

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 dans un environnement IRM. Le potentiel de chauffe ou de migration des dispositifs décrits dans la présente notice n'a pas été testé dans un environnement IRM.

Voir la section II pour obtenir des informations spécifiques.

D. CONTRE-INDICATIONS CHIRURGICALES GÉNÉRALES

- Infection active
- Possibilité d'un traitement conservateur
- Patient en pleine croissance avec épiphyses ouvertes
- Quantité ou qualité d'os insuffisante pour permettre la stabilisation de l'arthrodeèse
- Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou documentée

E. 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 sur 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 en suivant les consignes fournies 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		
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. S'assurer 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 l'environnement concerné. 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, consultez la documentation « Nettoyage et manipulation des instruments de Wright Medical ».

F. 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

A. SYSTÈME POUR LE MÉDIO-PIED/PIED PLAT ORTHOLOC™ 3Di

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 pour médio-pied/pied plat ORTHOLOC™ 3Di est indiqué pour la stabilisation des fractures récentes, les procédures de révision, les fusions articulaires et les reconstructions des petits os du pied. Des exemples spécifiques incluent :

Ostéotomies du pied plat ;

- Allongement de la colonne latérale (ostéotomie d'Evans) ;
- Ostéotomie d'ouverture plantaire de l'os cunéiforme médial (ostéotomie de Cotton) ;
- Ostéotomie de médialisation du calcanéum (MDCO) ;

Arthrodèse du médio-pied/pied plat ;

- Arthrodèse et/ou stabilisation du Lisfranc ;
- Arthrodèses de la 1^{re} (Lapidus), 2^e, 3^e, 4^e et 5^e articulations tarso-métatarsiennes (TMT) ;
- Arthrodèses intercunéiformes ;
- Arthrodèse naviculo-cunéiforme (NC) ;
- Arthrodèse talo-naviculaire (TN) ;
- Arthrodèse calcanéocuboïde (CC) ;
- Arthrodèse de la colonne médiale.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications spécifiques à ce produit. Consulter la section I.D. pour prendre connaissance des contre-indications chirurgicales générales.

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