



INSTRUCTIONS POUR LA PROTHÈSE POUR PIED PLAT

150849-1

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, visiter notre site web www.wright.com.

Puis cliquer sur l'option **Prescribing Use** (Recommandations d'utilisation).

Pour des informations et traductions complémentaires, contacter le fabricant ou le distributeur local.



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
Jun 2018

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien
INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

**WRIGHT MEDICAL
PROTHÈSE POUR PIED PLAT
(150849-1)**

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS












INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

- A. SÉLECTION DES PATIENTS
- B. INDICATIONS
- C. CONTRE-INDICATIONS
- D. COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES
- E. AVERTISSEMENTS
- F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- G. 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
	Référence
	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
STERILEO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux
STERILE A	Stérilisé par traitement aseptique
Rx 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

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 savoir qu'ils sont fabriqués en métal et en UHMWPE, 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 de la prothèse pour pied plat, 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. La prothèse 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 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.
- **Le patient devant recevoir l'implant doit être averti que la sécurité et la durabilité de l'implant dépend également de son comportement, particulièrement en ce qui concerne son niveau d'activité et son poids.**
 - **Avant l'opération, il faut impérativement disposer au bloc opératoire de toutes les tailles montrées dans le catalogue afin de pouvoir choisir la taille la mieux adaptée (consulter notre méthode chirurgicale).**

DESCRIPTION

La prothèse pour pied plat est un cylindre creux en polyéthylène muni d'un col proximal et d'une vis en acier inoxydable, utilisé pour traiter l'hyperpronation du pied. Elle est disponible en 4 tailles allant de 6 mm à 12 mm de diamètre.

Les implants sont fabriqués en acier inoxydable et en polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE).

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

Les indications comprennent :

- Pied plat fonctionnel
- Pied-bot convexe congénital

La prothèse pour pied plat est exclusivement à usage unique.

C. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la prothèse pour pied plat est contre-indiquée en présence de pied plat d'origine neurologique et chez les patients présentant un hyper-relâchement ligamentaire grave.

Contre-indications absolues :

- infection manifeste ;
- foyers distants d'infection (susceptibles de provoquer une dissémination hématogène vers le lieu de l'implant) ;
- progression rapide d'une maladie se manifestant par la destruction de l'articulation ou une absorption osseuse apparentes à la radiographie ;
- patients n'ayant pas atteint la maturité squelettique ;
- patients présentant un état neuromusculaire inadéquat (par ex. : antécédents de paralysie, fusion ou force inadéquate des abducteurs), masse osseuse insuffisante, couverture insuffisante de la peau autour de l'articulation rendant l'intervention injustifiable.

Les situations présentant des risques accrus d'échec incluent :

- patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
- perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de la prothèse ;
- troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
- ostéomalacie ;
- mauvais pronostic de cicatrisation (par ex. : escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave ou malnutrition).

D. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS 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 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 et les instruments pour pied plat peuvent être requis pour chaque opération. Le fait de ne pas utiliser les instruments et les implants pour pied plat dédiés qui sont 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 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 Technology, Inc. pour élimination ou réparation.

- Wright recommande l'utilisation des produits Wright 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 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.

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

Ce produit a été stérilisé et doit être considéré comme stérile, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Retirer de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire, mais seulement après avoir déterminé la taille appropriée.

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.

AVERTISSEMENT: NE PAS stériliser/restériliser à la vapeur des implants en céramique, en plastique ou en métal/plastique.

INSTRUMENTS

Les instruments chirurgicaux doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants :

Nettoyage

1. **Démonter** (si nécessaire) selon les instructions du fabricant.
2. **Rincer** à l'eau courante froide pour retirer le gros des agents contaminants.
3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. **Frotter** soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, rincer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière très étroite.
5. **Rincer** à l'eau courante froide pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, rincer à grande eau plusieurs fois toutes les lumières très étroites.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. **Frotter** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, rincer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.
8. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
9. **Traiter** pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
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

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments 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
Pré-vide 132 °C (270 °F)	Température d'exposition	132 °C (270 °F)
	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 l'implant.

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 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 « Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments » (Nettoyage et manipulation des instruments médicaux Wright) de Wright.

Aucun des implants fournis par Wright ne doit être restérilisé par l'acheteur. Wright ne peut être tenu responsable pour l'utilisation d'implants restérilisés par l'acheteur.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un milieu propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil, des températures extrêmes et de toute contamination par des particules.

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