
Mode d'emploi SYNCAGE™ EVOLUTION

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

Mode d'emploi

SYNCAGE™ EVOLUTION

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:
PEEK ASTM F 2026
Tantale ISO 13782

Application

SYNCAGE EVOLUTION est un système d'implants et d'instruments permettant l'Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF, Arthrodeuse intersomatique lombaire par voie antérieure). 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 spondylodèse segmentaire est indiquée, par exemple :

- Discopathies dégénératives et instabilités rachidiennes
- Révision pour syndrome post-discectomie
- Pseudarthrose ou échec de la spondylodèse
- Spondylolisthésis dégénérative
- Spondylolisthésis isthmique

Remarque:

L'espaceur SYNCAGE EVOLUTION doit être utilisé avec un dispositif de fixation supplémentaire, comme ATB, TSLP et les systèmes de vis pédiculaires Synthés (Matrix, Pangea, Click'X et les systèmes de la famille USS notamment).

Contre-indications

- Fractures du corps vertébral
- Tumeurs du rachis
- Instabilités rachidiennes graves
- Déformations primaires de la colonne vertébrale
- Ostéoporose
- Infection

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 duraie 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

Lors de l'utilisation des cages ALIF, les résultats cliniques du patient peuvent être influencés par les éléments suivants :

- Maladies des os graves causées par l'endocrine (hyperparathyroïdisme par ex.)
- Thérapies actuelles utilisant des stéroïdes ou des médicaments qui interviennent dans le métabolisme du calcium (calcitonine par ex.)
- Diabète grave et mal contrôlé (diabète sucré) avec tendances à mal cicatriser
- Traitement immunosuppresseur
- Mauvaise qualité osseuse, os ostéoporotique
- mise en charge excessive du patient, au-delà des limites prévues (traumatisme ou obésité par ex.)
- âge du patient
- mauvais état nutritionnel

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

L'approche ALIF présente des risques spécifiques : perte de sang excessive causée par la lésion de grands vaisseaux sanguins (les articles médicaux indiquent un taux de risque allant de 1 % à 15 %). Pour les hommes, un autre risque unique à cette approche des L5-S1 (5ème vertèbre lombaire, 1ère vertèbre sacrée) est l'éjaculation rétrograde.

Il est vivement recommandé que SYNCAGE 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 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.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous conditions:

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système SYNCAGE EVOLUTION 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 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 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant SYNCAGE EVOLUTION avec vis standards devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 3,8 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour le corps entier de 4 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 affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif SYNCAGE EVOLUTION ou à proximité.



0123



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