



RECONSTRUCTION DU PIED 3Di ORTHOLOC™ 150880-1

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 S.A.S
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).**

Rx ONLY

Juin 2018

Imprimé aux États-Unis

FR

À l'intention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL

RECONSTRUCTION DU PIED 3Di ORTHOLOC™

(150880-1)

SOMMAIRE :








- I. INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AU PRODUIT
 - A. SÉLECTION DU PATIENT
 - B. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS
 - C. PRÉCAUTIONS
 - D. MANIPULATION ET STÉRILISATION
 - E. CONDITIONS DE STOCKAGE












- II. PRODUIT – INFORMATIONS SPÉCIFIQUES
 - F. SYSTÈME HALLUX 3Di ORTHOLOC™

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
	Sur ordonnance uniquement
	Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé.

Abréviation	Matériaux
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de très haut poids moléculaire

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AU PRODUIT

Grâce aux progrès dont a bénéficié le matériel de fusion chirurgicale, le chirurgien est en mesure de corriger les déformations et de réduire la douleur de nombreux patients. Si les implants utilisés contribuent largement au succès de ces objectifs, il ne faut pas oublier qu'ils sont fabriqués en métal et qu'aucun d'entre eux ne peut supporter des niveaux d'activité et de charge, comme le ferait un os sain normal, une fois la fusion obtenue.

Chaque patient doit être évalué par le chirurgien qui déterminera le rapport bénéfices/risques.

Avant d'utiliser des implants de fusion, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Le choix et la taille corrects de l'implant sont extrêmement importants.** La sélection d'une taille, forme et conception d'implant appropriées augmente le potentiel de réussite. Les implants exigent un positionnement précis et un support osseux adéquat.
- **Lors de la sélection des patients candidats à la chirurgie, les facteurs suivants peuvent être essentiels au succès éventuel de la procédure :**

1. **Profession ou activité du patient.** Si le patient est impliqué dans une profession ou une activité qui comprend des efforts musculaires (comme soulever des charges substantielles), les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif, ou des deux. L'implant ne restaurera pas « à l'identique » la fonction d'un os sain normal, aussi le patient ne doit-il pas avoir des attentes irréalistes concernant la réhabilitation fonctionnelle.
2. **Sénilité, maladie mentale, ou alcoolisme.** Ces conditions, entre autres, peuvent amener le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires à l'utilisation de l'implant, conduisant à l'échec ou à d'autres complications.
3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Si une sensibilité aux matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués avant la sélection ou l'implantation des matériaux.

A. SÉLECTION DU PATIENT

L'utilisation de matériel chirurgical de fusion exige de tenir compte des indications générales suivantes :

- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire
- Couverture adéquate de la peau
- Potentiel de fonctionnement du système musculo-tendineux
- Masse osseuse adéquate pour recevoir l'implant
- Traitement postopératoire disponible
- Coopération du patient

Voir la section II pour obtenir des informations spécifiques.

B. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

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

Voir la section II pour obtenir des informations spécifiques.

C. PRÉCAUTIONS

Le respect des consignes d'utilisation indiquées dans la documentation du produit peut minimiser les risques de complications ou d'effets indésirables associés à tout implant.

Il incombe à chaque chirurgien utilisant des implants d'examiner l'état clinique et médical de chaque patient, d'être informé de tous les aspects de la procédure d'implantation et des complications potentielles susceptibles de survenir. Les bénéfices découlant de la chirurgie d'implantation peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, nécessitant une reprise chirurgicale pour remplacer l'implant ou effectuer d'autres procédures. Les reprises chirurgicales d'implants sont fréquentes. L'état mental du patient doit également être pris en compte. La volonté et/ou la capacité de suivre les instructions postopératoires peuvent également influencer sur le résultat chirurgical. Les chirurgiens doivent considérer de nombreux facteurs afin d'obtenir le meilleur résultat pour chaque cas individuel.

S'IL EST DÉTERMINÉ QUE LA RÉGION TRAITÉE SERA SOUMISE À UNE CHARGE EXCESSIVE, UN IMPLANT NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.

L'objectif principal de la chirurgie d'implantation est d'établir une fusion osseuse. Des forces anormales ou excessives pourraient conduire au retard de l'union ou à une non-union osseuse, ou à la détérioration de l'implant.

Un effort de charge anormal et l'usure résultante peut être causé par :

- une instabilité non corrigée
- un implant de taille incorrecte
- un soutien des tissus mous inadéquat
- une mauvaise position de l'implant
- des mouvements excessifs
- des difformités non corrigées ou récidivantes
- une hyperactivité des patients ou une mauvaise utilisation de la zone traitée

Une fixation correcte au moment de la chirurgie est essentielle à la réussite de la procédure. La masse osseuse doit être adéquate pour soutenir le dispositif.

