

RONDELLES WRIGHT**150863-1****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, 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

RONDELLES WRIGHT
(150863-1)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS















DESCRIPTION








- A. INDICATIONS
- B. CONTRE-INDICATIONS
- C. PRÉCAUTIONS
- D. EFFETS INDÉSIRABLES
- E. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- F. 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
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation

	Stérilisé par plasma gazeux
	Stérilisé par traitement aseptique
	Non stérile
	Ne pas restériliser
	Stérile
	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
	Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé
Abréviation	Matériau
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

A. INDICATIONS

Les rondelles Wright sont conçues pour empêcher la pénétration de la corticale de l'os par une tête de vis, en répartissant les forces ou la charge sur une grande région lorsqu'elles sont utilisées pour la fixation des fragments osseux en cas de fracture.

B. CONTRE-INDICATIONS

Les patients doivent être informés de ces 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. PRÉCAUTIONS

Précautions préopératoires :

Pour chaque prise de décision concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque situation individuelle d'après l'état clinique du patient. Avant d'intervenir, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale. Le chirurgien doit contacter Wright Medical Technology, Inc. pour connaître les techniques chirurgicales spécifiques du produit.

Le chirurgien doit également utiliser les dispositifs médicaux conformément à leur libellé d'indication et au mode d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.

La sélection des patients doit prendre en compte les facteurs suivants qui peuvent conduire à un risque accru d'échec et jouer un rôle essentiel dans le succès final de l'intervention : le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids risque d'imposer des charges élevées sur la prothèse, qui sont susceptibles d'entraîner son échec. Le chirurgien doit prendre en compte l'aptitude et la bonne volonté du patient à suivre les instructions et contrôler son poids et son niveau d'activité.

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

1. patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
2. perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de la prothèse ;
3. troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
4. ostéomalacie ;
5. mauvais pronostic de cicatrisation (par ex., escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition);
6. conditions préexistantes normalement considérées dans le cadre d'une chirurgie, notamment : troubles hémorragiques, traitement stéroïdien à long terme, traitement immunosuppresseur ou radiothérapie à fortes doses.

Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets indésirables possibles. Le patient doit également être avisé des autres risques qui, selon le jugement du chirurgien,

doivent être divulgués. Le patient doit être avisé de la nécessité de signaler au chirurgien tout bruit ou sensation inhabituels car ils peuvent indiquer une défaillance de l'implant.

Précautions peropératoires :

Ne pas associer les instruments provenant de fabricants différents. Bien que rare, une rupture d'instruments peut survenir, surtout si les instruments sont utilisés souvent ou avec une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention à la recherche de toute trace d'usure ou d'endommagement.

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.

Le choix adéquat d'un implant doit prendre en compte le design et la fixation, le poids, l'âge, la qualité osseuse, la taille, le niveau d'activité physique et l'état de santé préopératoire du patient ainsi que l'expérience du chirurgien et sa connaissance du dispositif. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Le chirurgien doit informer les patients de l'existence de ces facteurs.

Précautions postopératoires :

Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger la prothèse contre une mise en charge complète jusqu'au moment où la fixation est adéquate et la cicatrisation suffisante.

Un suivi périodique est recommandé dans le but de surveiller la position et l'état des composants de l'implant, ainsi que l'état de l'os contigu. Il est recommandé de procéder périodiquement à des radiographies postopératoires et de les comparer à l'état postopératoire

immédiat pour détecter les changements de position, descelllements, courbures ou fissures potentiels des composants à long terme.

À propos des milieux d'imagerie par résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité des rondelles Wright n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des rondelles n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Recommandations concernant les fragments de dispositif :

1. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
2. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour faciliter l'analyse de l'événement par le fabricant.
3. 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.
4. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
 - a. La composition, la taille et l'emplacement du fragment (s'ils sont connus) ;
 - b. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex. migration, infection ;
 - c. Les examens ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave par le fragment.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

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 de reprise
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- 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

E. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les dispositifs médicaux associés à cette notice peuvent être fournis stériles ou non stériles ; l'étiquetage du produit individuel déterminera s'il est conditionné stérile ou non.

Les dispositifs fournis stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, oxyde d'éthylène ou plasma gazeux. Consulter l'étiquette de l'emballage interne pour la méthode de stérilisation spécifique. Les dispositifs irradiés ont été exposés à un minimum de 25 et un maximum de 40 kiloGrays de rayonnement gamma.

Les dispositifs fournis stériles doivent être considérés comme stériles, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions. Retirer le dispositif de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire, mais seulement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site opératoire pour l'implantation finale. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager sa surface.

Les dispositifs fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres de nettoyage et de stérilisation recommandés ci-dessous.

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 des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

Un implant ne doit jamais être restérilisé ou réutilisé après avoir été en contact avec des tissus ou des liquides organiques. Il doit être éliminé. Wright décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants ayant été restérilisés après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Nettoyage du dispositif :

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** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
9. **Passer aux ultrasons** pendant au moins 10 minutes dans 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 du dispositif :

Pour les dispositifs médicaux non stériles ou réutilisables associés à cette notice, les conditions minimum recommandées pour la stérilisation à la vapeur 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

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Prévide 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 conformes à la norme ANSI/AAMI ST79:2006 et A1:2008 et A2:2009, Tableau 5, Rangée 1 ; elles ont été développées et testées en utilisant un équipement 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.

AVERTISSEMENTS :

- Tous les matériaux d'emballage **DOIVENT** être enlevés de l'implant avant l'implantation.
- Ne **JAMAIS** stériliser/restériliser à la vapeur des implants en céramique, HA, sulfate de calcium, plastique et/ou métal/plastique.

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.

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