
Mode d'emploi

Systeme de prothese de corps vertebraux SYN MESH™

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

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système de prothèse de corps vertébral SYNMESHTM

Les implants SYNMESH sont des dispositifs de prothèse de corps vertébral conçus pour être utilisés dans les régions cervicale, thoracique et lombaire du rachis. Ces implants peuvent être remplis avec un greffon osseux.

On peut insérer les implants SYNMESH par voie antérieure, latérale ou antéro-latérale, en fonction du niveau du rachis atteint. Les implants ronds se composent de dispositifs de corporectomie (mailles chirurgicales), d'anneaux terminaux (à ajustement par pression et avec option de vis de verrouillage) et d'implants de forme oblongue composés de dispositifs de corporectomie (mailles chirurgicales), d'anneaux terminaux (à ajustement par pression et avec option de vis de verrouillage) et d'anneaux standard. Les vis de verrouillage servent à fixer les anneaux terminaux (avec option de vis de verrouillage) et les anneaux standard.

Les implants SYNMESH sont disponibles en différents types et tailles, permettant ainsi d'assembler le système comme une structure rachidienne.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

495.341	495.371	495.396	495.427	495.465	495.488
495.342	495.372	495.397	495.428	495.466	495.489
495.343	495.373	495.398	495.429	495.467	495.490
495.344	495.374	495.399	495.430	495.468	495.491
495.346	495.376	495.401	495.433	495.469	495.601
495.347	495.377	495.402	495.434	495.471	495.602
495.348	495.378	495.403	495.435	495.472	495.603
495.349	495.379	495.405	495.436	495.473	495.604
495.351	495.381	495.406	495.441	495.474	495.605
495.352	495.382	495.407	495.442	495.475	495.611
495.353	495.384	495.410	495.443	495.476	495.612
495.354	495.385	495.411	495.444	495.477	495.613
495.355	495.386	495.412	495.445	495.478	495.614
495.356	495.387	495.413	495.446	495.479	495.615
495.357	495.388	495.414	495.447	495.481	495.621
495.361	495.389	495.415	495.451	495.482	495.622
495.362	495.391	495.416	495.455	495.483	495.623
495.363	495.392	495.421	495.461	495.484	495.624
495.364	495.393	495.422	495.462	495.485	04.817.448
495.365	495.394	495.423	495.463	495.486	
495.366	495.395	495.424	495.464	495.487	

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 Synthés. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériaux

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

Utilisation prévue

Les implants SYNMESH sont conçus pour être utilisés comme des dispositifs de prothèse de corps vertébral dans les régions cervicale, thoracique et lombaire du rachis (C3-L5) chez les patients dont le squelette a atteint sa maturité.

En fonction de la pathologie du patient, les implants SYNMESH peuvent être utilisés pour une, deux ou trois arthrodèses vertébrales adjacentes.

Les implants SYNMESH doivent être utilisés avec une fixation interne supplémentaire.

Indications

- Fractures traumatiques avec destruction du corps vertébral
- Remplacement de corps vertébraux dû à la résection d'une tumeur

Contre-indications

- Os de qualité médiocre dans lequel un support antérieur adéquat ne peut pas être établi
- Destruction métastatique du rachis sur plusieurs niveaux
- Absence de segments adjacents intacts
- Infection systémique active

Groupe de patients cible

Les implants SYNMESH sont destinés à une utilisation chez des patients dont le squelette a atteint sa maturité. 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.

Utilisateur prévu

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 Synthés. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque les implants SYNMESH sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, ils sont destinés à assurer le maintien ou l'amélioration de la fonction du patient et/ou le soulagement de la douleur.

Le résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible depuis le lien suivant (après activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Caractéristiques de performance du dispositif

Les implants SYNMESH sont des dispositifs de prothèse de corps vertébral, conçus pour assurer un support antérieur et moyen du rachis lorsqu'ils sont utilisés avec une fixation supplémentaire.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, gonflement, cicatrisation des plaies 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, rupture, descellement ou migration de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation, diminution de la densité osseuse due à la déviation des contraintes, dégénération du segment adjacent, douleur persistante ou symptômes neurologiques, lésions d'os adjacents, de disques d'organes ou d'autres tissus mous, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement ou greffon, angulation des vertèbres.

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.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer un défaut de performance du dispositif, entraînant alors 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 Synthés 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. 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 fortement conseillé de confier la pose de l'implant SYNAMESH exclusivement à des chirurgiens ayant acquis les qualifications adéquates, 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.

Préparation des plateaux vertébraux/corporectomie

Procéder à une corporectomie partielle ou totale, en fonction de la pathologie.

- Cependant, un débridement tissulaire excessif et l'ablation d'os dense peut affaiblir le plateau vertébral et donc affecter l'implantation de l'implant SYNAMESH et éventuellement entraîner un affaissement.

Découpe de l'implant maillé

Si nécessaire, utiliser la pince coupante pour raccourcir l'implant maillé à la hauteur appropriée.

- Si on utilise un anneau terminal avec vis de verrouillage, la découpe de l'implant maillé doit être effectuée horizontalement.

Fixation du premier anneau terminal

Monter l'anneau terminal désiré sur l'implant maillé

- Vérifier que les anneaux terminaux sont correctement fixés. La vis de verrouillage ne peut être correctement insérée que par un seul trou. Si la vis est insérée dans un mauvais trou, il subsiste un espace entre l'anneau terminal et l'implant maillé. Dans ce cas, retirer la vis et la fixer dans le trou correct.

Distraction du segment et insertion de l'implant

- En cas d'utilisation d'anneaux terminaux oblongs, s'assurer que les lames de la pince d'écartement sont alignées avec les fentes des anneaux terminaux. En cas d'utilisation d'un implant maillé rond, il faut retirer la pince d'écartement avant l'implantation.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Combinaison de dispositifs médicaux

Les implants SYNAMESH sont appliqués à l'aide des instruments SYNAMESH associés.

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

Compatible IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants SYNAMESH sont compatibles IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent faire l'objet d'un examen 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 (3 000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 3 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant SYNAMESH devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,1 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour le corps entier de 3 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 SYNAMESH 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

Toute décision de retrait du dispositif doit être prise par le chirurgien et par le patient en tenant compte de l'état général de ce dernier et des risques encourus lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Si un implant SYNAMESH doit être retiré, la technique suivante est recommandée.

- Procéder à la distraction du segment affecté en utilisant la pince d'écartement parallèle
- Attacher le porte-implant à l'implant
- Retirer l'implant
- Retirer la pince d'écartement

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le traitement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtes pour 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