

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT – Precice Unyte et Precice Freedom

Date : 6 décembre 2021

Nom commercial : Precice Unyte et Precice Freedom

Type d'action : Avis d'information

Dans le cadre du suivi des communications [ASS Precice - Février 2021](#) et [Déclaration de NSO - Avril 2021](#) antérieures, NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) publie volontairement cet Avis de sécurité sur site (ASS) pour informer les fournisseurs de soins de santé de ce qui suit :

"La suspension de certification CE de l'organisme notifié du 30/03/2021 est levée depuis le 05/10/2021 pour 5 dispositifs de la gamme PRECICE : il s'agit de PRECICE IMLL (Intramedullary Limb Lengthening), PRECICE Unyte, PRECICE Opty-line, PRECICE Freedom et PRECICE Short.

Les mises à jour suivantes ont été apportées aux modes d'emploi des dispositifs PRECICE Unyte et PRECICE Freedom, disponibles à l'adresse www.nuvasive.com/eIFU. Nous recommandons aux utilisateurs disposant d'inventaires existants de conserver cet ASS comme document de référence.

Section du Mode d'emploi	Texte mis à jour des Modes d'emploi (en caractères gras)
Usage prévu (Unyte)	... les pseudarthroses, les cals vicieux, les fractures non consolidées et le transport osseux des os longs chez les adultes .
Usage prévu (Freedom)	... l'allongement du membre résiduel du fémur chez les adultes .
Avertissements	Les patients ... ne doivent pas avoir plus de deux implants simultanément et doivent peser au moins 23 kg (50 lb) .

Raisons des mises à jour des Modes d'emploi :

- Ces mises à jour clarifient les instructions concernant la population de patients cible sur la base des dernières preuves scientifiques.

Impact clinique :

NuVasive continue de surveiller toutes les données de de contrôle post-commercialisation relatives aux dispositifs Precice Unyte et Precice Freedom. À ce jour, aucun effet toxicologique n'a été signalé. Des évaluations biologiques supplémentaires sont en cours pour déterminer s'il existe des risques toxicologiques potentiels pour les patients de moins de 23 kg (50 lb) ou pour les patients avec plus de deux dispositifs implantés. Jusqu'à ce que ces évaluations soient terminées, l'utilisation de Precice Unyte et de Precice Freedom n'est pas recommandée pour les patients pesant moins de 23 kg (50 lb) ou avec plus de 2 dispositifs implantés.

Action recommandée de l'utilisateur :

Cet ASS fournit des informations concernant les mises à jour des Modes d'emploi des dispositifs Precice Unyte et Precice Freedom. Les Modes d'emploi mis à jour fournissent une plus grande clarté sur les conditions d'utilisation et doivent être consultés (www.nuvasive.com/eIFU) avant et pendant les soins aux patients traités avec les dispositifs Precice Unyte et Precice Freedom.

- Le Mode d'emploi doit être consulté de manière continue avant et pendant le traitement des patients.
- Un représentant de NSO vous contactera, vous ou votre bureau, pour répondre à vos questions et préoccupations.
- Il est essentiel que vous accusiez réception de ces modifications. Veuillez lire, remplir, signer et retourner le Formulaire de confirmation du destinataire ci-joint, conformément aux instructions figurant sur le formulaire (joint à cette notification).
- Les patients pesant actuellement moins de 23 kg (50 lb) et/ou avec plus de deux dispositifs implantés doivent consulter leur équipe de soins pour évaluer la progression de leur traitement et envisager de retirer les clous rapidement à la fin du traitement. Le respect de cette action recommandée peut minimiser les risques liés à l'implantation, ainsi que les risques associés aux interventions chirurgicales répétitives et à une conversion sous-optimale vers d'autres thérapies à mi-traitement.

Les recommandations suivantes doivent être prises en compte lors de l'utilisation de tout dispositif Precice conformément au Mode d'emploi de l'appareil respectif (Precice Unyte et Precice Freedom), y compris notamment :

- Les clous Precice Unyte et Precice Freedom restent implantés jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit achevée. Une fois que le médecin a déterminé que le clou a atteint

l'objectif visé et qu'il n'est plus nécessaire, le clou est retiré selon des techniques chirurgicales standard.

- Le dispositif doit être retiré après une durée d'implantation maximale d'un an.
- Les dispositifs Precice Unyte et Precice Freedom sont contre-indiqués chez les patients chez qui le clou traverserait des espaces articulaires ou des plaques de croissance épiphysaires ouvertes.
- Les dispositifs Precice Unyte et Precice Freedom sont contre-indiqués chez les patients non désireux ou incapables de respecter les instructions postopératoires.
- Les clous Precice Unyte et Precice Freedom ne peuvent pas résister aux contraintes d'une mise sous charge totale pour les applications sur tibia et sur fémur.
- Les dispositifs Precice Unyte et Precice Freedom sont contre-indiqués chez les patients présentant des allergies et des sensibilités au métal.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se rouiller, migrer ou causer des douleurs.
- Il a été déterminé que le tabagisme, une utilisation chronique de stéroïdes/médicaments ou l'utilisation d'autres médicaments anti-inflammatoires peuvent affecter la cicatrisation osseuse et nuire à la régénération osseuse durant le processus d'allongement. De plus, les patients doivent être évalués pour la dépendance aux narcotiques associée à la gestion de la douleur.
- Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien du professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

En cas d'effets indésirables ou de problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit, le destinataire peut signaler ces informations à NuVasive à l'adresse Complaints@nuvasive.com, et via le programme de Déclaration des événements indésirables MedWatch de la FDA, en ligne, par courrier ordinaire ou par fax.

Transmission de cet Avis de sécurité sur site :

Cet Avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation. Cet Avis a été signalé à toutes les autorités de réglementation applicables.

Matthew Collins
Vice-président, Assurance qualité mondiale
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

Date

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT – Precice Unyte et Precice Freedom

Date : 6 décembre 2021

Nom commercial : Precice Unyte et Precice Freedom

Type d'action : Avis d'information

Formulaire de confirmation du destinataire

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans cet ASS et confirme que vous l'avez reçu. Veuillez remplir et retourner ce formulaire à NSO conformément aux instructions ci-dessous.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour effectuer le suivi de la diffusion de cet avis.

Nom du client : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

(Informations requises pour le contrôle de l'efficacité réglementaire)

Je reconnais avec reçu et lu l'Avis de sécurité sur site (ASS) daté du 6 décembre 2021 concernant les dispositifs Precice Unyte et Precice Freedom.

Nom/Titre	Signature	Date
-----------	-----------	------

Représentant NSO, si applicable	Signature	Date
---------------------------------	-----------	------

Ce formulaire doit être retourné à NSO – Scannez ce formulaire et envoyez-le par e-mail à FSNprecice@nuvasive.com.

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

Mode d'emploi du système PRECICE UNYTE

Description du produit :

Le système PRECICE UNYTE est composé d'un clou intramédullaire implantable, de vis de blocage, d'instruments réutilisables et d'une télécommande externe portative (ERC). Les implants PRECICE UNYTE sont fabriqués en titane 6AL-4V, conformément à la norme ASTM F136. Le clou PRECICE UNYTE est un dispositif stérile à usage unique qui est chirurgicalement implanté à l'aide des instruments et des vis de blocage. La télécommande externe est utilisée quotidiennement après l'implantation pour allonger ou raccourcir l'implant de manière non effractive.

Durant la procédure d'implantation, le clou peut être ajusté sur sa longueur pour fournir une quantité de compression appropriée pour réduire la fracture adéquatement. Suite à l'implantation, le clou PRECICE UNYTE utilise l'ostéogenèse par distraction pour compenser toute inégalité de longueur des membres. Les techniques chirurgicales intramédullaires traditionnelles sont utilisées pour implanter et fixer les sections distale et proximale du clou PRECICE UNYTE dans l'os cible. L'actionneur magnétique du clou PRECICE UNYTE inclut un petit aimant interne et un pignon. Lorsque la télécommande externe est placée contre la peau à proximité de l'aimant interne, son activation provoque la rotation de l'aimant pour allonger ou raccourcir le clou PRECICE UNYTE.

Les clous fémoraux et tibiaux sont fournis avec une longueur avant allongement de 10 mm et le clou huméral est fourni avec une longueur avant allongement de 20 mm pour fournir une compression pour la réduction de la fracture. En quelques jours ou quelques semaines, des distractions séquentielles peuvent être réalisées pour allonger le membre et compenser toute inégalité de longueur des membres présente durant le processus de réduction de la fracture. Une fois que le médecin a déterminé que l'implant a atteint l'objectif visé et n'est plus nécessaire, le clou PRECICE UNYTE est retiré en suivant les techniques chirurgicales standard.

Mode d'emploi :

Le système PRECICE UNYTE est indiqué pour la fixation des fractures ouvertes et fermées, les pseudarthroses, les cals vicieux, les fractures non consolidées, l'allongement de membres ou le transport osseux des os longs chez l'adulte.

Contre-indications :

- Patients présentant une fracture ouverte Gustilo de grade IIIB ou IIIC.
- Patients avec paralysie nerveuse préexistante.
- Infection ou conditions pathologiques osseuses, telles qu'ostéopénie, compromettant la bonne fixation du dispositif.
- Allergies et sensibilités au métal.
- Patients présentant un diamètre osseux irrégulier qui empêcherait l'insertion du clou PRECICE UNYTE.
- Patients chez qui le clou PRECICE UNYTE traverserait des espaces articulaires ou des plaques de croissance épiphysaires ouvertes.
- Patients présentant un canal médullaire oblitéré ou d'autres conditions pouvant retarder la cicatrisation, telles qu'un apport sanguin limité, une maladie vasculaire périphérique ou une vascularisation inadéquate.
- Patients non désireux ou incapables de respecter les instructions postopératoires.

