



FR

## SYSTÈMES DE FIXATION EXTERNES 150860-0

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet:

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文- Chinese (sch)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

Puis cliquez sur l'option **Prescribing Information** (Informations pour la prescription).

**Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.**



CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd  
3rd Avenue  
Letchworth  
Herts, SG6 2JF  
UK

\* Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.

*À l'attention du chirurgien*  
**INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES**  
**SYSTÈMES DE FIXATION EXTERNES**  
**(150860-0)**

SOMMAIRE

DÉFINITIONS :












INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

- A. SÉLECTION DES PATIENTS
- B. INDICATIONS
- C. CONTRE-INDICATIONS
- D. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES
- E. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
- F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- G. CONDITIONS DE STOCKAGE

**DÉFINITIONS :**

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant

EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
STERILEEO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux
STERILE A	Stérilisé par traitement aseptique
R ONLY	Usage exclusivement sur prescription médicale
<b>Abréviation</b>	<b>Matériau</b>
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé
Al	Aluminium

## I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du matériel chirurgical, le chirurgien dispose de moyens pour corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les implants soient pour la plupart utilisés avec succès, il faut savoir qu'ils sont fabriqués en métal et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un implant puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain après cicatrisation.

Le chirurgien doit évaluer chaque patient pour déterminer le rapport entre les risques et les avantages.

Dans le cadre de l'utilisation d'implants de fixation externe, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner correctement les implants de taille appropriée.** La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'intervention. Les implants exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat.
- **Lors de la sélection des patients candidats à l'intervention chirurgicale, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de l'intervention :**
  1. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. L'implant ne rétablit pas le niveau d'autonomie d'un os sain et normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes.
  2. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de l'implant, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.

3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation.

## **DESCRIPTION**

Les fixateurs externes sont disponibles en configurations variées pour les membres supérieurs et les membres inférieurs. Ces fixateurs (c.-à-d., arrière-pied, circulaire et unilatéral) nécessitent plusieurs types de vis de diamètres et de longueurs variés. Les vis sont disponibles en acier inoxydable de qualité implant.

Les fixateurs sont fabriqués à partir de plusieurs matériaux : aluminium, acier inoxydable et matériaux composites.

### **A. SÉLECTION DES PATIENTS**

L'emploi de matériel chirurgical nécessite de tenir compte des indications générales suivantes :

- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire
- Couverture adéquate de la peau
- Possibilité de système musculotendineux fonctionnel
- Masse osseuse adéquate pour recevoir l'implant
- Disponibilité d'un traitement postopératoire
- Coopération du patient

## **B. INDICATIONS**

### **FIXATEUR POUR ARRIÈRE-PIED**

Le fixateur pour arrière-pied est destiné à être utilisé chez les patients adultes et pédiatriques, selon les cas, dans le cadre des fusions articulaires de la cheville et du pied, de la stabilisation des fractures (ouvertes et fermées) des os du pied, de la contracture articulaire postraumatique entraînant une perte d'amplitude des mouvements, des fractures et des pathologies qui peuvent entraîner généralement une contracture articulaire ou une perte de l'amplitude des mouvements et des fractures nécessitant une distraction, des pseudarthroses ou de l'absence de soudure des os du pied, de la correction des déformations des tissus mous ou osseux, de la correction des malformations du pied concernant les tissus mous ou osseux segmentaires, de l'arthrodèse des articulations et du traitement des fractures osseuses intra-articulaires comminutives du pied.

### **FIXATEUR CIRCULAIRE**

Le fixateur circulaire est indiqué pour la fixation des fractures ouvertes et fermées, la pseudarthrose ou les absences de soudure des os longs, l'allongement des membres par distraction épiphysaire ou métaphysaire, la correction des déformations des tissus mous ou osseux, ainsi que pour la correction des malformations des tissus mous ou osseux segmentaires ou non segmentaires. Le fixateur circulaire est utilisé sur tous les os longs, notamment le tibia, la fibula, le fémur, l'humérus, le radius et l'ulna.

### **FIXATEURS UNILATÉRAUX**

Les fixateurs unilatéraux sont indiqués pour la stabilisation de diverses fractures, notamment les fractures ouvertes ou comminutives, les absences de soudure osseuses

avec infection, les fractures avec inégalité de longueur des os, les fusions et les ostéotomies correctrices métacarpiennes, métatarsiennes, ulnaires et calcanéennes.

La sélection du type adéquat de fixateur en fonction du type de fracture relève de la discrétion du chirurgien.

## PERFORMANCES

Un mauvais usage du dispositif ou la non observance du patient peuvent avoir un effet indésirable sur les performances. Ce système ne peut en aucun cas remplacer une structure osseuse saine.

### **C. CONTRE-INDICATIONS**

#### **Contre-indications absolues :**

- Patient psychologiquement ou physiologiquement inadéquat
- Possibilité de traitement classique
- Défaut d'obtention du consentement du patient

#### **Les situations présentant des risques accrus d'échec incluent :**

- Infection évolutive
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire
- Système tendineux irréparable
- Patient en pleine croissance avec épiphyse ouverte
- Patient ayant un niveau d'activité élevé



- Fièvre et numération des globules blancs inadéquate
- Obésité

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues et leur évaluation relève de la discrétion du chirurgien.

