
Mode d'emploi

Système de laminoplastie ARCH™

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

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système de laminoplastie ARCH™

Le système de laminoplastie ARCH est compatible avec la technique de laminoplastie à porte ouverte dans laquelle les implants se composent de plaques et de vis. Le système propose deux formes de mini-plaques pré-courbées, dans différentes longueurs. Les formes comprennent des plaques à une ou deux courbures. Le système propose également une plaque d'adaptation à 20 trous, droite, malléable qui peut être coupée et courbée selon les besoins du patient. Les vis sont disponibles en modèle automéchant et en modèle autotaraudant à corticale.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. S'assurer de bien connaître la procédure chirurgicale concernée.

Matériaux

Alliage de titane : TAN (Titane – 6 % d'aluminium – 7 % de niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Titane : TiCP (titane commercialement pur) conformément à la norme ISO 5832-2

Utilisation prévue

Le système de laminoplastie ARCH est destiné à maintenir un canal rachidien écarté dans le rachis cervical inférieur (C3-C7), chez les patients au squelette adulte, après une laminoplastie.

Indications

- Ossification du ligament longitudinal postérieur sur plusieurs segments avec préservation de la lordose cervicale
- Sténose congénitale du canal vertébral avec préservation de la lordose cervicale
- Spondylose cervicale sur plusieurs segments avec préservation de la lordose cervicale
- Compression postérieure par une hypertrophie ligamentaire avec préservation de la lordose cervicale

Contre-indications

Le système de laminoplastie ARCH ne peut pas être utilisé :

- Pour une spondylose au niveau d'un ou de deux segments, sans sténose congénitale du canal vertébral

Le système de laminoplastie ARCH ne peut pas être utilisé dans les situations suivantes :

- Compression antérieure focale
- Cyphose absolue établie
- Radiculopathie isolée
- Perte du support antérieur du rachis suite à une tumeur, un traumatisme ou une infection

Groupe de patients cible

Le système de laminoplastie ARCH est conçu pour une utilisation chez les patients ayant achevé leur croissance osseuse. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. S'assurer de bien connaître la procédure chirurgicale concernée.

Avantages cliniques escomptés

Lorsque le système de laminoplastie ARCH est utilisé comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, le dispositif permet de prendre en charge un élargissement du canal rachidien dans le cadre d'une intervention chirurgicale de laminoplastie, ce qui est censé empêcher la détérioration de la fonction neurologique attribuée à la sténose du col utérin.

Un résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Caractéristiques de performance du dispositif

Le système de laminoplastie ARCH est destiné à maintenir un canal rachidien écarté et à préserver la fonction de protection du rachis après une laminoplastie.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Effets indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements/hémorragie, lésion nerveuse et vasculaire, tuméfaction, cicatrisation ou formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie / réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, douleur permanente, traumatismes des os ou disques avoisinants, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, pseudarthrose, cal vicieux ou retard de consolidation, sensibilité ou réaction à la présence d'un corps étranger, douleur ou gêne post-opératoire, fracture de structures osseuses, nécrose de l'os, douleur axiale au niveau du cou et de l'épaule, torsion ou rupture de l'implant, descellement ou migration de l'implant, déplacement de la greffe, défaillance du dispositif entraînant le resserrement de l'écart laminaire, cyphose post-opératoire et/ou instabilité rachidienne, migration de l'entretoise et collision avec le canal rachidien, aggravation des symptômes myélopathiques.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une intervention unique.

La réutilisation ou le retraitement clinique (p. ex., nettoyage ou stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner la défaillance du dispositif, ce qui peut conduire à 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, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporelles ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

- Il est vivement recommandé que l'implantation du système de laminoplastie ARCH soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à 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 aseptie inadéquate.

Abord chirurgical

- Il faut prendre soin de ne pas endommager les facettes articulaires, les insertions des tissus mous sur les facettes articulaires, les apophyses épineuses et les ligaments interépineux.

Réaliser une laminoplastie

- Éviter de toucher la dure-mère.

Écartement laminaire

- Placer les dents d'un côté de l'écarteur laminaire sous la surface ventrale de la lame vertébrale complètement sectionnée sans endommager la dure-mère sous-jacente.

Laminoplastie ARCH sans entretoise

Sélectionner/conformer la plaque

- La conformation répétée des plaques les fragilise.
- Un cintrage inversé ou une utilisation incorrecte des instruments de cintrage peut affaiblir la plaque et entraîner la défaillance prématurée de l'implant (p. ex. : une rupture). Ne pas cintrer la plaque plus qu'il n'est nécessaire pour l'adapter à l'anatomie.

Fixation de la plaque

- Un centrage de l'emplacement de la vis sur la lame vertébrale permet d'éviter une sortie de la vis au niveau du bord de la lame vertébrale.

Laminoplastie ARCH avec entretoise

Sélectionner/conformer la plaque

- La conformation répétée des plaques les fragilise.
- Un cintrage inversé ou une utilisation incorrecte des instruments de cintrage peut affaiblir la plaque et entraîner la défaillance prématurée de l'implant (p. ex. : une rupture). Ne pas cintrer la plaque plus qu'il n'est nécessaire pour l'adapter à l'anatomie.

Mise en place de l'écarteur

- Éviter de toucher la dure-mère sous-jacente.

Fixation de la plaque

- Un centrage de l'emplacement de la vis sur la lame vertébrale permet d'éviter une sortie de la vis au niveau du bord de la lame vertébrale.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthes « Information importante ».

Combinaison de dispositifs médicaux

Les plaques Laminoplastie ARCH (miniplaques à courbure unique, miniplaques à double courbure et plaque d'adaptation) et les vis sont appliquées à l'aide de l'instrumentation ARCH Laminoplastie associée. Les options de vis suivantes sont disponibles pour une utilisation avec les plaques.

- Vis corticale (\varnothing 2,0 mm) avec options d'autotaraudage et d'autoperçage
- Vis d'urgence autotaraudante (\varnothing 2,4 mm)

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

Environnement de résonance magnétique

IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système de laminoplastie ARCH 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 teslas.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 1 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des tests non cliniques, l'implant de laminoplastie ARCH devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 1 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 tesla et de 3,0 teslas.

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

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, placer le produit dans une enveloppe ou un contenant agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Retrait des implants

Si un implant de laminoplastie ARCH doit être retiré, il est recommandé de suivre la technique suivante.

- Monter la tige du tournevis PlusDrive sur la poignée avec mandrin hexagonal, puis engager le tournevis assemblé dans l'empreinte de la première vis à retirer.
- Tourner le tournevis en sens antihoraire pour déverrouiller la vis de l'implant de laminoplastie ARCH.
- Continuer à tourner le tournevis en sens antihoraire pour sortir la vis déverrouillée hors de l'implant.
- Une fois toutes les vis retirées, retirer l'implant à l'aide du support pour mini-plaque.

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des boîtes et plateaux d'instruments sont fournies dans la brochure « Informations importantes » de Synthes. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Élimination

Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Mode d'emploi :
www.e-ifu.com