
Mode d'emploi SYNEX™

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

Mode d'emploi

SYNEX™

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 (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Application

SYNEX est un dispositif de remplacement de corps vertébral qui s'implante dans le rachis thoracique (T5-T12) et dans le rachis lombaire (L1-L4), par le biais d'un abord antérieur. Il s'utilise comme support antérieur pour le rachis.

En fonction des exigences liées à l'anatomie et à la pathologie, SYNEX peut s'utiliser pour l'arthrodèse d'un, deux ou trois segments.

Indications

- Tumeurs primaires ou secondaires du rachis thoracique ou lombaire
- Fracture d'un corps vertébral du rachis thoracique ou lombaire
- Cyphose post-traumatique
- Maladies infectieuses ou dégénératives pour lesquelles la résection de certaines parties de corps vertébraux est indiquée

Remarque : toujours associer SYNEX à un dispositif de fixation interne stable et intrinsèque supplémentaire, tel qu'une fixation complémentaire DePuy Synthés Spine, pour supporter les forces de traction ainsi que les mouvements de torsion, de flexion et d'extension.

Contre-indications

- Ostéoporose sévère
- Reconstruction de plus de deux corps vertébraux adjacents
- Destruction métastatique du rachis sur plusieurs niveaux

Risques potentiels

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, lésions aux 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 au desserrage 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 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 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 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 dispositif SYNEX 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 SYNEX 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 3 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant SYNEX devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,2 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour le corps entier de 3 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 SYNEX 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 Synthés « Informations importantes ».

Conditionnement/Reconditionnement du dispositif

La section « Informations importantes » de la brochure Synthés 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://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, sous la rubrique « Démontage des instruments multi-élément ».

 0123



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