Prière de consulter le tableau ci-dessous pour les contre-indications concernant le poids et la distance maximale entre le membre traité et la surface du canal intramédullaire.

Membre	Modèle PRECICE UNYTE	Diamètre du clou		Distance max. entre la surface du membre traité et le canal IM (ERC1, ERC2P)	Distance max. entre la surface du membre traité et le canal IM (ERC3P)	Distance max. entre le membre traité et la surface du canal IM (ERC4P)	Poids maximum du patient	
Tibia	C	8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm 10,0 mm, 10,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 kg	
		10,7 mm, 11,5 mm, 12,5 mm		13 mm	13 mm	16 mm	114 kg	
	J	8,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 kg	
		10,7 mm, 12,5 mm		13 mm	13 mm	16 mm	114 kg	
	Q	8,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 kg	
		10,7 mm		13 mm	13 mm	16 mm	57 kg	
Fémur	A-G (sauf C), V, X	8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm 10,0 mm, 10,5 mm		38 mm	38 mm	45 mm	57 kg	
		10,7 mm, 11,5 mm		51 mm	51 mm	75 mm	114 kg	
		12,5 mm		51 mm	80 mm	90 mm	114 kg	
	H, K, U	8,5 mm		38 mm	38 mm	45 mm	57 kg	
		10,7 mm		51 mm	51 mm	75 mm	114 kg	
		12,5 mm		51 mm	80 mm	90 mm	114 kg	
	N, M, P	8,5 mm		38 mm	38 mm	45 mm	57 kg	
		10,7 mm		51 mm	51 mm	75 mm	57 kg	
	Humérus	L, M	165 - 210 mm longueur avant l'allongement	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Sans mise sous charge
			225 - 300 mm longueur avant l'allongement		51 mm	51 mm	45 mm	Sans mise sous charge

Événements indésirables et complications potentiels :

Comme pour toute intervention chirurgicale orthopédique majeure, il existe des complications connues, telles que fractures osseuses, pseudarthrose, retard de consolidation, cals vicieux, cicatrisation prématurée (consolidation), diminution de la densité osseuse due à une atrophie de non-usage, fixation inadéquate des vis, difficulté de retrait du clou ou des vis, infection précoce ou tardive pouvant nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires, lésions des vaisseaux sanguins ou des nerfs, thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire, réponse inflammatoire locale aiguë, perte de la fonction sensorielle et motrice, paralysie, douleur et déformation permanente.

Les échecs et événements indésirables suivants sont possibles avec le système PRECICE UNYTE. Le non-respect des contre-indications, avertissements, mises en garde et précautions répertoriés dans ce mode d'emploi constitue une utilisation hors indication et peut augmenter la probabilité de ces événements.

- Les contractures des tissus mous, une perte de mouvement articulaire, une subluxation ou une luxation peuvent entraîner une douleur ou une intervention chirurgicale à résoudre. Des mesures préventives devraient être envisagées, telles que notamment des examens proactifs, un changement de prescription, un appareillage, une thérapie physique et une libérations de tissus.
- Décoloration locale des tissus (c'est-à-dire métallose), ostéolyse, réponse inflammatoire aiguë locale, douleur ou autres lésions associées à l'exposition aux débris d'usure, aux nanoparticules métalliques et à des niveaux élevés d'ions sériques de titane (y compris problèmes neurologiques et risques associés à la toxicité pour la reproduction et le développement).
- Exposition à des risques biologiques ou à des matières non biocompatibles pouvant entraîner une réponse immunologique, douleur, irritation/éruption cutanée/sensibilisation cutanée, dommages liés à la toxicité pour le développement ou infection, pouvant nécessiter une intervention médicale telle qu'une chirurgie de révision.

- Perte de distraction ou allongement incontrôlé pouvant entraîner des douleurs, une perte de correction, une extension du traitement, une progression de la déformation, une augmentation des écarts de longueur des membres, un allongement excessif, une mauvaise régénération, et nécessiter une chirurgie de révision.
- Courbure, fracture, descellement, dissociation ou perte de fixation de l'implant nécessitant une intervention médicale telle qu'une chirurgie de révision.
- Défaut d'allongement, pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), une prolongation du traitement, une correction sous-optimale, et nécessiter une révision ou une réopération.
- Complications thérapeutiques dues à des problèmes de compatibilité anatomique dus à la sélection de la configuration de l'implant, au retrait de l'implant ou à la stérilité de l'implant, pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), l'incapacité de terminer la procédure ou l'annulation de la procédure, ou des douleurs, des sensations anormales et une correction sous-optimale.

Avertissements :

- Les patients présentant une fracture ouverte causant une inégalité de longueur des membres peuvent aussi présenter des dommages des tissus mous causés par un traumatisme sévère. Il est important de résoudre les dommages des tissus mous avant l'allongement pour réduire les risques d'infection.
- L'allongement d'un membre implique aussi les tissus mous : ceux-ci doivent donc être cicatrisés avant la procédure d'allongement.
- Le clou PRECICE UNYTE ne peut pas résister aux contraintes d'une mise sous charge totale pour les applications sur tibia et fémur. Pour les applications sur l'humérus, le patient ne doit mettre aucune charge sur le membre traité. Le patient doit utiliser un support externe (béquilles ou écharpe) ou restreindre ses activités jusqu'à ce que la consolidation ait lieu.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se rouiller, migrer ou causer des douleurs.
- En raison de la présence d'un aimant, l'utilisation du système PRECICE UNYTE n'est pas recommandée chez les patients portant des stimulateurs cardiaques. De plus, les patients doivent être évalués pour la dépendance aux narcotiques associée à la gestion de la douleur.
- Le système PRECICE UNYTE peut ne pas convenir aux patients présentant un polytraumatisme.
- L'utilisation du système PRECICE UNYTE chez les patients souffrant d'une infection active de l'os traité n'est pas recommandée.
- Il a été déterminé que le tabagisme, une utilisation chronique de stéroïdes ou l'utilisation d'autres médicaments anti-inflammatoires peuvent affecter la cicatrisation osseuse et nuire à la régénération osseuse durant le processus d'allongement.
- Le clou PRECICE UNYTE est fourni stérile et est réservé à un usage unique. Le clou n'a été soumis à aucun essai de nettoyage, de stérilisation pour plusieurs usages ni de stérilisation autre que par rayonnement gamma. Si le clou est utilisé plus d'une fois, le dispositif pourrait causer une grave infection.
- Les vis de blocage peuvent être fournies stériles ou non stériles. Lire attentivement l'emballage pour déterminer si la vis est fournie stérile ou non stérile.
- Avant de retirer les implants de l'emballage, s'assurer que l'emballage de protection n'est ni ouvert ni endommagé. Si l'emballage est endommagé, les implants doivent être considérés comme NON STÉRILES et ne doivent pas être utilisés.
- Noter la date de péremption accompagnant la mention STÉRILE. Les implants dont la date de péremption accompagnant la mention STÉRILE est dépassée doivent être considérés comme non stériles.
- Le clou PRECICE UNYTE doit uniquement être rétracté par un médecin. La rétraction doit être surveillée et confirmée par radiographie.
- Pour éviter la dislocation et la subluxation de l'articulation de l'épaule avec le clou huméral, une planification pré-opératoire soigneuse doit être réalisée pour déterminer la longueur d'allongement correcte. La longueur d'allongement typique est de 1 mm/jour.

- La compression et la distraction du clou huméral doivent être réalisées en postopératoire et avec le patient éveillé pour surveiller l'état neurovasculaire et le nerf radial.
- Il existe une possibilité de lésions ou de faiblesse des nerfs et des tissus mous liées au traumatisme chirurgical ou à la présence de l'implant. Demander au patient d'avertir le chirurgien en cas de douleur, d'engourdissement ou de faiblesse se produisant durant le traitement.
- Les patients devront obtenir l'aide d'une autre personne pour utiliser la télécommande externe pour allonger l'humérus.
- La distraction du clou huméral peut causer une traction des nerfs.
- Les patients traités avec le système PRECICE UNYTE ne doivent pas avoir plus de deux implants simultanément et doivent peser au moins 23 kg. Le non-respect de ce critère peut entraîner les événements indésirables et les complications potentiels décrits ci-dessus.
- **Informations relatives à l'IRM :** Le système PRECICE UNYTE n'est pas compatible avec l'IRM. Un patient portant un clou PRECICE UNYTE implanté ne doit pas s'approcher d'un scanner IRM ni passer un examen d'IRM.

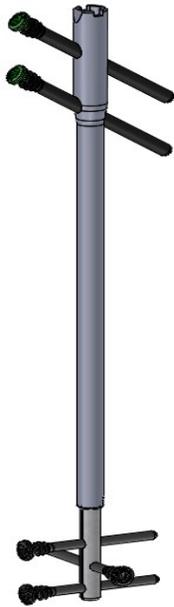
Précautions :

- Ne pas utiliser ce dispositif sans avoir été adéquatement formé à son implantation et son ajustement. Consulter le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) de la télécommande externe (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P ou ERC 4P) pour obtenir des informations sur le fonctionnement de la télécommande.
- Durant la phase de distraction du tibia ou du fémur, le patient ne doit pas participer à des sports de contact ni à d'autres activités présentant un risque élevé et causant une mise sous charge de plus de 20 % du poids corporel sur le membre traité. Durant la phase de distraction de l'humérus, le patient ne doit pas mettre le membre traité sous charge. Ces activités peuvent reprendre une fois l'os suffisamment consolidé, mais uniquement selon le jugement du médecin.
- Examiner avec soin tous les composants du système PRECICE UNYTE avant l'utilisation pour s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Si un composant semble défaillant ou endommagé, ne pas l'utiliser.