#### **D. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Des complications possibles existent lors de toute intervention chirurgicale. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- Infection ou douleur, gonflement ou inflammation au site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descellement ou déboîtement de l'implant nécessitant une intervention de reprise
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- Réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages ou des fibroblastes
- Embolie
- Douleur et sensibilité anormales dues au dispositif
- Infection
- Complications neurologiques avec paralysie éventuelle
- Pseudarthrose

## E. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les fixateurs externes sont exclusivement à usage unique.

### PRÉOPÉRATOIRES

- Il est essentiel d'avoir une bonne connaissance des dispositifs et de la technique
- La sélection des patients doit être effectuée conformément aux indications fournies et aux contre-indications relatives à l'usage du dispositif
- Les implants non stériles doivent être stérilisés avant usage

### Recommandations concernant les fragments de dispositif

- Wright Medical Technology, Inc. conseille fortement de n'utiliser aucun dispositif d'un autre fabricant avec les fixateurs externes Wright.
- Utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications de l'étiquetage et au mode d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
- Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser l'événement.
- Peser sérieusement les risques et les avantages d'une récupération du fragment en comparaison de son abandon dans l'organisme du patient, et si possible en discuter avec celui-ci.

- Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
  - a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
  - b. La taille du fragment (si elle est connue) ;
  - c. L'emplacement du fragment ;
  - d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
  - e. Les techniques ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut réduire le risque de lésion grave due au fragment.

### **Informations sur les milieux d'imagerie par résonance magnétique**

La sécurité et la compatibilité des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

### **MONTAGE DU CADRE**

Le montage préliminaire du cadre doit être exécuté par le chirurgien selon les recommandations accompagnant la technique chirurgicale employée.

### **RETRAIT DE L'IMPLANT**

Les fixateurs externes sont destinés à demeurer en place dans un but de stabilisation, jusqu'à la guérison complète. Ensuite, il convient d'envisager leur retrait. Cependant, un retrait précoce est recommandé dans les circonstances suivantes :

- douleur due aux implants
- infection
- rupture de l'implant

### POSTOPÉRATOIRES

Directives et mises en garde adressées aux patients concernant

- les limitations de l'activité physique
- les effets indésirables
- le fait qu'aucun dispositif métallique ne sera jamais aussi résistant qu'une structure osseuse saine

### VÉRIFICATION

- Implantation sous contrôle d'un amplificateur d'images
- Évaluation de l'activité motrice
- Vérification du serrage adéquat de tous les éléments verrouillables

### INTERFÉRENCE

Vérifier la compatibilité des implants avec tous les matériaux du fixateur.

### CONDITIONNEMENT

Sauf s'ils sont spécifiquement étiquetés « STERILE », les fixateurs externes sont fournis non stériles ; tous les composants doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés à la

vapeur en autoclave avant l'usage. Tout composant dont l'emballage est endommagé doit être éliminé.

- Les couvre-vis sont fournis sous emballage stérile.

## **F. MANIPULATION ET STÉRILISATION**

### **IMPLANTS**

Les implants décrits dans cette notice sont fournis stériles ou non stériles selon les indications de l'étiquette du produit individuel. Les implants conditionnés dans des plateaux à instruments sont fournis non stériles.

Les implants sous emballage stérile doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions supplémentaires. Les implants doivent être retirés de leur emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire ; mais seulement après avoir déterminé la taille correcte.

Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

Les implants fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres recommandés pour les instruments (ci-dessous).

## INSTRUMENTS

Les instruments chirurgicaux (et les implants non stériles) doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants :

### Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants (si nécessaire) selon les instructions du fabricant.
2. **Rincer** à l'eau froide pour retirer le gros des agents contaminants.
3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière étroite.
5. **Rincer** à l'eau froide pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière étroite.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière étroite.

8. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
9. **Déposer** pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
11. **Sécher** avec un tissu jetable, absorbant, doux et propre.
12. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer et désinfecter à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

**Remarque :** Des brosses (par ex. des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des cavités, cependant il est recommandé d'utiliser une seringue pour nettoyer à grande eau les lumières étroites d'un diamètre inférieur ou égal à 1,04 mm.

### STÉRILISATION

Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Méthode : Stérilisation à la vapeur

Type : Pré-vide

Nombre minimum d'impulsions de prétraitement : 3

Durée minimum : 18 minutes

Température minimum : 132 °C (270 °F)

Durée de séchage minimum : 45 minutes

**Les paramètres de stérilisation à la vapeur spécifiés produisent un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10<sup>-6</sup>. Ces paramètres ont été validés selon la norme EN 554 « Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat » (Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle normal de la stérilisation à la chaleur humide). Ce cycle ne doit pas être utilisé pour l'inactivation des prions.**

Pour des informations complémentaires, voir « Nettoyage et manipulation des instruments médicaux Wright » de Wright.

## **G. CONDITIONS DE STOCKAGE**

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

**ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.**

Les marques de commerce™ et marques déposées® sont la propriété de Wright Medical Technology, Inc. ou sont utilisés sous licence par la société.