
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.

Le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles permet de différencier les produits fournis stériles des produits non stériles.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système de prothèse de corps vertébral SYNAMESH™

Les implants SYNAMESH 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 SYNAMESH 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 SYNAMESH 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 :

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

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

Pour des informations complémentaires telles que les techniques chirurgicales, consulter le site www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacter le service clientèle local.

Matériaux

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

Utilisation prévue

Les implants SYNAMESH 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 SYNAMESH peuvent être utilisés pour une, deux ou trois arthrodèses vertébrales adjacentes.

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

Indications

– Remplacement de corps vertébraux endommagés ou malades

Contre-indications

– Os de qualité médiocre dans lequel un support antérieur adéquat ne peut pas être établi

Groupe de patients cible

Les implants SYNAMESH 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 Synthès. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque les implants SYNAMESH 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 SYNAMESH 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'effets indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, décès, accident vasculaire cérébral (AVC), gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormales, ossification hétérotopique, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, paralysie (temporaire ou permanente), 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, lésion lymphatique, lésion de rétraction, gonflement laryngé, brèche dure ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, enrouement, dysphagie, perforation, érosion ou irritation de l'œsophage, déplacement du greffon ou du dispositif, dislocation du greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile :

STERILE R Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.



Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Avant 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 ou si la date de péremption est dépassée.



Ne pas restériliser

La restérilisation du dispositif peut affecter la stérilité et/ou la conformité du produit aux caractéristiques de performance, et/ou entraîner une altération des propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indiquer 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 une défaillance 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 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. 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 SYN MESH 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 SYN MESH 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 SYN MESH sont appliqués à l'aide des instruments SYN MESH 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 SYN MESH 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 SYN MESH 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 SYN MESH ou à proximité.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage selon une technique aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine.

Ne pas les débiller avant le moment de leur utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Inspecter la totalité de la barrière stérile de l'emballage, y compris l'étanchéité, qui doit être absolue et homogène.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile pour s'assurer qu'il n'y a ni trous, ni canaux, ni cavités.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

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

L'implant SYN MESH est destiné à une implantation permanente et ne doit pas être retiré. 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 SYN MESH 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.

Instructions d'utilisation particulières

Sélection de l'abord

- L'implant SYN MESH peut être inséré par voie antérieure, latérale ou antéro-latérale, en fonction du niveau du rachis atteint.

Préparation des plateaux vertébraux/corporectomie

- Procéder à une corporectomie partielle ou totale, en fonction de la pathologie. Réséquer les couches superficielles du cartilage des plateaux vertébraux, jusqu'à l'os vascularisé.

Détermination de la taille de l'implant

- Procéder à la distraction du segment affecté en utilisant la pince d'écartement parallèle.
- L'échelle de la poignée indique la hauteur du défaut.
- Il est également possible d'utiliser le pied à coulisse pour corporectomie afin de déterminer la hauteur du défaut.
- Pour la détermination de la taille de l'implant :
 - Ajouter un total de 3 mm à la hauteur de l'implant maillé en cas d'utilisation d'anneaux terminaux ronds.
 - Ajouter un total de 7 mm à la hauteur de l'implant maillé en cas d'utilisation d'anneaux terminaux oblongs.

Découpe de l'implant maillé (facultatif)

- Si nécessaire, utiliser la pince coupante SYNMMESH pour raccourcir l'implant maillé à la hauteur appropriée.
 - Implant maillé, rond, Ø 10 mm et 12 mm : effectuer des coupes diagonales.
 - Implant maillé, rond, Ø 15 mm et tous les implants SYNMMESH oblongs : effectuer des coupes horizontales ou diagonales.
- Pour déterminer si les indentations de l'implant maillé doivent être ajustées avec la pince à courber universelle, aligner les anneaux terminaux sélectionnés avec l'implant maillé et ajuster les indentations si nécessaire.
- La procédure suivante décrit la technique de fixation pour les anneaux terminaux avec une vis de verrouillage. On peut également utiliser des anneaux terminaux à fixation par pression.

Fixation du premier anneau terminal

- Monter l'anneau terminal désiré sur l'implant maillé.
 - SYNMMESH, rond, Ø 10 mm et 12 mm : fixer l'anneau terminal avec une vis de verrouillage M2 au moyen du tournevis amovible 2.0, cruciforme avec douille-pincette et mandrin type dentaire et poignée, petite taille avec mandrin type dentaire.
 - SYNMMESH, rond, Ø 15 mm et tous les implants SYNMMESH oblongs : fixer l'anneau terminal avec une vis de verrouillage M3 au moyen du tournevis hexagonal petit, Ø 2,5 mm, avec rainure.
- Option : remplir l'implant SYNMMESH de greffon osseux.

Fixation du second anneau terminal

- Fixer le second anneau terminal comme décrit dans l'étape précédente.
 - En cas d'utilisation d'une structure plus longue, on peut insérer un anneau standard pour augmenter la stabilité. Placer l'anneau standard à l'intérieur de l'implant maillé à l'emplacement désiré. En utilisant le tournevis hexagonal, insérer deux vis de verrouillage M3 au travers de l'implant maillé et dans l'anneau standard pour le fixer en place.
 - Tasser du greffon osseux supplémentaire dans les anneaux terminaux si nécessaire.

Distraction du segment et insertion de l'implant

- En utilisant la pince d'écartement parallèle, procéder à la distraction du segment affecté jusqu'à l'obtention de l'alignement rachidien désiré. En maintenant la distraction, insérer l'implant SYNMMESH en utilisant le support pour implant approprié.
- La mise en place finale de l'implant peut être effectuée en frappant délicatement sur le support pour implant. Quand l'implant est bien en place, retirer délicatement le support pour implant et la pince d'écartement. Si nécessaire, on peut utiliser des impacteurs appropriés pour la mise en place finale de l'implant.
- Vérifier en peropératoire la position de l'implant SYNMMESH par rapport aux corps vertébraux dans les plans frontal et sagittal, avec un amplificateur de brillance.

Application du greffon osseux

- La zone entourant l'implant SYNMMESH proche du tissu vascularisé est la zone la plus susceptible de fusionner et d'assurer la stabilité ultérieure. Cette zone doit donc être remplie avec la plus grande quantité possible de greffon osseux, particulièrement dans la partie antérieure de la zone instrumentée.

Fixation supplémentaire

- L'implant SYNMMESH doit être combiné avec un système de fixation interne supplémentaire conçu pour absorber les forces de traction, ainsi que les moments de torsion, de flexion et d'extension.

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.

Carte de porteur d'implant et brochure d'informations destinées aux patients

Fournir au patient les informations pertinentes selon la brochure d'informations destinées aux patients ainsi que la carte de porteur d'implant, si celles-ci sont fournies dans l'emballage d'origine. Le fichier électronique contenant les informations destinées aux patients est disponible à l'adresse suivante : ic.jnjmedicaldevices.com



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

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