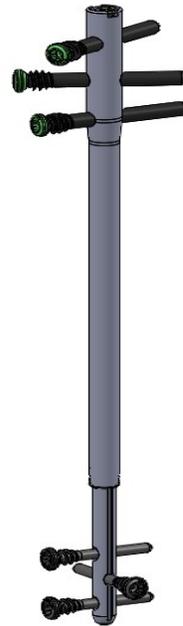
Mises en garde :

- Le système PRECICE UNYTE est réservé à une utilisation sous ordonnance médicale.
- Le dispositif devrait être retiré après une durée d'implantation maximale d'un an.
- Manipuler les instruments constitués de matériaux magnétiques tels que l'acier inoxydable avec une grande prudence à proximité de l'aimant du clou PRECICE UNYTE, car ces matériaux s'attirent.
- Ne pas courber le clou PRECICE UNYTE ni modifier ou endommager l'implant de quelque manière que ce soit.
- Respecter le manuel de l'opérateur de la télécommande externe (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) pour assurer un alignement adéquat entre la télécommande externe et l'aimant du clou PRECICE UNYTE.

Détail du clou PRECICE UNYTE avec vis de blocage.



Clou fémoral UNYTE Ø 8,5 mm

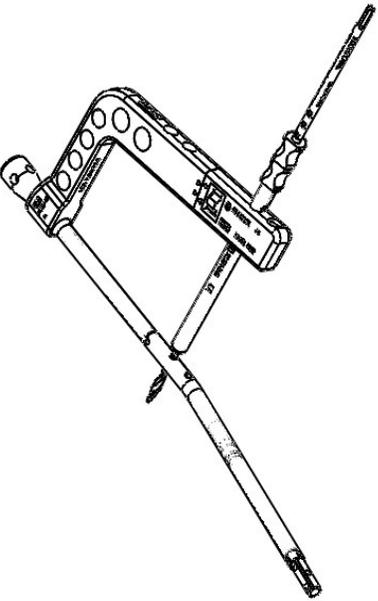
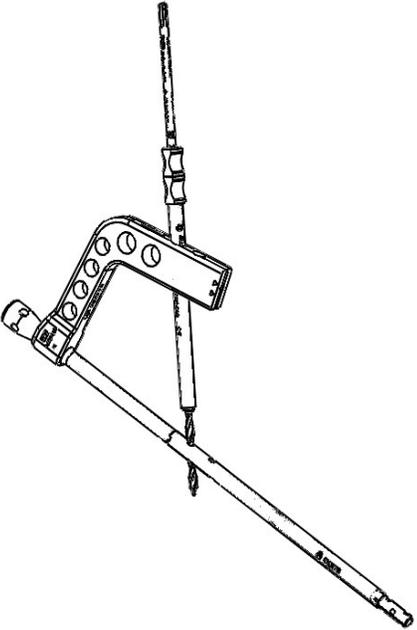
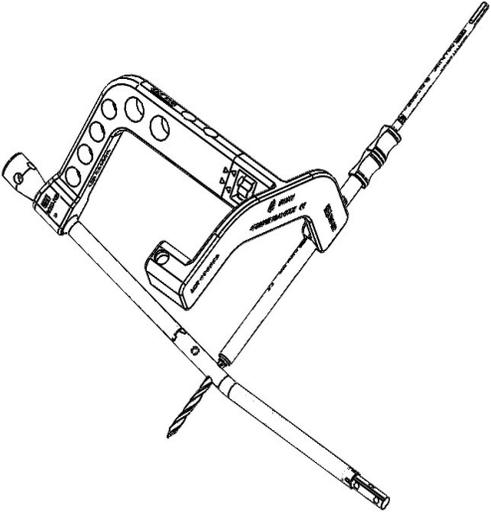
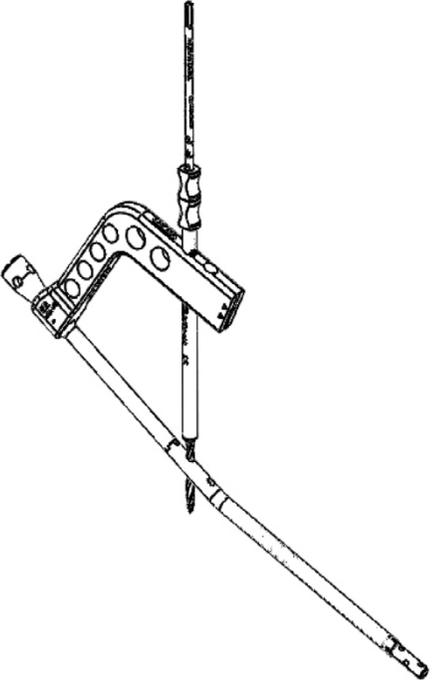


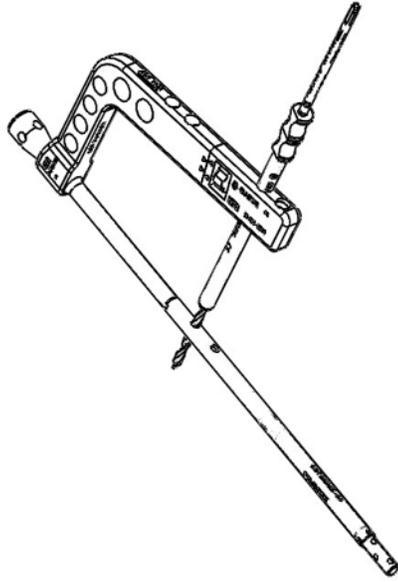
Clou huméral UNYTE Ø 8,5 mm



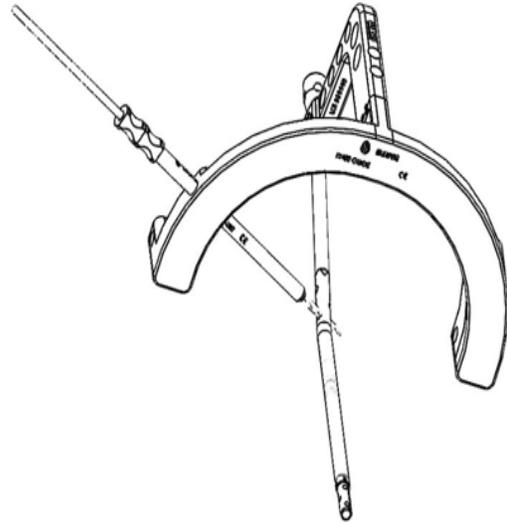
Clou tibial UNYTE Ø 11,5 mm

Préparation de l'ensemble de ciblage. Vérifier l'alignement du foret sur l'implant avant l'utilisation.

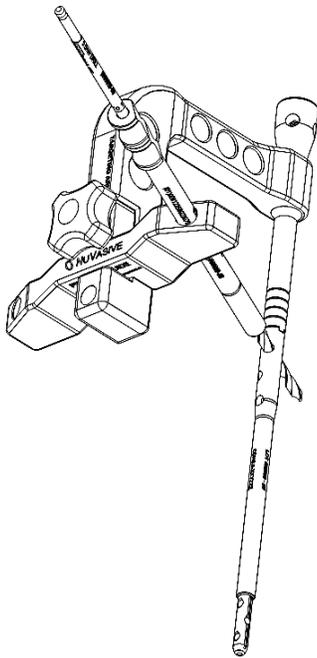
	
Modèle A PRECICE – Courbe de 10°	Modèle B PRECICE – Droit, trous de vis parallèles obliques
	
Modèle C PRECICE – Courbe de 10°	Modèle D PRECICE – Courbe de 10°, trous de vis parallèles obliques



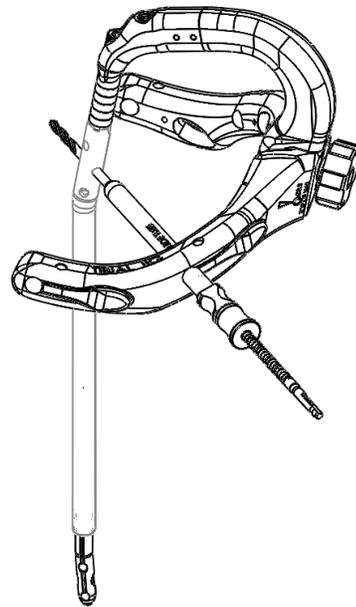
Modèle E PRECICE – Droit



Modèles F et G PRECICE – Courbe de 10°



Clou huméral PRECICE UNYTE



Modèle T PRECICE – Courbe de 10°

DIMENSIONS DES VIS DE BLOCAGE

Diamètre de vis	Type de vis	Couleur de la tête	
3,5 mm	Boulon	GRIS	
4,0 mm	Boulon	BLEU	
	Fileté	VIOLET	
4,5 mm	Fileté	ARGENT	
5,0 mm	Boulon	VERT	
	Fileté	OR	

TABLEAU DE COMPATIBILITÉ DES VIS

Taille du clou PRECICE UNYTE	VIS DE BLOCAGE PROXIMALE		VIS DE BLOCAGE DISTALE	
	Boulon	Filetée	Boulon	Filetée
8,5 mm	● 5,0 mm	● 5,0 mm	● 3,5 mm	S. O.
10,7 mm			● 4,0 mm	● 4,0 mm
11,5 mm			S. O.	● 4,5 mm
12,5 mm			● 5,0 mm	● 5,0 mm

