



SYSTÈME D'IMPLANTS SOUS-ASTRAGALIENS BIOARCH™
150840-1

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** (Recommandations d'utilisation).

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.

R ONLY

Juin 2018

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL
SYSTÈME D'IMPLANTS SOUS-ASTRAGALIENS BIOARCH™
(150840-1)

SOMMAIRE












DÉFINITIONS

- I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS
 - A. SÉLECTION DES PATIENTS
 - B. INDICATIONS
 - C. CONTRE-INDICATIONS
 - D. COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES
 - E. AVERTISSEMENTS
 - F. MODE D'EMPLOI
 - G. MANIPULATION ET STÉRILISATION
 - H. 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
	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
STERILEEO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par radiation
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 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 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 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 sous-astragaliens BIOARCH™ le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner et de dimensionner correctement les implants.** La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès. 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. La prothèse 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 la prothèse, 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

L'implant sous-astragalien BIOARCH™ est un implant monobloc en titane destiné à traiter l'hyperpronation du pied. Il est disponible en 5 tailles allant de 8 mm à 12 mm de diamètre. Les implants et l'instrumentation disponibles sont conditionnés en un seul système.

Le système comprend des instruments (gabarits d'essai, tiges d'alignement, sonde canulée, dispositif d'insertion canulé et dispositif de retrait) destinés à faciliter la mise en place des implants.

Les implants sont fabriqués à partir d'un alliage de titane de qualité chirurgicale (Ti-6AL-4V ELI).

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

L'implant sous-astragalien BIOARCH™ est indiqué pour un traitement du pied en hyperpronation et une stabilisation de l'articulation sous-astragalienne. Il est conçu pour bloquer tout déplacement vers l'avant, vers le bas et dans le sens médian de l'astragale, ce qui permet ainsi un mouvement normal de l'articulation sous-astragalienne tout en bloquant une pronation excessive et les séquelles qui en résultent.

Les indications comprennent :

- Pronation grave
- Déformation du valgus calcanéen
- Talus avec flexion plantaire
- Échec de correction par traitement orthétique à long terme
- Déformation du pied plat congénital et douloureux
- Correction de coalitions tarsiennes
- Instabilité sous-astragalienne
- Dysfonctionnement du tendon tibial postérieur
- Déformation du pied plat paralytique

Les implants sous-astragaliens et les tiges d'alignement BIOARCH™ sont exclusivement à usage unique.

C. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des implants sous-astragaliens BIOARCH™ est contre-indiquée dans les cas d'infection active ou suspectée ou chez les patients immunocompromis ; chez les patients

qui ont été préalablement sensibilisés au titane ; chez les patients présentant une masse osseuse inadéquate ; chez les patients présentant des déformations d'alignement superstructurelles ; ou chez les patients souffrant de certaines maladies métaboliques.

D. COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables spécifiques suivants doivent être compris par le chirurgien et expliqués au patient. Cette liste ne mentionne pas tous les effets indésirables susceptibles de se produire lors d'une intervention chirurgicale de manière générale, mais ceux-ci sont des effets importants à prendre en considération lorsqu'il s'agit de dispositifs métalliques de stabilisation interne. Les risques généraux liés à la chirurgie doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

- Infection
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence de l'implant
- Sensibilité au métal ou réaction allergique à un corps étranger
- Migration de l'implant ; descellement de l'implant
- Retard de correction de l'alignement
- Diminution de la masse osseuse due au phénomène de déviation des contraintes
- Bursite

E. AVERTISSEMENTS

- Une opération supplémentaire pour retirer ou remplacer les implants peut être nécessaire à tout moment pour des raisons médicales ou en raison d'une défaillance du dispositif. Si aucune action de correction n'est entreprise, des complications peuvent se produire.

- Des plaques, des vis, des guides ou d'autres éléments composés de métaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble dans ou près du site d'implantation.
- Les instruments, les tiges d'alignement et les implants doivent être traités comme des objets tranchants ou pointus.

Préservation de l'efficacité du dispositif

- Le chirurgien doit avoir la formation et l'expérience nécessaires, et avoir une bonne connaissance de l'utilisation des dispositifs d'implants sous-astragaliens.
- Les implants ne sont pas conçus pour supporter des contraintes fonctionnelles anormales excessives.
- Tous les implants sous-astragaliens et les instruments BIOARCH™ peuvent être nécessaires pour une seule opération. Le fait de ne pas utiliser les instruments et les implants exclusifs BIOARCH™ indiqués pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté, ce qui risque d'entraîner une défaillance prématurée du dispositif et provoquer en conséquence des lésions au patient. Des dispositifs défectueux peuvent nécessiter une nouvelle opération et un retrait.
- Inspecter soigneusement les implants avant utilisation. Inspecter les instruments avant et après chaque intervention pour vérifier qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Les instruments défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou renvoyés à Wright Medical pour élimination ou réparation.
- Wright Medical recommande l'utilisation des produits Wright Medical dans un environnement stérile.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
2. 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.
3. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
4. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser le cas.
5. 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.
6. 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.

F. MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi- Implant sous-astragalien BIOARCH™

1. Il incombe au chirurgien d'utiliser les méthodes chirurgicales adéquates. Les directives ci-dessous concernant les méthodes sont uniquement fournies à titre de recommandation. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence des méthodes en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles.
2. Pratiquer une petite incision de 2 à 4 cm sur le côté du pied, sur la zone du sinus tarsi le long des lignes de tension cutanée relâchées. Il est important d'éviter les nerfs cutanés dorsaux intermédiaires ainsi que le nerf saphène, qui doivent se trouver au-dessus et en dessous de l'incision, respectivement. Identifier et inciser l'aponévrose profonde et la capsule sur le sinus tarsi, créant un accès au sinus tarsi latéral. Si le ligament cervical est rencontré, celui-ci peut être rétracté, permettant ainsi l'accès au sinus tarsi.

