

FR



VIS À TÊTE DARCO®

151677-0

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 de prescription).

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



0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Rd.
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

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

Rx ONLY

Avril 2014

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien
INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
VIS À TÊTE DARCO®
(151677-0)










SOMMAIRE :

- I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT
 - A. SÉLECTION DES PATIENTS
 - B. INDICATIONS
 - C. CONTRE-INDICATIONS
 - D. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES
 - E. PRÉCAUTIONS
 - F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
 - G. CONDITIONS DE STOCKAGE

DÉFINITIONS

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

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Numéro de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde, consulter la documentation incluse
	Consulter le mode d'emploi
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil

	Date de fabrication
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé par plasma gazeux
	Stérilisé par traitement aseptique
	Usage exclusivement sur prescription médicale
Abréviation	Matériau
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

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

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

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

- **Il est extrêmement important de sélectionner correctement les implants de taille appropriée.** La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'intervention. Les implants exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat.
- **Lors de la sélection des patients candidats à la chirurgie, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de l'intervention :**
 1. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. L'implant ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes.

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

A. SÉLECTION DES PATIENTS

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

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

B. INDICATIONS

VIS À TÊTE DARCO®

DESCRIPTION

Les vis à tête DARCO® sont disponibles dans plusieurs tailles, types de filetage et longueurs. Elles comportent une empreinte hexagonale, et une rondelle en option est fournie avec le système. Les vis et les rondelles sont fabriquées en alliage de titane.

INDICATIONS

Les vis à tête DARCO® sont destinées à être utilisées sur une broche de guidage ou un fil métallique pour la fixation de fractures osseuses et de fragments osseux. Les rondelles Wright peuvent être utilisées avec les vis lorsque la qualité osseuse du patient est insuffisante.

- Reconstructions mini-invasives de fracture/articulation
- Fractures articulaires avec multiples fragments
- Fractures métaphysaires simples
- Fractures épiphysaires simples
 - Fractures de la tête de l'humérus
 - Fractures de la tête du tibia
 - Fractures de Cooper du tibia
 - Fractures du radius
- Fractures du poignet, de la cheville, du coude et de l'épaule
- Fractures du scaphoïde et autres fractures de la main
- Fractures du métatarsien et autres fractures du pied
- Fixation ligamentaire sur l'humérus proximal
- Lésions d'avulsion ligamentaire (apophyse)
- Fractures de petits os d'articulation
 - Fractures de malléole
 - Fractures du naviculaire
- Fractures du calcanéum et de l'astragale
- Arthrodèse de l'articulation de la cheville

- Fracture avulsion du métatarsien V
- Fractures du tarse

C. CONTRE-INDICATIONS

L'inflammation, la septicémie et l'ostéomyélite sont des contre-indications absolues.

Toutes les applications non définies par les indications sont contre-indiquées.

En outre, le succès de l'intervention peut être affecté négativement par les conditions suivantes :

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Pathologies vasculaires, musculaires ou neurologiques touchant le membre concerné
- Toute pathologie concomitante qui pourrait affecter la fonction de l'implant
- Ostéopathies avec diminution du stock osseux susceptibles d'affecter la fonction de l'implant
- Tout trouble mental ou neuromusculaire qui pourrait entraîner un risque inacceptable d'échec au moment de la fixation, ou des complications du traitement postopératoire
- Hypersensibilité connue ou suspicion d'hypersensibilité au métal
- Corpulence : les contraintes imposées à l'implant par un patient en surpoids ou corpulent peuvent faire échouer la stabilisation de l'implant ou l'implant lui-même
- Toute utilisation de l'implant interférant avec les structures anatomiques ou l'état physiologique

D'autres préconditions médicales ou chirurgicales pourraient compromettre une procédure potentiellement bénéfique, notamment :

- Présence de tumeurs
- Anomalies congénitales
- Pathologies immunosuppressives
- Augmentation de la vitesse de sédimentation non expliquée par d'autres pathologies

- Leucocytose
- Forte déviation à gauche de la formule d'Arneth

D. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Toute procédure chirurgicale implique des risques de complications. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- descellement, déformation ou fracture de l'implant
- infections postopératoires aiguës de la plaie et infections tardives avec risque de septicémie
- migration, subluxation de l'implant entraînant une réduction de la plage de mouvement
- fractures résultant d'une charge articulaire unilatérale
- thrombose et embolie
- hématome de la plaie et retard de cicatrisation de la plaie
- perturbation neurologique fonctionnelle temporaire ou durable
- réactions tissulaires résultant d'une allergie ou d'une réaction au corps étranger que constituent les particules déplacées
- corrosion avec réaction tissulaire localisée et douleur
- douleur, sensation de malaise ou sensations anormales liées à l'implant utilisé
- perte osseuse due au stress shielding

Toutes les complications possibles indiquées ici ne sont pas typiques des produits *WMT* mais sont en principe observées avec tout implant. Informer rapidement *WMT* dès que des complications surviennent en rapport avec les implants ou les instruments chirurgicaux utilisés. En cas de défaillance prématurée d'un implant dont la cause suspectée est la géométrie, la qualité de la surface ou la stabilité mécanique, renvoyer les dispositifs explantés à *WMT* dans un état propre, désinfecté et stérile. Le fabricant refuse tout autre renvoi d'implants utilisés. Le chirurgien est responsable des

complications associées à une aseptie inadéquate, à une préparation inadéquate du lit osseux de l'implant dans le cas d'implants, à une indication ou à une technique chirurgicale incorrecte, ou à une information incorrecte du patient et au comportement ultérieur incorrect du patient.

