
Mode d'emploi SYNFIX® Evolution

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

Mode d'emploi

Système d'écartement sécurisé SYNFIX® Evolution

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

Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantale	ISO 13782

Application

Le système d'écartement sécurisé SYNFIX® Evolution est un système autonome d'implants et d'instruments permettant l'arthrodèse intersomatique lombaire par voie antérieure (ALIF) chez les patients au squelette mature. Il est conçu pour remplacer les disques intersomatiques lombaires et permettre la fusion des corps vertébraux adjacents, au niveau des vertèbres L1-S1, à la suite d'une discectomie lombaire antérieure, afin d'assurer la réduction et la stabilisation du rachis lombaire.

Indications

Pathologies lombaires et lombo-sacrées pour lesquelles une arthrodèse segmentaire par voie antérieure peut être nécessaire, y compris :

- Discopathie dégénérative localisée symptomatique
- Chirurgie de révision pour échec de syndrome de décompression
- Pseudarthrose

Contre-indications

- Fractures vertébrales
- Tumeur rachidienne
- Ostéoporose
- Infection

Contre-indications pour une utilisation comme dispositif autonome

- Spondylolisthésis
- Instabilité segmentaire sévère

Risques potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et 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 (par ex., dégénérescence des niveaux adjacents) ou tissus mous avoisinants, brèche dure 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 qu'immédiatement avant l'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 retraitement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance, entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peuvent entraîner un risque de contamination, par exemple par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne doivent pas être retraités. Tout implant Synthés contaminé par du sang, des tissus et/ou des fluides ou des substances corporelles ne doit jamais être réutilisé et 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 la défaillance du matériel.

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 SYNFIX Evolution 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 erroné, du choix incorrect d'un implant, d'un mauvais assemblage des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires inappropriées, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthés n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité le cas échéant.

Environnement de résonance magnétique

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système SYNFIX Evolution sont 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 Tesla
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des tests non cliniques, l'implant SYNFIX Evolution devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5.2 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 2 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'imagerie IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif SYNFIX Evolution ou à proximité.


0123



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