
Mode d'emploi PLAQUES LOMBAIRES

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

Mode d'emploi

PLAQUES LOMBAIRES :

- ATB™ - Anterior Tension Band Plate (Plaque de haubanage antérieur)
- TELEFIX™
- TSLP™ - Thoracolumbar Spine Locking Plate (Plaque de verrouillage du rachis thoraco-lombaire)
- VENTROFIX™

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthes « 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

Plaque de haubanage antérieur ATB

Le système ATB (plaque de haubanage antérieur) est un ensemble complet d'implants et d'instruments conçu pour assurer la stabilisation antérieure du rachis sacro-lombaire.

TELEFIX

TELEFIX est un système d'implants et d'instruments destiné à assurer la stabilisation antérieure du rachis thoraco-lombaire, par ex. après une discectomie ou une vertébrotomie partielle ou totale. Le système peut s'utiliser en association avec une greffe osseuse ou des implants de remplacement de corps vertébral, comme Synex. Les instruments TELEFIX sont adaptés aux interventions chirurgicales ouvertes, mini-invasives et assistées par endoscopie.

Plaque de verrouillage du rachis thoraco-lombaire TSLP

TSLP est un système de plaques à profil bas, qui peut s'utiliser pour assurer la fixation du rachis thoraco-lombaire (T3-L5) par le biais d'un abord antéro-latéral ou latéral. Il est conçu pour s'utiliser en association avec des dispositifs d'arthrodèse intersomatique ainsi qu'avec des dispositifs de remplacement partiel ou total de corps vertébral.

VENTROFIX

VENTROFIX est un système de tiges modulaire et stable, conçu pour assurer la fixation antérieure du rachis thoracique et lombaire.

Quatre types différents de mâchoires, fabriquées en « titanium alloy » (TAN, alliage de titane), peuvent être associés de plusieurs manières. Cela permet au chirurgien de choisir la configuration d'implants qui convient à la pathologie et aux conditions anatomiques du patient.

La fixation des mâchoires aux corps vertébraux se fait par le biais de vis de verrouillage. Ces vis de verrouillage présentent un filetage autotaraudant pour os spongieux ainsi qu'un court filetage mécanique, ce qui les maintient bien en place dans la mâchoire.

L'implant peut être comprimé ou élargi une fois l'opération complétée.

Indications

Les plaques ATB peuvent s'utiliser dans la région L1 à S1, par le biais d'un abord strictement antérieur sous la bifurcation et antérieur ou antéro-latéral au-dessus de la bifurcation pour :

- Discopathies dégénératives intersomatiques,
- Fractures vertébrales (L1-S1),
- Tumeurs du rachis (L1-S1),
- Pseudarthrose et
- Chirurgie de reprise en cas d'échec de décompression, lorsque le support ventral est suffisant et stable d'un point de vue biomécanique.

TELEFIX

TELEFIX peut s'utiliser des segments T8 à L5 dans les cas suivants :

- Fractures pouvant être convenablement réduites et sécurisées par voie antérieure
- Tumeurs et infections
- Cyphose post-traumatique pouvant être convenablement réduite et sécurisée par voie antérieure
- Fixation postérieure nécessitant une stabilisation antérieure complémentaire

Plaque de verrouillage du rachis thoraco-lombaire TSLP

Les plaques TSLP peuvent s'utiliser dans la région T3-L5 par le biais d'un abord latéral ou antéro-latéral pour les cas suivants :

Instabilité de la colonne vertébrale en relation avec les causes suivantes

- Fractures
- Tumeurs, et
- Discopathies dégénératives intersomatiques adaptées à un traitement ventral, lorsqu'un support ventral suffisant est garanti.

VENTROFIX

VENTROFIX s'implante par un abord antérieur et s'utilise pour stabiliser le rachis dans les cas suivants

- Fractures
- Tumeurs et infections
- Maladies dégénératives
- Cyphoses post-traumatiques

Contre-indications

Plaque de haubanage antérieur ATB

- Scoliose,
- Ostéoporose sévère, en particulier dans le cas de fractures ostéoporotiques, et
- Spondylolisthésis.

TELEFIX

- Ostéoporose sévère
- Scolioses

Plaque de verrouillage du rachis thoraco-lombaire TSLP

- Scoliose
- Ostéoporose sévère, en particulier dans le cas de fractures ostéoporotiques
- Spondylolisthésis

VENTROFIX

- Ostéoporose sévère
- Scolioses

Effets indésirables 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 :

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 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 (p. ex., dégénérescence des niveaux adjacents) 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.



Ne pas restériliser

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 Synthes 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 Synthes « Informations importantes ».

Avertissements

Il est vivement recommandé que les implants ATB (plaque de haubanage antérieur), TELEFIX, TSLP (plaque de verrouillage du rachis thoraco-lombaire) et VENTROFIX soient implantés 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 asepsie inadéquate.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes 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 :

Plaque ATB (Anterior Tension Band)

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système de plaque ATB 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 1,75 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant plaque ATB devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,6°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen 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 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 à plaque ATB ou à proximité.

TELEFIX

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système TELEFIX 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 1,75 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant TELEFIX devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,6°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen 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 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 TELEFIX ou à proximité.

Plaque de verrouillage du rachis thoraco-lombaire TSLP

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 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 1,75 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant TSLP devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,6°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen 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 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 TSLP ou à proximité.

VENTROFIX

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système VENTROFIX 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 1,5 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant VENTROFIX 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 Tesla.

La qualité de l'IRM peut être altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif VENTROFIX 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 la 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 ».

Conditionnement/Reconditionnement du dispositif

La section « Informations importantes » de la brochure Synthes 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 ».

CE
0123



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