



BIOFOAM® BONE WEDGE

135765-5

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web www.wright.com

Puis cliquez sur l'option **Prescribing Use** (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
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

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

R ONLY

Janvier 2016

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL
IMPLANT OSSEUX CUNÉIFORME BIOFOAM®
(135765-5)

SOMMAIRE

DÉFINITIONS :












- I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS
 - A. SÉLECTION DES PATIENTS
 - B. CONTRE-INDICATIONS
 - C. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES
 - D. PRÉCAUTIONS
 - E. MANIPULATION ET STÉRILISATION
 - F. CONDITIONS DE STOCKAGE

- II. INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE PRODUIT
 - A. IMPLANT OSSEUX CUNÉIFORME BIOFOAM®

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
	Numéro de catalogue
	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
STERILE EO	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
Abréviation	Matériau
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du matériel pour les fusions chirurgicales, 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 reconnaître 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 soudure.

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

Dans le cadre de l'utilisation d'implants pour soudure osseuse, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner et de dimensionner correctement l'implant.** 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 la chirurgie, 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 le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels déraisonnables.
 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.

A. SÉLECTION DES PATIENTS

L'emploi de matériel pour les fusions chirurgicales 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

Consulter les informations spécifiques des produits à la section II.

B. CONTRE-INDICATIONS

- Infection
- Patient psychologiquement ou physiologiquement inadéquat
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire
- Système tendineux irréparable

- Possibilité de traitement classique
- Patient en pleine croissance avec épiphyse ouverte
- Patient ayant un niveau d'activité élevé

C. 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, enflure ou inflammation au site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descellement ou déboîtement de l'implant nécessitant une intervention chirurgicale de reprise
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- Réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes
- Migration de débris particulaires produits par l'usure et pouvant entraîner une réponse de l'organisme
- Embolie

Consulter les informations spécifiques des produits à la section II.

D. PRÉCAUTIONS

Il est possible de minimiser les risques de complications ou de réactions indésirables associés à tout implant en suivant le mode d'emploi fourni dans la documentation sur

le produit.

Il incombe à chaque chirurgien utilisant des implants de tenir compte de l'état clinique et médical de chaque patient et d'être informé de tous les aspects de l'intervention d'implantation ainsi que des complications possibles pouvant survenir. Les avantages de l'implantation chirurgicale peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, et une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire afin de remplacer l'implant ou d'effectuer une autre intervention. Les reprises chirurgicales sont courantes avec les implants. Il convient également de tenir compte de l'état psychologique du patient. La volonté et/ou la capacité de suivre des instructions postopératoires peuvent également avoir une influence sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Les chirurgiens doivent prendre en considération de nombreux éléments afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient.

S'ABSTENIR D'UTILISER UN IMPLANT SI L'ON NE PEUT EMPÊCHER L'APPLICATION DE CHARGES EXCESSIVES.

L'objectif principal de l'intervention chirurgicale d'implantation est la réalisation de la fusion osseuse. Des forces anormales ou excessives risquent de provoquer un retard de soudure osseuse, une absence de soudure ou l'échec de l'implant.

La charge par application de force anormale et l'usure qui en résulte ultérieurement peuvent être causées par :

- Une instabilité non corrigée
- Un implant de taille incorrecte
- Un soutien inadéquat des tissus mous
- Une mauvaise position de l'implant

- Des mouvements excessifs
- Une déformation non corrigée ou récidivante
- Un usage non conforme ou une activité excessive du patient

La fixation précise de l'implant au moment de l'intervention est essentielle pour la réussite de l'intervention. La masse osseuse doit être adéquate pour soutenir le dispositif.

Mesures de prévention à envisager pour minimiser les complications possibles :

- Suivre les recommandations concernant les indications et les contre-indications énoncées ci-dessus
- Identifier les pathologies antérieures
- Stabiliser les déformations par tassement
- Effectuer une greffe osseuse sur les kystes préexistants
- Utiliser un implant de dimension appropriée
- Éviter les broches de Kirschner et les sutures à travers l'implant
- Éviter les ostéotomies cunéiformes d'ouverture de la partie inférieure du tibia pouvant constituer un environnement porteur accru.

Éviter d'endommager les surfaces de l'implant pour minimiser les possibilités de défaillance dues à une fatigue précoce.

Si des complications se produisent, il est possible de choisir parmi les interventions correctives suivantes :

- Retrait de l'implant
- Synovectomie

- Greffe osseuse des kystes
- Remplacement de l'implant
- Retrait de l'implant avec fusion de l'articulation

Les résultats cliniques dépendent du chirurgien et de sa méthode, des soins pré- et postopératoires, de l'implant, de la pathologie et de l'activité quotidienne du patient. Il est important qu'avant l'intervention chirurgicale, les chirurgiens obtiennent les consentements éclairés nécessaires et discutent des complications possibles avec chaque patient. Cela peut comprendre un examen des autres interventions possibles, sans implant, comme une reconstruction de tissus mous ou une arthrodèse.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

- Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi de Wright Medical Technology, 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 Wright Medical Technology à analyser le cas.
- Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et si possible en discuter avec le patient.

- 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 dimension du fragment (si elle est connue) ;
 - c. L'emplacement du fragment ;
 - d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
 - e. Les procédures ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave provenant du 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.

Consulter les informations spécifiques des produits à la section II.

E. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

Les implants de ce système sont fournis 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.

INSTRUMENTS

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

F. 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.

II. INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE PRODUIT

A. IMPLANT OSSEUX CUNÉIFORME BIOFOAM®

DESCRIPTION

L'implant osseux cunéiforme BIOFOAM® est un matériau en forme de coin en mousse métallique de titane, utilisé pour la correction angulaire des petits os de la cheville et du pied. Il est disponible en largeurs et en épaisseurs variables pour adaptation à une variété d'applications sur les petits os.

INDICATIONS

L'implant osseux cunéiforme BIOFOAM® est destiné à être utilisé pour les fixations osseuses internes lors de fractures, de fusions ou d'ostéotomies dans la cheville et le pied, telles que :

- Ostéotomies cunéiformes d'ouverture de l'hallux valgus
- Ostéotomies d'allongement selon Evans
- Arthrodèse cunéiforme/métatarsienne

Ce dispositif est destiné à être utilisé avec une fixation auxiliaire.

L'implant osseux cunéiforme BIOFOAM® n'est pas destiné à être utilisé dans la colonne vertébrale.

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