

FR



GRAVITY™ SYNCHFIX™

153516-1

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, visiter notre site web www.wright.com. Puis cliquer sur l'option
(Informations de prescription).

Prescribing Information

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

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 2017

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
WRIGHT MEDICAL
GRAVITY™ SYNCHFIX™
(153516-1)







SOMMAIRE :










- I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT
 - A. SÉLECTION DES PATIENTS
 - B. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES
 - C. PRÉCAUTIONS
 - D. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM
 - E. CONTRE-INDICATIONS GÉNÉRALES
 - F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
 - G. CONDITIONS DE STOCKAGE
- II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT
 - A. GRAVITY™ SYNCHFIX™

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

STERILE A	Stérilisé par traitement aseptique
R ONLY	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou 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
PEEK	Polyétheréthercétone

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

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 et 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 que 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 la procédure :**

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'utilisation de matériel de fixation interne nécessite de prendre en considération les 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

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

B. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- Infection ou douleurs, enflure ou inflammation du site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descellement ou déboîtement de l'implant nécessitant une intervention de révision
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- Réactions histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages et/ou fibroblastes
- Migration de particules d'usure pouvant entraîner une réaction physiologique
- Embolie

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

C. 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. Les reprises de prothèse sont des interventions courantes. 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.

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

Des forces anormales ou excessives risquent de provoquer un retard de soudure osseuse, une pseudarthrose ou l'échec de l'implant.

Une mise en charge anormale et l'usure qui en résulte peuvent être produites par divers facteurs :

- 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 minimiser les complications possibles :

- Suivre les instructions relatives aux indications et contre-indications énoncées ci-avant
- Identifier les pathologies antérieures
- Stabiliser les déformations par tassement
- 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 pour minimiser les possibilités de défaillance dues 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

Recommandations concernant les fragments de dispositif

- Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs libellés d'indication et aux modes d'emploi de Wright Medical Technology.
- 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 procédure 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 Medical Technology 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 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.

D. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

La sécurité et la compatibilité des implants GRAVITY™ SYNCHFIX™ n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement, la migration et l'artefact d'image de ces implants n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. La sécurité des implants GRAVITY™ SYNCHFIX™ en milieu IRM est inconnue. Scanner un patient porteur de ce dispositif peut conduire à des lésions du patient.

Avertissements relatifs à l'IRM

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement IRM, notamment la migration de composants, l'échauffement, l'interférence de signaux ou la distorsion de l'image près du ou des composants. L'échauffement des implants métalliques est un risque associé à la géométrie et la nature du matériau, ainsi qu'à la puissance, la durée et la séquence d'impulsion de l'IRM. L'équipement IRM n'étant pas standardisé, l'importance et la probabilité de survenue de ces effets indésirables sont inconnues pour ces implants.

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. 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.

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

E. CONTRE-INDICATIONS GÉNÉRALES

- Infection évolutive
- Possibilité de traitement conventionnel
- Patient en pleine croissance avec épiphyses ouvertes
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante pour permettre la stabilisation
- Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou avérée
- Apport sanguin limité

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

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 aseptique 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 indiqués pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi les exemples

de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

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.

II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT

A. GRAVITY™ SYNCHFIX™

DESCRIPTION

Le système GRAVITY™ SYNCHFIX™ comprend des dispositifs stériles à usage unique à utiliser dans les interventions sur la syndesmose. Le système comporte des implants en alliage de titane et du fil de suture tressé en polyéthylène.

INDICATIONS

Les implants GRAVITY™ SYNCHFIX™ sont prévus pour assurer la fixation au cours du processus de cicatrisation suivant un traumatisme de la syndesmose de la cheville (perturbations de la syndesmose) et comme traitement d'appoint en association avec un matériel de traumatologie pour les fractures de la cheville, telles que les fractures de type Weber B et C.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication spécifique au produit.

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