



FR

**VIS À OS EVOLVE™ TRIAD™
150874-1**

Langues incluses avec le produit :

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Pour obtenir d'autres langues, rendez-vous sur notre site web www.wright.com.

Cliquez ensuite sur l'option **Prescribing Use** (Recommandations d'utilisation).

Pour obtenir d'autres informations et traductions, 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

*** Un marquage CE de conformité est affecté à chaque numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette extérieure (si applicable).**

R_x ONLY

Juin 2018

Imprimé aux États-Unis

À l'intention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL
VIS À OS EVOLVE™ TRIAD™
(150874-1)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS

DESCRIPTION

I. PRODUIT - INFORMATIONS GÉNÉRALES

A. INDICATIONS

B. CONTRE-INDICATIONS

C. PRÉCAUTIONS

D. EFFETS INDÉSIRABLES













E. MANIPULATION ET STÉRILISATION






F. CONDITIONS DE STOCKAGE

DÉFINITIONS

Des symboles et abréviations peuvent figurer sur l'étiquette de l'emballage. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1 Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code du lot
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Attention, veuillez consulter la documentation jointe
	Consultez les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limite de température
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant CE agréé dans la Communauté européenne

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par rayonnement
	Stérilisé par plasma gazeux
	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques
Rx ONLY	Sur ordonnance uniquement
	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 très haut poids moléculaire

DESCRIPTION

Les vis à os EVOLVE™ TRIAD™ sont disponibles en version solide ou canulée et sont proposées en différents diamètres et longueurs. Toutes les vis sont fabriquées en acier inoxydable. Les implants sont des dispositifs réservés à un usage unique.

A. INDICATIONS

Les vis à os EVOLVE™ TRIAD™ sont destinées à être utilisées dans le cadre de reconstructions osseuses, ostéotomies, arthrodèses, fusions d'articulations, réparations de fractures et fixations de fractures, lorsque les os impliqués conviennent à la taille du produit, notamment la clavicule, les os longs (ulna, radius et humérus) et les petits os (métacarpiens, métatarsiens et phalanges).

B. CONTRE-INDICATIONS

Les patients doivent être informés de ces contre-indications :

- Infection
- Patient psychologiquement ou physiologiquement inadéquat
- Peau, os ou système neurovasculaire inadéquat
- Système de tendons irréparable
- Possibilité d'un traitement conservateur
- Patient en pleine croissance avec épiphyses ouvertes
- 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 toute intervention, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale. Le chirurgien doit contacter Wright pour connaître les techniques chirurgicales spécifiques du produit.

Le chirurgien doit également utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications d'emploi et consignes du fabricant, en particulier lors de l'insertion et du retrait.

La sélection du patient 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 sa défaillance. Le chirurgien doit tenir compte de l'aptitude et de la bonne volonté du patient à suivre les instructions et à contrôler son poids et son niveau d'activité.

D'autres situations présentant un risque accru d'échec sont notamment :

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 adéquate (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 inhabituel(le) qui peut indiquer une défaillance de l'implant.

Précautions peropératoires :

Ne pas associer les instruments provenant de différents fabricants. Bien que rare, une rupture des instruments peut survenir, surtout si les instruments sont soumis à des contraintes considérables ou à 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 toute 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 qui serait susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.

Le choix adéquat d'un implant doit prendre en compte la conception, 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'à obtention d'une fixation adéquate et d'une 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 à des radiographies postopératoires périodiques 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.

La sécurité et la compatibilité des vis à os Wright n'ont pas été évaluées en environnement IRM. Le potentiel de chauffe ou de migration des vis à os Wright n'a pas été testé en environnement IRM.

Recommandations concernant les fragments de dispositif :

1. Inspecter les dispositifs **immédiatement après leur retrait du patient** pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de rupture ou de fragmentation.
2. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser la situation.

