
Mode d'emploi Tiges de connexion

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux USA.

Mode d'emploi

Tiges de connexion

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

Matériau

Matériau :	Norme :
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2
Co-Cr-Mo	ISO 5832-12

Application

Les tiges de connexion sont conçues pour faciliter le raccord de systèmes postérieurs de stabilisation du rachis agréés.

Remarque : pour utiliser les tiges de connexion avec les systèmes postérieurs de stabilisation du rachis agréés, se référer aux instructions du système correspondant, afin d'accéder aux informations spécifiques concernant sa compatibilité et son utilisation, ainsi que les précautions, avertissements et effets indésirables qui y sont liés.

Indications

Pour une utilisation avec les systèmes postérieurs de stabilisation du rachis agréés, se référer aux indications et contre-indications correspondantes.

Effets indésirables

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 :

Problèmes causés par l'anesthésie et la position du 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 de tissu cicatriciel anormal, trouble fonctionnel de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, 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, disques ou tissus mous avoisinants, brèche durale 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 (nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci avec pour conséquence un risque de lésion, de maladie ou de décès du patient.

En outre, une réutilisation ou un reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination notamment par la transmission de matériel infectieux 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 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 ».

Les tiges de connexion s'ajoutent aux systèmes postérieurs de stabilisation du rachis agréés indiqués ci-dessous. Attention, il est nécessaire de disposer à la fois des implants et des instruments de tous les systèmes postérieurs de stabilisation du rachis agréés qui seront utilisés pour réaliser l'intervention.

Systèmes postérieurs de stabilisation du rachis indiqués	Diamètre de la tige
– Systèmes postérieurs de stabilisation du rachis Synthés	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– Système pour rachis DePuy EXPEDIUM	Ø 5,5 mm

S'assurer que le diamètre de la tige de connexion correspond bien au système postérieur de stabilisation du rachis associé.

Les tiges de connexion en cobalt-chrome (Co-Cr-Mo) ne sont pas conçues pour être associées au système pour rachis DePuy EXPEDIUM.

Avertissements

Il est vivement recommandé que les tiges de connexion soient implantées 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.

Pour utiliser les tiges de connexion avec le système pour rachis DePuy EXPEDIUM, se référer aux instructions du système correspondant afin d'accéder à des informations spécifiques.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous conditions :

Des essais non cliniques du « pire scénario » ont démontré que les tiges de connexion associées aux systèmes postérieurs de stabilisation du rachis Synthés étaient compatibles avec l'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 tesla et de 3,0 teslas.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximum pour le corps entier de 1,5 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, une tige de connexion associée à des systèmes postérieurs de stabilisation du rachis Synthés 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 1,5 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 affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation de l'implant ou à proximité.

Pour plus d'informations concernant l'utilisation d'une tige de connexion associée à un système pour rachis DePuy EXPEDIUM dans un environnement IRM, se référer aux instructions du système pour rachis DePuy EXPEDIUM afin d'accéder à des informations spécifiques.

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Synthes 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 Synthes « Informations importantes ».

Traitement/reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») peuvent être téléchargées à cette adresse : <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com