

Part Number	IFU-1393 French
Revision	02
Description	Instruction For Use, Axi+Line, French
Notes	N/A

Revision History

Rev	Effective Date	Summary of Change	DCO#	Author
00	2/23/16	Initial Release	15-076	S. Hartle
01	3/11/16	Added statement if product was re-used.	16-020	S. Hartle
02	8/24/17	Added new Emergo Address	17-082	S. Hartle

Nextremity Solutions - Confidential Information

This document and the subject matter contained herein are the property of Nextremity Solutions and may not be copied, reproduced, or disclosed to others without the express written permission of a duly authorized agent of the company.



Implants et instruments stériles

Notice d’utilisation

Axi+Line™
Système de correction d’oignon proximal

Lire attentivement ces informations avant d’utiliser le système de correction d'oignon proximal Axi+Line™.

DESCRIPTION

Le système de correction d'oignon proximal Axi+Line™ est composé d'un implant de fixation osseuse à plusieurs composants stérile (une plaque pour oignon proximal, des vis de serrage et sans serrage) et d'un ensemble d'instruments accessoires conçus pour préparer le site de l'implant et l'insertion des dispositifs dans l'os. Les plaques et vis sont toutes emballées séparément dans des emballages individuels.

COMPOSANTES DU SYSTEME

Plaque pour oignon proximal Axi+Line™ :

Implantable Ti-6Al-4V ELI

Vis sans serrage : Implantable Ti-6Al-4V ELI

Vis de serrage : Implantable Ti-6Al-4V ELI

Kit d'instruments : Polycarbonate et inox de qualité chirurgicale

INDICATIONS

Le système de correction d’oignon proximal Axi+Line™ de Nextremity Solutions® est indiqué pour la fixation des fractures, ostéotomies, pseudarthroses, ainsi que les arthrodèses des petits os et des petits segments osseux du pied et de la cheville.

CONTRE-INDICATIONS

- 1. État du patient, notamment quantité ou qualité d’os insuffisante.
- 2. Apport sanguin limité et infections antérieures ou actives susceptibles de retarder la guérison.
- 3. Procédures chirurgicales autres que pour les indications citées.
- 4. Patients présentant des pathologies qui limitent leur aptitude ou volonté à suivre les consignes de soins post-opératoires.
- 5. Il est possible que ce dispositif soit inadapté aux patients présentant une masse osseuse insuffisante ou immature. Le médecin devra minutieusement évaluer la qualité de l’os avant de procéder à une intervention chirurgicale orthopédique sur les patients présentant un squelette immature.
- 6. Réactions aux corps étrangers. En cas de sensibilité suspectée aux matériaux, un test approprié devra être réalisé et toute sensibilité exclue avant l’implantation.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif doit exclusivement être utilisé par des médecins formés ayant une bonne compréhension de la chirurgie orthopédique.

- 1. Le système de correction d’oignon proximal Axi+Line™ est RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER.
- 2. Le système de correction d'oignon proximal Axi+Line™ n'a pas été évalué pour la résistance aux forces nécessaires pour une mise en charge complète ou partielle ou une activité excessive jusqu'à la guérison. Les consignes postopératoires du médecin doivent être strictement suivies pour éviter l’application de contraintes à l’implant. La mise en charge postopératoire doit dépendre du choix du chirurgien.
- 3. Ne pas utiliser si les implants ou les instruments semblent endommagés lors de l’inspection.
- 4. Ne pas utiliser en conjonction avec des implants fabriqués à partir d’autres alliages métalliques.
- 5. Toute décision d’explantation du dispositif doit prendre en considération le risque pour le patient.
- 6. L’innocuité et la compatibilité du système de correction d’oignon proximal Axi+Line™ n’ont pas été évaluées dans le cadre d’une IRM. Le réchauffement et la migration du système de correction d’oignon proximal Axi+Line™ n’ont pas été évalués dans le cadre d’une IRM.
- 7. Le système de correction d’oignon proximal Axi+Line™ doit être utilisé exclusivement avec les instruments d’implantation fournis.

MISES EN GARDE

- 1. Il est conseillé aux chirurgiens d’examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant

d’effectuer l’opération. Pour recevoir la technique chirurgicale détaillée sous forme imprimée et/ou électronique, contacter un commercial de Nextremity Solutions ou consulter la page www.nextremitysolutions.com/Axiline.

- 2. Les instruments chirurgicaux doivent uniquement être utilisés aux fins prévues.

EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

- 1. Infections, à la fois profondes et superficielles
- 2. Réactions aux corps étrangers
- 3. Absence de consolidation ou consolidation retardée pouvant aboutir à la fracture de l’implant
- 4. Courbure ou fracture de l’implant
- 5. Desserrage ou migration de l’implant
- 6. Lésions des nerfs causées par un trauma chirurgical
- 7. Guérison inadéquate
- 8. Douleur, gêne au niveau des tissus mous ou sensation anormale due à la présence de l’implant

PREPARATION A L’UTILISATION

- 1. Inspecter l’état du produit. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
- 2. Les utilisateurs de ce système sont encouragés à contacter leur commercial Nextremity Solutions s'ils jugent, d’un point de vue professionnel, qu’ils ont besoin d’une explication plus complète de la technique chirurgicale à utiliser avec ce dispositif.
- 3. S’assurer que le patient est un candidat approprié pour la procédure prévue au vu des indications, des contre-indications, des avertissements et des précautions ci-dessus.
- 4. La mise en charge postopératoire doit dépendre du choix du chirurgien.

MODE D’EMPLOI

AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement les instruments d’insertion fournis.

- 1. Sélectionner le kit d'instruments droit ou gauche suivant le pied à opérer. À partir d'images préopératoires, sélectionner l'angle de plaque approprié. Préparer le site selon les techniques chirurgicales standard. Un abord typique implique une incision juste distale à l'articulation du tarse et du métatarsien de façon médiale par rapport à l'articulation interphalangienne.
- 2. Placer un guide d'ostéotomie sur l'os. Aligner le bord central du guide avec le plan transverse de l'aspect médial de l'os. L'emplacement doit être à environ 1 cm en distal de l'articulation du tarse et du métatarsien.
- 3. Placer un fil à travers le trou proximal du fil en avançant via les deux cortex. Tout en maintenant la force nécessaire pour tenir le guide sur l'os, placer un second fil à travers le trou distal dans le guide. Avancer via les deux cortex. Le guide doit être tenu fermement sur l'os.
- 4. Placer une broche de Kirschner à travers les trois trous en avançant via les deux cortex. Retirer la broche de Kirschner. Retirer la bague du guide avec le tournevis à six pans. Retirer le guide.
- 5. Scier l'os le long du chemin défini par les trous des broches de Kirschner.
 - a. Une seconde incision plantaire est optionnelle, selon la géométrie osseuse.
- 6. Placer la plaque au dessus des fils. Placer les écrous sur chaque fil. Maintenir la plaque sur l'os afin d'aider la réduction et avancer les écrous par palier avec le tournevis à six pans jusqu'à ce qu'ils soient entièrement insérés. Ne pas trop serrer. La réduction doit être complète. Vérifier que la position de l'orteil est telle que souhaitée.
- 7. Fixer la plaque avec des vis. Placer les vis dans l'ordre suivant : la plus proximale, en travers, en distal ouvert. Passer le guide-foret dans le trou avec le tournevis à six pans et percer à travers les deux cortex. Retirer le guide-foret et sélectionner la bonne taille de vis à l'aide de la butée de profondeur. Les vis sans serrage sont recommandées pour les trois premières vis mises en place pour une meilleure réduction.
- 8. Retirer les fils et les écrous. Placer les dernières vis en utilisant la technique ci-dessus. Des vis de serrage ou sans serrage peuvent être utilisées selon la préférence du chirurgien.

Retrait du dispositif (facultatif) : Si l’implant doit être enlevé après sa mise en place :

- 1. Utiliser le tournevis pour enlever avec précaution les vis de l’os.

- 2. Une fois les vis enlevées, retirer délicatement le système de correction d'oignon proximal Axi+Line™ de l’os à l’aide d'ostéotomes.

MISE EN GARDE : SI LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE ENLEVÉ, NE RÉUTILISER AUCUNE PARTIE DU DISPOSITIF.

PRESENTATION

Les plaques de correction d'oignon proximal Axi+Line™ et les vis sont stériles et emballées individuellement. Un kit d'instruments Axi+Line™ dédié est emballé de façon stérile. Les composantes du système de correction d'oignon proximal Axi+Line™ sont réservées à un usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Si le produit est réutilisé, il peut causer une infection et peut compromettre l'intégrité mécanique du produit qui peut conduire à l'échec.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker dans un lieu sec et frais de manière à protéger l'intégrité de l'emballage de tous les implants et instruments.

EMBALLAGE ET ETIQUETAGE

- 1. Les dispositifs Nextremity Solutions ne doivent être acceptés que si leur emballage et leur étiquetage d'usine sont intacts à l’arrivée.
- 2. Contacter le service clientèle si le paquet a été ouvert ou endommagé.

MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre de ce dernier.

Nextremity Solutions® et Axi+Line™ sont des marques commerciales de Nextremity Solutions, Inc. Ces produits sont couverts par un ou plusieurs brevets en instance (aux États-Unis et dans d’autres pays). Pour plus d’informations, consulter la page www.nextremitysolutions.com/Axiline. Tous droits réservés.