
Mode d'emploi

Système PANGEA™ pour le rachis

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

Mode d'emploi

Système PANGEA™ pour le rachis

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 ISO 5832-11
CPTI ISO 5832-2

Application

Le système PANGEA pour le rachis est un système de fixation postérieure par vis et crochets pédiculaires (T1–S2), conçu pour assurer une stabilisation précise et segmentaire du rachis chez des patients au squelette mature.

Les vis perforées PANGEA complètent le système PANGEA pour le rachis, un système de fixation postérieure par vis et crochets pédiculaires (T1–S2) conçu pour assurer une stabilisation précise et segmentaire du rachis chez les patients au squelette mature. Les vis pédiculaires perforées PANGEA peuvent s'insérer de manière conventionnelle comme vis PANGEA pleines, comme vis perforées PANGEA sur broches de Kirschner, et également par le biais d'un abord mini-invasif avec SpiRIT. Le ciment Vertecem ou V+ est dirigé vers les perforations latérales des vis pédiculaires perforées PANGEA, afin d'augmenter le volume des vis dans les corps vertébraux. L'augmentation des vis pédiculaires avec du ciment améliore l'ancrage des vis dans l'os vertébral, particulièrement en cas de qualité osseuse médiocre.

Indications

Système PANGEA pour le rachis:

- Discopathie dégénérative
- Spondylolisthésis
- Lésion traumatique (par ex. fracture ou luxation)
- Tumeur
- Sténose
- Pseudarthrose
- Reprise après échec d'arthrodèse
- Déformations (par ex. scoliose, cyphose et/ou lordose)

Remarque: pour les corrections de malformation, les vis polyaxiales doivent être utilisées exclusivement en combinaison avec des vis monoaxiales.

PANGEA Perforé:

- Discopathie dégénérative
- Spondylolisthésis
- Traumatisme (par ex. fracture ou luxation)
- Tumeur
- Sténose
- Pseudarthrose
- Reprise après échec d'arthrodèse
- Déformations (par ex. scoliose, cyphose et/ou lordose)
- Ostéoporose lorsque le dispositif est utilisé en association avec le ciment Vertecem ou Vertecem V+

Remarque: pour les corrections de malformation, les vis polyaxiales doivent être utilisées exclusivement en combinaison avec des vis monoaxiales.

Contre-indications

- En cas de fracture et de tumeur avec rupture importante du corps vertébral antérieur, il faut utiliser un support antérieur supplémentaire ou procéder à une reconstruction de la colonne
- Ostéoporose lors d'utilisation sans augmentation
- Ostéoporose sévère

Contre-indications en relation avec les ciments Vertecem et Vertecem V+ :
Se référer au guide technique correspondant

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 d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle 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.

 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 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 système PANGEA pour le rachis 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.

L'utilisation des vis perforées PANGEA se fait cependant en association avec le ciment Vertecem ou Vertecem V+. Se référer aux informations relatives à ce produit pour plus de détails sur son utilisation, ainsi que sur les précautions, avertissements et effets indésirables qui y sont liés.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous conditions:

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants des systèmes PANGEA pour le rachis et PANGEA perforé 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, les implants PANGEA pour le rachis et PANGEA perforé devraient induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,3°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 PANGEA pour le rachis ou PANGEA perforé 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://www.synthes.com/reprocessing>, sous la rubrique « Démontage des instruments multi-élément ».



0123



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