

IMPLANTS D'OSTEOSYNTHESE

DESCRIPTION

Vis de compression et neutralisation disponibles en différents diamètres et longueurs pour les systèmes de vis Antares, Omnitech Evolutionary et Unima Evo / Neutra. Elles sont fabriquées en alliage de titane.

Les agrafes sont disponibles en différents entraxes, sections et longueurs de jambage pour les systèmes d'agrafes Eleos, Pareos et Telya. Elles sont fabriquées en acier inoxydable, en titane pur ou en nitinol.

Les implants sont disponibles stériles et non stériles. Les produits ne contiennent pas de latex.

A. INDICATIONS

Les implants d'ostéosynthèse sont uniquement indiqués pour un usage dans les membres inférieurs.

Les vis : les vis à compression sont indiquées pour la fixation de fractures osseuses et pour la reconstruction osseuse

OMNITECH EVO AA21	Ostéotomies de type Akin P1 ou ostéotomie de raccourcissement
OMNITECH EVO AA25	Ostéotomies scarf Ostéotomies en chevron Ostéotomies de type Akin P1 ou ostéotomie de raccourcissement
OMNITECH EVO AA30	Ostéotomies scarf Ostéotomies en chevron Arthrodèses partielles du tarse
OMNITECH EVO AA35	Arthrodèses partielles du tarse Fractures de malléole
UNIMA EVOLUTION Ø4,5 mm	Arthrodèse de Lisfranc partielle ou complète Intervention de Lapidus (C1-M1) Arthrodèse partielle ou totale du médio-pied Arthrodèse talo-naviculaire ou calcanéo-cuboïdienne Ostéosynthèse du pied
UNIMA NEUTRA Ø4,5 mm	Arthrodèse de Lisfranc partielle ou complète Intervention de Lapidus (C1-M1) Arthrodèse partielle ou totale du médio-pied Arthrodèse talo-naviculaire ou calcanéo-cuboïdienne Arthrodèse métatarsophalangienne Ostéosynthèse du pied
UNIMA EVOLUTION Ø7,3 mm	Arthrodèse de l'arrière-pied, subtalaire, talo-naviculaire Arthrodèse talo-crurale Ostéotomie du calcaneum
UNIMA NEUTRA Ø7,3 mm	Arthrodèse de l'arrière-pied, subtalaire, talo-naviculaire Arthrodèse talo-crurale Ostéotomie du calcaneum
ANTARES Ø3 mm	Stabilisation des ostéotomies de l'avant-pied Ostéotomies du premier métatarsien pour hallux valgus (scarf, chevron) Ostéotomies phalangiennes du gros orteil (Akin) Ostéotomies interphalangiennes Fixation de petits fragments osseux

Les agrafes : Exemples d'utilisation :

ELEOS EVOLUTION	Ostéotomie d'Akin Ostéotomie de raccourcissement Ostéotomie métatarsienne Arthrodèse de l'articulation MTP Arthrodèse cunéo-naviculaire Arthrodèse de l'articulation de Lisfranc Arthrodèse cunéo-métatarsienne Arthrodèse talo-naviculaire Arthrodèse calcanéo-cuboïdienne
TELYA	Correction d'hallux valgus interphalangien Ostéotomie d'Akin Correction de la pronation phalangienne Déformation en « coup de vent » des orteils
PAREOS	Fixation d'ostéotomie Fixation de fracture Arthrodèse de la première articulation métatarso-phalangienne Arthrodèse de l'articulation de Lisfranc Arthrodèse des articulations calcanéo-cuboïdiennes, talo-calcanéennes, talo-naviculaires, cunéo-scaphoïdes

B. CONTRE-INDICATIONS

L'implant ne doit pas être implanté chez un patient qui a couramment ou qui a eu par le passé :

- Des inflammations aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Des infections ou inflammations actives
- Une allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou connue
- Une dévitalisation osseuse, ostéoporose sévère, perte de substance osseuse

C. PRÉCAUTIONS

Précautions préopératoires

Pour chaque prise de décision concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque situation individuelle d'après l'état clinique du patient. Avant d'intervenir, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale. Le chirurgien doit contacter Wright pour connaître les techniques chirurgicales spécifiques du produit.

Le chirurgien doit également utiliser les dispositifs médicaux conformément à leur libellé d'indication et au mode d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.

La sélection des patients doit prendre en compte les facteurs suivants qui peuvent conduire à un risque accru d'échec et jouer un rôle essentiel dans le succès final de l'intervention : le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids risque d'imposer des charges élevées sur la prothèse, qui sont susceptibles d'entraîner son échec. Le chirurgien doit prendre en compte l'aptitude et la bonne volonté du patient à suivre les instructions et contrôler son poids et son niveau d'activité. On ne peut s'attendre à ce qu'un système de remplacement articulaire, y compris l'interface implant/os, puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain : il ne sera ni aussi solide ni aussi fiable ou durable que l'articulation humaine naturelle. Le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes dans des professions ou activités impliquant marche intensive, course, soulèvement de poids et efforts musculaires importants.

