



FR

SYSTÈME DE PLAQUES POUR ARTHRODÈSE DE CHEVILLE 3Di ORTHOLOC™
150884-0

Langues incluses avec le produit :

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Pour obtenir d'autres langues, rendez-vous sur notre site web www.wmt.com.
Cliquez ensuite sur l'option **Prescribing Information** (Informations de prescription).

Pour obtenir d'autres informations et traductions, 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
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

*** Un marquage CE de conformité est affecté à chaque numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette extérieure (si applicable).**

R ONLY

Octobre 2013

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
SYSTÈME DE PLAQUES POUR ARTHRODÈSE DE CHEVILLE 3Di ORTHOLOC™
(150884-0)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS









DESCRIPTION













- A. INDICATIONS
- B. CONTRE-INDICATIONS
- C. AVERTISSEMENTS
- D. PRÉCAUTIONS
- E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES
- F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- G. CONDITIONS DE STOCKAGE

DÉFINITIONS

Des symboles et abréviations peuvent figurer sur l'étiquette de l'emballage. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1 Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code du lot
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Attention, veuillez consulter la documentation jointe
	Consultez les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limite de température
	Conserver au sec

	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant CE agréé dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par rayonnement
	Stérilisé par plasma gazeux
	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques
	Non stérile
	Ne pas restériliser
	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
	Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé.

Abréviation	Matériaux
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
Al2O3	Alumine
ZrO2	Zircone
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de très haut poids moléculaire
CaSO ₄	Sulfate de calcium
CaPO4	Phosphate de calcium
HA	Hydroxyapatite
PMMA	Polyméthacrylate de méthyle
PDLLA	poly(acide D,L-lactique)
PDMS	Silicone 55D
PEEK	Polyétheréthercétone
Al	Aluminium
DBM	Matrice osseuse déminéralisée

DESCRIPTION

Le système de plaques pour arthrodèse de cheville 3Di ORTHOLOC™ contient des plaques appartenant à l'une de trois catégories générales (antérieure, latérale et postérieure) en fonction du cintrage de chaque plaque et de l'approche chirurgicale prévue. Toutes les plaques comportent des trous pour vis de blocage polyaxiales et une ou deux fentes de compression. Les plaques sont fabriquées en alliage de titane et sont compatibles avec des vis de blocage 3Di ORTHOLOC™ de 4,5 mm et 5,5 mm, des vis à os entièrement filetées ORTHOLOC™ de 4,5 mm et 5,5 mm, et des vis à os partiellement filetées ORTHOLOC™ de 5,5 mm. Des rondelles sont également disponibles pour une utilisation avec les vis à os ORTHOLOC™.

A. INDICATIONS

Le système de plaques pour arthrodèse de cheville 3Di ORTHOLOC™ de Wright est conçu pour faciliter l'arthrodèse de la cheville, notamment les arthrodèses tibio-calcanéenne et des articulations tibio-talo-calcanéenne et tibio-talaire, en conjonction avec des ostéotomies et des fractures du tibia distal, du talon, et du calcanéum.

Les vis à os ORTHOLOC™ sont indiquées dans le cadre de reconstructions osseuses, ostéotomies, arthrodèses, fusions articulaires, réparations de fractures et fixations de fractures, lorsque la taille du produit convient aux os concernés.

B. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications chirurgicales générales :

- Infection active
- État psychologique du patient inadéquat
- Possibilité d'un traitement conservateur
- Patient en pleine croissance avec épiphyses ouvertes
- Quantité ou qualité d'os insuffisante pour permettre la stabilisation de l'arthrodèse
- Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou documentée

Contre-indications spécifiques au produit :

- Aucune

C. AVERTISSEMENTS

Aucun avertissement spécifique au produit

D. PRÉCAUTIONS

Précautions préopératoires

Pour chaque prise de décision concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque situation individuelle d'après l'état clinique du patient. Avant toute intervention, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale. Le chirurgien doit contacter Wright pour connaître les techniques chirurgicales spécifiques du produit.

Le chirurgien doit également utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications d'emploi et consignes du fabricant, en particulier lors de l'insertion et du retrait.

La sélection du patient doit prendre en compte les facteurs suivants qui peuvent conduire à un risque accru d'échec et jouer un rôle essentiel dans le succès final de l'intervention : le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids risque d'imposer des charges élevées sur la prothèse, qui sont susceptibles d'entraîner sa défaillance. Le chirurgien doit tenir compte de l'aptitude et de la bonne volonté du patient à suivre les instructions et à contrôler son poids et son niveau d'activité. Le système de fixation ne peut pas supporter des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain normal. Le patient ne doit donc pas avoir d'attentes fonctionnelles irréalistes en ce qui concerne les professions ou activités qui incluent une marche intensive, la course, le soulèvement de charges ou des efforts musculaires importants.

