begleittherapie, zu diskutieren.

5. BISHER BEKANNTE KONTRAINDIKATIONEN

- Die Anwendung des Implantats CMI ist in folgenden Fällen kontraindiziert (Liste unvollständig):
 - Folgeerscheinungen von Handgelenksinfektionen,
 - wesentliche Versteifung bedingt durch Muskel- und Sehnenretraktion oder erhebliche Instabilität der ersten Reihe,
 - akute oder chronische Infektionen, gleich welcher Genese und Lokalisation,
 - neuromuskuläre oder psychiatrische Erkrankungen, die zum Scheitern des chirurgischen Eingriffs und der Nachsorge führen können,
 - Entzündungen oder Vorhandensein von Komponenten oder Fragmenten einer früheren Prothese,
 - unreife der Knochen - - wachsender Patient mit aktiver Epiphyse
 - Ungeeignete oder unzureichende Tragfähigkeit des Knochens, wodurch die Prothese nicht richtig verankert werden kann;
 - inadäquater Zustand der Haut, der Knochen und des neurovaskulären

cardiovasculaire en orthopedische toepassingen.

3. BESTEMMING VAN HET IMPLANTAAT

De CMI is een orthopedisch gewrichtsimplantaat dat niet wordt bevestigd en bedoeld is voor:

- het opvullen van de ruimte die is vrijgekomen door resectie van de basis van de metacarpale botten en het uitschrapen van het trapeziumgedeelte dat hier tegenover ligt
- de reconstructie van een functioneel gewrichtsoppervlak dat equivalent is aan het niet door artrose aangestaste trapezium-metacarpale gewricht
- het behoud van het trapezium mogelijk maken en dus een alternatieve, minder invasieve oplossing bieden dan trapezectomie
- derhalve het behoud mogelijk maken van de lengte van de duimkolom en dus de kinematica daarvan en het pijnloos bewegen van de duim.

4. INDICATIES

Het CMI implantaat kan gebruikt worden:

- in geval van pijnlijke en tegen behoudende behandelingen resistente rhizartrorse, waarvoor het gewrichtsbandenstelsel van het gewricht in staat is de stabiliteit te garanderen door middel van een ligamentaire plasticie.
- als vervolg op (deze indicatie is niet geregistreerd in de VS) :

- trapezectomie of gedeeltelijke trapezectomie met of zonder ligamentaire plasticie
- trapezium-metacarpale prothese of interpositie
- trapezium-metacarpale ligamentaire plasticie

Ongeacht het radiologische stadium is voor gebruik van dit implantaat een stabilisatieplasticie nodig die ten koste gaat van de extrinsieke pezen van het I rayon. Geïsoleerde trapezium-metacarpale artrose kan ongeacht of dit primitief of posttraumatisch is, behandeld worden met een CMI implantaat. In geval van peritrapezium aantasting, kan een ander implantaat of een aanvullende behandeling worden besproken.

5. CONTRA-INDICATIES DIE TOT OP HEDEN BEKEND ZIJN

- Het gebruik van de CMI is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:
 - Infectietoets aan de pols,
 - Ernstige striethet met musculair-tendineuze retracties of ernstige instabiliteit van het I rayon,
 - Acute of chronische infectueuze pathologieën, ongeacht de etiologie en de locatie,
 - Neuromusculaire of psychiatrische pathologieën die de chirurgische behandeling te niet kunnen doen,
 - Inflammatoire context of aanwezigheid van componenten of stukjes van een vorige prothese
- Onvolgdoende van het bot, patiënt in de groei met actieve epifyse
- Ongeacht ofge onvoldoende botondersteuning waardoor het implantaat niet correct geplaatst kan worden;
- Ongeacht de toestand van de huid, het bot, het neurovasculaire stelsel
- Patiënten met een intensieve activiteit, vooral sportmensen, arbeiders,

colocación del implante. Un juego de tallas adecuado debe estar a disposición en el momento de la intervención.

- **Per-operatorio:**

La elección correcta del tipo de implante y su talla adaptable al paciente, así como la colocación del mismo son sumamente importantes.

El uso de piezas de prueba permite comprobar el tamaño adaptado de los implantes. Realizar radiografías de forma frecuente permite comprobar la posición de la prótesis.

Se recomienda formalmente que no se manipule el implante con fórceps de metal.

