

FR



SYSTÈMES D'ANCRE DE SUTURE GRAVITY™

153202-0

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 **Prescribing Information** (Informations de prescription).

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.
18 Amor Way
Letchworth Garden City
SG6 1UG
United Kingdom

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

R ONLY

Novembre 2016

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien
INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
SYSTÈME D'ANCRE DE SUTURE GRAVITY™
(153202-0)







SOMMAIRE :










- I. DÉFINITIONS
- II. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT
 - A. SÉLECTION DES PATIENTS
 - B. INDICATIONS
 - C. CONTRE-INDICATIONS
 - D. COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES
 - E. PRÉCAUTIONS
 - F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
 - G. CONDITIONS DE STOCKAGE
- III. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT
 - A. ANCRE DE SUTURE EN TITANE GRAVITY
 - B. ANCRE DE SUTURE GRAVITY PEEK-OPTIMA®

I. 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

II. 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

B. INDICATIONS

Les systèmes d'ancre de suture en titane GRAVITY sont indiqués 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/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/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/ligaments, la stabilisation médiale de tendons/ligaments, de tendons/ligaments du médio-pied ou de tendons/ligaments métatarsiens, transferts ou refixations de tendons, et interventions de reconstruction des ligaments du médio-pied, de l'avant-pied et de l'arrière-pied, interventions associées à une reconstruction du pied plat, une déformation de l'arrière-pied, une reconstruction du médio-pied, une reconstruction ou instabilité latérale/médiale de la cheville, un Hallux Valgus ou Varus, et une instabilité MTP, notamment :
 - Refixation/reconstruction du tendon d'Achille
 - Transfert tendineux du muscle long fléchisseur des orteils
 - Transfert tendineux du muscle long fléchisseur de l'hallux
 - Transfert tendineux du muscle long extenseur de l'hallux
 - Procédure Broström
 - Relocalisation de tendon péronier

- Réparation capsulaire
- Reconstruction/refixation deltoïde
- Reconstruction de plaque plantaire
- Réparation du ligament calcanéo-scaphoïdien inférieur

C. CONTRE-INDICATIONS

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

D. 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

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. 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.

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 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 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 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.

À propos des milieux d'imagerie par résonance magnétique

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants 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 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 survenue sont inconnues pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité de ces implants 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 de cet implant en milieu IRM est inconnue. Scanner un patient porteur du dispositif peut conduire à des lésions du patient.

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.

III. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT

A. SYSTÈME D'ANCRE DE SUTURE EN TITANE GRAVITY

DESCRIPTION

Le système d'ancre de suture en titane GRAVITY comprend des dispositifs stériles à usage unique à utiliser dans les interventions chirurgicales de refixation des tissus mous. Les implants sont disponibles en différentes tailles et comportent des ancrs filetés en titane chargées avec des fils de suture en polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE).

B. SYSTÈME D'ANCRE DE SUTURE GRAVITY PEEK-OPTIMA®

DESCRIPTION

Le système d'ancre de suture GRAVITY PEEK-OPTIMA® comprend des dispositifs stériles à usage unique à utiliser dans les interventions chirurgicales de refixation des tissus mous. Les implants sont disponibles en différentes tailles et comportent des ancrs filetés en PEEK-OPTIMA® chargées avec des fils de suture en polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE).

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

Le matériau PEEK-OPTIMA® est fabriqué par INVIBIO, Inc. PEEK-OPTIMA® est une marque de commerce d'INVIBIO, Inc.