

FR



SYSTÈME METAL HEMI

152206-1

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.

R ONLY

Juin 2018

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien
INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
IMPLANT METAL HEMI
(152206-1)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS









DESCRIPTION








- A. INDICATIONS
- B. CONTRE-INDICATIONS
- C. AVERTISSEMENTS
- D. EFFETS INDÉSIRABLES
- E. MATÉRIAUX DE L'IMPLANT
- F. STÉRILISATION
- G. MANIPULATION DU PRODUIT
- H. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES
- I. 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 |
|---|---|
|  LOT | Numéro de lot |
|  REF | 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 |
|  | Non stérile |
|  | Usage exclusivement 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 |
| Al ₂ O ₃ | Alumine |

| | |
|-------------------|---|
| ZrO ₂ | Zircone |
| SS | Acier inoxydable |
| UHMWPE | Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé |
| CaSO ₄ | Sulfate de calcium |
| HA | Hydroxyapatite |
| PMMA | Polyméthyl-méthacrylate |
| NiTi | Nitinol (nickel titane) |

DESCRIPTION

L'implant Metal Hemi est constitué d'un composant destiné à remplacer l'articulation de la phalange proximale dans la première articulation métatarso-phalangienne, et des instruments associés destinés à faciliter l'insertion. L'implant Metal Hemi se fixe au moyen d'une tige insérée dans le canal médullaire de la phalange. Le profil de l'embase métallique s'articule avec la tête métatarsienne. Les instruments fournis visent à faciliter l'implantation chirurgicale de ce système pour le gros orteil. Pour garantir la précision de la mise en place, il est important d'utiliser les instruments et les implants d'essai spécifiquement conçus pour ce dispositif. L'embase de la tige et la face inférieure du corps sont recouvertes de titane par pulvérisation de plasma (plasma-spray).

A. INDICATIONS

L'implant Metal Hemi est conçu pour compléter l'arthroplastie de la première articulation métatarso-phalangienne. Ses indications comprennent l'hallux limitus ou l'hallux rigidus, un hallux valgus douloureux, la reprise d'échec d'une chirurgie antérieure et une arthrose douloureuse.

B. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à l'utilisation de l'implant Metal Hemi recouvrent toutes les conditions contre-indiquant le remplacement en général, et notamment :

- Qualité osseuse insuffisante susceptible d'altérer la stabilité de l'implant
- Grave défaillance tendineuse, neurologique ou vasculaire touchant l'extrémité concernée
- Toute maladie concomitante susceptible d'altérer la fonction de l'implant
- Infection évolutive
- Polyarthrite rhumatoïde

C. AVERTISSEMENTS

Pour utiliser ce système d'implant de manière sûre et efficace, le chirurgien doit se familiariser avec la procédure d'implantation recommandée pour le dispositif. Une sélection, une mise en place, un positionnement et une fixation incorrects de l'implant peuvent entraîner des contraintes inhabituelles et aboutir à une réduction de la durée de vie de l'implant. Dans tous les cas, les pratiques chirurgicales validées doivent être appliquées aux soins postopératoires. Le patient doit être informé des limitations de la reconstruction articulaire, et incité à adapter ses activités de manière à préserver l'articulation de contraintes excessives. Une activité physique excessive et des traumatismes de l'articulation remplacée ont été impliqués dans l'échec prématuré par descellement, fracture ou usure de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux de l'implant doit être prise en considération et évaluée avant l'intervention.

À propos des milieux d'imagerie par résonance magnétique

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement IRM, notamment la migration de composants, l'induction de chaleur, l'interférence ou la distorsion de signaux près du ou des composants. Le risque d'induction de chaleur des implants métalliques dépend de la géométrie et de la nature du matériau, ainsi que de la puissance, de la durée et de la

séquence d'impulsion de l'IRM. Comme l'équipement d'IRM n'est pas standardisé, l'importance et la probabilité de l'induction sont inconnues pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité de l'implant Metal Hemi n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration de l'implant Metal Hemi n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. Comme ces dispositifs n'ont pas fait l'objet de tests, Wright ne peut pas faire de recommandation en ce qui concerne l'utilisation des IRM avec ces implants, ni au sujet des considérations de sécurité, ni au sujet de la précision d'imagerie.

