



FR

Système PROSTEP™ TBC
154497-0

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 le bouton **Prescribing Use** (Informations de prescription).

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

Décembre 2018

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

Système PROSTEP™ TBC

SYSTÈME D'IMPLANT

(154497-0)









SOMMAIRE :












- I. DÉFINITIONS
- II. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT
- III. DESCRIPTION
 - A. SÉLECTION DES PATIENTS
 - B. INDICATIONS
 - C. CONTRE-INDICATIONS
 - D. AVERTISSEMENT
 - E. PRÉCAUTIONS
 - F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM
 - G. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES
 - H. MANIPULATION ET STÉRILISATION
 - I. CONDITIONS DE STOCKAGE

I. 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
	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
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

II. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du matériel pour fusion chirurgicale, le chirurgien dispose désormais de moyens pour corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les implants soient pour la plupart utilisés avec succès, il faut reconnaître qu'ils sont fabriqués en métal et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un implant puisse endurer les niveaux d'activité et les charges que supporterait un os sain normal après fusion. 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.

Les chirurgiens doivent être familiarisés avec les techniques opératoires et le mode d'emploi appropriés à chaque produit. Cette notice et l'étiquette de l'emballage contiennent les avertissements et précautions essentiels pour chaque intervention chirurgicale. Consulter par ailleurs la technique chirurgicale pour obtenir des informations détaillées sur la sélection de l'implant, des détails pertinents sur le produit, des instructions proposées sur l'intervention chirurgicale et/ou l'utilisation de l'assemblage. Le chirurgien doit prendre contact avec Wright pour obtenir des informations sur la technique chirurgicale proposée spécifique au produit.

Dans le cadre de l'utilisation d'implants pour la fusion osseuse, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner correctement les implants de taille appropriée.** 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 la chirurgie, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de la procédure :**
 1. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, 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 normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes.
 2. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de l'implant, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.
 3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation du matériau.

III. DESCRIPTION

Le système PROSTEP™ TBC se compose d'implants et d'instruments généraux. Les implants PROSTEP™ TBC sont proposés en diverses tailles : petit, moyen et large avec un offset moyen et max. pour chaque taille. Les implants sont fabriqués en alliage de titane. Le système est utilisé avec les vis MICA™ et ORTHOLOC™ 3Di. Des notices distinctes sont fournies avec les vis MICA™ et ORTHOLOC™ 3Di. Pour des informations spécifiques concernant les vis MICA™ et ORTHOLOC™ 3Di, veuillez consulter leurs notices incluses avec ces vis.

A. SÉLECTION DES PATIENTS

L'emploi de matériel chirurgical pour fusion nécessite de tenir compte des indications générales suivantes :

- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire
- Couverture cutanée adéquate
- Possibilité de système musculo-tendineux fonctionnel
- Stock osseux adéquat pour recevoir l'implant
- Disponibilité d'un traitement postopératoire
- Coopération du patient

B. INDICATIONS

Le système PROSTEP™ TBC est indiqué pour la reconstruction osseuse. Parmi les exemples, on citera :

- Ostéotomies bicorticales du pied
- Ostéotomies métatarsiennes distales
- Fixation d'ostéotomies pour le traitement de l'hallux valgus (ostéotomie transverse, ostéotomie en chevron, etc.)

C. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications chirurgicales générales :

- Infection
- État physiologique ou psychologique inapproprié du patient
- Système tendineux irréparable

- Possibilité de traitement conventionnel
- Patient en pleine croissance avec épiphyses ouvertes
- Patient très actif

D. AVERTISSEMENT

Pour utiliser ce système d'implant de manière sûre et efficace, le chirurgien doit se familiariser avec la procédure chirurgicale recommandée pour le dispositif. Dans tous les cas, les pratiques chirurgicales validées doivent être appliquées aux soins postopératoires. Le patient doit être averti des limites de l'implant et savoir que l'activité physique a été impliquée dans la défaillance prématurée de dispositifs similaires. La sensibilité du patient aux matériaux de l'implant doit être prise en considération et évaluée avant l'intervention. Ne pas modifier les implants.

E. PRÉCAUTIONS

Il est possible de minimiser les risques de complications ou de réactions indésirables associés à tout implant en suivant le mode d'emploi fourni dans la documentation sur le produit.

Il incombe à chaque chirurgien utilisant des implants de tenir compte de l'état clinique et médical de chaque patient et de s'informer de tous les aspects de la procédure d'implantation ainsi que des risques de complications possibles. Les avantages de l'implantation chirurgicale peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, et une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire afin de remplacer l'implant ou d'effectuer une autre intervention. Les reprises de prothèse sont des interventions courantes. Il convient également de tenir compte de l'état psychologique du patient. La volonté ou la capacité de suivre des instructions postopératoires peuvent également avoir une influence sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Le chirurgien devra examiner de multiples facteurs afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient.

