

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION AGRAFES DE VARISATION

### Description du produit

Les agrafes de varisation sont des dispositifs médicaux implantables, de classe IIb, spécifiquement conçus pour une utilisation en chirurgie du pied. Elles sont fabriquées en Inox 316L conformément aux normes ISO 5832-1 & ASTM F138. Les agrafes de varisation sont stérilisées par irradiation gamma dans une plage de dose de 25 à 42 kGy. Elles sont destinées à un usage unique et sont fournies stériles, conditionnées dans un emballage double-blister pour une sécurité et une stérilité optimales. Ces dispositifs doivent être utilisés exclusivement avec l'instrumentation Ortho Cape appropriée.

Les agrafes de varisation sont conçues pour une utilisation facile et des performances chirurgicales améliorées. Elles sont disponibles dans une gamme de longueurs pour répondre aux différents besoins chirurgicaux.

	Agrafe de Varisation 90°	Agrafe de Varisation 26°
<b>Dimensions</b>	Entraxe 8mm ou 10mm	Entraxe 8mm or 10mm
<b>Référence</b>	14.55.02 / 14.55.04	14.55.01 / 14.55.03

### Usage Prévu

Les agrafes de varisation sont utilisées lors des ostéosynthèses pour le réalignement de petits fragments osseux, ainsi que pour l'ostéotomie de raccourcissement des phalanges et les procédures d'ostéotomie d'Akin.

### Indications d'utilisation

Ostéotomies, réimplantations et fusions de petits os.

### Utilisateur prévu / Population cible

Les agrafes de varisation sont destinées à être utilisées exclusivement par des chirurgiens orthopédistes.

Ortho Cape, en tant que fabricant des agrafes de varisation, recommande vivement aux utilisateurs de consulter toute la documentation pertinente avant la première utilisation, notamment la notice d'utilisation et les guides de techniques chirurgicales. Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les dernières pratiques médicales et comprendre parfaitement le fonctionnement des instruments et des implants. Il incombe au chirurgien de sélectionner les patients appropriés en fonction des indications et contre-indications spécifiques du système, ainsi que de facteurs liés au patient tels que le niveau d'activité, la profession, la santé mentale, l'âge et la qualité osseuse.

Il n'existe pas de population de patients spécifique en termes de sexe. La population cible de ces dispositifs est constituée d'adolescents et d'adultes présentant des fractures nécessitant une ostéotomie, une réimplantation ou une fusion de petits os.

### Contre-indications

- Patients présentant une allergie ou une hypersensibilité connue à l'un des composants du matériau ; **Ne pas utiliser chez les patients allergiques au nickel**
- Toute infection active, systémique ou localisée au site d'implantation, constitue une contre-indication en raison du risque de propagation de l'infection ou empêchant une bonne cicatrisation ;
- Mauvaise qualité osseuse : des pathologies telles que l'ostéoporose, l'ostéopénie ou d'autres maladies osseuses qui entraînent une densité osseuse faible ou insuffisante rendent l'utilisation d'implants inappropriée car ils ne peuvent pas s'ancrer correctement dans les structures osseuses compromises ;
- Affections mentales ou neurologiques : les patients qui ne peuvent ou ne veulent pas suivre les instructions de soins postopératoires - en raison de facteurs tels qu'une maladie mentale, une toxicomanie ou des troubles cognitifs - présentent un risque plus élevé d'échec de l'implant.

Remarque : les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Les utilisateurs de ce dispositif doivent évaluer soigneusement les avantages potentiels par rapport aux risques possibles, en tenant compte de l'évaluation clinique globale du patient ainsi que des contre-indications spécifiques énumérées ci-dessus. Chaque cas doit être soigneusement évalué pour garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif pour chaque patient.

### Effets indésirables possibles

Les effets indésirables sont possibles lors de toute intervention chirurgicale. Vous trouverez ci-dessous les effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs orthopédiques, bien que cette liste ne soit pas exhaustive et ne tienne pas compte de toutes les complications possibles associées à la chirurgie.

- Descellement de l'implant dû à une fixation inadéquate ;
- Hypersensibilité au métal ou réactions allergiques au matériau de l'implant ;
- Complications osseuses : nécrose, ostéoporose, mauvaise revascularisation, résorption osseuse ou formation osseuse insuffisante, pouvant entraîner une défaillance ou une rupture précoce de l'implant ;
- Irritation des tissus mous ou lésion nerveuse résultant d'un traumatisme chirurgical ;
- Infections : superficielles ou profondes, survenant tôt ou tard après l'intervention ;

- Réactions tissulaires fibreuses autour de la zone chirurgicale ;
- Difficulté de retrait de l'implant, notamment en raison d'une explantation incorrecte ou d'une croissance osseuse.