Ces composants sont des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tout dispositif passif, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment la distorsion d'image en IRM et la dispersion de rayons X dans la TDM.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

Le descellement de composants d'implant similaires a été rapporté. Un descellement précoce peut résulter d'une fixation incorrecte ou d'une infection latente. Un descellement tardif peut être responsable d'une résorption osseuse ou de douleurs dues à des complications biologiques ou à des problèmes mécaniques. La luxation et la subluxation de composants d'implant similaires ont été rapportées par suite d'un positionnement inapproprié de l'implant. Un relâchement des tissus mous peut aussi contribuer à ces pathologies. Bien que rares, des réactions de sensibilité au métal ont été signalées chez certains patients à la suite d'une arthroplastie. L'importance et les effets de la sensibilisation sont en attente de preuves cliniques supplémentaires pour être évalués, et peuvent être évités par des tests de sensibilité préopératoires. L'implantation de matériau étranger dans les tissus peut entraîner des réactions histologiques avec production de macrophages et de fibroblastes de différentes tailles, ou formation osseuse hétérotopique. La significativité clinique réelle de cet effet est incertaine et des modifications analogues peuvent se produire de façon normale avant ou pendant le processus normal de cicatrisation.

E. MATÉRIAUX DE L'IMPLANT

L'implant Metal Hemi est fabriqué en cobalt-chrome (CoCrMo conforme aux normes ASTM F1537 et ISO 5832-12) et en titane commercialement pur par pulvérisation de plasma (plasma-spray) (CPTI conforme aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2).

F. STÉRILISATION

Les implants Metal Hemi sont fournis stériles et sous emballage individuel selon leur taille. Chaque implant a été stérilisé par rayons gamma. Le système d'instruments est fourni non stérile et doit être stérilisé à la vapeur sur le site chirurgical avant utilisation. Le système doit être nettoyé avant la stérilisation. Nettoyer et inspecter tous les instruments du système pour s'assurer qu'ils peuvent être utilisés. Les instruments fendus ou courbés doivent être remplacés. Le système doit être stérilisé à la vapeur conformément aux paramètres suivants :

| Stérilisation à la vapeur | | |
|--|--------------------------|----------------------------------|
| Type de stérilisateur | Paramètre | Point de consigne minimum |
| Prévide 3 impulsions de pré- conditionnement | Température | 132 °C |
| | Durée d'un cycle complet | 4 minutes |
| | Durée de séchage | 20 minutes |
| Exemple de configuration : Plateau emballé sous film, un tissu placé entre le plateau et le film | | |

La stérilisation Flash n'est pas recommandée.

Retirer tous les éléments d'emballage avant la stérilisation. Seuls les implants et les instruments doivent être utilisés en chirurgie. Nettoyer et restériliser immédiatement tous les éléments retirés du

champ opératoire avant de les manipuler. Les implants chirurgicaux ne doivent pas être réutilisés. Tout implant ayant été utilisé doit être éliminé. Même s'il est intact en apparence, il peut avoir de petits défauts ou des contraintes internes susceptibles d'entraîner une défaillance.

G. MANIPULATION DU PRODUIT

Conserver les implants stériles dans leur emballage protecteur individuel jusqu'à utilisation. Un membre de l'équipe non stérile doit ouvrir l'emballage externe, puis ouvrir délicatement le sachet stérile interne. Le membre de l'équipe stérile doit alors retirer l'implant Hemi du sachet stérile. Éviter tout contact de l'implant avec des objets se trouvant en dehors de la zone stérile. Dans la mesure du possible, éviter de cintrer ou de pincer les implants. Il est recommandé de ne pas couper, plier brusquement ou replier, entailler ou rayer les implants. De telles altérations peuvent provoquer des défauts ou des contraintes et, à terme, la défaillance de l'implant.

H. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

L'implant Metal Hemi est destiné à être utilisé dans des conditions environnementales normales.

I. 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.