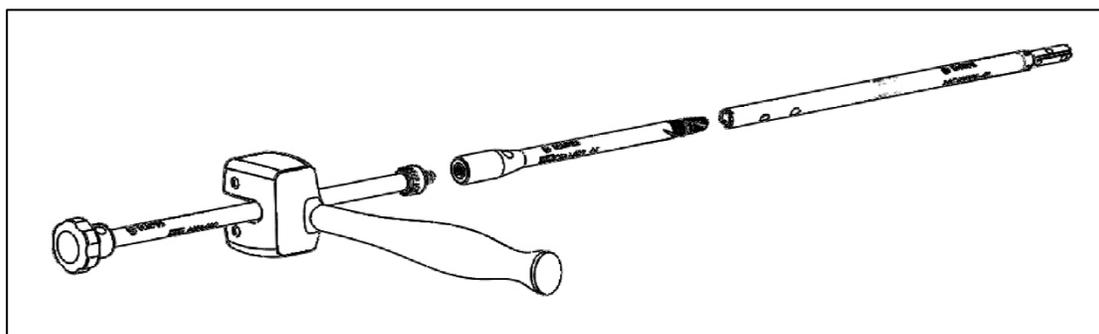


Figure 1 : Outil de retrait

Procédures

Un diagnostic et une planification préopératoires minutieux, une technique chirurgicale méticuleuse et des soins postopératoires prolongés administrés par des chirurgiens expérimentés sont essentiels au succès de la procédure. Avant l'utilisation, le chirurgien doit être spécialement formé à l'utilisation du système PRECICE UNYTE et de l'instrumentation associée pour faciliter une sélection et une mise en place correctes et sécuritaires de l'implant.

Procédure d'implantation

1. Bien nettoyer les instruments conformément aux paramètres indiqués dans les Tableaux 1 et 2 avant la stérilisation.
2. Inspecter les instruments après le nettoyage pour détecter tout dommage avant la stérilisation. Lors de la vérification fonctionnelle, vérifier que les instruments à attacher peuvent être adéquatement assemblés et que les instruments comportant des parties mobiles fonctionnent correctement.
3. Stériliser les vis de blocage et les plateaux d'instruments avant la procédure. Le clou PRECICE UNYTE est fourni séparément dans un emballage stérile.
4. Positionner le patient conformément à la technique habituelle.
5. Contrôler la longueur et la rotation par rapport au membre non affecté.
6. Les éléments de fracture intra-articulaires doivent être traités par vis de fixation interfragmentaire avant d'insérer le clou. Veiller à positionner les vis antérieurement et postérieurement à l'os long distal et bien à l'écart de la trajectoire prévue du clou.
7. Identifier le point d'entrée approprié et y accéder en prenant en compte la technique de mise en place choisie (antérograde ou rétrograde).
 - Le clou huméral UNYTE est inséré par un point d'entrée central dans l'apex de la tête de l'humérus, en ligne avec le canal médullaire sous observation antéropostérieure et latérale. L'accès à ce point d'entrée est réalisé via une approche antérolatérale. Veiller à éviter la pénétration du tendon supraépineux dans la coiffe des rotateurs. La coiffe des rotateurs doit être protégée tout au long de l'intervention.
8. Réduire la fracture conformément à la technique chirurgicale standard.
9. Déterminer la taille et la configuration du clou à utiliser.
 - L'extrémité distale du clou huméral UNYTE doit être située à au moins 1-2 cm proximale à la fosse olécranienne.
 - Il est recommandé de sélectionner une longueur d'implant fournissant un tube d'accueil de 2 cm minimum après l'allongement total distalement au site de la fracture/de l'ostéotomie.
10. Si des alésoirs flexibles sont utilisés, insérer un guide dans le canal médullaire et le faire progresser jusqu'à ce que la pointe du guide atteigne l'emplacement prévu. Deux plans d'imagerie sont requis durant la progression du guide.
11. Aléser le canal intramédullaire en séquence par incréments de 1/2 mm jusqu'à obtenir un diamètre de 1,0 à 1,5 mm supérieur au diamètre du clou sélectionné.
12. Après avoir attaché le guide de perçage à l'implant, insérer le clou PRECICE UNYTE dans le canal médullaire sous amplificateur de brillance. Faire progresser le clou PRECICE UNYTE jusqu'à ce que le dispositif soit bien positionné.
 - Il est recommandé de fraiser le clou huméral UNYTE de 5 mm sous la surface articulaire pour éviter un conflit sous-acromial et les douleurs de l'épaule. L'extrémité distale du clou huméral UNYTE doit être située à au moins 1-2 cm proximale à la fosse olécranienne.
 - L'extrémité proximale du clou huméral UNYTE doit être assise dans l'os sous-chondral, juste en dessous de la surface articulaire de l'humérus proximal. Il est possible d'utiliser des capuchons d'extrémité d'une longueur allant jusqu'à 15 mm sur le clou, si nécessaire.
13. En utilisant le guide de perçage monté pour contrôler l'alignement, fixer la section proximale de l'allongeur en utilisant des vis de blocage proximales de longueur adéquate. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse. Ne pas percer de trous supplémentaires tant que la vis de blocage précédente n'est pas fixée.

14. À l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique, fixer la section distale de l'allongeur à l'aide de vis de blocage distales de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.
15. Retirer le guide de perçage et les accessoires associés, et irriguer avec soin pour retirer tout fragment d'os restant. Attacher le capuchon d'extrémité à l'extrémité proximale du clou PRECICE UNYTE. Soigneusement irriguer le site chirurgical pour ôter tout fragment d'os restant.
16. Démonter le guide de perçage dans l'ordre inverse à l'étape 12 avant le nettoyage. Nettoyer les instruments après l'utilisation avant qu'ils ne soient complètement secs.
17. Pour assurer la compression de la fracture réduite, couvrir la télécommande externe d'un drap stérile. Placer les aimants de la télécommande externe sur la position de l'actionneur et activer la télécommande pour raccourcir l'implant. L'implant est fourni avec un longuement avant allongement allant jusqu'à 20 mm (en fonction de l'implant sélectionné) pour fournir cette quantité de compression à la fracture réduite. Vérifier sous radiographie que l'implant s'est rétracté de la longueur désirée.
18. Localiser le centre de l'aimant implanté et le tracer à l'aide d'un marqueur indélébile.
19. Fermer et panser le site en suivant les techniques standard.
20. Demander au patient de veiller à ce que la marque sur la peau reste au même endroit.

Procédures postopératoires

1. Lire le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) de la télécommande externe (ERC) avant d'effectuer tout réglage du clou PRECICE UNYTE.
2. Déterminer la quantité d'ajustement requise pour compenser toute inégalité de longueur entre le membre traité et le membre non affecté ou produire la compression ou la distraction supplémentaire requise.
3. Identifier le niveau de l'os dans lequel l'aimant du clou PRECICE UNYTE est situé. Avec précaution, placer la télécommande fermement mais confortablement sur cette région, dans la bonne direction.
4. Raccourcir ou allonger l'implant de la quantité souhaitée en consultant l'afficheur de la télécommande. La rétraction ne doit être réalisée que par un médecin utilisant des radiographies.
5. Placer soigneusement la télécommande externe dans sa boîte et fermer la boîte.
6. Le progrès et l'efficacité de l'allongement ou de la compression doivent être régulièrement contrôlés en obtenant des preuves radiographiques de suivi du taux d'allongement ou de compression et de la qualité de régénération. Bien qu'un allongement de 1 mm par jour soit généralement recommandé, un examen clinique et radiographique peut indiquer que l'allongement doit être réalisé plus rapidement ou plus lentement. Il est recommandé de réaliser des radiographies hebdomadaires pour confirmer la longueur de distraction.

Procédures de retrait de l'implant

1. Au moment jugé opportun par le médecin, le clou PRECICE UNYTE est retiré en utilisant la technique chirurgicale standard.
2. Suivre toutes les procédures de nettoyage et de stérilisation pour préparer les instruments avant le retrait.
3. Accéder à l'extrémité distale du clou PRECICE UNYTE et attacher l'instrument de retrait.
4. Une fois toutes les vis de blocage ôtées, le clou PRECICE UNYTE peut être retiré en utilisant l'outil de retrait qui est constitué de la tige de blocage, de la tige de retrait et de l'extracteur. Démonter l'outil de retrait avant le retraitement et après la procédure de retrait.
5. Fermer et panser la plaie en suivant les techniques standard.
6. Retourner le produit explanté à NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. en suivant les instructions fournies. Prière de composer le 1-855-435-5477 pour obtenir de l'aide ou des instructions.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le plateau des instruments, le plateau des vis de blocage et les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Les vis Precice sont fournies stériles ou non stériles : consulter l'étiquetage avant de procéder. Les instructions de stérilisation ne concernent que les vis de blocage non stériles. Ces instructions sont fournies conformément aux normes AAMI TIR12 et ISO 17664 et sont destinées à compléter les protocoles de nettoyage et de désinfection existants de l'hôpital.

Instructions de nettoyage :

Nettoyer et inspecter soigneusement les plateaux et les instruments pour détecter tout dommage avant le chargement, la mise sous enveloppe et la stérilisation. Démontez le plateau des instruments et le plateau des vis de blocage en retirant le couvercle de la base du plateau. Retirez les instruments des porte-instruments.

Remarque : Ne pas laisser les instruments sécher complètement avant de les nettoyer.

