



FR

IMPLANT OSSEUX CUNÉIFORME BIOFOAM™
150837-2

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, visiter notre site web www.wright.com. Puis cliquer sur l'option
(Recommandations d'utilisation).

Prescribing Use

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

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* 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
WRIGHT MEDICAL
IMPLANT OSSEUX CUNÉIFORME BIOFOAM™
(150837-2)

SOMMAIRE :









DÉFINITIONS












- I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT
 - 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 DÉTAILLÉES 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
	Numéro de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde, consulter la documentation incluse
	Consulter le mode d'emploi
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec

	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé par plasma gazeux
	Stérilisé par traitement aseptique
	Usage exclusivement sur prescription médicale
	Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé.
	Non stérile

	Ne pas restériliser
	Compatible IRM (sous certaines conditions)
Abréviation	Matériau
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
SS	Acier inoxydable

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du matériel pour fusion chirurgicale, le chirurgien dispose désormais 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 les niveaux d'activité et les charges que supporterait un os sain normal après fusion.

Le chirurgien évaluera chaque patient individuellement pour estimer le rapport risque/avantage.

Dans le cadre de l'utilisation d'implants pour la fusion osseuse, 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 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 la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain 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 du matériau.

A. SÉLECTION DES PATIENTS

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

- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire
- Couverture cutanée adéquate
- Possibilité de système musculo-tendineux fonctionnel
- Stock osseux adéquat pour recevoir l'implant
- Disponibilité d'un traitement postopératoire

- Coopération du patient

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

B. CONTRE-INDICATIONS

- Infection
- État physiologique ou psychologique inapproprié du patient
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire
- Système tendineux irréparable
- Possibilité de traitement conventionnel
- Patient en pleine croissance avec épiphyse ouverte
- Patient très actif

C. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Toute procédure chirurgicale implique des risques de complications. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- Infection ou douleurs, enflure ou inflammation du 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
- Réactions histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages et/ou fibroblastes
- Migration de particules d'usure entraînant une réaction physiologique
- Embolie

Consulter les informations détaillées sur le produit 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 de s'informer de tous les aspects de la procédure d'implantation ainsi que des risques de complications possibles. 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 de prothèse sont des interventions courantes. Il convient également de tenir compte de l'état psychologique du patient. La volonté ou la capacité de suivre des instructions postopératoires peuvent également avoir une influence sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Le chirurgien devra examiner de multiples facteurs afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient.

SI L'APPLICATION DE CHARGES EXCESSIVES NE PEUT PAS ÊTRE ÉVITÉE, NE PAS UTILISER D'IMPLANT.

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 pseudarthrose ou l'échec de l'implant.

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

- Instabilité non corrigée
- Un implant de taille inappropriée
- Soutien inadéquat des tissus mous
- Mauvais positionnement de l'implant
- Mouvements excessifs

- Déformation non corrigée ou récidivante
- Usage non conforme ou activité excessive du patient

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

La conception de l'implant cunéiforme pour médio-pied peut ne pas contenir efficacement le matériau de la greffe osseuse dans les interventions où une greffe osseuse est nécessaire (par ex. les fusions).

Mesures de prévention à envisager pour minimiser les complications possibles :

- Suivre les instructions relatives aux indications et contre-indications énoncées ci-avant
- Identifier les pathologies antérieures
- Stabiliser les déformations par tassement
- Effectuer une greffe osseuse sur les kystes préexistants
- Utiliser un implant de dimensions appropriées
- 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, diverses interventions correctives sont possibles :

- Retrait de la prothèse
- Synovectomie
- Greffe osseuse des kystes
- Remplacement de la prothèse

- Retrait de la prothèse 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 que le chirurgien obtienne un consentement éclairé et discute des complications possibles avec chaque patient avant l'intervention. Cela peut comprendre le passage en revue des autres procédures sans implant, comme la reconstruction des tissus mous ou l'arthrodèse.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

D'autres situations présentant un risque accru d'échec incluent :

- Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs libellés d'indication 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 ni 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 examens ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer le risque de lésion grave due au fragment.

À propos des milieux d'imagerie par résonance magnétique

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement IRM, notamment la migration de composants, l'induction de chaleur, l'interférence ou la distorsion de signaux près du ou des composants. Le risque d'induction de chaleur des implants métalliques dépend de la géométrie et de la nature du matériau, ainsi que de la puissance, de la durée et de la séquence d'impulsion de l'IRM. Comme l'équipement d'IRM n'est pas standardisé, l'importance et la probabilité de l'induction sont inconnues pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité des implants osseux cunéiformes BIOFOAM n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des implants osseux cunéiformes BIOFOAM n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. Comme ces dispositifs n'ont pas fait l'objet de tests, Wright ne peut pas faire de recommandation en ce qui concerne l'utilisation des IRM avec ces implants, ni au sujet des considérations de sécurité, ni au sujet de la précision d'imagerie.

Ces composants sont des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tout dispositif passif, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment la distorsion d'image en IRM et la dispersion de rayons X dans la TDM.

Consulter les informations détaillées sur le produit 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 indiqués pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi les exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera entre autres : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

INSTRUMENTS RÉUTILISABLES

L'étiquetage du produit individuel indique si les instruments sont sous emballage stérile ou non. Les instruments conditionnés dans des plateaux sont fournis non stériles. Alors que les instruments stériles sont strictement réservés à un usage unique, les instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants :

Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants en suivant les instructions du fabricant (si pertinent).
2. **Rincer** à l'eau froide courante pour retirer le gros des agents contaminants.
3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente 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 très étroite.

5. **Rincer** à l'eau froide courante pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière très 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 très étroite.
8. **Rincer** abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
9. **Passer** aux ultrasons pendant au moins 10 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
11. **Sécher** avec un linge 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 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 lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments réutilisables Wright sont les suivantes :

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.

2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Prévide 132 °C	Température d'exposition	132 °C
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager le composant.

Ces recommandations sont en accord avec la directive ST79, Tableau 5, de l'AAMI et ont été mises au point et testées en utilisant du matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et de l'équipement, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

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

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 DÉTAILLÉES 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 :

- Implants cunéiformes Cotton et Evans :
 - Ostéotomies cunéiformes d'ouverture des os du pied, comprenant les ostéotomies pour hallux valgus
 - Ostéotomie d'ouverture du cunéiforme médial ou ostéotomies de Cotton
 - Allongement de la colonne latérale (ostéotomie d'allongement selon Evans ou ostéotomie calcanéenne en Z)
 - Arthrodèse métatarsienne/cunéiforme
- Implants cunéiformes pour médio-pied :
 - Ostéotomies cunéiformes d'ouverture des os du pied, comprenant les ostéotomies pour hallux valgus
 - Arthrodèse non consolidée du médio-pied comprenant les arthrodèses métatarsiennes/cunéiformes (TMT ou Lapidus)

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.