

SYSTÈME D'ANCRÉS POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®

115314-6

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Pour d'autres langues, visiter notre site web www.wmt.com
Puis cliquer sur l'option **Prescribing Information** (Informations pour la prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires,
veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.

R ONLY

Juillet 2011

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL SYSTÈME D'ANCRÉS POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK® (115314-6)

DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé par plasma gazeux
	Stérilisé par traitement aseptique
	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
	Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé.
Abréviation	Matériau
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé
PEEK	Polyétheréthércétone

SOMMAIRE :

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

- SÉLECTION DES PATIENTS
- CONTRE-INDICATIONS
- COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES
- PRÉCAUTIONS
- MANIPULATION ET STÉRILISATION
- CONDITIONS DE STOCKAGE

II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT

- SYSTÈME D'ANCRÉS POUR TISSUS MOUS ANCHORLOK®

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du matériel pour les fixations internes, le chirurgien dispose de moyens pour corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les implants soient pour la plupart utilisés avec succès, il faut reconnaître qu'ils sont fabriqués en métal et en matériaux polymères et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un implant puisse endurer les niveaux d'activité et les charges que supporterait un os sain normal après fusion. Pour chaque prise de décision concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque situation individuelle d'après l'état clinique du patient.

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

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

- Il est extrêmement important de sélectionner correctement les implants de taille appropriée. La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'intervention. Les implants exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat. Le choix adéquat d'un implant doit prendre en compte le design, la fixation, le poids, l'âge, la qualité osseuse, la taille le niveau d'activité physique et l'état de santé préopératoire du patient ainsi de l'expérience du chirurgien et sa connaissance du dispositif. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Le chirurgien doit informer les patients de l'existence de ces facteurs.
- Lors de la sélection des patients candidats à la chirurgie, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de l'intervention :
 - Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. L'implant ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes.

2. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de l'implant, ce qui peut entraîner l'échec ou d'autres complications.
3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation.

A. SÉLECTION DES PATIENTS

L'utilisation de matériel de fixation interne nécessite de prendre en considération les indications générales suivantes :

- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire
- Couverture adéquate de la peau
- Possibilité de système musculotendineux fonctionnel
- Masse osseuse adéquate pour recevoir l'implant
- Disponibilité d'un traitement postopératoire
- Coopération du patient

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

B. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues :

- Infection manifeste ;
- Foyers distants d'infection ;
- Progression rapide d'une maladie se manifestant par la destruction de l'articulation ou une absorption osseuse apparentes à la radiographie ;
- Patients n'ayant pas atteint la maturité squelettique ;
- État neuromusculaire inadéquat (par ex. : antécédents de paralysie, fusion et/ou force musculaire inadéquate), masse osseuse insuffisante ou couverture insuffisante de la peau ;
- Pathologies osseuses (comme des changements kystiques ou une ostéopénie grave) ou un os comminatif qui compromettraient la fixation ;
- Pathologies des tissus mous à attacher qui entraveraient une fixation sûre ;
- Conditions physiques capables d'éliminer ou de réduire le soutien adéquat, ou de retarder la cicatrisation, comme un apport sanguin réduit au niveau du site ;
- États pouvant interférer avec la cicatrisation ou réduire les chances du patient à obtenir des soins postopératoires adéquats, comme la sénilité, des troubles psychologiques ou l'alcoolisme ;
- Présence de ligaments artificiels ou d'autres implants.

Les états suivants peuvent entraver le succès de l'implant et doivent être soigneusement pris en compte par le médecin avant de procéder à l'implantation. Parmi ces contre-indications, on citera entre autres :

- États physiques pouvant affecter la stabilité de la fixation, comme des troubles systémiques/métaboliques ou des traitements médicaux conduisant à une détérioration progressive des os (par ex., corticothérapies, thérapies immunosuppressives), des antécédents de maladie infectieuse généralisée ou localisée, ou une allergie aux matériaux de l'implant.
- États qui, seuls ou ensemble, peuvent imposer une charge excessive au niveau du site de fixation, comme l'obésité, le travail impliquant le soulèvement de charges lourdes, les sports intenses, des antécédents de chute, l'abus d'alcool/de drogues ou les états psychologiques.

