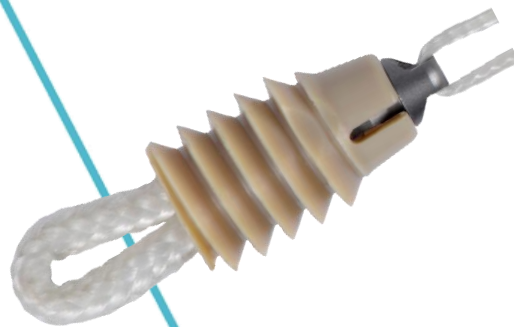


IMPLANTS

Pour ancrage ligamentaire ou tendineux

IMPORTANT DÉPLIANT PATIENT

 ACLip



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DÉPLIANT AVANT L'INTERVENTION. IL CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES POUR VOUS.

CONTENU DE CE DÉPLIANT

Usage prévu	2
Taux de révision chirurgical	2
Contre-indications.....	2
Compositions et répartitions des matériaux	3
Implant de reconstruction du LCA	3
Description de l'implant :	3
Mises en garde spécifiques et information IRM	4
Effets Secondaires Eventuels	5
Mise en garde et Précautions	5



USAGE PREVU

L'implant est destiné à fixer la greffe remplaçant le ligament. L'implant est effectif pendant la durée du processus de cicatrisation de la greffe.

Les patients dont le squelette est parvenu à maturité peuvent se voir implanter un implant ACLip lors d'une chirurgie de reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) ou postérieur (LCP) lorsque les autres traitements ont échoué.

Veillez consulter votre chirurgien pour plus de détails. La décision de réaliser une reconstruction du LCA ou LCP est laissée au chirurgien après évaluation du rapport bénéfices/risques et en concertation avec vous.

TAUX DE REVISION CHIRURGICAL

Le taux de révision pour la chirurgie des ligaments croisés est d'environ 3% deux ans après l'intervention. Cependant, des facteurs propres au patient, tels que le poids, la qualité osseuse, le niveau d'activité, et d'autres conditions médicales et comorbidités peuvent augmenter ou diminuer ce taux de révision.

Veillez-vous soumettre à des contrôles réguliers selon les conseils de votre chirurgie.

CONTRE-INDICATIONS

Les états de santé suivants ne sont pas recommandés au moment de la chirurgie :

- Grossesse.
- Allergie aux matériaux constituant l'implant.
- Infections.
- Déficiences mentales, musculaires, neurologiques ou vasculaires ou sévères affectant l'extrémité concernée.
- Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant.
- Arthrose très localisée nécessitant une ostéotomie ou une arthroplastie unicompartimentale.

Ces pathologies doivent être discuter avec votre chirurgien. Toute pathologie (même si elle ne figure pas dans la liste ci-dessus) doit également être mentionnée à votre chirurgien avant l'intervention.



COMPOSITIONS ET REPARTITIONS DES MATERIAUX IMPLANT DE RECONSTRUCTION DU LCA

Rapport masse/masse %

Polyétheréthercétone (PEEK) 100% Homopolymère de PEEK avec de possible traces de : Argent (Ag), molybdène (Mo), Cuivre (Cu), Plomb (Pb), Mercure (Hg), Cadmium (Cd), Arsenic (As), Bismuth (Bi), Antimoine (Sb), Etain (Sn). Les traces d'éléments sont <100 ppm.	ACLip Cage
Alliage - Titane (Ti6Al4V) Titane (Ti) : Balance; Aluminium (Al) : 5,5-6,75%; Vanadium (V) : 3,5-4,5% ; Fer (Fe) : 0,3% max; Oxygène (O) : 0,2% max ; Carbone (C) : 0,08 max ; Azote (N) : 0,05% max ; Hydrogène (H) : 0,015 % max	ACLip Bouton
Polyéthylène Téréphtalate (PET) Polyéthylène Téréphtalate (PET) : 96,5 – 99,5%. Fibre de finition : 0,5 – 1,5% / Dioxyde de titane (TiO ₂) : ≤1	ACLip bouton (boucle)

DESCRIPTION DE L'IMPLANT :

COMPOSANTS

ACLIP

ACLip Bouton

ACLip Cage





MISES EN GARDE SPECIFIQUES ET INFORMATION IRM

Les matériaux utilisés dans votre implant peuvent déclencher des portiques de sécurité/des scanners. Veuillez informer le personnel de la présence de votre implant.

