
Mode d'emploi

Systeme USS® pour fractures

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.

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système USS® pour fractures

Le système USS pour fractures est un système de fixation postérieure par vis pédi- culaires conçu pour être utilisé dans les régions thoraco-lombaire et sacrée du rachis. Ce système utilise des vis de Schanz et des mâchoires pour fractures pour réduire les fractures vertébrales. Il se compose d'une vis de Schanz, d'une mâchoire pour fractures, d'une tige, d'une mâchoire de connexion transversale, d'une tige pour connexion transversale, d'un anneau de fixation pour la tige nécessaire pour créer des structures rachidiennes.

Les implants du système USS pour fractures sont disponibles en différents types et tailles, permettant l'assemblage du système sous forme de structure rachidienne.

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

496.711	496.725	496.796	498.104
496.711S	496.725S	496.796S	498.104S
496.712	496.776	496.797	498.105
496.712S	496.776S	496.797S	498.105S
496.713	496.777	496.798	498.106
496.713S	496.777S	496.798S	498.106S
496.714	496.778	496.930	498.120
496.714S	496.778S	496.930S	498.120S
496.715	496.791	496.950	498.813
496.715S	496.791S	496.950S	498.813S
496.721	496.792	496.970	498.831
496.721S	496.792S	496.970S	498.831S
496.722	496.793	496.980	498.833
496.722S	496.793S	496.980S	498.833S
496.723	496.794	498.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

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. 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

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

Utilisation prévue

Le système USS pour fractures est un système de stabilisation segmentaire postérieure du rachis thoracique, lombaire et sacré (T6-S1) chez les patients au squelette mature.

Indications

- Fracture ou traumatisme

Contre-indications

- Dans les fractures avec rupture importante du corps vertébral, un soutien antérieur supplémentaire ou une reconstruction du corps vertébral sont requis.
- Os de qualité médiocre pour lequel il n'est pas possible d'établir un ancrage significatif.

Groupe de patients cible

Le système USS pour fractures 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.

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

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque le système USS pour fractures est utilisé comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, le dispositif assure la stabilisation segmentaire du rachis, ce qui devrait soulager les douleurs au dos et/ou l'invalidité causées par une fracture ou un traumatisme.

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 USS pour fractures est un dispositif de fixation postérieure conçu pour assurer la stabilité du ou des segments vertébraux.

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, 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 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 si l'emballage est endommagé.

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 ou si la date de péremption est dépassée.

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 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 vivement recommandé que l'implantation du système USS pour fractures soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications appropriées, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les interventions 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.

Localiser les pédicules et les ouvrir

- Ne pas pénétrer la paroi antérieure du corps vertébral.

Insérer les vis de Schanz

- Les pointes des vis de Schanz ne doivent pas pénétrer dans la corticale antérieure.

Fractures avec paroi postérieure intacte

- Pour serrer les mâchoires pour fractures à profil peu élevé, utiliser impérativement la clé à tube de Ø 11 mm marquée en bleu.

Fractures avec paroi postérieure fracturée et rupture du ligament longitudinal postérieur

- Dans la mesure où toute réduction de la fracture par rapprochement de l'extrémité des vis de Schanz peut entraîner une compression indésirable de la paroi postérieure fracturée du corps vertébral, il existe un risque de déplacement de fragments dans le canal rachidien. Par conséquent, chaque mâchoire de la tige doit être fixée par un anneau de fixation pour tige de Ø 6,0 mm. Cela décale le centre de rotation vers le plan de la tige. De même, éloigner les extrémités des vis l'une de l'autre peut provoquer une distraction indésirable en cas de rupture ou d'endommagement du ligament longitudinal postérieur.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

Le système USS pour fractures se compose d'une vis de Schanz transpédiculaire (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), d'une mâchoire pour fracture, d'une tige de Ø 6,0 mm, d'une mâchoire de connexion transversale, d'une tige pour connexion transversale de Ø 3,5 mm, d'un anneau de fixation pour tige.

Le système USS pour fractures s'applique à l'aide des instruments USS pour fractures 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 du système USS pour fractures ne présentaient pas de risques en environnement 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 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour le corps entier de 1,5 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant USS pour fractures devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,3 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 1,5 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 USS Fracture ou à proximité.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles 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 vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Inspecter la totalité de la zone barrière stérile de l'emballage et l'étanchéité de façon à ce qu'elle soit complète et homogène.
- Vérifier l'absence de trous, de canaux ou de vides et l'étanchéité de la barrière stérile de l'emballage.

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

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 doit être retiré, la technique suivante est recommandée :

- Desserrer les mâchoires à l'aide de la clé à tube de Ø 11 mm tout en dévissant les vis de fixation au moyen de la clé à tube de 6,0 mm. Retirer ensuite la tige et les mâchoires des vis de Schanz.
- Prendre ensuite la pince à tenir les vis ou la poignée en T pour saisir l'extrémité des vis de Schanz et les dévisser.

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