Las prótesis no deben utilizarse si su superficie funcional ha sufrido algún daño, golpe, abrasión o cualquier otro tipo de deterioro.

- **Post-operatorio:**

Deberá establecerse un programa de rehabilitación adaptado que el paciente deberá llevar a cabo.

Los pacientes deberán ser informados por el cirujano :

- de las precauciones que deben adoptarse en su vida cotidiana a fin de garantizar la vida útil máxima del implante.
- que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la longevidad de la prótesis.

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del implante en entornos de campos magnéticos (p. ej. RM). No se ha estudiado el aumento de su temperatura o su migración en este tipo de entorno.

Se recomienda efectuar un control post-operatorio regular que permita poner en evidencia los signos precoces de desgaste y considerar las medidas oportunas a tomar. El desgaste normal del implante según el estado de los conocimientos en el momento de la concepción nunca puede ser considerado como una disfunción o alteración de las características del implante. La estabilidad del implante está garantizada por su forma, pero también por la preparación realizada por el cirujano durante la colocación, y sobre todo, por la sujeción correcta de los huesos y de todas las partes móviles próximas al implante (ligamentos, tendones, músculos...). Una migración o luxación del implante no puede considerarse en ningún caso un funcionamiento incorrecto o una alteración de sus características.

8. ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Los implantes deben conservarse en su embalaje original precintado. El almacenamiento debe realizarse lejos de la humedad. Los implantes no deben exponerse directamente al sol, radiación ionizante, temperaturas extremas o contaminación por partículas. Los implantes deben manejarse con cuidado para preservar la integridad del embalaje.

9. EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes están esterilizados mediante radiación gamma. Se deben comprobar la fecha de caducidad de la esterilización y la integridad del embalaje.

deren Erfolg haben kann. Er muss auch prüfen, ob die Knochenqualität ausreicht, um das Implantat zu tragen. Eine angemessene Auswahl bestimmter Prothesengrößen muss bei der Operation zur Verfügung stehen.

- **Während der Operation:**

Es ist von höchster Bedeutung, dass das Modell und die Größe des Implantats den jeweiligen Patienten entspricht und dass es richtig positioniert wird.

Durch die Verwendung von Probeteilen kann die angemessene Größe der Implantate überprüft werden. Durch häufige radioskopische Untersuchungen kann die Position der Prothese überprüft werden. Es wird ausdrücklich empfohlen, sich bei der Handhabung des Implantats keiner metallenen Zangen zu bedienen.

Prothesen, deren funktionelle Oberflächen durch Stoß, Abrieb oder sonstige Einwirkungen beschädigt sind, dürfen nicht verwendet werden.

- **Nach der Operation:**

Ein angepasstes Heilgymnastikprogramm muss speziell für den Patienten festgesetzt und durchgeführt werden.

Die Patienten müssen vom Chirurgen über Folgendes informiert werden:

- über die in ihrem täglichen Leben zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, um eine maximale Lebensdauer des Implantats zu gewährleisten,
- über die Tatsache, dass ihr Gewicht und der Grad ihrer Tätigkeit, die Lebensdauer des Implantats beeinflussen können.
- Die Sicherheit und Kompatibilität des Implantats in der Umgebung von Magnetfeldern (z. B. MRT ...) wurden nicht ermittelt. Der Anstieg ihrer Temperatur oder ihre Migration in einer solchen Umgebung wurden nicht überprüft.

Eine regelmäßige postoperative Kontrolle ist zu empfehlen, damit der Chirurg frühzeitig Anzeichen von Abnutzung entdecken und die entsprechenden Gegenmaßnahmen einleiten kann. Die normale Abnutzung des Implantats kann, gemäß dem Kenntnisstand bei Entwicklung, keinesfalls als Fehlfunktion oder Veränderung der Eigenschaften des Implantats betrachtet werden. Ein angepasstes Heilgymnastikprogramm muss speziell für den Patienten festgesetzt und durchgeführt werden. Die Stabilität der Prothese ist durch ihre Form gewährleistet, ebenso durch die vom Chirurgen während des Einbaus erfolgte Behandlung und vor allem aber durch den guten Halt im Knochen und in allen benachbarten weichen Geweben wie B. Bänder, Sehnen und Muskeln. Eine etwaige Wanderung oder Dislokation der Prothese kann keineswegs als Funktionsstörung oder Veränderung ihrer Merkmale angesehen werden.

8. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Implantate sind versiegelt in der Originalpackung zu lagern; Die Lagerung muss vor Feuchtigkeit geschützt erfolgen. Die Implantate dürfen weder mit direktem Sonnenlicht oder ionisierenden Strahlen in Berührung kommen, noch extremen Temperaturen oder einer Partikelverunreinigung ausgesetzt werden. Gehen Sie im Handling mit den Implantaten mit großer Vorsicht vor, um die Unversehrtheit der

• Peroperatief:

Selectie van het juiste type en de juiste maat van prothese, alsmede een juiste plaatsing ervan, zijn uiterst belangrijk. Met behulp van teststukken kan de juiste maat van de implantanten bepaald worden. De positie van de prothese dient regelmatig gecontroleerd te worden door middel van röntgenfoto's. Het wordt formeel aanbevolen om het implantaat niet te bewerken met een metaal tang.

De prothese mag niet gebruikt worden als het functionele oppervlak beschadigd is of als de prothese anderszins onregelmatigheden vertoont.

• Postoperatief:

Een gepast validatieschema dient specifiek voor de patiënt worden opgesteld en uitgevoerd.

De patiënten moeten door de chirurg op de hoogte worden gebracht van:

- de voorzorgsmaatregelen die ze in het dagelijks leven moeten nemen om een optimale levensduur van het implantaat te garanderen.
- de het feit dat hun gewicht en activiteitsniveau de levensduur van de prothese kunnen beïnvloeden.

De veiligheid en de compatibiliteit van de prothese in een omgeving met magnetische velden (bijv.: IRM...) werden niet geëvalueerd. Een temperatuurstijging of de verplaatsing naar een dergelijke omgeving werden niet getest.

Het wordt aangeraden regelmatig postoperatieve controles uit te voeren om vroegtijdige tekenen van slijtage op te sporen en de te nemen maatregelen te overwegen.

Normale slijtage van het implantaat kan niet worden beschouwd als een niet functioneren of als een verandering in de karakteristieke eigenschappen van het implantaat.

De stabiliteit van het implantaat wordt gegarandeerd door de vorm ervan, maar ook door de voorbereiding die de chirurg tijdens de plaatsing uitvoert, en vooral door de stevigheid van het bot en de omliggende weke delen rond het implantaat (gewrichtsbanden, pezen, spieren...). Een migratie/luxatie van het implantaat kan in geen enkel geval worden beschouwd als een disfunctie of verandering van de kenmerken.

8. OPSLAG EN HANTERING

De implantaten moeten worden bewaard in de originele, verzegelde verpakking. Bewaren op een droge plaats. De implantaten mogen niet aan direct zonlicht, ioniserende straling, extreme temperaturen of een deeltjescontaminatie worden blootgesteld. De implantaten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om de integriteit van de verpakking te garanderen.

9. VERPAKKING EN STERILISATIE













De implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling. Er moet worden gecontroleerd of de verpakking intact is en tot wanneer de sterilisatie van kracht is.

Een implantaat waarvan de verpakking open of beschadigd is of waarvan de vervaldatum verstreken is, moet niet worden gebruikt.

No deben utilizarse los implantes con el embalaje abierto o dañado ni después de la fecha de caducidad.

Se deben tomar todas las medidas de asepsia cuando se abre el embalaje estéril del implante y durante la colocación. Los accesorios se suministran sin esterilizar. Para el manejo y esterilización de los accesorios no estériles, consulte el folleto de instrucciones del instrumental. Las plantillas se suministran sin esterilizar y no deben esterilizarse. Para cualquier otra información relacionada con los accesorios, consulte el folleto de instrucciones previsto para tal efecto.

Interpretación de términos y símbolos

	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de caducidad
	Precaución, consúltese la documentación técnica y/o técnica quirúrgica
	Consúltese las instrucciones de uso
	Fabricante
	No está fabricado en latex de caucho natural
	Esterilizado por irradiación
	Número de catálogo
	Número de serie
	Código de lote

El texto francés es el texto de referencia.

Fabricante:

TORNIER SAS 
161 rue Lavoisier 38330 Montbonnot St Martin - FRANCIA
Tel. 33 (0)4 76 61 35 00
Telecopia 33(0)4 76 61 35 33













USA dirección comercial:

TORNIER, Inc 10801 Nesbitt Avenue South
BLOOMINGTON MN 55437
+1 888 867-6437 +1 952 426 7600

El marcaje CE es valido únicamente si está igualmente en la etiqueta del embalaje.