D'autres situations présentant un risque d'échec accru sont notamment :

1. patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
2. perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de la prothèse ;

3. troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
4. ostéomalacie ;
5. mauvais pronostic de cicatrisation adéquate (par ex., escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition) ;
6. conditions préexistantes normalement considérées dans le cadre d'une chirurgie, notamment : troubles hémorragiques, traitement stéroïdien à long terme, traitement immunosuppresseur ou radiothérapie à fortes doses ; et
7. polyarthrite rhumatoïde.

Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le patient doit être prévenu que l'implant ne remplace pas un os sain normal, qu'il peut se rompre ou être endommagé suite à certaines activités ou certains traumatismes et nécessiter un remplacement ultérieur. Le patient doit également être avisé des autres risques que le chirurgien estime devoir divulguer. Le patient doit être avisé de la nécessité de signaler au chirurgien toute sensation inhabituelle qui peut indiquer une défaillance de l'implant.

Précautions peropératoires

Des instruments spéciaux sont disponibles et doivent être utilisés pour garantir la mise en place précise des composants prothétiques. Ne pas associer les instruments provenant de différents fabricants. Bien que rare, une rupture des instruments peut survenir, surtout si les instruments sont soumis à un usage répété ou à une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention pour rechercher toute trace d'usure ou d'endommagement.

Inspecter les dispositifs **avant toute 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 qui serait susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.

Le choix correct de l'implant est extrêmement important. Les chirurgiens sont invités à exercer leur meilleur jugement médical pour choisir l'implant le plus approprié du système. Le choix adéquat d'un implant doit prendre en compte la conception, la fixation, le poids, l'âge, la qualité osseuse, la taille, le niveau d'activité physique et l'état de santé préopératoire du patient ainsi que l'expérience du chirurgien et sa connaissance du dispositif. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Le chirurgien doit informer les patients de l'existence de ces facteurs.

Précautions postopératoires

Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger la prothèse contre une mise en charge complète jusqu'à obtention d'une fixation adéquate et d'une cicatrisation suffisante.

Un suivi périodique est recommandé dans le but de surveiller la position et l'état des composants de l'implant, ainsi que l'état de l'os contigu. Il est recommandé de procéder à des radiographies postopératoires périodiques et de les comparer à l'état postopératoire immédiat pour détecter les changements de position, descelllements, courbures ou fissures potentiels des composants à long terme.

La sécurité et la compatibilité du système de plaques pour arthrodèse de cheville 3Di ORTHOLOC™ de Wright n'ont pas été évaluées en environnement IRM. Le potentiel de chauffe ou de migration du système de plaques pour arthrodèse de cheville 3Di ORTHOLOC™ n'a pas été évalué en environnement IRM

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Inspecter les dispositifs **immédiatement après leur retrait du patient** pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de rupture ou de fragmentation.
2. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser la situation.
3. Considérer attentivement (en discutant avec le patient si possible) les risques et les bénéfices découlant de la récupération du fragment par rapport à son non-retrait du corps du patient.
4. Informer le patient de la nature des fragments du dispositif non récupérés et des problèmes de sécurité qu'ils peuvent poser en incluant les informations suivantes :

- a. la composition matérielle, la taille et l'emplacement du fragment (si connue) ;
- b. les risques de blessure, de migration ou d'infection ;
- c. les procédures ou les traitements qui doivent être évités (tels que les IRM) dans le cas de fragments métalliques. Ces informations peuvent aider à réduire les risques de blessure grave provoquée par le fragment.