Les instructions de nettoyage recommandées pour le plateau des instruments, le plateau des vis de blocage et les instruments sont les suivantes :

Tableau 1 : Recommandations pour le nettoyage manuel :

Étape	Solution	Temps (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	14-15 minutes	Température ambiante	Démontez les plateaux à instruments, retirez les instruments des porte-instruments et démontez les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Immerger et faire tremper pour la durée requise.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Conformément aux instructions fournies sur le détergent	Température ambiante	Nettoyer complètement. Brossez toutes les surfaces externes à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient disparu. Il est important de s'assurer que toutes les parties du plateau et des instruments sont nettoyées. S'assurer que les trous et les lumières sont bien nettoyés en utilisant une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage. Vérifier que les surfaces exposées ne présentent aucune salissure visible. Prêter attention aux filetages, aux charnières et aux zones dissimulées des plateaux et des instruments et à toute zone d'accès difficile. Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible.

3	Eau distillée ou osmosée	2-3	Eau chaude du robinet	<p>Rincer à fond en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans toutes les canules et les lumières.</p> <p>Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible. Examiner avec soin les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous.</p>
4	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15 minutes	40-60 °C	<p>Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée requise.</p> <p>Les plateaux des instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.</p>
5	Eau distillée ou osmosée	2-3	Eau chaude du robinet	<p>Rincer à fond en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 4. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières. Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de salissure ou de détergent. Examiner avec soin les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible.</p> <p>Réaliser un rinçage supplémentaire si de la saleté ou du détergent sont encore présents et inspecter de nouveau visuellement.</p> <p>Répéter le processus de nettoyage le cas échéant.</p>
6	Air	Selon le besoin	Ambiante	<p>Laisser sécher à l'air dans un endroit propre. Souffler de l'air propre dans les perforations, les orifices, les lumières et toute zone intérieure en utilisant une source d'air ou une seringue.</p>

Tableau 2 : Recommandations pour le nettoyage automatique :

Étape	Solution	Temps (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Selon le besoin	Température ambiante	Démonter les plateaux à instruments, retirer les instruments des porte-instruments et démonter les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Pour les instruments ou les plateaux de structure complexe comme les canules, les lumières, les trous, les filetages ou les zones d'accès difficile, il est nécessaire de faire tremper les instruments et de frotter manuellement toutes les surfaces internes et externes avec une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage jusqu'à ce toute salissure visible ait été enlevée avant le retraitement automatique afin de favoriser l'élimination des matières adhérentes.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15 minutes	40-60 °C	Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée indiquée par le fabricant. Les plateaux d'instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.
3	Eau distillée ou osmosée	2-3	Eau chaude du robinet	Rincer à fond en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières.
4	sans objet	sans objet	sans objet	Charger le couvercle et la base du plateau, et insérer le plateau de manière à ce que toutes ses surfaces soient exposées aux solutions de nettoyage. Charger les instruments de manière à ce que les canules, les lumières et les trous puissent s'égoutter. Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments délicats.
5	Eau distillée ou osmosée	6	Froide	Prélavage
6	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	10	55 °C	Lavage
7	Eau distillée ou osmosée	30	sans objet	Rinçage
8	Eau distillée ou osmosée	5	93 °C	Rinçage final
9	sans objet	Varie	Température ambiante	Séchage

10	sans objet	sans objet	sans objet	Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de matière sèche, de salissure ou de détergent. Examiner avec soin les surfaces, les canules, les charnières, les lumières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les canules, les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible. Répéter la procédure de nettoyage si du détergent ou de la saleté sont visibles.
----	------------	------------	------------	--

Instructions de stérilisation :

Après avoir nettoyé le plateau des instruments et les instruments, et avant la stérilisation, inspecter toutes les parties du plateau et des instruments pour détecter tout dommage. Une inspection fonctionnelle doit également être menée lorsque c'est possible. Vérifier que les dispositifs qui s'accouplent s'assemblent correctement et que les pièces mobiles peuvent être correctement actionnées. Charger le plateau de base avec les vis de blocage ou les instruments spécifiés et attacher le couvercle du plateau. S'assurer que la base et le couvercle du plateau peuvent être attachés au moyen des verrous et des poignées. Si un plateau ou un instrument semble endommagé, ne pas l'utiliser et contacter NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. pour obtenir une réparation ou un remplacement. Les plateaux des instruments et des vis de blocage sont conçus pour être stérilisés dans une double enveloppe légalement commercialisée et homologuée par la FDA (telle qu'une enveloppe CSR) en suivant le cycle de stérilisation à la vapeur suivant :

Tableau 3 : Recommandations pour la stérilisation en double enveloppe :

	Température de stérilisation	Durée de stérilisation (minutes)	Durée de séchage (minutes)	Poids Poids maximum du plateau
Cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide	132 °C	4	40 minimum	11 kg

Précaution : Lors de la stérilisation des instruments et des vis de blocage, ne pas charger le plateau d'un poids supérieur au Tableau 3 ci-dessus.

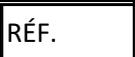
Limites de réutilisation :

Les plateaux à instruments sont réutilisables et les limites réelles de réutilisation des plateaux à instruments sont basées sur la manipulation, l'utilisation, l'entretien et le nettoyage appropriés des plateaux. La fin de la durée de vie des plateaux peut être déterminée selon l'usure et en inspectant les plateaux après les cycles de nettoyage et de stérilisation. Arrêter d'utiliser le dispositif si des signes d'usure visibles sont constatés. Ces signes incluent fissures, délaminage, écaillage, rouille et décoloration. Toujours inspecter les plateaux à instruments et leurs composants entre chaque utilisation. Lorsque les plateaux et les instruments ne sont plus fonctionnels ou présentent une usure excessive, prière de les retourner à NuVasive Specialized Orthopedics pour obtenir un remplacement.

Autres informations :

- Lors du retrait de l'emballage, comparer les descriptions sur l'étiquette avec le contenu de l'emballage (numéro de produit et dimensions).
- Les emballages de tous les composants doivent être intacts à la réception. Tous les implants doivent être soigneusement examinés pour s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ne sont pas endommagés avant leur utilisation. Ne pas utiliser les produits ou les emballages endommagés et les retourner à NuVasive Specialized Orthopedics.
- Le clou PRECICE UNYTE est fourni stérilisé aux rayons gamma.
- Prière de consulter l'étiquette de l'emballage pour la date d'expiration du clou PRECICE UNYTE.
- Le clou PRECICE UNYTE est réservé à un usage unique.
- Ne pas stériliser la télécommande externe.
- Ne pas tenter de restériliser le clou PRECICE UNYTE. La vapeur ou le gaz d'oxyde d'éthylène n'atteindra pas les composants internes du clou PRECICE UNYTE.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est compromise.

Tableau 4 : Définition des symboles :

Symbole	Définition
	Non compatible avec les environnements de résonance magnétique (IRM)
	Réservé à un usage unique, ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est compromise.
	Ne pas tenter de restériliser les composants implantables du système PRECICE UNYTE.
	Non stérile, stériliser à la vapeur avant l'utilisation
Uniquement sur ordonnance/ 	Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Fabriqué par
	Date de fabrication
	Numéro de modèle
	Numéro de lot
 www.nuvasive.com/eIFU	Consulter le mode d'emploi www.nuvasive.com/eIFU
	Date d'expiration
	Stérilisation par rayonnement
	Représentant européen autorisé
	Représentant européen autorisé
	Ce produit est conforme aux exigences de santé, de sécurité et environnementales de l'Union européenne qui assurent la sécurité du consommateur et sur le lieu de travail.



Fabricant :

Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.
101 Enterprise, Suite 100
Aliso Viejo, CA, 92656 États-Unis
Tél. 1-855-435-5477
E-mail : csdepartment@nuvasive.com



EC REP

Représentant autorisé :

NuVasive Netherlands B.V.
Jachthavenweg 109A
1081 KM Amsterdam
Pays-Bas
+31 20 72 33 000

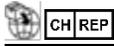
Promoteur australien :

Life Healthcare Pty Ltd.
Level 8, 15 Talavera Road
North Ryde NSW 2113
Australie



Responsable au Royaume-Uni :

NuVasive UK Limited
Suite B, Ground Floor, Caspian House
The Waterfront, Elstree Herts
Royaume-Uni



NuVasive Switzerland GmbH
c/o Domenghini & Partners AG
Falkengasse 3
6004 Luzerne, Suisse

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par un ou plusieurs des brevets américains et internationaux suivants : US 7,955,357, US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,715,159, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Autres brevets américains et internationaux en instance. Ce produit est fourni au client sous licence pour un usage unique seulement. Toute stérilisation ou réutilisation ultérieure représente une utilisation sans licence et constitue par conséquent une violation de brevet.

 uniquement

 0297

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

Mode d'emploi du clou FREEDOM

Description du produit :

Le **clou FREEDOM** est composé d'un clou intramédullaire implantable, de vis de blocage, d'instruments réutilisables et d'une télécommande externe portative (ERC). Le clou FREEDOM est un dispositif stérile à usage unique qui est chirurgicalement implanté à l'aide des instruments et des vis de blocage. Les implants du système FREEDOM sont fabriqués en titane 6AL-4V, conformément à la norme ASTM F136. La télécommande externe est utilisée quotidiennement après l'implantation pour allonger ou raccourcir l'implant de manière non effractive à la longueur désirée.

