



FR

**SYSTÈME DE FIXATION EXTERNE SIDEKICK™ EZ FRAME™
150886-1**

Langues incluses avec le produit :

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
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 (le cas échéant).**

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL

SYSTÈME DE FIXATION EXTERNE SIDEKICK™ EZ FRAME™

(150886-1)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS









INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AU PRODUIT










- A. SÉLECTION DES PATIENTS
- B. INDICATIONS
- C. CONTRE-INDICATIONS
- D. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES ÉVENTUELLES
- E. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
- G. 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
	Consulter 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

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

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AU PRODUIT

Grâce aux progrès dont a bénéficié le matériel chirurgical, le chirurgien dispose aujourd'hui de moyens pour corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Si les implants sont pour la plupart utilisés avec succès pour atteindre ces objectifs, il ne faut pas oublier qu'ils ont été fabriqués, et qu'aucun d'entre eux ne peut endurer les niveaux d'activité et les charges que supporterait un os sain normal après guérison.

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

Lorsqu'il utilise des implants de fixation externe, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Le choix et la taille corrects de l'implant sont extrêmement importants.** 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 l'intervention chirurgicale, 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 port de charges ou des efforts musculaires importants, alors les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif, ou de ces deux éléments à la fois. L'implant ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain et normal, aussi le patient ne doit pas nourrir d'attentes irréalistes en matière de réhabilitation fonctionnelle.

2. **Sénilité, maladie mentale, ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, amener le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires à l'utilisation de l'implant, conduisant à sa rupture ou à d'autres complications.
3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Si une sensibilité aux matériaux est suspectée, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation des matériaux.

DESCRIPTION

Le système SIDEKICK™ EZ FRAME™ est un système de support externe des membres inférieurs au niveau ou en dessous de la cheville utilisé à la suite d'opérations chirurgicales. Ce système s'accompagne de toutes les pièces nécessaires pour aider le chirurgien à la stabilisation finale lors d'interventions chirurgicales complexes du pied ou de la cheville.

A. SÉLECTION DES PATIENTS

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

- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire
- Couverture adéquate de la peau
- Possibilité de système musculo-tendineux fonctionnel
- Masse osseuse adéquate pour recevoir l'implant
- Disponibilité d'un traitement postopératoire
- Coopération du patient

B. INDICATIONS

- Arthrodèse triple
- Arthrodèse isolée de l'arrière-pied
- Arthrodèse du médio-pied
- Traumatisme comminatif
- Reconstruction du pied de Charcot

- Majorité des pathologies du pied ne nécessitant pas de fixation au-dessus de la cheville

C. CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications absolues figurent :

- Arthrodèse talo-tibiale ou tibio-calcaneéenne
- Toute pathologie nécessitant une rigidité absolue au niveau ou au-dessus de la cheville
- Patients psychologiquement inadaptés
- Patients faiblement vascularisés

Parmi les autres situations présentant un risque d'échec accru figurent :

- Infection active
- Peau, os ou système neurovasculaire inadéquat
- Système tendineux irréparable
- Patient en pleine croissance avec épiphyses ouvertes
- Patient ayant un niveau d'activité élevé
- Fièvre et globules blancs
- Obésité

Ces contre-indications peuvent être relatives ou absolues et sont laissées à l'appréciation du chirurgien.

D. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES ÉVENTUELLES

Dans toute intervention chirurgicale, des complications éventuelles peuvent survenir. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- une infection, une douleur, une enflure ou une inflammation du site d'implantation ;
- une fracture de l'implant ;
- un descellement ou une luxation de l'implant nécessitant une intervention chirurgicale de révision ;
- une résorption osseuse ou une ossification excessive ;
- 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 embolie ;
- une douleur et des sensations anormales dues au dispositif ;
- une infection ;
- une complication neurologique s'accompagnant d'une éventuelle paralysie ;
- une pseudarthrose.

E. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le système SIDEKICK™ EZ FRAME™ est réservé à un usage unique.
- Ne pas utiliser les dispositifs endommagés.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. Ce dispositif a été conçu pour être appliqué et utilisé dans le cadre du processus normal de guérison des procédures chirurgicales susmentionnées.
- Informer le patient de toutes les complications pouvant survenir suite à cette intervention ainsi que de tous les changements qu'ils devront adopter dans leur vie quotidienne.

PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES

- Une bonne compréhension des dispositifs et de la technique opératoire est essentielle
- La sélection des patients doit être conforme aux indications et aux contre-indications relatives à l'utilisation du dispositif répertoriées.
- Il a été démontré que des facteurs tels qu'une élévation de la glycémie préopératoire et une prolongation des durées de garrot pouvaient entraîner davantage de complications. Dans la mesure du possible, employez-vous à réduire ces risques.
- À l'exception des SEMELLES (EF002500), des REVÊTEMENTS (EF003725, EF003750, EF003775, et EF003800) et des POMPES POUR REVÊTEMENT, des PATTES DE FIXATION, et des SCEAUX DE SÉCURITÉ SIDEKICK™ EZ FRAME™, les implants non stériles doivent être stérilisés avant utilisation. NE PAS STÉRILISER LES SEMELLES (EF002500), les REVÊTEMENTS (EF003725, EF003750, EF003775, et EF003800) et les POMPES POUR REVÊTEMENT, les PATTES DE FIXATION, et les SCEAUX DE SÉCURITÉ SIDEKICK™ EZ FRAME™.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

- Wright Medical Technology recommande vivement de ne pas utiliser le dispositif d'un autre fabricant avec un fixateur externe Wright Medical Technology.
- Utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications de l'étiquetage et au mode d'emploi du fabricant, notamment lors de l'insertion et du retrait.
- 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.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de rupture ou de fragmentation.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser la situation.
- 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.
- Informer le patient de la nature des fragments du dispositif non récupérés et des problèmes de sécurité qu'ils peuvent poser en mentionnant les informations suivantes :
 - a. la composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
 - b. la taille du fragment (si elle est connue) ;
 - c. l'emplacement du fragment ;
 - d. les risques de lésion, par exemple, 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.

Remarque concernant les environnements d'imagerie par 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.

MONTAGE DU CADRE

Le montage préliminaire du cadre doit être réalisé par le chirurgien tel que recommandé par la technique chirurgicale.

RETRAIT DE L'IMPLANT

Les fixateurs externes sont destinés à rester à demeure à des fins de stabilisation jusqu'à guérison totale, après quoi, leur retrait peut être envisagé. Néanmoins, un retrait précoce est recommandé dans les situations suivantes :

- douleur due aux implants ;
- infection ;
- rupture de l'implant.

PRÉCAUTIONS POSTOPÉRATOIRES

Consignes et avertissements à l'attention des patients concernant :

- la limitation de l'activité physique ;
- les effets indésirables ;
- la connaissance du fait qu'aucun dispositif métallique ne sera jamais aussi résistant qu'une structure osseuse saine.

VÉRIFICATION

- Implantation sous le contrôle d'un intensificateur d'image
- Appréciation de l'activité motrice
- Vérification du serrage correct de tous les éléments de verrouillage

INTERFÉRENCE

Vérifier la compatibilité des implants avec l'ensemble des matériaux du fixateur.

CONDITIONNEMENT

Sauf mention « STÉRILE » spécifique, les fixateurs externes sont fournis non stériles ; tous les composants, à l'exception des SEMELLES, des REVÊTEMENTS (EF003725, EF003750, EF003775, et EF003800) et des POMPES POUR REVÊTEMENT SIDEKICK™ EZ FRAME™, doivent être nettoyés, décontaminés puis stérilisés à la vapeur (en autoclave) avant d'être utilisés. Tout composant dont le conditionnement est endommagé devra être mis au rebut.

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

Les implants décrits dans la présente notice sont fournis stériles ou non stériles, comme indiqué sur l'étiquette individuelle du produit. 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. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, contacter le fabricant pour obtenir de plus amples instructions. Les implants doivent être retirés de leur conditionnement au moyen d'une technique d'asepsie de bloc opératoire, mais uniquement après avoir déterminé la taille correcte.

Ce produit est réservé à un usage unique. Un implant ne doit jamais être restérilisé après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs étiquetés « à 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 stérilisés par l'utilisateur final doivent être traités conformément aux consignes fournies pour les instruments (voir ci-dessous). NE PAS STÉRILISER LES SEMELLES, les REVÊTEMENTS (EF003725, EF003750, EF003775, et EF003800) ni les POMPES POUR REVÊTEMENT, les PATTES DE FIXATION, et le SCEAU DE SÉCURITÉ SIDEKICK™ EZ FRAME™.

INSTRUMENTS

Les instruments chirurgicaux (et les implants stérilisés par l'utilisateur final) doivent être nettoyés et stérilisés selon les consignes indiquées ci-dessous :

Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants selon les instructions fournies par le fabricant (le cas échéant).
2. **Rincer** à l'eau froide pour éliminer le plus gros des agents contaminants.
3. **Immerger** dans une solution détergente enzymatique préparée selon les directives du fabricant pendant 5 minutes.
4. **Frotter** soigneusement avec une brosse à poils souples 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 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 souples 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 au moins 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 et 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 l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

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 dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm (0,041 pouces) est recommandée.

Stérilisation

Autoclaver selon les paramètres suivants :

Méthode :	Stérilisation à la vapeur
Type :	Pré-vide
Impulsions de préconditionnement minimum :	4
Durée minimum :	18 minutes
Température minimum :	132 °C (270 °F)
Temps de séchage minimum :	75 minutes

Les paramètres de stérilisation à la vapeur spécifiés permettent d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} . Ces paramètres ont été validés conformément à la norme EN 554 « Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau ». Ce cycle ne doit pas être utilisé pour l'inactivation des prions.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

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