



Dispositifs métalliques de fixation interne

150848-1

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

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

DISPOSITIFS MÉTALLIQUES DE FIXATION INTERNE
(150848-1)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS














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

- II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT
 - A. SYSTÈME D'OSTÉOTOMIE RAYHACK™

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
	Mandataire dans la Communauté européenne
	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 les niveaux d'activité et les charges que supporterait un os sain après fusion.

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 fusion osseuse, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner et de déterminer la taille de l'implant de manière 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. Les implants ne sont pas conçus pour résister aux contraintes non soutenues liées à une mise en charge totale.
- **Un retard de cicatrisation ou une pseudarthrose risquent de provoquer l'échec de l'implant métallique par fatigue du métal.** Les contraintes liées à une activité musculaire du poids du membre peuvent provoquer un tel échec en l'absence de cicatrisation osseuse. Des rayures ou des encoches de surface de l'implant survenues pendant l'intervention peuvent également contribuer à une rupture de l'implant.
- **Le milieu chimique du corps humain composé d'acides, de sels et de protéines peut entraîner la corrosion d'implants.** Une utilisation d'implants dissemblables (comme des vis en titane avec une plaque en acier inoxydable) peut accélérer la corrosion par effet de corrosion galvanique.
- **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 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.
4. **Maladies chroniques sous-jacentes.** Le processus de cicatrisation peut être affecté par des maladies chroniques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, ce qui doit être pris en compte par le chirurgien qui pratique l'intervention pour insérer un implant métallique.

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 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 détaillées sur le produit à la section II.

B. 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
- Soudure incomplète ou pseudarthrose
- Descellement ou luxation de l'implant nécessitant une intervention chirurgicale de reprise
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- Sensibilité aux métaux ou réaction(s) allergique(s) aux matériaux de l'implant
- Réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages ou des fibroblastes
- Migration de débris particuliers produits par l'usure et pouvant entraîner une réponse de l'organisme
- Embolie
- Lésion d'un nerf provoquée par traumatisme chirurgical
- Nécrose osseuse

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

C. 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 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 pseudarthrose ou l'échec de l'implant. La décision de retirer l'implant doit être prise par le chirurgien. Il est recommandé de retirer les implants métalliques une fois qu'ils ont rempli leur fonction d'aide à la cicatrisation osseuse lorsque cela est possible et praticable. Le chirurgien doit impérativement fournir une protection postopératoire adéquate après le retrait 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 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.

Mesures de prévention à envisager pour minimiser les complications possibles :

- Suivre les recommandations concernant les indications et les contre-indications énoncées ci-dessous
- 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

Il est important de s'assurer que le contournage de l'implant ne présente ni coudes ni plis. Lorsque le contournage est effectué par un chirurgien, les rayures et les encoches

doivent être réduites au minimum afin d'empêcher la corrosion métallique et éviter le risque d'échec de l'implant.

NE JAMAIS implanter un implant ayant déjà servi, car l'implant peut comporter de petits défauts et des réseaux de contraintes internes pouvant provoquer l'échec de l'implant.

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 tissu mou ou une arthrolyse. Le patient doit recevoir des instructions appropriées et adéquates concernant les limitations de l'implant. Le patient doit impérativement comprendre qu'une mise en charge et une activité physique excessive risquent de provoquer un retard de soudure osseuse ou une pseudarthrose au niveau du site de l'ostéotomie et la rupture éventuelle de l'implant. Tout patient ne pouvant pas ou ne voulant pas suivre les instructions postopératoires est ainsi exposé à un risque accru pendant la phase de cicatrisation postopératoire.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

- Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi de Wright Medical Technology, Inc., 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 à analyser le cas.
- 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 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 détaillées des produits à la section II.

D. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

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

Ces implants sont 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

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

Nettoyage et désinfection

Nettoyer pour retirer le gros des agents contaminants et désinfecter pour réduire le nombre de micro-organismes viables.

1. Placer le dispositif dans un bac dans la machine à ultrasons. Démarrer la machine à ultrasons et la laisser tourner pendant 15 à 30 minutes. Purger l'eau si elle n'est pas claire, rincer la machine, puis la remplir jusqu'au niveau correct et ajouter 89 ml de solution enzymatique.
2. Une fois le secouage terminé, retirer le bac de la machine à ultrasons et bien rincer les dispositifs à l'eau du robinet.
3. Placer chacun des bacs dans la solution de trempage Surgistain et laisser tremper pendant au moins 15 minutes.
4. Retirer les bacs de la solution de trempage et bien rincer à l'eau du robinet.
5. Placer chacun des bacs dans la solution lubrifiante (qui inhibe la rouille) pendant au moins 30 secondes. Retirer le dispositif du bac puis l'agiter pour enlever tout excès de solution. Ne pas rincer.
6. Placer l'équipement dans l'autoclave.

Stérilisation

Les dispositifs et les instruments métalliques de fixation interne sont conditionnés non stériles et doivent être stérilisés avant toute utilisation chirurgicale. Il N'est PAS recommandé d'effectuer une stérilisation rapide à la vapeur par déplacement de gravité juste avant l'implantation du dispositif de fixation. Dans des situations d'urgence où les exigences de soins aux patients excluent tout autre moyen de stérilisation standard, utiliser la stérilisation à la vapeur (High Vac) à 132 °C (270 °F)

pendant 10 minutes. Pour assurer la stérilité, se servir d'un indicateur biologique à lecture rapide/dispositif de surveillance pour vérifier un résultat négatif. (3M 1-800-228-3957).

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.

E. 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. SYSTÈME D'OSTÉOTOMIE RAYHACK™

DESCRIPTION

Le système d'ostéotomie RAYHACK™ se compose de plaques osseuses, de vis sans verrouillage et de vis à verrouillage pour la fixation des os longs. Tous les implants sont fabriqués en acier inoxydable ou en alliage de titane.

INDICATIONS

Le système d'ostéotomie RAYHACK™ est destiné à la fixation d'os longs dans le but d'aider à la cicatrisation mais il n'est pas destiné à remplacer des structures normales de l'organisme. La plaque et les vis de fixation aux os sont des dispositifs temporaires de fixation interne utilisés pour aligner les surfaces osseuses afin de permettre la cicatrisation osseuse.

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