Après l'implantation, le système FREEDOM utilise l'ostéogénèse par distraction pour allonger le membre résiduel. Les techniques chirurgicales intramédullaires traditionnelles sont utilisées pour implanter et fixer les sections distale et proximale du clou FREEDOM dans l'os cible. Le clou FREEDOM inclut un pignon et un aimant interne de petite taille. Lorsque la télécommande externe est placée contre la peau sur l'aimant interne, son activation provoque la rotation de l'aimant pour allonger ou raccourcir le clou FREEDOM.

Sur une période de plusieurs jours, semaines ou mois, des distractions séquentielles sont utilisées pour produire l'allongement du membre résiduel cible. Le clou FREEDOM reste implanté jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit terminée. Une fois que le médecin a déterminé que le clou a atteint l'objectif visé et qu'il n'est plus nécessaire, le clou est retiré en suivant les techniques chirurgicales standard.

Mode d'emploi :

Le clou FREEDOM est indiqué pour l'allongement du membre résiduel du fémur chez les adultes.

Contre-indications :

- Infection ou conditions pathologiques osseuses, telles qu'ostéopénie, compromettant la bonne fixation du dispositif.
- Allergies et sensibilités au métal.
- Patients chez qui la distance de la surface du membre traité au canal intramédullaire est supérieure à 51 mm.
- Patients présentant un canal médullaire oblitéré ou d'autres conditions pouvant retarder la cicatrisation, telles qu'un apport sanguin limité, une maladie vasculaire périphérique ou une vascularisation inadéquate.
- Patients chez qui le clou FREEDOM traverserait des espaces articulaires ou des plaques de croissance épiphysaires ouvertes.
- Patients non désireux ou incapables de respecter les instructions postopératoires.

Événements indésirables et complications potentiels :

Comme pour toute intervention chirurgicale orthopédique majeure, il existe des complications connues, telles que fractures osseuses, pseudarthrose, retard de consolidation, cals vicieux, cicatrisation prématurée (consolidation), diminution de la densité osseuse due à une atrophie de non-usage, fixation inadéquate des vis, difficulté de retrait du clou ou des vis, infection précoce ou tardive pouvant nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires, lésions des vaisseaux sanguins ou des nerfs, thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire, réponse inflammatoire locale aiguë, perte de la fonction sensorielle et motrice, paralysie, douleur et déformation permanente.

Les échecs et événements indésirables suivants sont possibles avec le système IMLL Precice. Le non-respect des contre-indications, avertissements, mises en garde et précautions répertoriés dans ce mode d'emploi constitue une utilisation hors indication et peut augmenter la probabilité de ces événements.

- Les contractures des tissus mous, une perte de mouvement articulaire, une subluxation ou une luxation peuvent entraîner une douleur ou une intervention chirurgicale à résoudre. Des mesures préventives devraient être envisagées, telles que notamment des examens proactifs, un changement de prescription, un appareillage, une thérapie physique et une libérations de tissus.
- Décoloration locale des tissus (c'est-à-dire métallose), ostéolyse, réponse inflammatoire aiguë locale, douleur ou autres lésions associées à l'exposition aux débris d'usure, aux nanoparticules métalliques et à des niveaux élevés d'ions sériques de titane (y compris problèmes neurologiques et risques associés à la toxicité pour la reproduction et le développement).
- Exposition à des risques biologiques ou à des matières non biocompatibles pouvant entraîner une réponse immunologique, douleur, irritation/éruption cutanée/sensibilisation cutanée, dommages liés à la toxicité pour le développement ou infection, pouvant nécessiter une intervention médicale telle qu'une chirurgie de révision.
- Perte de distraction ou allongement incontrôlé pouvant entraîner des douleurs, une perte de correction, une extension du traitement, une progression de la déformation, une augmentation des écarts de longueur des membres, un allongement excessif, une mauvaise régénération, et nécessiter une chirurgie de révision.
- Courbure, fracture, descellement, dissociation ou perte de fixation de l'implant nécessitant une intervention médicale telle qu'une chirurgie de révision.
- Défaut d'allongement, pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), une prolongation du traitement, une correction sous-optimale, et nécessiter une révision ou une réopération.
- Complications thérapeutiques dues à des problèmes de compatibilité anatomique dus à la sélection de la configuration de l'implant, au retrait de l'implant ou à la stérilité de l'implant, pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), l'incapacité de terminer la procédure ou l'annulation de la procédure, ou des douleurs, des sensations anormales et une correction sous-optimale.

Avertissements :

- Le clou FREEDOM est un dispositif non compatible avec la mise sous charge et ne peut pas résister aux contraintes d'une mise sous charge totale sur prothèse. Le patient doit utiliser un support externe ou une chaise roulante jusqu'à ce que la consolidation ait lieu.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se rouiller, migrer ou causer des douleurs.
- En raison de la présence d'un aimant, l'utilisation du système FREEDOM n'est pas recommandée chez les patients portant des stimulateurs cardiaques.
- Le système FREEDOM peut ne pas convenir aux patients présentant un polytraumatisme.
- L'utilisation du système FREEDOM chez les patients souffrant d'une infection active du tibia ou du fémur n'est pas recommandée.
- Il a été déterminé que le tabagisme, une utilisation chronique de stéroïdes ou l'utilisation d'autres médicaments anti-inflammatoires peuvent affecter la cicatrisation osseuse et nuire à la régénération osseuse durant le processus d'allongement. De plus, les patients doivent être évalués pour la dépendance aux narcotiques associée à la gestion de la douleur.
- Le clou FREEDOM est fourni stérile et est réservé à un usage unique. Le clou n'a pas été testé pour un nettoyage ou une stérilisation à des fins d'utilisations multiples. Si le clou est utilisé plus d'une fois, le dispositif pourrait perdre sa stérilité et causer une grave infection.
- Les vis de blocage peuvent être fournies stériles ou non stériles. Lire attentivement l'emballage pour déterminer si la vis est fournie stérile ou non stérile.
- Avant de retirer les implants de l'emballage, s'assurer que l'emballage de protection n'est ni ouvert ni endommagé. Si l'emballage est endommagé, les implants doivent être considérés comme NON

STÉRILES et ne doivent pas être utilisés.

- Noter la date de péremption accompagnant la mention STÉRILE. Les implants dont la date de péremption accompagnant la mention STÉRILE est dépassée doivent être considérés comme non stériles.
- Les patients traités avec le système FREEDOM ne doivent pas avoir plus de deux implants simultanément et doivent peser au moins 23 kg. Le non-respect de ce critère peut entraîner les événements indésirables et les complications potentiels décrits ci-dessus.
- **Informations relatives à l'IRM :** Le système FREEDOM n'est pas compatible avec l'IRM. Un patient portant un clou FREEDOM implanté ne doit pas s'approcher d'un scanner IRM et ni passer un examen d'IRM.

Précautions :

- Ne pas utiliser ce dispositif sans avoir été adéquatement formé à son implantation et son ajustement. Consulter le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) de la télécommande externe (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P ou ERC 4P) pour obtenir des informations sur le fonctionnement de la télécommande.
- Examiner avec soin tous les composants du système FREEDOM avant l'utilisation pour s'assurer qu'ils sont tous en bon état de fonctionnement. Si un composant semble défectueux ou endommagé, ne pas l'utiliser.

Mises en garde :

- Le système FREEDOM est réservé à une utilisation sous ordonnance médicale.
- L'allongement d'un membre résiduel présente un risque d'amincissement de la peau et de pénétration osseuse par une peau instable. Avant l'implantation, le médecin doit soigneusement évaluer l'enveloppe de tissu mou. La peau du patient doit être en excellent état avant l'allongement. Les techniques chirurgicales plastiques d'autoplastie musculaire ou de recouvrement par lambeau libre peuvent être considérées avant l'allongement du membre résiduel.
- Le dispositif devrait être retiré après une durée d'implantation maximale d'un an. Avant l'explantation, s'assurer qu'une consolidation d'au moins 3 corticales est visible sous visualisation radiographique antéropostérieure et latérale.
- Le diamètre du clou FREEDOM est de 14 mm et nécessite un alésage du canal jusqu'à 16 mm. Ceci peut causer un risque accru de fracture chez les patients présentant un canal plus étroit. S'assurer que le canal intramédullaire du patient présente un diamètre suffisamment large pour recevoir le clou FREEDOM avant l'implantation.
- Pour éviter une ostéopénie et une fracture osseuse, le patient doit suivre un régime sain contenant suffisamment de vitamine D et de calcium. Les niveaux de vitamine D et de calcium peuvent être mesurés et des suppléments peuvent être utilisés selon le besoin.
- Manipuler les instruments constitués de matériaux magnétiques tels que l'acier inoxydable avec une grande prudence à proximité de l'aimant du clou FREEDOM, car ces matériaux s'attirent.
- Ne pas courber le clou FREEDOM ni modifier ou endommager l'implant de quelque manière que ce soit.
- Une fois l'intervention chirurgicale terminée, si une rétraction est requise, ne rétracter le dispositif que de la longueur d'allongement réalisée le jour précédent. Le non-respect de cet avertissement peut causer le transfert de matières biologiques ayant adhéré à la tige dans l'espace interne du clou.
- Respecter le manuel de l'opérateur de la télécommande externe (OM0005) pour assurer un alignement adéquat entre la télécommande externe et l'aimant du clou FREEDOM.