Quelques mesures de prévention doivent être envisagées pour minimiser le risque de complications :

- Respecter les directives ci-dessus concernant les indications et les contre-indications
- Identifier les pathologies antérieures
- Stabiliser l'effondrement des difformités
- Réaliser une greffe osseuse sur les kystes préexistants
- Utiliser un implant de taille appropriée

Éviter d'endommager les surfaces de l'implant afin de minimiser le risque d'usure précoce.

Si des complications se développent, les procédures correctives éventuelles comprennent :

- le retrait de l'implant
- une greffe osseuse des kystes
- le remplacement de l'implant

Au fil du temps, les implants métalliques peuvent se desserrer, se rompre, ou provoquer des douleurs à l'issue de la guérison de la fracture osseuse ou de l'ostéotomie. L'ablation des implants métalliques est à la discrétion du chirurgien, et la pertinence de la procédure choisie sera basée sur la formation médicale et l'expérience personnelle du chirurgien. Il est impératif que des soins postopératoires et prophylactiques adéquats soient dispensés par le chirurgien.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications d'emploi et consignes du fabricant, en particulier lors de l'insertion et du retrait.
2. 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.
3. Inspecter les dispositifs **immédiatement après leur retrait du patient** pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de rupture ou de fragmentation.
4. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser la situation.
5. 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.
6. 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 du fragment (si connue) ;
 - b. la taille du fragment (si connue) ;
 - c. l'emplacement du fragment ;
 - d. les risques de blessure, de migration ou d'infection ;
 - e. 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.

Les résultats cliniques dépendent du chirurgien et de la technique employée, des soins pré et post-opératoires, de l'implant, de la pathologie du patient et de son activité quotidienne. Avant toute chirurgie, il est important que les chirurgiens obtiennent le consentement éclairé des patients et qu'ils discutent des complications possibles avec chacun d'entre eux. La discussion peut inclure la considération de procédures alternatives sans implant, telles qu'une reconstruction des tissus mous ou une arthrodeèse.

Remarque concernant la résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité des dispositifs décrits dans la présente notice n'ont pas été évaluées en environnement IRM. Le potentiel de chauffe ou de migration des dispositifs décrits dans la présente notice n'a pas été testé en environnement IRM.

Voir la section II pour obtenir des informations spécifiques.

D. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

Les implants de ce système sont fournis stériles ou non stériles ; l'étiquetage individuel du produit permettra de le déterminer. Les implants présentés dans des plateaux d'instruments sont fournis non stériles.

Les implants sous emballage stérile doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé, ni précédemment ouvert. Les conteneurs des implants doivent être ouverts en utilisant une technique stérile ; ils doivent être ouverts uniquement après détermination de la taille correcte de l'implant.

Un implant ne doit jamais être restérilisé après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

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.

Les implants fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres recommandés pour les instruments (voir ci-dessous).

INSTRUMENTS

Les instruments chirurgicaux (et les implants non stériles) doivent être nettoyés et stérilisés selon les consignes indiquées ci-dessous :

Nettoyage

1. **Démonter** 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 enzymatique.
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

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

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 testées 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.

Pour plus d'informations, voir la documentation Wright « Nettoyage et manipulation d'instruments médicaux ».

E. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

II. PRODUIT – INFORMATIONS SPÉCIFIQUES

F. SYSTÈME HALLUX 3Di ORTHOLOC™

DESCRIPTION

Le système comprend des plaques de différents styles, tailles et options, chacune profilée pour une anatomie spécifique et conçue pour des procédures spécifiques. Toutes les plaques sont dotées d'ouvertures pour vis de blocage polyaxiales et pour broches de Kirchner, et peuvent comporter des fentes non bloquantes ou des fentes de compression. Les plaques sont fabriquées en alliage de titane conforme aux normes ASTM F136 ou ISO 5832-3 et sont conçues pour recevoir des vis de blocage 3Di ORTHOLOC™ de 2,7 et 3,5 mm et des vis à os ORTHOLOC™ de 2,7 et 3,5 mm.

INDICATIONS

Le système Hallux 3Di ORTHOLOC™ est indiqué pour la stabilisation et la fixation des fractures récentes, les procédures de révision, les fusions articulaires, et les reconstructions osseuses des pieds et des orteils. Des exemples spécifiques incluent :

- ostéotomies du premier métatarsien pour la correction de l'hallux valgus, notamment :
 - ostéotomie d'ouverture de base
 - ostéotomie de fermeture de base
 - ostéotomie en croissant
 - ostéotomie proximale en chevron
 - ostéotomie distale en chevron (Austin)

- fixation des fractures du 1^{er} métatarsien
- arthrodèse de la 1^{re} articulation métatarso-cunéiforme (fusion Lapidus)
- arthrodèse de la 1^{re} articulation métatarso-phalangienne (MTP), notamment :
 - fusion de la 1^{re} MTP en raison d'un hallux rigidus et/ou hallux valgus
 - révision de fusion MTP
 - révision suite à un échec d'arthroplastie de la 1^{re} MTP avec implant.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications spécifiques à ce produit.

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