SI L'APPLICATION DE CHARGES EXCESSIVES NE PEUT PAS ÊTRE ÉVITÉE, NE PAS UTILISER D'IMPLANT.

L'objectif principal de l'intervention chirurgicale d'implantation est la réalisation de la fusion osseuse. Des forces anormales ou excessives risquent de provoquer un retard de soudure osseuse, une pseudarthrose ou l'échec de l'implant.

Une mise en charge anormale et l'usure qui en résulte peuvent être produites par divers facteurs :

- Instabilité non corrigée
- Un implant de taille inappropriée
- Soutien inadéquat des tissus mous
- Mauvais positionnement de l'implant
- Mouvements excessifs
- Déformation non corrigée ou récidivante
- Usage non conforme ou activité excessive du patient

La fixation adéquate de l'implant au moment de l'opération est essentielle pour la réussite de l'intervention. La masse osseuse doit être adéquate pour soutenir le dispositif.

Mesures de prévention à envisager pour minimiser les complications possibles :

- Suivre les recommandations concernant les indications et les contre-indications énoncées ci-dessous
- Identifier les pathologies antérieures
- Stabiliser les déformations par tassement
- Effectuer une greffe osseuse sur les kystes préexistants
- Utiliser un implant de dimensions appropriées

Éviter d'endommager les surfaces de l'implant ou de le courber excessivement pour réduire les risques de défaillance due à une fatigue précoce.

Si des complications se produisent, diverses interventions correctives sont possibles :

- Retrait de l'implant
- Greffe osseuse des kystes
- Remplacement de l'implant

Avec le temps, les implants métalliques peuvent se desceller, se fracturer ou être à l'origine d'une douleur après la cicatrisation de la fracture osseuse ou de l'ostéotomie. Le retrait des implants métalliques est laissé à l'appréciation du chirurgien et la pertinence de l'intervention choisie dépend de l'expérience et de la formation médicales personnelles du chirurgien. Le chirurgien doit impérativement fournir une protection et des soins postopératoires adéquats.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
2. 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.
3. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont ni rompus, ni fragmentés.
4. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour faciliter l'analyse de l'événement par le fabricant.
5. 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.
6. 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 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.

Les résultats cliniques dépendent du chirurgien et de sa méthode, des soins pré- et postopératoires, de l'implant, de la pathologie et de l'activité quotidienne du patient. Il est important que le chirurgien obtienne un consentement éclairé et discute des complications possibles avec chaque patient avant l'intervention. Cela peut comprendre le passage en revue des autres procédures sans implant, comme la reconstruction des tissus mous ou l'arthrodèse.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

La sécurité et la compatibilité des implants n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement, la migration et l'artefact d'image de ces implants n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. La sécurité de ces dispositifs en milieu IRM est inconnue. Scanner un patient porteur de ce dispositif peut conduire à des lésions du patient.

Avertissements relatifs à l'IRM

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement IRM, notamment la migration de composants, l'échauffement, l'interférence de signaux ou la distorsion de l'image près du ou des composants. L'échauffement des implants métalliques est un risque associé à la géométrie et la nature du matériau, ainsi qu'à la puissance, la durée et la séquence d'impulsion de l'IRM. L'équipement IRM n'étant pas standardisé, l'importance et la probabilité de survenue de ces effets indésirables sont inconnues pour ces implants.

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.

G. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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
- Descellement ou déboîtement de l'implant nécessitant une intervention de révision
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- 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

H. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

Les implants décrits dans cette notice sont fournis stériles ou non stériles selon les indications de l'étiquette du produit individuel. Les implants conditionnés dans des plateaux à 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 ou précédemment ouvert. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions supplémentaires. Les implants doivent être retirés de leur emballage en utilisant une technique aseptique de bloc opératoire ; mais seulement après avoir déterminé la taille correcte.

Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

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 les exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

Les implants fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres recommandés pour les instruments (ci-dessous).

INSTRUMENTS

Les instruments chirurgicaux (et les implants non stériles) doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants :

Nettoyage

1. **Démonter** 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. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière très étroite.

5. **Rincer** à l'eau froide courante pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière très étroite.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.
8. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse.
9. **Passer aux ultrasons** pendant au moins 10 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement ou à grande eau 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

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments réutilisables Wright sont les suivantes :

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.

2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Prévide 132 °C	Température d'exposition	132 °C
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager le composant.

Ces instructions recommandées sont en accord avec la directive ST79, Tableau 5, de l'AAMI et ont été mises au point et testées en utilisant du matériel spécifique. Les instructions recommandées fournies ci-dessus ont été validées par Wright Medical. Il revient au personnel responsable du traitement de s'assurer que le traitement est réalisé à l'aide du matériel et des fournitures appropriés. Tout le personnel doit être qualifié et avoir la formation requise quant aux protocoles, procédures et normes applicables

Pour des informations complémentaires, voir « Nettoyage et manipulation des instruments Wright Medical » de Wright.

I. 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.

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