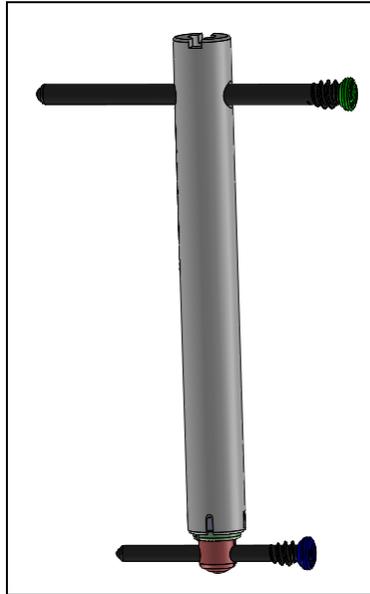


Figure 1 : Détail du clou FREEDOM avec vis de blocage

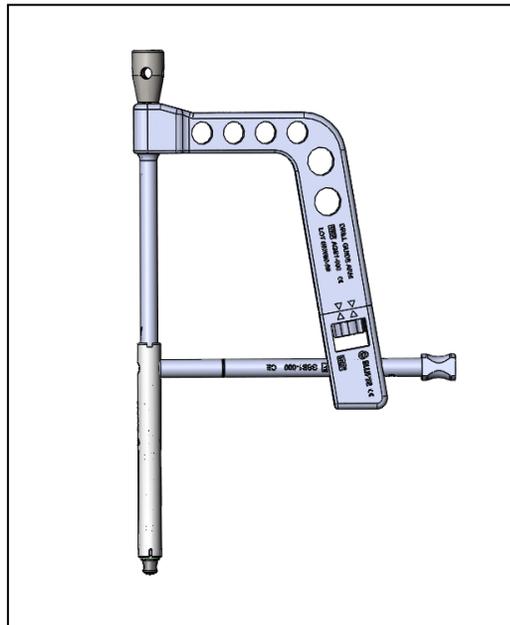


Figure 2 : Configuration du guide de perçage. Vérifier l'alignement du foret sur l'implant avant l'utilisation.

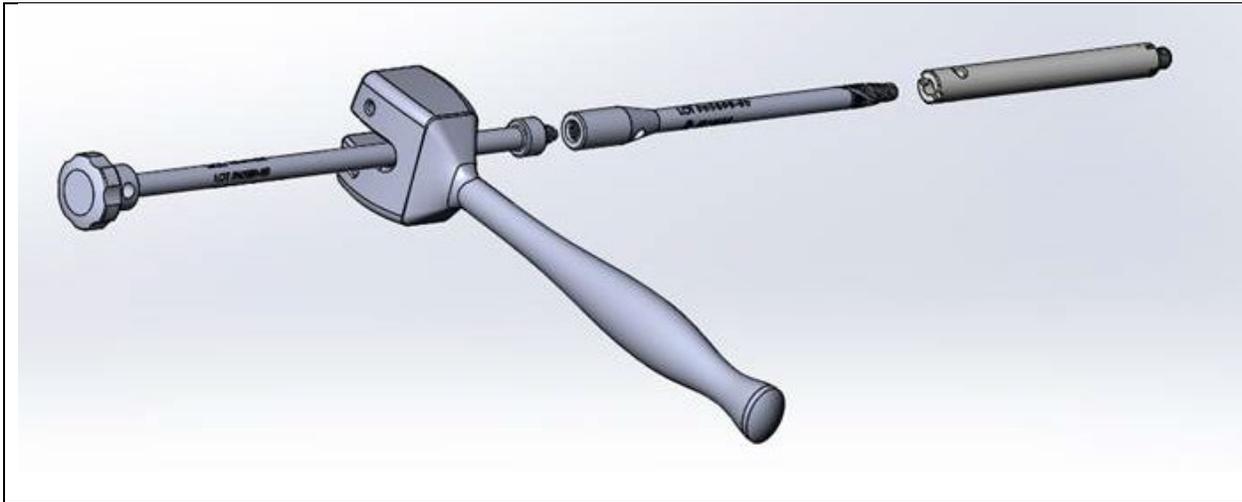


Figure 3 : Outil de retrait

Procédures

Un diagnostic et une planification préopératoires minutieux, une technique chirurgicale méticuleuse et des soins postopératoires prolongés administrés par des chirurgiens expérimentés sont essentiels au succès de la procédure. Avant l'utilisation, le chirurgien doit être spécialement formé à l'utilisation du système FREEDOM et de l'instrumentation associée pour faciliter une sélection et une mise en place correctes et sécuritaires de l'implant.

Procédure d'implantation

1. Bien nettoyer les instruments conformément aux paramètres indiqués dans les Tableaux 1 et 2 avant la stérilisation.
2. Inspecter les instruments après le nettoyage pour détecter tout dommage avant la stérilisation. Lors de la vérification fonctionnelle, vérifier que les instruments à attacher peuvent être adéquatement assemblés et que les instruments comportant des parties mobiles fonctionnent correctement.
3. Stériliser les vis, le plateau des instruments et le plateau des accessoires avant la procédure. Le clou FREEDOM est fourni séparément dans un emballage stérile.
4. Utiliser les techniques chirurgicales standard pour assurer une ventilation adéquate du canal intramédullaire durant l'intervention.
5. Après avoir accédé au site d'insertion, utiliser une alêne ou un foret d'entrée stérile pour ouvrir le canal intramédullaire. Veiller à maintenir la partie droite de l'arbre de l'instrument d'ouverture parallèle à l'axe long du corps de l'os.
6. Si des alésoirs flexibles sont utilisés, insérer un guide dans le canal médullaire et le faire progresser jusqu'à ce que la pointe du guide atteigne l'emplacement prévu. Deux plans d'imagerie sont requis durant la progression du guide.
7. Aléser le canal intramédullaire à un diamètre supérieur de 2 mm à celui du clou FREEDOM. Les corticales doivent présenter une épaisseur minimale de 3 mm à tous les endroits après l'alésage.
8. Créer une ostéotomie sur le site osseux approprié. Il est recommandé de créer l'ostéotomie sous le petit trochanter dans la métaphyse.
9. Après avoir attaché le guide de perçage au clou FREEDOM, insérer le dispositif dans le canal intramédullaire sous amplificateur de brillance. Faire progresser le dispositif jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné.
10. Utiliser le guide de perçage pour contrôler l'alignement et fixer la section proximale du clou FREEDOM en utilisant une vis de blocage proximale de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.
11. À l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique, fixer la section distale du clou FREEDOM en utilisant une vis de blocage de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.

12. Retirer le guide de perçage FREEDOM. Soigneusement irriguer le site chirurgical pour ôter tout fragment d'os restant. Facultatif : Placer le capuchon d'extrémité sur le clou FREEDOM.
13. Démonter le guide de perçage dans l'ordre inverse à l'étape 9 avant le nettoyage. Nettoyer les instruments après l'utilisation avant qu'ils ne soient complètement secs.
14. Localiser le centre de l'aimant implanté et marquer la peau du patient avec un marqueur indélébile à cet endroit.
15. Fermer le site et le panser en suivant les techniques standard.
16. Demander au patient de veiller à ce que la marque sur la peau reste au même endroit sur le membre.

Procédures postopératoires :

1. Lire le manuel de l'opérateur de la télécommande externe avant de procéder à un réglage du clou FREEDOM.
2. Identifier le repère sur le membre indiquant l'emplacement de l'aimant dans le clou FREEDOM. Avec précaution, placer la télécommande fermement mais confortablement sur cette région, dans la bonne direction.
3. Allonger l'implant de la quantité prescrite en consultant l'afficheur de la télécommande.
4. Placer soigneusement la télécommande externe dans sa boîte et fermer la boîte.
5. Le progrès et l'efficacité de l'allongement doivent être régulièrement contrôlés en obtenant des preuves radiographiques de suivi du taux d'allongement et de la qualité de régénération. Bien qu'un allongement de 1 mm par jour soit généralement recommandé, un examen clinique et radiographique peut indiquer que l'allongement doit être réalisé plus rapidement ou plus lentement. Il est recommandé de réaliser des radiographies hebdomadaires pour évaluer la longueur de distraction réelle.

Procédures de retrait de l'implant :

1. Au moment jugé opportun par le médecin, le clou FREEDOM est retiré en utilisant la technique chirurgicale standard pour les clous intramédullaires.
2. Suivre toutes les procédures de nettoyage et de stérilisation pour préparer les instruments avant le retrait.
3. Retirer le capuchon d'extrémité si nécessaire, accéder à l'extrémité proximale du clou FREEDOM, retirer les vis de blocage proximales et attacher l'extracteur biseauté ou la tige de blocage.
4. Une fois les vis de blocage ôtées, le clou FREEDOM peut être retiré en utilisant l'outil de retrait qui est constitué de la tige de retrait, de l'extracteur biseauté ou de la tige de blocage et de l'extracteur.
5. Fermer et panser la plaie en suivant les techniques standard.
6. Retourner le produit explanté à NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. en suivant les instructions fournies. Prière de composer le **1-855-435-5477** pour obtenir de l'aide ou des instructions.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le plateau des instruments, le plateau des vis de blocage (si les vis sont fournies non stériles) et les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Les vis Precice sont fournies stériles ou non stériles : consulter l'étiquetage avant de procéder. Les instructions de stérilisation ne concernent que les vis de blocage non stériles. Ces instructions sont fournies conformément aux normes AAMI TIR12 et ISO 17664 et sont destinées à compléter les protocoles de nettoyage et de désinfection existants de l'hôpital.

Instructions de nettoyage :

Nettoyer et inspecter soigneusement les plateaux et les instruments pour détecter tout dommage avant le chargement, la mise sous enveloppe et la stérilisation. Démontez le plateau des instruments et le plateau des vis de blocage en retirant le couvercle de la base du plateau. Retirez les instruments des porte-instruments.

Remarque : Ne pas laisser les instruments sécher complètement avant de les nettoyer.