3. Considérer attentivement (en discutant avec le patient si possible) les risques et les bénéfices découlant de la récupération du fragment par rapport à son non retrait du corps du patient.
4. Informer le patient de la nature des fragments du dispositif non récupérés et des problèmes de sécurité qu'ils peuvent poser en incluant les informations suivantes :
 - a. la composition matérielle, la taille et l'emplacement du fragment (si connue) ;
 - b. les risques de blessure, par exemple migration ou infection ;
 - c. les procédures ou les traitements qui doivent être évités (tels que les IRM) dans le cas de fragments métalliques. Ces informations peuvent aider à réduire les risques de blessure grave provoquée par le fragment.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans toute intervention chirurgicale, il existe un potentiel de complications. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- une infection ou un site d'implantation douloureux, enflé ou enflammé
- une fracture de l'implant
- un descellement ou une luxation de l'implant nécessitant une chirurgie de révision
- une résorption ou une surproduction osseuse
- une/des réaction(s) allergique(s) au(x) matériau(x) de l'implant
- des réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes
- une migration des débris (particules) d'usure pouvant entraîner une réaction corporelle
- une embolie

E. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les dispositifs médicaux associés à cette notice sont fournis stériles ou non stériles ; l'étiquetage individuel du produit permettra de le déterminer.

Les dispositifs fournis stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, oxyde d'éthylène ou plasma gazeux. Consulter l'étiquette de l'emballage interne pour prendre connaissance de la méthode de stérilisation spécifique. Les dispositifs irradiés ont été exposés à un minimum de 25 et à 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, contacter 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 (voir ci-dessous).

Les dispositifs étiquetés pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs risquerait de provoquer des lésions graves chez le patient. Les exemples de dangers liés à la réutilisation de ces dispositifs incluent (liste non exhaustive) : une dégradation significative des performances du dispositif, une infection croisée et une 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 selon les instructions du fabricant (si applicable).
2. **Rincer** à l'eau froide du robinet pour éliminer la contamination globale.

3. **Immerger** dans une solution détergente enzymatique préparée selon les directives du fabricant pendant 5 minutes.
4. **Frotter** soigneusement avec une brosse à poils doux et/ou un cure-pipe ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue remplie de solution détergente.
5. **Rincer** à l'eau froide du robinet pendant 1 minute au minimum ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue.
6. **Immerger** dans une solution détergente préparée selon les directives du fabricant pendant 5 minutes.
7. **Frotter** soigneusement avec une brosse à poils doux et/ ou un cure-pipe ; rincer à plusieurs reprises les lumières particulièrement étroites à l'aide d'une seringue remplie de solution détergente.
8. **Rincer** soigneusement avec de l'eau purifiée par osmose inverse ou déminéralisée (RO/DI).
9. **Soniquer** pendant un minimum de 10 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement avec de l'eau purifiée par osmose inverse ou déminéralisée (RO/DI).
11. **Sécher** avec un chiffon propre, doux, absorbant, à usage unique.
12. **Procéder à une inspection visuelle** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être minutieusement inspectées. Si nécessaire, nettoyer à nouveau jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.

Remarque : Il est possible d'utiliser des brosses (cure-pipe par exemple) pour nettoyer la plupart des lumières ; cependant, l'utilisation d'une seringue pour rincer les lumières étroites d'un diamètre inférieur ou égal à 1,04 mm (0,041 pouces) est recommandée.

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 le composant en double avec une enveloppe CSR (centrale de distribution des fournitures) approuvée par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale similaire.

2. Autoclaver 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)
	Temps d'exposition	4 minutes
	Temps de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue, en utilisant des gants non poudrés. Assurez-vous que les implants sont à température ambiante avant l'implantation. Éviter le contact avec des objets durs qui risqueraient de provoquer des détériorations.

Ces recommandations sont conformes aux normes AAMI ST79:2010 et A1:2010, Tableau 5, Rangée 1 ; elles ont été développées et validées en utilisant un équipement spécifique. En raison de variations dans l'environnement et l'équipement, il convient de s'assurer que ces recommandations produiront la stérilité escomptée dans votre environnement spécifique. En cas de modifications des conditions de traitement, des matériaux d'emballage ou de l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être démontrée.

AVERTISSEMENTS :

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

F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre, sec, et être protégés du soleil et des températures extrêmes.

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