Le bord latéral antérieur de la face postérieure du calcanéum doit être palpable avec l'instrument lorsque la dissection du canal tarsien est terminée. Pratiquer une dissection minimale dans le sinus tarsi ; il ne s'agit pas d'une « tarsectomie ».

3. Insérer la sonde canulée avec un léger mouvement de torsion pour ouvrir le sinus tarsi, dilater le canal tarsien et étirer le ligament talo-calcaneen interosseux. Positionner la sonde du côté vers le milieu (orientation latéro-médiale) en travers du sinus tarsi

latéral et dans le sinus canalis. L'extrémité de la sonde va délicatement produire une saillie du tissu mou du côté médian du pied. Un positionnement correct de la sonde dans le sinus tarsi doit produire une saillie au niveau de l'extrémité distale de la sonde, près de l'articulation talo-naviculaire. Au cours de cette manœuvre, le ligament talo-calcaneen interosseux peut être dégagé.

La tige d'alignement est ensuite introduite par la sonde canulée du côté vers le milieu (orientation latéro-médiale). Là encore, une saillie médiane doit être évidente pour assurer un positionnement correct dans le sinus canalis. La sonde est ensuite retirée.

4. Tous les autres instruments et implants sont canulés et placés sur la tige d'alignement pour une utilisation facilitée et pour s'assurer que l'implant est positionné au bon endroit.
5. Le gabarit d'essai adapté est placé dans le sinus tarsi, du côté vers le milieu (orientation latéro-médiale). L'amplitude de mouvement de l'articulation sous-astragalienne et le positionnement de l'implant sont examinés.

Le gabarit d'essai adapté doit limiter une éversion anormale du calcaneum. Par rapport à une position calcaneenne neutre, une éversion de l'articulation d'environ 2 à 4 degrés est préférée.

Remarque très importante : À ce stade, prendre des radiographies peropératoires pour évaluer la mise en place de l'implant (gabarit). Il s'agit d'une étape très importante qui ne doit pas être omise.

6. Une fois que le gabarit d'essai adapté est déterminé, vérifier la mesure sur la poignée graduée, puis retirer le gabarit.

Placer l'implant sous-astragalien de taille équivalente sur la tige d'alignement. À l'aide du dispositif d'insertion canulé, insérer l'implant dans le sinus tarsi jusqu'à

la longueur prédéterminée sur l'outil d'insertion gradué (le gabarit d'essai gradué précédent servant de référence).

7. Remarque très importante : Prendre de nouveau des radiographies peropératoires pour évaluer le degré de correction et la mise en place de l'implant. En vue antéro-postérieure, l'extrémité avant de l'implant doit être entre $1/3$ et $1/2$ de la distance en travers l'articulation sous-astragalienne.

S'il est déterminé que l'implant se trouve trop loin dans le sens médian ou latéral, le dispositif d'insertion peut être tourné dans un sens ou dans l'autre pour ajuster le positionnement.

Retirer le dispositif d'insertion et la tige d'alignement lorsqu'une position satisfaisante de l'implant est obtenue.

8. La zone doit être irriguée et le mouvement de l'articulation sous-astragalienne doit être réévalué. Une réduction significative de la pronation excessive de l'articulation sous-astragalienne doit maintenant être visible. Effectuer la fermeture de la capsule, des tissus sous-cutanés et des couches cutanées et placer le pied dans un pansement moyennement comprimant.

Les soins post-opératoires, en supposant qu'aucune d'intervention secondaire n'a été pratiquée, consistent en une mise en charge de protection dans un plâtre ou une botte de marche montant jusqu'au-dessous du genou pendant 2 à 4 semaines. Un retour progressif à une activité limitée en 4 à 6 semaines est permis, selon la tolérance du patient.

9. Retrait : Dans le cas d'un retrait d'implant, insérer le dispositif de retrait fileté dans l'extrémité proximale filetée de l'implant et le tourner dans le sens anti-horaire pour engager les filets inversés et aider au retrait de l'implant.

G. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les implants et les instruments sous-astragaliens BIOARCH™ sont conditionnés non stériles et doivent être stérilisés avant toute utilisation chirurgicale.

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 protocoles de stérilisation sont les suivants :

Stérilisation à la vapeur avec pré-vide :

Température : 132 °C (270 °F)

Durée : 15 minutes

Stérilisation à la vapeur par gravité :

Température : 132 °C (270 °F)

Durée : 15 minutes

Wright Medical n'est pas familiarisé avec les méthodes de manipulation, les méthodes de nettoyage et la biocharge des différents hôpitaux, et ne peut donc pas être responsable de la stérilité même lorsque les directives ont été suivies.

Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation.

Ces recommandations ont été mises au point et testées au moyen d'équipements spécifiques. En raison des variations de l'environnement et du matériel, 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 médicaux Wright » de Wright Medical Technology.

H. 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 de ce dispositif par ou sur prescription d'un professionnel de la santé agréé.**
- **Ne pas tenter une intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants Wright Medical défectueux, endommagés ou suspects. Vérifier tous les composants avant l'intervention pour s'assurer de leur bon fonctionnement.**

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