Les instructions de nettoyage recommandées pour le plateau des instruments, le plateau des vis de blocage et les instruments sont les suivantes :

Tableau 1 : Recommandations pour le nettoyage manuel :

Étape	Solution	Temps (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	14-15 minutes	Température ambiante	Démontez les plateaux à instruments, retirez les instruments des porte-instruments et démontez les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Immerger et faire tremper pour la durée requise.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Conformément au mode d'emploi du détergent	Température ambiante	Nettoyer complètement. Brossez toutes les surfaces externes à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient disparu. Il est important de s'assurer que toutes les parties du plateau et des instruments sont nettoyées. S'assurer que les trous et les lumières sont bien nettoyés en utilisant une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage. Vérifier que les surfaces exposées ne présentent aucune salissure visible. Prêter attention aux filetages, aux charnières et aux zones dissimulées des plateaux et des instruments et à toute zone d'accès difficile. Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible.
3	Eau distillée ou osmosée (osmose inverse)	2-3 minutes	Eau chaude du robinet	Rincer à fond en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières. Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible. Examiner avec soin les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous.
4	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15 minutes	40-60 °C	Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée requise. Les plateaux des instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.
5	Eau distillée ou osmosée	2-3 minutes	Eau chaude du robinet	Rincer à fond en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 4. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières. Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de salissure ou de détergent. Examiner avec soin

				<p>les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible.</p> <p>Réaliser un rinçage supplémentaire si de la saleté ou du détergent sont encore présents et inspecter de nouveau visuellement.</p> <p>Répéter le processus de nettoyage le cas échéant.</p>
6	Air	Selon le besoin	Ambiante	<p>Laisser sécher à l'air dans un endroit propre. Souffler de l'air propre dans les perforations, les orifices, les lumières et toute zone intérieure en utilisant une source d'air ou une seringue.</p>

Tableau 2 : Recommandations pour le nettoyage automatique :

Étape	Solution	Temps (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Selon le besoin	Température ambiante	Démonter les plateaux à instruments, retirer les instruments des porte-instruments et démonter les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Pour les instruments ou les plateaux de structure complexe comme les canules, les lumières, les trous, les filetages ou les zones d'accès difficile, il est nécessaire de faire tremper les instruments et de frotter manuellement toutes les surfaces internes et externes avec une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage jusqu'à ce toute salissure visible ait été enlevée avant le retraitement automatique afin de favoriser l'élimination des matières adhérentes.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15 minutes	40-60 °C	<p>Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée indiquée par le fabricant.</p> <p>Les plateaux d'instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.</p>
3	Eau distillée ou osmosée (osmose inverse)	2-3	Eau chaude du robinet	Rincer à fond en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières.
4	sans objet	sans objet	sans objet	<p>Charger le couvercle et la base du plateau, et insérer le plateau de manière à ce que toutes ses surfaces soient exposées aux solutions de nettoyage.</p> <p>Charger les instruments de manière à ce que les canules, les lumières et les trous puissent s'égoutter. Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments délicats.</p>
5	Eau distillée ou osmosée	6	Froide	Prélavage

6	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	10	55 °C	Lavage
7	Eau distillée ou osmosée	30	sans objet	Rinçage
8	Eau distillée ou osmosée	5	93 °C	Rinçage final
9	sans objet	Varie	Température ambiante	Séchage
10	sans objet	sans objet	sans objet	Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de matière sèche, de salissure ou de détergent. Examiner avec soin les surfaces, les canules, les charnières, les lumières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les canules, les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible. Répéter la procédure de nettoyage si du détergent ou de la saleté sont visibles.

Instructions de stérilisation :

Après avoir nettoyé le plateau des instruments et les instruments, et avant la stérilisation, inspecter toutes les parties du plateau et des instruments pour détecter tout dommage. Une inspection fonctionnelle doit également être menée lorsque c'est possible. Vérifier que les dispositifs qui s'accouplent s'assemblent correctement et que les pièces mobiles peuvent être correctement actionnées. Charger le plateau de base avec les vis de blocage ou les instruments spécifiés et attacher le couvercle du plateau. S'assurer que la base et le couvercle du plateau peuvent être attachés au moyen des verrous et des poignées. Si un plateau ou un instrument semble endommagé, ne pas l'utiliser et contacter NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. pour obtenir une réparation ou un remplacement. Les plateaux des instruments et des vis de blocage sont conçus pour être stérilisés dans une double enveloppe légalement commercialisée et homologuée par la FDA (telle qu'une enveloppe CSR) en suivant le cycle de stérilisation à la vapeur suivant :

Tableau 3 : Recommandations pour la stérilisation en double enveloppe :

Cycle de stérilisation	Température de stérilisation	Durée de stérilisation (minutes)	Durée de séchage (minutes)	Poids maximum du plateau
Cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide	132 °C	4	40 minimum	11 kg

Le plateau des instruments a également été approuvé pour une stérilisation avec les conteneurs rigides Aesculap, États-Unis uniquement, en utilisant les configurations et le cycle de stérilisation à la vapeur suivants :

Tableau 4 : Configurations des conteneurs Aesculap

Options de base		
Description	Réf. Aesculap NUVA	Réf. Nuva
Fond massif 4,75 po	JK442B (sérigraphié)	DM-JK442B
	JK442 (marqué au laser)	DM-JK442B
Options de couvercle		
Description	Réf. Aesculap NUVA	Réf. Nuva
Couvercle en aluminium (violet)	XG349	8803001
Couvercle en aluminium (argent)	JK489B	8803002

Tableau 5 : Recommandations pour la stérilisation des conteneurs rigides Aesculap :

	Température de stérilisation	Durée de stérilisation (minutes)	Durée de séchage (minutes)	Poids maximum du plateau
Cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide	132 °C	4	40 minimum	11 kg

Précaution : Lors de la stérilisation des instruments et des vis de blocage, ne pas charger le plateau d'un poids supérieur au Tableau 3 ou 5 ci-dessus.

Limites de réutilisation :

Les plateaux à instruments sont réutilisables et les limites réelles de réutilisation des plateaux à instruments sont basées sur la manipulation, l'utilisation, l'entretien et le nettoyage appropriés des plateaux. La fin de la durée de vie des plateaux peut être déterminée selon l'usure et en inspectant les plateaux après les cycles de nettoyage et de stérilisation. Arrêter d'utiliser le dispositif si des signes d'usure visibles sont constatés. Ces signes incluent fissures, délaminage, écaillage, rouille et décoloration. Toujours inspecter les plateaux à instruments et leurs composants entre chaque utilisation. Lorsque les plateaux et les instruments ne sont plus fonctionnels ou présentent une usure excessive, prière de les retourner à NuVasive Specialized Orthopedics pour obtenir un remplacement.

Stockage :

Il est recommandé de stocker les plateaux des instruments à une température ambiante contrôlée de 20 °C à 24 °C. S'assurer que le plateau stérilisé est stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes et d'une température et d'une humidité extrêmes.

Autres informations :

- Lors du retrait de l'emballage, comparer les descriptions sur l'étiquette avec le contenu de l'emballage (numéro de produit et dimensions).
- Les emballages de tous les composants doivent être intacts à la réception. Tous les implants doivent être soigneusement examinés pour s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ne sont pas endommagés avant leur utilisation. Ne pas utiliser les produits ou les emballages endommagés et les retourner à NuVasive Specialized Orthopedics.
- Le clou FREEDOM est fourni stérilisé par rayonnement gamma.
- Consulter l'étiquette de l'emballage indiquant la date d'expiration du clou FREEDOM.
- Le clou FREEDOM est réservé à un usage unique.
- Ne pas stériliser la télécommande externe.
- Ne pas tenter de restériliser le clou FREEDOM. La vapeur ou le gaz d'oxyde d'éthylène n'atteindra pas les composants internes du clou FREEDOM.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est compromise.

Tableau 6 : Définition des symboles :

Symbole	Définition
	Non compatible avec les environnements de résonance magnétique (IRM)
	Réservé à un usage unique, ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Non stérile, stériliser à la vapeur avant l'utilisation
Uniquement sur ordonnance/ 	Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de modèle
	Numéro de lot
 www.nuvasive.com/eIFU	Consulter le mode d'emploi www.nuvasive.com/eIFU
	Date d'expiration
	Stérilisé aux rayons gamma
	Représentant européen autorisé
	Représentant suisse autorisé
	Ce produit est conforme aux exigences de santé, de sécurité et environnementales de l'Union européenne qui assurent la sécurité du consommateur et sur le lieu de travail.



Fabricant :

Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.
101 Enterprise, Suite 100
Aliso Viejo, CA, 92656 États-Unis
Tél. 1-855-435-5477
E-mail : csdepartment@nuvasive.com





Représentant autorisé :

NuVasive Netherlands B.V.
Jachthavenweg 109A
1081 KM Amsterdam
Pays-Bas
+31 20 72 33 000

Promoteur australien :

Life Healthcare Pty Ltd.
Level 8, 15 Talavera Road
North Ryde NSW 2113
Australie



Responsable au Royaume-Uni :

NuVasive UK Limited
Suite B, Ground Floor, Caspian House
The Waterfront, Elstree Herts
Royaume-Uni



NuVasive Switzerland GmbH
c/o Domenghini & Partners AG
Falkengasse 3
6004 Luzerne, Suisse

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par un ou plusieurs des brevets américains et internationaux suivants : US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Autres brevets américains et internationaux en instance. Ce produit est fourni au client sous licence pour un usage unique seulement. Toute stérilisation ou réutilisation ultérieure représente une utilisation sans licence et constitue par conséquent une violation de brevet.

 uniquement

 0297