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

C. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des complications possibles existent lors de toute intervention chirurgicale. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- Infection ou douleur, enflure ou inflammation au site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descellement ou déboîtement de l'implant nécessitant une intervention de reprise
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- Réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages ou des fibroblastes
- Migration de débris particuliers produits par l'usure et pouvant entraîner une réponse de l'organisme
- Embolie

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

D. PRÉCAUTIONS

- Une perturbation du site de fixation en raison d'une activité physique excessive ou d'un traumatisme, peut produire un échec prématuré par desserrage de l'ancre. Éviter toute contrainte déraisonnable au niveau du site de fixation ainsi que toute activité inappropriée.
- Le chirurgien doit être complètement familiarisé avec le protocole chirurgical pour cet implant avant de l'utiliser.
- Il est indispensable de manipuler correctement les ancres. Un endommagement des ancres ou leur modification risque de produire des contraintes et causer des défauts pouvant devenir le point focal d'un échec d'ancre.
- Une ancre ne doit jamais être réutilisée. Même si une ancre paraît intacte, elle peut présenter une fatigue du matériau en raison de contraintes précédentes et peut avoir développé des imperfections microscopiques pouvant conduire à l'échec.
- Dans la plupart des cas, l'ancre ANCHORLOK® est autotaraudeuse. Dans les cas présentant un os exceptionnellement dur, il peut être nécessaire de forer au préalable un trou pilote approprié.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

- Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs libellés d'indication et aux modes d'emploi de Wright, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
- Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider Wright à analyser le cas.
- Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et si possible en discuter avec le patient.
- Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
 - a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
 - b. La dimension du fragment (si elle est connue) ;
 - c. L'emplacement du fragment ;
 - d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
 - e. Les techniques ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave provenant du fragment.

Les résultats cliniques dépendent du chirurgien et de sa méthode, des soins pré- et postopératoires, de l'implant, de la pathologie et de l'activité quotidienne du patient. Il est important qu'avant l'intervention chirurgicale, les chirurgiens obtiennent le consentement éclairé nécessaire et discutent des complications possibles avec chaque patient. Cela peut comprendre un examen des autres interventions possibles, sans implant, comme une reconstruction de tissus mous ou une arthrolyse.

Informations sur les milieux d'imagerie par résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

E. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les implants décrits dans cette notice sont fournis stériles. Les implants sous emballage stérile doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions supplémentaires. Les implants doivent être retirés de leur emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire ; mais seulement après avoir déterminé la taille correcte.

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

Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT

A. Système d'ancres pour tissus mous ANCHORLOK®

AVERTISSEMENT : Ce dispositif n'est pas approuvé pour être attaché ou fixé par vis aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

Description

Le système d'ancres pour tissus mous ANCHORLOK® est un dispositif stérile à usage unique destiné à être utilisé comme moyen de fixation ferme des tissus mous à l'os.

Indications

Le système d'ancres pour tissus mous ANCHORLOK® est indiqué pour :

- La réparation d'une instabilité de l'épaule secondaire à une lésion de Bankart, une déchirure de la coiffe des rotateurs, une lésion SLAP, une entorse de l'articulation acromioclaviculaire, une ténodèse du biceps, une déchirure ou rupture du deltoïde ou un déplacement capsulaire ou bien la reconstruction du bourrelet et de la capsule ;
- La réparation d'une instabilité du coude secondaire au décollement du tendon du biceps, à une épicondylite des joueurs de tennis ou à une déchirure ou rupture du ligament collatéral ulnaire ou radial ;
- La réparation d'une instabilité de la main ou du poignet secondaire à une déchirure ou rupture du ligament scapho-lunaire, du ligament collatéral ulnaire ou du ligament collatéral radial ;
- La réparation d'une instabilité du genou secondaire à une déchirure ou rupture du ligament collatéral médial, du ligament collatéral latéral, du tendon patellaire ou du ligament oblique postérieur ou secondaire à une ténodèse de la bandelette ilio-tibiale ;
- La réparation d'une instabilité du pied ou de la cheville secondaire à une déchirure ou rupture du tendon d'Achille, la stabilisation latérale de tendons ou de ligaments, la stabilisation médiale de tendons ou de ligaments, de tendons ou de ligaments de l'avant-pied ou de tendons ou de ligaments métatarsiens.

ATTENTION

La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

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