D'autres situations présentant un risque accru d'échec incluent :

1. patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
2. perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de la prothèse ;
3. troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
4. ostéomalacie ;
5. mauvais pronostic de cicatrisation (par ex., escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition) ;
6. conditions préexistantes normalement considérées dans le cadre d'une chirurgie, notamment : troubles hémorragiques, traitement stéroïdien à long terme, traitement immunosuppresseur ou radiothérapie à fortes doses ;
7. hypersensibilité suspectée ou hypersensibilité confirmée aux corps étrangers (p ex. acier inoxydable et nitinol).

Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le patient doit être prévenu que la prothèse ne remplace pas un os sain et normal, qu'elle peut se rompre ou être endommagée à la suite de certaines activités ou de certains traumatismes, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'elle peut nécessiter un remplacement ultérieur. Le patient doit également être informé des autres risques que le chirurgien pense devoir divulguer. Le patient doit être avisé de la nécessité de signaler au chirurgien tout bruit ou sensation inhabituels car ils peuvent indiquer une défaillance de l'implant.

Précautions peropératoires

Des instruments spécialisés sont disponibles et doivent être utilisés pour assurer l'implantation précise des composants prothétiques. Ne pas associer les instruments provenant de fabricants différents. Bien que rare, une rupture d'instruments peut survenir, surtout si les instruments sont utilisés souvent ou avec une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention à la recherche de toute trace d'usure ou d'endommagement.

Inspecter les dispositifs avant l'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 susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une procédure chirurgicale. Les implants ne doivent être déformés en aucun cas. Les manœuvres doivent être progressives afin de ne pas entraîner une fatigue anormale de l'implant.

Il est extrêmement important de sélectionner correctement la prothèse. Les prothèses articulaires exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat. Les chirurgiens sont invités à faire preuve de leur meilleur jugement médical pour choisir la taille d'implant

convenable, indépendamment de la surface endo-osseuse. Le choix adéquat d'un implant doit prendre en compte le design et la fixation, le poids, l'âge, la qualité osseuse, la taille, le niveau d'activité physique et l'état de santé préopératoire du patient ainsi que l'expérience du chirurgien et sa connaissance du dispositif. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Le chirurgien doit informer les patients de l'existence de ces facteurs.

Précautions postopératoires

Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger l'implant contre une mise en charge complète jusqu'au moment où la fixation est adéquate et la cicatrisation suffisante.

Un suivi périodique est recommandé dans le but de surveiller la position et l'état des composants de l'implant, ainsi que l'état de l'os contigu. Il est recommandé de procéder périodiquement à des radiographies postopératoires et de les comparer à l'état postopératoire immédiat pour détecter les changements de position, descelllements, courbures ou fissures potentiels des composants à long terme.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Inspecter les dispositifs immédiatement après les avoir retirés du corps du patient pour rechercher les signes de rupture ou de fragmentation.
2. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour faciliter l'analyse de l'événement par le fabricant.
3. Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et (si possible) en discuter avec le patient.
4. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
 - a. La composition, la taille et l'emplacement du fragment (s'ils sont connus) ;
 - b. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex. migration, infection ;
 - c. Les examens ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer le risque de lésion grave due au fragment.

Informations de sécurité concernant l'IRM

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 survenue sont inconnues pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité de ces implants n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration de ces implants 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

Toute procédure chirurgicale implique des risques de complications. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- Infection ou douleurs, enflure ou inflammation du site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descelllement ou déboîtement de l'implant nécessitant une intervention de révision
- Résorption osseuse, ossification excessive ou perte osseuse due au stress shielding
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- Réactions histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages et/ou fibroblastes
- Migration de particules d'usure pouvant entraîner une réaction physiologique
- Embolie
- Pas de fusion osseuse ni de fusion tardive.

E. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les dispositifs médicaux associés à cette notice peuvent être fournis stériles ou non stériles ; l'étiquetage du produit individuel déterminera s'il est conditionné stérile ou non. Les dispositifs sont conditionnés dans des plateaux à instruments et fournis non stériles.

Les dispositifs fournis stériles doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions. Retirer le dispositif

de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire, mais seulement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site opératoire pour l'implantation finale. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs pouvant l'endommager.

Se reporter au mode d'emploi des instruments pour des instructions de nettoyage détaillées des instruments réutilisables.

Les dispositifs indiqués pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

Wright décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants ayant été restérilisés après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres de nettoyage et de stérilisation recommandés ci-dessous.

Nettoyage du dispositif

1. Démontez tous les composants en suivant les instructions du fabricant (si pertinent).
2. Rincer à l'eau froide courante pour retirer le gros des agents contaminants.
3. Faire tremper pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. Frotter soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois chaque lumière très étroite avec une solution détergente enzymatique.
5. Rincer à l'eau du robinet froide pendant au moins une minute ; avec une seringue, rincer plusieurs fois chaque lumière très étroite.
6. Faire tremper pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. Frotter soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, rincer abondamment plusieurs fois chaque lumière très étroite avec une solution détergente.
8. Rincer abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse.
9. Déposer pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. Rincer abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse.
11. Sécher avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.
12. Inspecter visuellement pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque : Des brosses (par ex., des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1 mm.

Stérilisation du dispositif

Pour les dispositifs médicaux non stériles ou réutilisables associés à cette notice, les conditions minimum recommandées pour la stérilisation à la vapeur sont les suivantes. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Cycle prion 134 °C	Température d'exposition	134 °C
	Durée d'exposition	18 minutes

F. CONDITIONS DE STOCKAGE

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