Les informations techniques suivantes sont destinées au personnel médical afin de garantir une utilisation optimale des appareils d'IRM.



Des tests non-cliniques normalisés ont montré que les dispositifs sont compatibles avec l'IRM à certaines conditions. Un patient portant un implant peut être scanné sous IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5T ou 3T pour une procédure de 15min.
- Champ de gradient spatial maximum de 38T/m (=3800 G/cm) pour un système d'IRM de 1,5T and 19 T/m (=1900 G/cm) pour un système d'IRM de 3,0T.
- Mode de fonctionnement normal uniquement.
- Le système IRM a enregistré un débit d'absorption spécifique moyen sur l'ensemble du corps (WB-SAR) maximal de 2 W/kg pour une durée de scan de 15 minutes.



AUGMENTATION MAXIMALE DE LA TEMPERATURE MESUREE
avec un IRM 3T, pour une procédure de 1 heure

AClip

2°C (Calorimétrie WB-SAR of 2 W/kg)



EFFETS SECONDAIRES EVENTUELS

Vous devez être informé des effets secondaires liés aux implants qui sont susceptibles de se produire. Ceux enregistrés par Amplitude sont tous rares (inférieurs à 1 pour 1000 cas). **En cas de doute, veuillez consulter votre**

chirurgien.

- Allergie aux matériaux implantés ;
- Instabilité ;
- Dégénérescence osseuse ;
- Fracture osseuse ;
- Lésions des tissus mous (muscles, tendons) ;
- Récupération difficile après une intervention chirurgicale majeure ;
- Rupture de la greffe ;
- Rupture de l'implant ;
- Luxation de l'implant ;
- Déplacement de l'implant ;
- Migration de l'implant ;
- Greffe inadéquate ;
- Infection ;
- Lésion d'une artère ou d'un nerf important du membre inférieur ;
- Douleur ;
- Raideur ;
- Réactions tissulaires aux débris prothétiques et aux particules d'usure.

D'autres événements liés à la chirurgie ou connus dans l'état de l'art peuvent également survenir :

- Phlébite, embolie graisseuse ou pulmonaire ;
- Syndrome douloureux régional complexe (algoneurodystrophie)
- Ecchymoses
- Anomalies de l'ossification osseuse
- Mauvaise cicatrisation osseuse

Vous devez également être conscient des risques et des effets secondaires possibles de la chirurgie - renseignez-vous auprès de votre chirurgien.

Après une reconstruction ligamentaire, vous devrez faire preuve de vigilance dans votre vie quotidienne pendant la période de cicatrisation de la greffe : tout coup, chute ou accident peut compromettre votre rétablissement ou la durée de vie de votre implant et greffe. N'hésitez pas à demander des informations complémentaires à votre chirurgien.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS

Vous devez être informé des facteurs qui pourraient compromettre le succès de l'opération et les résultats postopératoires :

- Poids excessif.
- Antécédents médicaux d'infections et/ou de chutes.
- Troubles métaboliques qui réduisent votre résistance ou induisent une dégradation progressive des os.
- Tumeurs osseuses locales.
- Déformation osseuse sévère.
- Ostéoporose sévère.
- Pratique intensive de sports.
- Pratique de sports à risques ou d'activités à risques.
- Comportement addictif.

CONSERVEZ CE DÉPLIANT

Vous aurez peut-être besoin de le relire. Pour toute question complémentaire, adressez-vous à votre chirurgien.

Si vous présentez un **quelconque effet secondaire**, y compris un qui ne serait pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir page 6.

Cette notice a été rédigée en présumant que la personne recevant les implants la lira.

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'incident s'est produit.



AMPLITUDE

11 cours Jacques Offenbach – ZA Mozart 2 – 26000 VALENCE – France

<https://implantcard.amplitude-ortho.com>