Packung zu gewährleisten.
9. VERPACKUNG UND STERILISATION
Die Implantate sind mit Gammastrahlen sterilisiert. Das Verfalldatum und die Unversehrtheit der Packung sind zu überprüfen. Implantate, deren Packung geöffnet oder beschädigt ist oder deren Verfalldatum abgelaufen ist, dürfen nicht verwendet werden. Das Öffnen der sterilen Packung und der Einbau der Prothese haben unter strikt aseptischen Bedingungen zu erfolgen. Das Zubehör wird nicht steril geliefert. Zwecks Handhabung und Sterilisation des Zubehörs lesen Sie die Informationshinweise für die Instrumente.Die Pausen werden nicht steril geliefert und müssen nicht sterilisiert werden Alle weiteren Informationen über die Instrumente zum Einbringen der Implantate finden Sie in den hierzu vorgesehenen Gebrauchsanweisungen.

Bedeutung der begriffe und symbole

	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht reesterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
	Haltbarkeitsgrenze
	Achtung, technische Documentation und/oder Operationstechnik beachten
	Lesen Sie bitte die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
	Hersteller
	Nicht mit Naturkautschuklatex
	Strahlensterilisiert
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Loscode

Die CE-Markierung ist nur gültig, wenn sie auch auf der externen Verpackung steht.

Der französische Text ist maßgebend.

Hersteller: TORNIER SAS 
161 rue Lavoisier 38330 Montbonnot St Martin – FRANKREICH
Telefon: +33 (0)4.76.61.35.00 – Telefax: +33 (0)4.76.61.35.33
Geschäftsanschrift in den USA: TORNIER, Inc
10801 Nesbitt Avenue South BLOOMINGTON MN 55437
+1 888 867-6437 +1 952 426 7600

NEDERLANDS

CMI
CARPO-METACARPAAL IMPLANTAAT
GEbruIksaanwIzIng

BELANGRIJK: De fabrikant raadt aan dat al het personeel dat belast is met de manipulatie en het plaatsen van de implantaten deze informatie leest en begrijpt vóór gebruik van het CMI implantaat. Het plaatsen van een orthopedisch implantaat vereist kennis van de anatomie, de biomechanica en herstellende chirurgie van het bewegingsapparaat en kan alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerd chirurg. De chirurg dient te handelen volgens de meest recente gegevens van het wetenschappelijk onderzoek en de chirurgie. Hij moet zijn patiënt alle informatie verstrekken over het implantaat en de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.

N.B.: Dit implantaat dient slechts door of namens een dokter te worden verkocht, te worden toegewezen of te worden gebruikt volgens de Federale Wet (Verenigde Staten).

1. BESCHRIJVING

De CMI is een monobloc implantaat dat bestaat uit een licht conische steel met daarboven een kop in de vorm van een sferische kap. Dit is een orthopedisch implantaat voor het herstellen van het oppervlak van de kop van het eerste metacarpale bot, dat bedoeld is voor wrijving tegen het tegenoverliggende deel van het trapezium, waarin een lichte holte is geschnapt. Het implantaat moet zonder cement worden geplaatst in het eerste metacarpale bot.

Het is verplicht om het dispositief in te planten met het geleverde instrumenten materiaal dat speciaal daarvoor is ontworpen. Er bestaan:

- Testimplantaten om de plaatsing tijdens de chirurgische operatie te testen: een kleurcode op de implantaten maakt het mogelijk de gekozen grootte gemakkelijk te identificeren.
- Instrumenten voor de voorbereiding en voor de juiste positie van het implantaat.

Een modelkopie die op de röntgenfoto gelegd kan worden om voorafgaand aan de operatie de maat van het implantaat te kunnen bepalen.

Voor een meer gedetailleerde beschrijving verwijzen wij u naar de operatieprocedure.

Voor de identificatie van bepaalde implantaten (markering of etikettering) kunnen de volgende symbolen worden gebruikt. Deze symbolen hebben de volgende betekenis: S= Small = Klein; M= Medium = Normaal; L = Large = Groot.

2. MATERIALEN

De CMI bestaat uit pyrocarbon, dat al vele jaren wordt gebruikt voor