
Mode d'emploi

Plaque de verrouillage du rachis thoraco-lombaire TSLP™

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.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Plaque de verrouillage du rachis thoraco-lombaire TSLP™

Les implants TSLP sont constitués de plaques monosegmentaires et bisegmentaires et de vis autobloquantes. Les plaques ont une conformation anatomique pour cyphose et lordose.

Les plaques sont disponibles dans différentes tailles. Les vis existent en différentes longueurs.

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

489.140
489.142
489.145
489.147
489.150
489.154
489.156
489.160
489.162
489.165
489.168
489.170
489.171
489.174
489.440
489.443
489.446
489.450
489.453
489.456
489.458
489.461
489.463
489.466
489.470
489.474
489.475
489.480
489.483
489.487
489.489
489.490
489.493
489.497
489.500
489.506
489.510
489.512

Remarque importante à l'intention des professionnels de la santé et du personnel en 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

Alliage de titane : TAN (Titane – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Utilisation prévue

Les implants TSLP sont destinés à la fixation antérolatérale ou latérale de la colonne thoraco-lombaire (T3–L5) en complément d'une arthrodèse chez les patients ayant atteint la maturité osseuse.

En fonction de la nature de la pathologie et de l'instabilité, une fixation postérieure supplémentaire peut être nécessaire.

Indications

– Pathologies nécessitant l'ablation/corpectomie d'un disque et/ou d'un corps vertébral, notamment fractures, tumeurs et maladies dégénératives du rachis

Contre-indications

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

Groupe de patients cible

Les implants TSLP sont destinés à être utilisés chez des patients ayant atteint la maturité squelettique. 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 les instructions données par un chirurgien expérimenté dans la manipulation de ces dispositifs.

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

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque les implants TSLP sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, ils assurent la stabilisation du ou des segments rachidiens, ce qui devrait garantir 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 via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Caractéristiques de performance du dispositif

Les implants TSLP sont conçus pour assurer la stabilité mécanique du ou des segments rachidiens en complément d'une arthrodèse.

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 anormales ; 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 ; 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 de disques, d'organes, d'os ou d'autres tissus mous adjacents ; brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien ; compression et/ou contusion de la colonne vertébrale ; déplacement du dispositif ou du 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 seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et stérilisation) pourrait 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 Synthés contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant pourrait 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 des implants TSLP exclusivement à des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant une expérience de la 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 toute complication 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.

Sélectionner la taille de plaque

Déterminer la taille de plaque TSLP appropriée sur l'espace du défaut.

- Veiller à ne pas endommager le plateau vertébral.
- Les longueurs de plaque indiquées correspondent à la longueur totale de l'implant.

Détermination de la longueur de vis

Déterminer la longueur de vis requise par scanner, radiographie ou avec la jauge de profondeur.

- Sélectionner une longueur qui permet d'exploiter toute la largeur vertébrale sans perforer le côté opposé de l'os cortical.

Insertion des vis

- Sélectionner une longueur qui permet d'exploiter toute la largeur vertébrale sans perforer le côté opposé de l'os cortical.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

Les plaques et les vis TSLP sont appliquées à l'aide des instruments pour plaques lombaires. L'option de vis suivante est disponible pour une utilisation avec les plaques.

- Vis de verrouillage pour os spongieux Ø 5,5 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 d'imagerie par résonance magnétique

Compatibilité IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système TSLP 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 T et de 3,0 T.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal pour le corps entier de 1,75 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant TSLP devrait induire une hausse de température inférieure ou égale à 5,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné pour le corps entier de 1,75 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 T et de 3,0 T.

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

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant de procéder au 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 Synthes « Information importante ».

Retrait de l'implant

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 TSLP doit être retiré, il est recommandé d'observer la technique suivante :

- Insérer le guide-mèche avec filetage à l'aide de l'instrument d'insertion pour guide-mèche avec filetage, perforé sur un trou central de la plaque.
- Monter le support d'implant sur le guide-mèche avec filetage.
- Placer la clé à cliquet avec poignée en T sur le tournevis hexagonal amovible, et l'introduire sur la douille-pincette.
- Placer la clé à cliquet en sens inverse.
- Insérer la pointe du tournevis amovible dans l'empreinte de vis. Retirer la vis en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ¼ de sa longueur.
- Pousser ensuite la douille-pincette vers le bas et continuer à retirer la vis.
- Répéter la procédure pour les autres vis.
- Retirer la plaque avec le support d'implant.

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des boîtes et des 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.

Mise au rebut

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques 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