
Mode d'emploi

Tiges de connexion

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

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles permet de différencier les produits fournis stériles des produits non stériles.

Mode d'emploi

Tiges de connexion

Les tiges de connexion sont des tiges solides en titane, alliage de titane ou alliage cobalt-chrome-molybdène. Chaque extrémité de la tige a un diamètre fixe pour permettre le raccordement d'un système de stabilisation postérieure à un autre. Ces dispositifs sont dotés d'une partie profilée souple au milieu de la tige pour permettre le changement de diamètre.

Les tiges de connexion sont utilisées dans le cadre d'une structure de stabilisation postérieure du rachis agréée. Les systèmes de stabilisation postérieure du rachis sont des systèmes constitués de vis pédiculaires, de crochets et de tiges qui forment des structures qui se fixent au rachis thoraco-lombaire ou cervical.

Les tiges de connexion sont disponibles en deux longueurs (300 mm et 500 mm) et en différents diamètres.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

| | |
|-------------|-------------|
| 04.614.509 | 04.633.188S |
| 04.614.509S | 04.633.190 |
| 04.614.510 | 04.633.190S |
| 04.614.510S | 04.633.191 |
| 04.614.511 | 04.633.191S |
| 04.614.511S | 09.633.187 |
| 04.614.512 | 09.633.187S |
| 04.614.512S | 498.936 |
| 04.615.510S | 498.936S |
| 04.615.511S | 498.937 |
| 04.615.512S | 498.937S |
| 04.615.515S | 498.938 |
| 04.615.516S | 498.938S |
| 04.633.187 | 498.939 |
| 04.633.187S | 498.939S |
| 04.633.188 | 498.944 |

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : Ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

Pour des informations complémentaires telles que les techniques chirurgicales, consulter le site www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacter le service d'assistance client local.

Matériaux

Alliage de titane : TAN (Titane – 6 % aluminium – 7 % niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Titane : TiCP (titane commercialement pur) conformément à la norme ISO 5832-2

Alliage cobalt-chrome-molybdène : CoCrMo (cobalt 28 % – chrome – 6 % molybdène) conformément à la norme ISO 5832-12

Utilisation prévue

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

Remarque : Pour l'utilisation des tiges de connexion en association avec les systèmes de stabilisation postérieure du rachis agréés, se reporter au mode d'emploi correspondant afin d'obtenir des informations spécifiques sur son utilisation prévue, les indications, les contre-indications, le groupe de patients cible, les avertissements et précautions, les événements indésirables potentiels, les effets secondaires indésirables et les risques résiduels.

Indications/Contre-indications

Les tiges de connexion sont utilisées avec les systèmes de stabilisation postérieure du rachis agréés ; se référer au mode d'emploi correspondant afin d'obtenir des informations spécifiques concernant les indications et contre-indications.

Groupe de patients cible/Caractéristiques de performance du dispositif

Les tiges de connexion sont utilisées avec les systèmes de stabilisation postérieure du rachis agréés ; se référer au mode d'emploi correspondant afin d'obtenir des informations spécifiques concernant le groupe de patients cible et les caractéristiques de performance.

Utilisateur prévu

Le présent mode d'emploi ne fournit pas à lui seul suffisamment d'informations pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre une formation à la manipulation de ces dispositifs dispensée par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être réalisée conformément au mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

Le personnel qui manipule le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne fournit pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation du dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Les tiges de connexion sont utilisées avec les systèmes de stabilisation postérieure du rachis agréés ; se référer au mode d'emploi correspondant afin d'obtenir des informations spécifiques concernant ses bénéfices cliniques attendus.

Le résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, rupture, descellement ou migration de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation, diminution de la densité osseuse due à la déviation des contraintes, dégénération du segment adjacent, douleur persistante ou symptômes neurologiques, lésions d'os adjacents, de disques d'organes ou d'autres tissus mous, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement du greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.



Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Avant 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 ou si la date de péremption est dépassée.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indiquer un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer un défaut de fonctionnement du dispositif, entraînant alors 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, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela pourrait causer 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/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant pourrait présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

- Il est fortement conseillé de restreindre l'implantation des tiges de connexion (dans le cadre de la structure de stabilisation postérieure du rachis) aux chirurgiens ayant acquis les compétences adéquates, justifiant d'une expérience en chirurgie du rachis et connaissant bien les risques généraux de la chirurgie du rachis ainsi que les techniques chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable des complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix d'un implant incorrect, 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.
- Les tiges de connexion sont un complément aux systèmes de stabilisation postérieure du rachis agréés spécifiés ci-dessous à la section « Combinaison de dispositifs médicaux ». Attention, il est nécessaire de disposer à la fois des implants et des instruments de tous les systèmes de stabilisation postérieure du rachis agréés qui seront utilisés pour réaliser l'intervention.
- S'assurer que le diamètre des tiges de connexion correspond bien aux implants du système de stabilisation postérieure du rachis associés.
- Les tiges de connexion en alliage cobalt-chrome-molybdène (Co-Cr-Mo) ne sont pas conçues pour être associées au système pour rachis EXPEDIUM™.
- Avertissement. Réactions allergiques aux matériaux de l'implant (p. ex. : alliage de titane, titane, alliage cobalt-chrome-molybdène).
- Pour utiliser les tiges de connexion avec les systèmes de stabilisation postérieure du rachis agréés, se référer au mode d'emploi correspondant, afin d'accéder aux informations spécifiques concernant les précautions et avertissements à prendre en compte.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

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

S'assurer que le diamètre des tiges de connexion correspond bien aux implants du système de stabilisation postérieure du rachis associés.

Présentation des systèmes de stabilisation postérieure du rachis agréés :

| Système de stabilisation postérieure du rachis | Diamètre de la tige (mm) |
|--|--------------------------|
| Système SYNAPSE™ et système OC FUSION | 3,5/4,0 |
| Système pour rachis MATRIX | 5,5 |
| USST™ | 5,0/6,0 |
| Système pour rachis EXPEDIUM | 5,5 |

Seule l'utilisation spécifique des tiges de connexion associées au système pour rachis EXPEDIUM avec le système SYNAPSE a été évaluée. Les tiges de connexion en alliage cobalt-chrome-molybdène (Co-Cr-Mo) ne sont pas conçues pour être fixées au système pour rachis EXPEDIUM.

Pour utiliser les tiges de connexion en association avec les systèmes de stabilisation postérieure du rachis agréés, se référer au mode d'emploi correspondant afin d'accéder à des informations spécifiques relatives à la combinaison des dispositifs médicaux.

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans de telles situations.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du « pire scénario » ont démontré que les tiges de connexion associées aux systèmes de stabilisation postérieure du rachis étaient compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés 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).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal 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 de stabilisation postérieure du rachis Synthes devrait induire une hausse de température inférieure ou égale à 5,7 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal 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 T et de 3,0 T.

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 EXPEDIUM dans un environnement IRM, se référer au mode d'emploi du système pour rachis EXPEDIUM afin d'accéder à des informations spécifiques.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage selon une technique aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine.

Ne pas les débiller avant le moment de leur utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Inspecter la totalité de la barrière stérile de l'emballage, y compris l'étanchéité, qui doit être absolue et homogène.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile pour s'assurer qu'il n'y a ni trous, ni canaux, ni cavités.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant de procéder au nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un champ de stérilisation ou un contenant approuvé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Retrait de l'implant

La tige de connexion (dans le cadre de la structure de stabilisation postérieure du rachis) est destinée à être implantée de façon permanente et n'est pas conçue pour être retirée. Toute décision de retrait du dispositif doit être prise par le chirurgien et par le patient en tenant compte de l'état général de ce dernier et des risques potentiels encourus lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Pour utiliser les tiges de connexion avec les systèmes de stabilisation postérieure du rachis agréés, se référer au mode d'emploi correspondant afin d'accéder à des informations spécifiques concernant le retrait de l'implant.

Traitement clinique du dispositif

La brochure « Informations importantes » de Synthes contient des instructions détaillées pour le traitement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Mise au rebut

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures de l'hôpital relatives aux dispositifs médicaux.

CE
0123



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

Mode d'emploi :
www.e-ifu.com