Note: Les effets indésirables mentionnés ici ne sont pas exclusifs aux agrafes de varisation et peuvent survenir avec n'importe quel implant orthopédique. Si des complications surviennent en rapport avec les implants ou les instruments chirurgicaux, veuillez en informer immédiatement le service qualité d'Ortho Cape à l'adresse [qualite@ortho-cape.com](mailto:qualite@ortho-cape.com) ou l'autorité nationale compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Avertissements et précautions

- Soins postopératoires :
  - Le dispositif n'est pas conçu pour supporter une charge immédiate après la chirurgie et ne permet pas une reprise immédiate des activités du patient. Si nécessaire, immobiliser pendant l'ostéosynthèse.
  - Le patient doit éviter toute charge prématurée ou activité musculaire excessive pour éviter les complications.
- Une manipulation correcte de l'implant est cruciale. Évitez de plier ou de modifier le dispositif. Les implants ne doivent en aucun cas être modifiés ou ajustés ;
- Le chirurgien doit sélectionner la taille et les dimensions appropriées de l'implant pour répondre aux besoins physiologiques du patient et aux exigences spécifiques de la procédure d'ostéosynthèse en cours.
- Le dispositif NE DOIT PAS être implanté en contact avec d'autres matériaux métalliques de compositions chimiques différentes, car cela peut entraîner une réaction électrochimique, provoquant potentiellement une corrosion galvanique. Une telle corrosion peut compromettre l'intégrité de l'implant et peut augmenter le risque de défaillance ou de réactions tissulaires indésirables.
- Les patients doivent être informés de signaler immédiatement à leur médecin tout changement inhabituel autour du site chirurgical (par exemple, des signes d'infection).
- La sécurité et la compatibilité des agrafes de varisation dans l'environnement IRM n'ont pas été évaluées. Elles n'ont pas été testées pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité des agrafes de varisation dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures chez le patient.
- Les patients doivent informer les prestataires de soins de santé qu'ils ont un implant métallique avant de subir une IRM ou une tomodensitométrie. Le professionnel effectuant l'examen évaluera la sécurité de l'implant, les risques potentiels pour le patient et les risques d'artefacts d'imagerie ou de perte d'informations.
- Lors de l'ouverture du blister pelable, assurez-vous de conserver les étiquettes de suivi adhésives (une pour le renouvellement de la commande, quatre pour le dossier du patient).
- Le non-respect des indications et des contre-indications peut entraîner des effets indésirables potentiels, notamment une infection, des séquelles neurologiques subcliniques, une perforation artérielle, des problèmes de tendons, une hypersensibilité au métal, un desserrage, une flexion ou une fracture du dispositif et/ou de l'os. Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue au matériau de l'implant.
- Le chirurgien doit contrôler soigneusement la force d'insertion de l'agrafe pendant l'intervention chirurgicale. Il est de la responsabilité du chirurgien de garantir une utilisation sûre.
- L'implant est destiné à un usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisé.
- N'utilisez jamais de produits endommagés par le transport, une mauvaise manipulation à l'hôpital ou de toute autre manière.
- Le retrait des agrafes de varisation peut être justifié si cela est jugé médicalement nécessaire afin d'éviter d'éventuels effets indésirables.
- Les dispositifs explantés doivent être placés dans des conteneurs d'élimination des déchets médicaux et éliminés conformément aux procédures de l'établissement et à la réglementation en vigueur.
- En cas de défaillance prématurée d'un implant, et si un lien avec sa géométrie, la qualité de sa surface ou sa stabilité mécanique est suspecté, veuillez retourner le dispositif à Ortho Cape, correctement nettoyé, désinfecté et stérilisé, afin de permettre une analyse approfondie.
- Le fabricant n'est pas responsable des complications résultant d'un diagnostic incorrect, d'une sélection d'implant inappropriée ou de l'utilisation d'implants ou d'instruments incompatibles.

### Technique Chirurgicale

L'utilisation de ces implants nécessite un matériel ancillaire spécifique fourni par Ortho Cape.

La procédure chirurgicale se déroule selon les étapes suivantes :

- Réaliser un trou distal dans le fragment distal, dirigé vers l'avant et l'extérieur.
- Insérer l'agrafe avec le porte-agrafe droit (90°) ou oblique (26°).
- Terminer avec l'impacteur (90° ou 26°).

## Stockage

Les implants doivent être conservés dans leur emballage d'origine intact, dans un environnement propre et sec, à température ambiante. Les produits ne doivent pas être conservés pendant des périodes prolongées à des températures inférieures à 10 °C ou supérieures à 33 °C afin de ne pas compromettre leur intégrité ou leur stérilité. De plus, ils doivent être conservés à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur excessive et de l'humidité.

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques	<b>2803</b>	Numéro de l'organisme notifié		Limite de température
	Référence catalogue		Identifiant unique de dispositif		Ne pas réutiliser
	Code de lot		Craint l'humidité		Système de barrière stérile double
	Dispositif médical		Ne pas restériliser		Date limite d'utilisation
	Marquage CE		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication
	Fabricant		Stérilisé par irradiation		Attention

172 Imp. Louis Lépine, 82000 Montauban – France

Téléphone : 05 63 27 02 25

<https://www.ortho-cape.com>