
Mode d'emploi
Cages d'arthrodèse intersomatique lombaire par voie
antérieure (ALIF):
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être
distribué aux États-Unis.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Cages d'Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF, arthrodèse intersomatique lombaire par voie antérieure):
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthes « Informations importantes », ainsi que les techniques opératoires correspondantes. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Matériel

Matériau :	Normes :
PEEK (polyéthylène téréphthalate)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Application

VISIOS :

VISIOS est un système d'implants et d'instruments conçu pour permettre l'arthrodèse intersomatique lombaire par voie antérieure (ALIF). Ce système a été conçu pour atteindre les objectifs suivants :

- Écarter les disques et rétablir à la fois hauteur de disque normale et lordose physiologique, élargissant ainsi les trous de conjugaison
- Préserver l'intégrité des plateaux vertébraux
- Offrir une interface optimale entre l'implant et le plateau, limitant ainsi considérablement le risque d'affaissement dans la vertèbre adjacente
- Stabiliser le segment présentant une instabilité pathologique
- Soutenir la croissance osseuse par le biais de l'implant

SYNCAGE-LR :

SYNCAGE-LR est conçu pour permettre l'arthrodèse intersomatique lombaire par voie antérieure (ALIF), en se basant sur les mêmes principes de conception que SYNCAGE. Afin de permettre le suivi du processus d'arthrodèse, les cages sont fabriquées en PEEK radiotransparent.

Deux surfaces d'appui sont en outre disponibles. La plus grande surface d'appui est disponible en deux angles, 10° et 12°, les implants à 12° étant généralement utilisés pour l'instrumentation des disques de niveaux L5-S1.

SYNCAGE :

Le système SYNCAGE est un système d'implants et d'instruments permettant l'arthrodèse intersomatique lombaire par voie antérieure (ALIF). Il a été conçu pour :

- permettre l'arthrodèse intersomatique dans une position anatomique optimale
- permettre l'écartement des disques, le rétablissement de la hauteur de disque et de la lordose, et donc l'élargissement des trous de conjugaison
- préserver l'intégrité des plateaux vertébraux
- offrir une interface optimale entre l'implant et le plateau, limitant ainsi le risque d'affaissement dans la vertèbre adjacente
- permettre la croissance osseuse à l'intérieur de la cage

Indications

VISIOS :

Pathologies lombaires et lombo-sacrées pour lesquelles une spondylodèse est indiquée, par exemple :

- Discopathies dégénératives et instabilités rachidiennes
- Interventions primaires pour certaines discopathies à un stade avancé
- Révision pour syndrome post-discectomie
- Pseudarthrose ou échec de la spondylodèse
- Spondylolisthésis dégénératif
- Spondylolisthésis isthmique

SYNCAGE-LR :

Pathologies lombaires et lombo-sacrées pour lesquelles une arthrodèse segmentaire par voie antérieure peut être nécessaire, y compris :

- Discopathie dégénérative et instabilité
- Chirurgie de reprise pour syndrome post-discectomie
- Spondylolisthésis réduit

SYNCAGE :

Pathologies lombaires et lombo-sacrées pour lesquelles une arthrodèse segmentaire peut être nécessaire, y compris :

- discopathie dégénérative et instabilité
- intervention primaire pour certaines discopathies à un stade avancé
- chirurgie de reprise pour syndrome post-discectomie
- pseudarthrose ou échec de l'arthrodèse
- spondylolisthésis dégénératif
- spondylolisthésis isthmique

Remarque :

Les cages ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) ne sont pas conçues pour ou destinées à servir de dispositif autonome. L'utilisation d'instruments supplémentaires pour une intervention par voie postérieure ou antérieure est donc fortement recommandée.

Contre-indications

Pour VISIOS :

- Fractures du corps vertébral
- Instabilités rachidiennes graves
- Déformations primaires de la colonne vertébrale
- Tumeurs du rachis

Pour SYNCAGE-LR :

- Fractures vertébrales
- tumeur du rachis
- ostéoporose
- infection

Pour SYNCAGE :

- fractures vertébrales
- tumeurs du rachis
- instabilité majeure du rachis
- déformation primaire de la colonne vertébrale

Effets indésirables potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes :


Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (par ex., nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie / réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à la saillie du matériel ou de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose, douleur permanente ; traumatismes des os avoisinants (par ex., affaissement), disques (par ex., dégénérescence des niveaux adjacents) ou tissus mous avoisinants, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien ; compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement partiel du greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile


STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

 Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

Lors de l'utilisation des cages ALIF, les résultats cliniques du patient peuvent être influencés par les éléments suivants :

- Maladies des os graves causées par l'endocrine (hyperparathyroïdisme par ex.)
- Thérapies actuelles utilisant des stéroïdes ou des médicaments qui interviennent dans le métabolisme du calcium (calcitonine par ex.)
- Diabète grave et mal contrôlé (diabète sucré) avec tendances à mal cicatriser
- Traitement immunosuppresseur
- Mauvaise qualité osseuse, os ostéoporotique
- mise en charge excessive du patient, au-delà des limites prévues (traumatisme ou obésité par ex.)
- âge du patient
- mauvais état nutritionnel

Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthes « Informations importantes ».

Avertissements

L'approche ALIF présente des risques spécifiques: perte de sang excessive causée par la lésion de grands vaisseaux sanguins (les articles médicaux indiquent un taux de risque allant de 1 % à 15 %). Pour les hommes, un autre risque unique à cette approche des L5-S1 (5ème vertèbre lombaire, 1ère vertèbre sacrée) est l'éjaculation rétrograde.

Il est vivement recommandé que les cages ALIF soient implantées exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie rachidienne et qui maîtrisent les techniques chirurgicales spécifiques du produit. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous conditions:

VISIOS:

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système VISIOS ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (SAR, taux d'absorption spécifique) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant VISIOS devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 4,0°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif VISIOS ou à proximité.

SYNCAGE-LR:

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système SYNCAGE-LR ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (SAR, Taux d'absorption spécifique) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant SYNCAGE-LR devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 2,5°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif SYNCAGE-LR ou à proximité.

SYNCAGE:

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système SYNCAGE ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (SAR, Taux d'absorption spécifique) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant SYNCAGE devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 4,0°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif SYNCAGE ou à proximité.

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant la stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Conditionnement/Reconditionnement du dispositif

La section « Informations importantes » de la brochure Synthes présente des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des dispositifs réutilisables, plateaux à instruments et boîtiers. Les instructions de montage et démontage des instruments peuvent être téléchargées à partir du site <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, sous la rubrique « Démontage des instruments multi-élément ».

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com