
Mode d'emploi

Système de laminoplastie ARCH™

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.

Mode d'emploi

Système de laminoplastie ARCH™

Le système de laminoplastie ARCH est compatible avec la technique de laminoplastie à porte ouverte dans laquelle les implants se composent de plaques et de vis. Le système propose deux formes de mini-plaques précurbées, dans différentes longueurs. Les formes comprennent des plaques à un ou deux coudes. Le système propose également une plaque d'adaptation à 20 trous, droite, malléable qui peut être coupée et courbée selon les besoins du patient. Les vis sont disponibles en modèle automéchant et en modèle autotaraudant pour corticale.

Remarque importante destinée aux médecins et au personnel du bloc opératoire : Ce mode d'emploi ne comprend pas toutes les informations nécessaires pour sélectionner et utiliser un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la partie « Information importante » de la brochure Synthes. Le chirurgien doit bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériaux

Matériau(x) :	Norme(s) :
Alliage de titane (Ti6-Al7-Nb ou TAN)	ISO 5832-11
Titane commercialement pur (CpTi)	ISO 5832-2

Utilisation prévue

Le système de laminoplastie ARCH est destiné à maintenir un canal rachidien écarté dans le rachis cervical inférieur (C3 à C7), chez les patients au squelette adulte, après une laminotomie.

Indications

- Ossification du ligament longitudinal postérieur sur plusieurs segments avec préservation de la lordose cervicale
- Sténose congénitale du canal vertébral avec préservation de la lordose cervicale
- Spondylose cervicale sur plusieurs segments avec préservation de la lordose cervicale
- Compression postérieure par une hypertrophie ligamentaire avec préservation de la lordose cervicale

Contre-indications

Le système de laminoplastie ARCH ne peut pas être utilisé :

- Pour une spondylose au niveau d'un ou de deux segments, sans sténose congénitale du canal vertébral

Le système de laminoplastie ARCH ne peut pas être utilisé dans les situations suivantes :

- Compression antérieure focale
- Cyphose absolue établie
- Radiculopathie isolée
- Perte du support antérieur du rachis suite à une tumeur, un traumatisme ou une infection

Groupe cible de patients

Le produit doit être utilisé conformément à l'utilisation prévue, aux indications, aux contre-indications et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, p. ex. des chirurgiens, des médecins, du personnel de bloc opératoire et les personnes impliquées dans la préparation du dispositif. L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit connaître parfaitement le mode d'emploi, les procédures chirurgicales, le cas échéant, et/ou la partie « Informations importantes » de la brochure Synthes, le cas échéant.

L'implantation doit être effectuée conformément au mode d'emploi en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est tenu de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/affection indiquée et que l'opération est réalisée correctement.

Avantages cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus du système de laminoplastie ARCH comprennent le soulagement symptomatique et l'amélioration ou le maintien des fonctions.

Cliquer sur le lien suivant (dès son activation) pour un résumé de la sécurité et des performances cliniques : <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

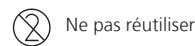
Caractéristiques de performance du dispositif

Le système de laminoplastie ARCH est destiné à maintenir un canal rachidien écarté et à préserver la fonction de protection du rachis après une laminoplastie.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe des risques d'effets secondaires et d'événements indésirables. Les effets secondaires peuvent inclure : Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (p. ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésions nerveuses et vasculaires, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe, allergie/réactions d'hypersensibilité, tout symptôme associé à la saillie du matériel ou de l'implant, douleur permanente, lésions des os ou disques avoisinants, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion d'une racine nerveuse ou de la moelle spinale, absence de consolidation (pseudarthrose), cal vicieux ou retard de consolidation, cintrage, diminution de la densité osseuse due à une décharge des contraintes, sensibilité ou réaction à un corps étranger, douleur ou gêne postopératoire, fracture de structures osseuses, ostéonécrose, douleur axiale dans la nuque et les épaules, rupture de l'implant, descellement ou migration de l'implant, déplacement partiel du greffon, défaillance du dispositif entraînant la fermeture de l'espacement laminaire, instabilité rachidienne postopératoire, migration de l'écarteur et conflit avec le canal rachidien : les conséquences néfastes pour le patient peuvent inclure le retour et la progression possible des symptômes myélopathiques, des lésions nerveuses, une douleur, une mauvaise biomécanique du rachis, une cyphose, une diminution de la motricité et une altération de la fonction sensorielle.

Dispositif à usage unique



Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Une réutilisation ou un retraitement (c'est-à-dire un nettoyage et une re-stérilisation) 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 retraitement des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination, par exemple en raison de la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait entraîner des dommages corporels voire le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne doivent pas être reconditionnés. Un implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des fluides/matières corporels ne doit plus jamais être utilisé et doit être manipulé selon le protocole de l'hôpital. Même s'ils peuvent sembler intacts, les implants peuvent présenter de petits défauts et des contraintes internes qui peuvent causer la fatigue du matériau.

Avertissements et précautions

Il est vivement recommandé que le système de laminoplastie ARCH soit implanté exclusivement par des chirurgiens expérimentés en chirurgie rachidienne, qui sont 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.

Abord chirurgical

Il convient de prendre soin de ne pas endommager les facettes articulaires, les insertions des tissus mous sur les facettes articulaires, les processus épineux et les ligaments interépineux.

Sélectionner/conformer la plaque

Déterminer le meilleur ajustement anatomique et sélectionner une mini-plaque à un ou deux coudes. À la place des mini-plaques coudées, la plaque d'adaptation peut être coupée aux dimensions et conformée avec la pince combinable pour plaques. La conformation répétée des plaques les fragilise.

Un cintrage inversé ou une utilisation incorrecte des instruments de cintrage peut affaiblir la plaque et entraîner la défaillance prématurée de l'implant (p. ex. : une rupture). Ne pas cintrer la plaque plus qu'il n'est nécessaire pour s'adapter à l'anatomie.

Mise en place de l'écarteur

Éviter de toucher la dure-mère sous-jacente.

Fixation de la plaque

Un centrage de l'emplacement de la vis sur la lame vertébrale permet d'éviter une sortie de la vis au niveau des bords laminaires.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

Les implants de laminoplastie ARCH sont destinés à être utilisés avec les instruments de laminoplastie ARCH associés. Synthes n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas.

Environnement de résonance magnétique

Compatible IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système de laminoplastie ARCH ne présentaient pas de risques en environnement 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 (3 000 Gauss/cm).
- Taux d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 1 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des tests non cliniques, l'implant de laminoplastie ARCH devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour le corps entier de 1 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 de laminoplastie ARCH ou à proximité.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis dans un état non stérile doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant nettoyage, enlever tout l'emballage d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un emballage ou un contenant approuvé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la notice « Informations importantes » de Synthes.

Retrait de l'implant

Si un implant de laminoplastie ARCH doit être retiré, il est recommandé de suivre la technique suivante.

Monter la tige du tournevis PlusDrive sur la poignée avec mandrin hexagonal, puis engager le tournevis assemblé dans l'empreinte de la première vis à retirer. Tourner le tournevis dans le sens antihoraire pour retirer la vis.

Avant de retirer la dernière vis, maintenir la mini-plaque en position à l'aide du support pour mini-plaque.

Une fois toutes les vis retirées, retirer la mini-plaque à l'aide du support pour mini-plaque.

Reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le traitement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux à instruments et des boîtiers sont décrites dans la partie « Informations importantes » de la brochure Synthes. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Web.

Mise au rebut

Un implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des fluides/matières corporels ne doit plus jamais être utilisé et doit être manipulé selon le protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'hôpital.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel : +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com