



FR

SYSTÈME D'IMPLANT FuseFORCE™**152189-1****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 SYSTÈME D'IMPLANT
FuseFORCE™
(152189-1)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS









DESCRIPTION












- A. INDICATIONS
- B. CONTRE-INDICATIONS
- C. PRÉCAUTIONS
- D. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
- E. AVERTISSEMENTS
- F. MATÉRIAUX DE L'IMPLANT
- G. STÉRILISATION
- H. PROCÉDURES CHIRURGICALES
- I. PROTOCOLE POSTOPÉRATOIRE
- J. INFORMATION DES PATIENTS
- K. ATTENTION



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
	Numéro de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde, consulter la documentation incluse
	Consulter le mode d'emploi
	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 : Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin et 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
NiTi	Nitinol

DESCRIPTION

L'implant FuseFORCE™ est un dispositif d'une seule pièce en alliage de nickel-titane, destiné à faciliter la fusion osseuse. L'implant est disponible dans différentes tailles. L'implant et les instruments associés sont fournis dans un même kit sous emballage stérile. Chaque emballage contient : un implant, un introducteur, un guide-mèche, une mèche et une broche de repérage. Tous les éléments du kit sont destinés à un usage unique et tous les instruments associés sont jetables.

A. INDICATIONS

Le système d'implant FuseFORCE™ est destiné à la fixation de fractures et d'ostéotomies ainsi qu'à l'arthrodèse des articulations de la main et du pied.

B. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications générales à l'utilisation de ces implants pour la reconstruction, l'ostéotomie ou la fusion d'articulations comprennent :

- Importante déminéralisation osseuse.
- État neurovasculaire inadéquat.
- État inadéquat de la peau ou du système musculo-tendineux.
- Stock osseux inadéquat.
- État psychologique inapproprié du patient.
- Possibilité de traitement conventionnel.
- Os, musculature, tendons ou tissus mous adjacents altérés par une maladie, une infection ou une implantation antérieure, ne permettant pas de fournir une fixation ou un support adéquat de la prothèse.
- Allergie connue aux métaux.
- Diabète.
- Infection évolutive.

C. PRÉCAUTIONS

- En cas de dégradation visible de l'implant ou de l'emballage, ne pas utiliser l'implant.
- Une préparation soigneuse du site d'implantation et une sélection attentive de la taille d'implant appropriée améliorent le potentiel de réussite.

- Les implants doivent être manipulés avec des instruments à bout mousse pour éviter de rayer, de couper ou d'entailler le dispositif.
- Ce produit implantable est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

D. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Risques généraux liés à la chirurgie

- Saignement
- Infection
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence de l'implant
- Sensibilité au métal ou réaction allergique à un corps étranger
- Retard de correction de l'alignement
- Diminution de la masse osseuse due au stress shielding
- Bursite
- Perte d'usage du pied
- Incapacité permanente
- Décès

E. AVERTISSEMENTS (Voir aussi la section Information des patients)

- Les patients doivent être informés du risque accru de défaillance du dispositif s'il est soumis à des contraintes excessives. Des charges intensives, une mobilité excessive et une instabilité articulaires peuvent être à l'origine d'une usure accélérée et, à terme, d'un échec par descellement, fracture ou luxation du dispositif.
- Si l'application de charges excessives ne peut pas être évitée, ne pas utiliser d'implant.

- Des forces anormales ou excessives risquent de provoquer un retard de soudure osseuse, une pseudarthrose ou l'échec de l'implant.
- La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées en milieu IRM.
- L'échauffement et la migration de ce dispositif n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

F. MATÉRIAUX DE L'IMPLANT

Les implants du système FuseFORCE™ sont fabriqués en nitinol (alliage de nickel-titane ASTM F 2063).

G. STÉRILISATION

- Ce composant d'implant et les instruments associés et fournis dans le même emballage ont été stérilisés par rayonnement gamma.
- Ne pas restériliser si l'implant entre au contact direct de tissus humains. Éliminer les implants qui ont été en contact avec des tissus humains et ne sont pas utilisés lors de l'intervention chirurgicale. En cas de dégradation visible de l'implant ou de l'emballage, ne pas utiliser l'implant.

H. PROCÉDURES CHIRURGICALES

Un manuel décrivant en détail les procédures chirurgicales d'utilisation de ces implants est disponible. Il incombe au chirurgien de se familiariser avec la procédure avant d'utiliser ces produits. Il incombe également au chirurgien de se familiariser avec les publications pertinentes et de consulter des confrères ayant l'expérience des procédures d'implantation, avant utilisation.

I. PROTOCOLE POSTOPÉRATOIRE

Une mise en appui protégée par un plâtre de marche en dessous du genou ou une botte de marche est recommandée. Un retour progressif à une activité limitée en 4 à 6 semaines est permis, selon la tolérance du patient. Les soins postopératoires spécifiques au patient relèvent de la responsabilité du chirurgien.

J. INFORMATION DES PATIENTS

(Voir également la section Avertissements)

Outre les informations relatives au patient des sections Avertissements, Effets indésirables potentiels et Protocole postopératoire, il convient de communiquer au patient les informations suivantes :

Même si la durée de vie prévisible d'un implant est difficile à estimer, elle est limitée. Ces composants sont constitués de corps étrangers qui sont placés dans l'organisme dans le but de restaurer la mobilité ou de réduire la douleur. Cependant, en raison des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physicochimiques qui ont une incidence sur ces dispositifs, les composants ne pourront pas résister indéfiniment au niveau d'activité et aux charges d'un os sain normal.

- Les effets indésirables de ce dispositif peuvent nécessiter une nouvelle opération, une révision ou la fusion des os ou articulations impliqués.

K. ATTENTION

Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin et sur prescription médicale.