
Mode d'emploi CERVIFIX™

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

Mode d'emploi

CERVIFIX™

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthés « Informations importantes », ainsi que les techniques opératoires correspondantes. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Matériel

Matériau:	Normes:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titane pur de qualité commerciale (CPTi)	ISO 5832-2

Application

CERVIFIX est un système modulaire de haubanage destiné à assurer la fixation postérieure du rachis occipito-cervical, du rachis cervical supérieur et inférieur, ainsi que du rachis thoracique supérieur (T2). Une gamme de mâchoires se fixe sur une tige par le biais de vis de réglage. Les vis à os peuvent être positionnées de manière optimale dans la direction souhaitée à chaque niveau au travers des mâchoires.

Indications

Instabilités du rachis cervical supérieur et de la région occipito-cervicale:

- Polyarthrite rhumatoïde
- Anomalies
- Pathologies post-traumatiques
- Tumeurs
- Infections

Instabilités du rachis cervical inférieur:

- Instabilités post-traumatiques
- Tumeurs
- Instabilités iatrogènes après laminectomie

Lésions dégénératives et pathologies post-traumatiques douloureuses du rachis cervical inférieur

Arthrodèses antérieures nécessitant une stabilisation postérieure complémentaire

Contre-indications

- Les lyses vertébrales accompagnées d'une perte de support ventral (dans le cas de tumeurs, de fractures ou d'infections) provoquent une instabilité majeure du rachis cervical et de la partie supérieure du rachis thoracique. Dans ce cas, la stabilisation avec CERVIFIX uniquement n'est pas suffisante et une stabilisation antérieure complémentaire est indispensable.
- Ostéoporose sévère

Risques potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes: patient (par ex., nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie / réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à la saillie du matériel ou de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose, douleur permanente; traumatismes des os avoisinants (par ex., affaissement), disques (par ex., dégénérescence des niveaux adjacents) ou tissus mous avoisinants, brèche duralet ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement partiel du greffon, angulation des vertèbres.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants 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 l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique. Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant 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, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer 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 ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthés « Informations importantes »

Avertissements

Il est vivement recommandé que le dispositif CERVIFIX soit implanté exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie rachidienne et qui maîtrisent les techniques chirurgicales spécifiques du produit. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de 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.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthés n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous conditions:

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système CERVIFIX ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés sans danger dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (SAR, Taux d'absorption spécifique) moyen maximum pour le corps entier de 1,8 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant CERVIFIX devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,7°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour le corps entier de 1,8 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.

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

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthés « Informations importantes ».

Conditionnement/Reconditionnement du dispositif

La section « Informations importantes » de la brochure Synthés présente des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des dispositifs réutilisables, plateaux à instruments et boîtiers. Les instructions de montage et démontage des instruments peuvent être téléchargées à partir du site <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, sous la rubrique « Démontage des instruments multi-élément ».


0123



Synthés GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com