



**KIT D'INTERVENTION DE DÉCOMPRESSION
MÉDULLAIRE : INSTRUMENTS
150835-1**

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web www.wright.com

Puis cliquez 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.

Rx ONLY

Jun 2018

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

















INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

KIT D'INTERVENTION DE DÉCOMPRESSION MÉDULLAIRE : INSTRUMENTS 150835-1

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
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température de conservation
	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 radiation
	Stérilisé par plasma gazeux
	Usage exclusivement sur prescription médicale

Abréviation	Matériau
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé
CaSO4	Sulfate de calcium
HA	Hydroxyapatite

Description

Le kit d'intervention de décompression médullaire se compose d'instruments jetables à usage unique et du substitut de greffe injectable PRO-DENSE™ (le cas échéant), conçus pour faciliter les interventions chirurgicales conventionnelles de décompression médullaire. Ce produit est fourni stérile et réservé à l'utilisation sur un seul patient. Les informations médicales concernant le substitut de greffe injectable PRO-DENSE™ sont incluses dans la documentation accompagnant le produit.

Mises en garde et précautions

Il incombe au chirurgien d'utiliser les méthodes chirurgicales adéquates. Les instruments du kit d'intervention de décompression médullaire sont fournis en tant qu'outils pour faciliter la réalisation d'interventions de décompression médullaire conventionnelles ou d'autres interventions chirurgicales. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence des instruments et des méthodes pour chaque patient en fonction de sa formation et de ses compétences médicales personnelles. Comme dans toute intervention chirurgicale, procéder avec précaution lors du traitement de personnes présentant des pathologies existantes pouvant compromettre le succès de l'intervention. Cela concerne notamment les personnes présentant des troubles hémorragiques quelle qu'en soit l'étiologie, sous traitement stéroïdien à long terme, sous traitement immunodépresseur ou sous radiothérapie à fortes doses. Chaque patient est différent et les résultats peuvent varier d'un patient à l'autre. 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.

Utiliser ce dispositif tel qu'il est fourni et selon les informations de la section relative à la **manipulation et à l'utilisation**.

Attention : Ne pas percer/briser la surface articulée ou l'interligne articulaire.

Précautions peropératoires

Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi de Wright Medical Technology, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.

- 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 intervention chirurgicale.

- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider Wright Medical Technology à analyser le cas.
- 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.
- Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
 - a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
 - b. La dimension du fragment (si elle est connue) ;
 - c. L'emplacement du fragment ;
 - d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
 - e. Les procédures ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave provenant du fragment.

Manipulation et utilisation

Le kit d'intervention de décompression médullaire est fourni stérile et doit être considéré comme stérile, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Ce produit ne doit pas être stérilisé. Le kit d'intervention de décompression médullaire est réservé à l'utilisation sur un seul patient et ne doit jamais être réutilisé.

Les dispositifs prévus 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. Tout produit non utilisé ou dont la date d'expiration est dépassée doit être éliminé selon les règles en vigueur. Ce kit, ou l'implant de greffe fourni, est à un usage sur un site unique. Employer le kit d'intervention de décompression médullaire en suivant une technique aseptique.

Les instruments chirurgicaux incluent :

Guide de 3,2 mm :	Guide la mèche canulée de 9 mm jusqu'à l'emplacement voulu.
Protecteur tissulaire :	Minimise l'interférence des tissus mous pendant l'utilisation de la mèche.
Mèche canulée de 9,0 mm :	Glisse sur le guide de 3,2 mm pour créer un tunnel.
Obturbateur pour canule de travail :	S'adapte dans la canule de travail et sur le guide pour diriger la canule dans le tunnel préparé.
Canule de travail :	Fournit un accès continu au site chirurgical lorsqu'elle est placée dans le tunnel préparé.
Curette :	Facilite le débridement de l'os nécrotique.
Mandrin :	Permet de dégager les obstructions dans la canule de travail et le tunnel.
Aiguille/aspiration :	Peut être employée pour rincer et aspirer le tunnel préparé.

Remarque : Veiller à ne pas utiliser les instruments en tant que levier, sous risque de provoquer des fractures.