E. PRÉCAUTIONS

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

Il incombe à chaque chirurgien utilisant des implants de tenir compte de l'état clinique et médical de chaque patient et de s'informer de tous les aspects de la procédure d'implantation ainsi que des risques de complications possibles. Les avantages de l'implantation chirurgicale peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, et une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire afin de remplacer l'implant ou d'effectuer une autre intervention. Il convient également de tenir compte de l'état psychologique du patient. La volonté ou la capacité de suivre des instructions postopératoires peuvent également avoir une influence sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Le chirurgien devra examiner de multiples facteurs afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient. Des instructions sur la combinaison d'implants sont fournies dans la technique chirurgicale correspondante. Wright a testé des combinaisons d'implants et d'instruments de marques Wright et *aap*; toute autre combinaison est réalisée aux risques et périls du chirurgien.

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

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

La charge par application de force anormale et l'usure qui en résulte ultérieurement peuvent être causées par :

- Instabilité non corrigée
- Un implant de taille inappropriée

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

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

Mesures de prévention à envisager pour réduire le risque de complications :

- Suivre les recommandations concernant les indications et les contre-indications
- Identifier les pathologies antérieures
- Stabiliser les déformations par affaissement
- Effectuer une greffe osseuse sur les kystes préexistants
- Utiliser un implant de dimensions appropriées
- Éviter les broches de Kirschner et les sutures à travers l'implant

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

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

- Retrait de l'implant
- Synovectomie
- Greffe osseuse des kystes
- Remplacement de l'implant
- Retrait de l'implant avec fusion de l'articulation

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

Recommandations concernant les fragments de dispositif

- Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
- Inspecter les dispositifs avant leur 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 le risque de fragmentation au cours d'une intervention.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour faciliter l'analyse de l'événement par le fabricant.
- 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 examens ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer le risque de lésion grave due au fragment.

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

À propos des milieux d'imagerie par résonance magnétique

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement IRM, notamment la migration de composants, l'induction de chaleur, l'interférence ou la distorsion de signaux près du ou des composants. Le risque d'induction de chaleur des implants métalliques dépend de la géométrie et de la nature du matériau, ainsi que de la puissance, de la durée et de la séquence d'impulsion de l'IRM. Comme l'équipement d'IRM n'est pas standardisé, l'importance et la probabilité de l'induction sont inconnues pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité des vis à tête DARCO® n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des vis à tête DARCO® n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. Comme ces dispositifs n'ont pas fait l'objet de tests, Wright ne peut pas faire de recommandation en ce qui concerne l'utilisation des IRM avec ces implants, ni au sujet des considérations de sécurité, ni au sujet de la précision d'imagerie.

Ces composants sont des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tout dispositif passif, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment la distorsion d'image en IRM et la dispersion de rayons X dans la TDM.

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Lors du déballage des dispositifs médicaux, examiner l'intégrité des dispositifs médicaux et vérifier que le type et la taille du dispositif correspondent à l'étiquetage. Ne pas utiliser des dispositifs médicaux endommagés. WMT est uniquement responsable des dispositifs médicaux et de leur présentation de distribution. Toute modification de ces dispositifs donne lieu à un nouveau dispositif

médical pour lequel WMT décline toute responsabilité. Le kit d'instruments requis peut être commandé auprès de WMT.

Se reporter à la technique chirurgicale pour des détails supplémentaires sur l'implantation des composants et sur le kit d'instruments.

IMPLANTS

Les implants décrits dans cette notice sont fournis non stériles selon les indications de l'étiquette du produit individuel. Les implants conditionnés dans des plateaux à instruments sont fournis non stériles.

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

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

Les dispositifs indiqués pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement conduire, entre autres, à une dégradation significative des performances du dispositif, une infection croisée ou une contamination pouvant nuire gravement au patient.

INSTRUMENTS

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

Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants en suivant les instructions du fabricant (si pertinent).
2. **Rincer** à l'eau froide courante pour retirer le gros des agents contaminants.

3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière très étroite.
5. **Rincer** à l'eau froide courante pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière très étroite.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.
8. **Rincer** abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
9. **Passer** aux ultrasons pendant au moins 10 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
11. **Sécher** avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.
12. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque : Des brosses (par ex., des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm.

Stérilisation

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

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

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

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

Ces recommandations sont en accord avec la directive ST79, Tableau 5, de l'AAMI et ont été mises au point et testées en utilisant un équipement spécifique pour obtenir un niveau d'assurance de stérilité (en anglais : Sterility Assurance Level, SAL) de 10^{-6} . En raison des variations de l'environnement et de l'équipement, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

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

G. 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.

DARCO® est une marque sous licence de Wright Medical Technology, Inc.