
Mode d'emploi TROLLEY

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

Mode d'emploi

TROLLEY

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthes « 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) :
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titane pur de qualité commerciale (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (polyéthyléthercétone)	ASTM F 2026
Insert en polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMWPE)	ISO 5834-2

Utilisation prévue

TROLLEY est une solution postérieure passive de guidage de croissance placée sur le rachis thoraco-lombaire. Il est utilisé en association avec des ancres rachidiennes et permet de corriger une malformation du rachis scoliose immature tout en permettant la croissance continue du rachis.

Indications

Scoliose progressive avec possibilité de croissance du rachis

Contre-indications

- Rachis rigide, non flexible
- Pédicules trop petits pour l'implantation de vis pédiculaire
- Squelette formé
- Manque de tissus mous pour permettre une bonne couverture de l'implant par la peau
- Mauvais état nutritionnel

Effets indésirables 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 (p. ex., dégénérescence des niveaux adjacents) 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.

En plus des risques généraux inhérents à la chirurgie rachidienne, le risque de complications est élevé chez les patients atteints de scoliose précoce évolutive (EOS) subissant cette procédure ; il s'agit, sans s'y limiter, de la fracture de la tige, de la libération/extraction de la vis ou de la fusion spontanée.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir 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 et/ou provoquer une défaillance du dispositif, 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 Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne doit 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 la défaillance 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 Synthes « Informations importantes ».

Les implants TROLLEY sont fournis en plus du système de vis pédiculaires indiqué ci-dessous. Les TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GVs) doivent être utilisés avec les vis pédiculaires et les crochets indiqués dans le rachis thoraco-lombaire.

Systèmes indiqués de vis pédiculaires	Diamètre de la tige
- USS Small Stature/Pédiatrie et USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
- Pangea	Ø 6,0 mm
- URS	Ø 6,0 mm

Afin de réduire le risque de fusion spontanée, veiller à sauter au minimum un niveau entre :

- les TROLLEY GVs
- et
- les TROLLEY GVs et les ancres rachidiennes fixes

Avertissements

Bien que les TROLLEY GVs soient minces, les patients pourront nécessiter des protections additionnelles de la plaie ou de la peau afin d'éviter tout frottement ou choc accidentel des implants proéminents. Une protection de la peau de recouvrement est recommandée, les patients devront donc porter initialement un pansement, un rembourrage ou un corset sur la peau de recouvrement des implants afin d'éviter tout frottement ou choc de la peau qui pourrait provoquer des lésions. Le contrôle minutieux des lésions cutanées réduit le risque d'infections profondes. Les patients pour lesquels une spina bifida a été diagnostiquée feront l'objet d'une surveillance additionnelle en raison de leurs niveaux réduits de sensibilité.

Il est important de remarquer que les patients atteints d'une OES à qui le TROLLEY est prescrit feront l'objet d'un contrôle continu rigoureux et pourront nécessiter une intervention chirurgicale additionnelle.

Il est vivement recommandé que le TROLLEY 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 asepsie inadéquate.

Combinaison de dispositifs médicaux

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

Environnement de résonance magnétique

IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système TROLLEY sont compatibles avec l'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 (3000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 1,5 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des tests non cliniques, les implants TROLLEY devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,7 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen 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 tesla et de 3,0 teslas.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif TROLLEY ou à proximité.

CE
0123



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