E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- réactions allergiques aux matériaux ; sensibilité au métal pouvant entraîner des réactions histologiques, une pseudo-tumeur et des lésions associées à une vascularite lymphocytaire aseptique (Aseptic Lymphocytic Vasculitis-Associated Lesions, ALVAL) ;
- retard de cicatrisation de la plaie ; infection profonde de la plaie (précoce ou tardive) pouvant nécessiter le retrait de l'implant. Rarement, il peut être nécessaire de procéder à une amputation du membre.
- lésions des vaisseaux sanguins ou hématome ;
- lésions neurologiques temporaires ou permanentes, neuropathies périphériques et lésions neurologiques sub-cliniques pouvant résulter d'un traumatisme chirurgical et provoquant une douleur ou un engourdissement du membre affecté ;
- troubles cardiovasculaires incluant une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus du myocarde ;
- rupture de fatigue du composant prothétique pouvant survenir à la suite d'un traumatisme, d'une activité intense, d'un alignement incorrect, d'un positionnement incomplet de l'implant, du temps écoulé depuis son insertion, d'une perte de fixation, d'une pseudarthrose ou d'un surpoids ;
- luxation, migration et/ou subluxation des composants prothétiques en raison d'un positionnement inadéquat, d'un traumatisme, d'une perte de fixation et/ou d'un relâchement des muscles et des tissus fibreux ;
- douleur.

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les dispositifs médicaux associés à cette notice sont fournis stériles ou non stériles ; l'étiquetage individuel du produit permettra de le déterminer. Les dispositifs qui sont conditionnés en plateaux sont fournis non stériles.

Les dispositifs fournis stériles sont stérilisés par rayonnement gamma. Les dispositifs irradiés ont été exposés à un minimum de 25 et à un maximum de 40 kiloGrays de rayonnement gamma. Les dispositifs fournis stériles doivent être considérés comme stériles, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, contacter le fabricant pour obtenir des instructions. Retirer le dispositif de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire, mais seulement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site opératoire pour l'implantation finale. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager sa surface.

Les dispositifs étiquetés pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs risquerait de provoquer des lésions graves chez le patient. Les exemples de dangers liés à la réutilisation de ces dispositifs incluent (liste non exhaustive) : une dégradation significative des performances du dispositif, une infection croisée et une contamination.

Un implant ne doit jamais être restérilisé ou réutilisé après avoir été en contact avec des tissus ou des liquides organiques : il doit être éliminé. Wright décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants ayant été restérilisés après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres de nettoyage et de stérilisation recommandés (voir ci-dessous).

Nettoyage du dispositif

1. **Démonter** tous les composants selon les instructions du fabricant (si applicable).
2. **Rincer** à l'eau froide du robinet pour éliminer la contamination globale.
3. **Immerger** dans une solution détergente enzymatique préparée selon les directives du fabricant pendant 5 minutes.

4. **Frotter** soigneusement avec une brosse à poils doux et/ou un cure-pipe ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue remplie de solution détergente enzymatique.
5. **Rincer** à l'eau froide du robinet pendant 1 minute au minimum ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue.
6. **Immerger** dans une solution détergente préparée selon les directives du fabricant pendant 5 minutes.
7. **Frotter** soigneusement avec une brosse à poils doux et/ou un cure-pipe ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue remplie de solution détergente.
8. **Rincer** soigneusement avec de l'eau purifiée par osmose inverse ou déminéralisée (RO/DI).
9. **Soniquer** pendant un minimum de 10 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement avec de l'eau purifiée par osmose inverse ou déminéralisée (RO/DI).
11. **Sécher** avec un chiffon propre, doux, absorbant, à usage unique.
12. **Procéder à une inspection visuelle** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être minutieusement inspectées. Si nécessaire, nettoyer à nouveau jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.

Remarque : Il est possible d'utiliser des brosses (cure-pipe par exemple) pour nettoyer la plupart des lumières ; cependant, l'utilisation d'une seringue pour rincer les lumières étroites d'un diamètre inférieur ou égal à 1,04 mm (0,041 pouces) est recommandée.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments Wright Medical fournis non stériles sont les suivantes :

1. Envelopper le composant en double avec une enveloppe CSR (centrale de distribution des fournitures) approuvée par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale similaire.
2. Autoclaver selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Pré-vide 132 °C (270 °F)	Température d'exposition	132 °C (270 °F)
	Temps d'exposition	4 minutes
	Temps de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue, en utilisant des gants non poudrés. S'assurer que les implants sont à température ambiante avant l'implantation. Éviter le contact avec des objets durs qui risqueraient de provoquer des détériorations.

Ces recommandations sont conformes aux normes AAMI ST79, Tableau 5 ; elles ont été développées et validées en utilisant un équipement spécifique. En raison de variations dans l'environnement et l'équipement, il convient de s'assurer que ces recommandations produiront la stérilité escomptée dans l'environnement concerné. En cas de modifications des conditions de traitement, des matériaux d'emballage ou de l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être démontrée.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

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

Références :

- EN 980:2008 *Symbols for use in the labeling of medical devices* (Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux).
- ANSI/AAMI ST79:2006 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soin de santé).

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