



## VIS DE TÉNODÈSE G-FORCE™

150847-1

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web [www.wright.com](http://www.wright.com).  
Puis cliquez sur l'option **Prescribing Use** (Recommandations d'utilisation).

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



CE 0086\*

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

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

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

R ONLY

Juin 2018

Imprimé aux États-Unis

*À l'attention du chirurgien*  
**INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES**

**WRIGHT MEDICAL**  
**VIS DE TÉNODÈSE G-FORCE™**  
**(150847-1)**

**SOMMAIRE :**

**DÉFINITIONS**











**INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT**


- A. SÉLECTION DES PATIENTS**
- B. INDICATIONS**
- C. CONTRE-INDICATIONS**
- D. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES**
- E. MISES EN GARDE ET 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
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	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
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux
STERILE A	Stérilisé par traitement aseptique
R <sub>V</sub> ONLY	Usage exclusivement sur prescription médicale
<b>Abréviation</b>	<b>Matériau</b>
PEEK	Polyétheréthercétone

## INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Grâce aux progrès des dispositifs de fixation interne, le chirurgien dispose de moyens pour faciliter les interventions de réancrage des tissus mous. Bien que les implants soient largement utilisés avec succès pour atteindre ces objectifs, il faut savoir qu'aucun implant n'est prévu pour résister aux mêmes niveaux d'activité et charges que les tissus mous normaux et sains, une fois que la soudure totale s'est produite.

Le chirurgien doit évaluer chaque patient pour déterminer le rapport entre les risques et les avantages.

Dans le cadre de l'utilisation d'implants de fixation de tissus mous, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner et de dimensionner correctement les implants.** 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 l'intervention chirurgicale, 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 le niveau d'autonomie d'un os sain et normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels déraisonnables.
  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.

## DESCRIPTION

Les vis de ténodèse G-FORCE™ sont des vis de fixation et d'interférence utilisées dans les interventions de réancrage des tissus mous. Les implants sont disponibles en plusieurs diamètres et longueurs et sont fabriqués en PEEK-OPTIMA : un polymère radiotransparent et biocompatible. Les implants sont exclusivement à usage unique.

## A. SÉLECTION DES PATIENTS

L'utilisation de dispositifs 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

## B. INDICATIONS

L'utilisation de la vis de ténodèse G-FORCE™ est indiquée dans les interventions de réancrage des tissus mous de l'épaule, du pied/cheville, du genou, du coude et du poignet/main lorsque les tailles disponibles sont appropriées au patient. Les indications spécifiques comprennent :

**Épaule** : réparations de coiffe des rotateurs, réparation de lésion de Bankart, réparation de lésion du bourrelet supérieur antéro-postérieur, ténodèse du biceps, réparation de disjonction acromioclaviculaire, réparation du deltoïde, déplacement capsulaire ou reconstruction capsulolabrale.

**Pied/cheville** : stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d'Achille, reconstruction d'hallux valgus, reconstruction du médio-pied, réparation du ligament métatarsien, transfert du long fléchisseur de l'hallux pour reconstruction du tendon d'Achille et transferts de tendon dans le pied et la cheville.

**Genou** : réparation du ligament croisé antérieur, réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon rotulien, réparation du ligament croisé postérieur, ténodèse de la bandelette de Maissiat (ilio-tibiale).

**Coude :** réancrage du tendon du biceps, reconstruction du ligament collatéral ulnaire ou radial.

**Poignet/main :** reconstruction du ligament scapho-lunaire, reconstruction du ligament collatéral ulnaire/radial, arthroplastie de l'articulation carpo-métacarpienne, réparation/reconstruction du ligament carpien et transferts de tendon dans le poignet et la main.

## **PERFORMANCES**

Un mauvais usage du dispositif ou la non-observance du patient peut avoir un effet indésirable sur les performances. Ce système ne peut en aucun cas remplacer une structure osseuse saine.

## **C. CONTRE-INDICATIONS**

### **Contre-indications absolues :**

- Patient psychologiquement ou physiologiquement inadéquat
- Possibilité de traitement classique
- Défaut d'obtention du consentement du patient

### **Les situations présentant des risques accrus d'échec incluent :**

- Infection évolutive
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire
- Système tendineux irréparable
- Patient en pleine croissance avec épiphyse ouverte
- Patient ayant un niveau d'activité élevé
- Fièvre et numération leucocytaire élevée ou anormale
- Obésité

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues et leur évaluation relève de la discrétion du chirurgien.

#### **D. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

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

- Site d'implantation infecté, douloureux, gonflé ou enflammé
- Il peut se produire une courbure, une fracture, un desserrement, un déboîtement et une migration de l'implant suite à une activité excessive, à un traumatisme ou à une charge excessive, pouvant nécessiter une reprise chirurgicale
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- Réaction allergique ou inflammatoire due aux matériaux de l'implant
- Migration de débris particuliers produits par l'usure et pouvant entraîner une réponse de l'organisme
- Nécrose osseuse ou tissulaire
- Absence de soudure ou soudure retardée
- Embolie

#### **E. MISES EN GARDE ET 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 d'être informé de tous les aspects de l'intervention d'implantation ainsi que des complications possibles pouvant survenir. 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. Les reprises chirurgicales sont courantes avec les implants. Il convient également de tenir compte de l'état psychologique du patient. La volonté et/ou la capacité de suivre des instructions postopératoires peuvent également avoir une influence sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Les chirurgiens doivent prendre en considération de nombreux éléments afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient.

**S'ABSTENIR D'UTILISER UN IMPLANT SI L'ON NE PEUT EMPÊCHER L'APPLICATION DE CHARGES EXCESSIVES.**

L'objectif principal de l'intervention chirurgicale avec cet implant est d'unir les tissus mous à l'os. Des forces anormales ou excessives risquent de provoquer un retard de soudure osseuse, une absence de soudure ou l'échec de l'implant.

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

- Une instabilité non corrigée
- Un implant de taille incorrecte
- Un soutien inadéquat des tissus mous
- Une mauvaise position de l'implant
- Des mouvements excessifs
- Une déformation non corrigée ou récidivante
- Un usage non conforme ou une 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 tassement
- Effectuer une greffe osseuse sur les kystes préexistants

- Utiliser un implant de dimension appropriée
- 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, il est possible de choisir parmi les interventions correctives suivantes :

- Retrait de l'implant
- Greffe osseuse des kystes
- Remplacement de l'implant

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 les consentements éclairés nécessaires 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 arthrodèse.

### **Recommandations concernant les fragments de dispositif**

- Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi de Wright Medical Technology, Inc., particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
- Inspecter les dispositifs **avant 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 chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont ni 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 procédures 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.

### **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.

## **F. MANIPULATION ET STÉRILISATION**

### **IMPLANTS**

Les implants de ce système 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. 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.

## INSTRUMENTS

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

### Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants (si nécessaire) selon les instructions du fabricant.
2. **Rincer** à l'eau froide du robinet 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 et/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 du robinet 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 et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.
8. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
9. **Déposer** pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.

10. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
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 (et des implants non stériles) 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 :

<b>Stérilisation à la vapeur</b>		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Pré-vide 132 °C (270 °F)	Température d'exposition	132 °C (270 °F)
	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 du matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et du matériel, 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 « Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments » (Nettoyage et manipulation des instruments médicaux Wright) 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.

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