
Mode d'emploi

USS™ – Système universel pour le rachis

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

Mode d'emploi

USS™ – Universal Spine System (Système universel pour le rachis)

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthèses «Informations importantes», ainsi que les techniques opératoires correspondantes. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Matériel

Matériau:	Normes:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2
Acier inoxydable	ISO 5832-1
TAV	ISO 5832-3

Application

Le système USS est un système de fixation postérieure par vis et crochets pédiculaires (T1–S2), conçu pour assurer une stabilisation précise et segmentaire du rachis chez des patients au squelette mature.

Des vis à corps vertébral peuvent en outre s'utiliser par voie antérieure dans le rachis thoraco-lombaire.

Les vis perforées USS II Polyaxial complètent le système USS II Polyaxial, un système de fixation postérieure par vis pédiculaires (T1–S2) qui convient au traitement de maladies dégénératives ainsi qu'à la correction de déformations. Les vis pédiculaires perforées USS II Polyaxial peuvent s'insérer de manière conventionnelle comme vis USS II Polyaxial pleines, sur des broches de Kirschner. Le ciment Vertecem V+ est dirigé vers les perforations latérales des vis pédiculaires perforées USS II Polyaxial, afin d'augmenter le volume des vis dans les corps vertébraux. L'augmentation des vis pédiculaires avec du ciment améliore l'ancrage des vis dans l'os vertébral, particulièrement en cas de qualité osseuse médiocre.

Le système USS Petite taille/Pédiatrique a été spécialement conçu pour les enfants et les adultes de petite taille.

Le système USS II Sacro-iliaque est indiqué pour la fixation de longues constructions postérieures avec tiges, sur l'os iliaque ou le segment S2, en association avec une fixation du segment S1.

Indications

USS:

- Maladies dégénératives
- Scoliose lombaire et thoraco-lombaire
- Tumeurs, infections
- Fractures avec support antérieur
- Fractures de plusieurs segments avec fixation segmentaire

USS II:

- Déformations du rachis (congénitales, idiopathiques, neuromusculaires)
- Maladies dégénératives
- Tumeurs
- Fractures

USS II Polyaxial:

- Maladies dégénératives
- Déformations en association avec l'utilisation de vis pédiculaires USS II ou USS Profil bas
- Fractures et tumeurs avec suffisamment de support antérieur, lorsque le système USS II Polyaxial est utilisé seul comme dispositif de fixation postérieure

USS II Polyaxial perforé:

- Discopathies dégénératives
- Déformations en association avec l'utilisation de vis pédiculaires USS II ou USS Profil bas
- Fractures et tumeurs avec suffisamment de support antérieur, lorsque le système USS II Polyaxial est utilisé seul comme dispositif de fixation postérieure
- Ostéoporose lorsque le dispositif est utilisé en association avec le ciment Vertecem V+

USS II Sacro-iliaque:

- Fixation du segment S1 et de l'os iliaque:
- Scoliose grave (neuromusculaire par ex.)
- Fixation du segment S1 et du segment S2:
- Maladies dégénératives (spondylolisthésis par ex.)

USS Petite taille/Pédiatrique:

Indications (chez les enfants et les adultes de petite taille)

- Déformations de la colonne vertébrale (congénitales, idiopathiques, neuromusculaires)
- Tumeurs
- Fractures

Remarque: en comparaison avec le système USS à tiges de 6 mm de diamètre, la force mécanique du système USS Petite taille/Pédiatrique à tiges de 5 mm de diamètre est réduite de 50 %.

USS Profil bas:

- Scoliose thoraco-lombaire et autres déformations
- Tumeurs
- Maladies dégénératives
- Fractures avec support antérieur et fractures de plusieurs segments avec fixation segmentaire
- Infections

USS VAS:

- Maladies dégénératives
- Instabilités après décompression

Contre-indications

USS:

- Ne doit pas s'utiliser au-dessus du segment T6
- Fractures: une réduction contrôlée ne peut s'effectuer avec des vis pédiculaires
- Fractures: utiliser les vis pédiculaires uniquement pour compléter une reconstruction antérieure de la colonne par greffe osseuse ou cage

USS II:

- Dans le cas de fractures et de tumeurs avec support ventral médiocre, un support antérieur complémentaire ou une reconstruction du rachis est nécessaire.
- Ostéoporose

USS II Polyaxial:

- Fractures et tumeurs avec support antérieur insuffisant

Précautions: pour les patients souffrant d'ostéoporose, il est recommandé d'utiliser des vis à os spongieux.

USS II Polyaxial perforé:

- Dans le cas de fractures et de tumeurs avec perturbation importante du corps vertébral antérieur, un support antérieur complémentaire ou une reconstruction du rachis est nécessaire
- Ostéoporose lors d'utilisation sans augmentation
- Ostéoporose sévère

Contre-indications en relation avec le ciment Vertecem V+: se référer au guide technique correspondant au Vertecem V+

USS Sacro-iliaque:

- Fractures et tumeurs avec support antérieur insuffisant
- L'USS II Sacro-iliaque ne doit pas être utilisé lorsqu'il est impossible de réaliser une fixation du segment S1

USS Profil bas:

Les contre-indications pour une utilisation comme dispositif autonome sont les suivantes:

- Spondylolisthésis de grades IV et V
- Fractures avec perte du support antérieur du rachis
- Tumeurs avec perte du support antérieur du rachis

USS VAS:

- Utilisation des vis à axe variable VAS comme implant autonome lors de fractures et de tumeurs avec perte du support antérieur

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 durale ou fuite de liquide céphalorachidien; compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement partiel du greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile



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 Synthes 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 Synthes « Informations importantes ».

Avertissements

Il est vivement recommandé que le système universel pour le rachis 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 asepsie inadéquate.

Combinaison de dispositifs médicaux

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

L'utilisation des vis perforées USS II Polyaxial se fait en association avec le ciment Vertecem V+. Se référer aux informations relatives à ce produit pour plus de détails sur son utilisation, ainsi que sur les précautions, avertissements et effets indésirables qui y sont liés.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous conditions:

USS II polyaxial, USS II polyaxial perforé, USS profil bas, USS VAS

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système USS (à base de titane) 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 1,5 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant USS (à base de titane) devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,7°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) 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 Tesla.

La qualité de l'IRM peut être altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif USS (à base de titane) ou à proximité.

USS, USS petite taille / pédiatrique, USSII, USSII iliosacré

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système USS (à base d'acier inoxydable) 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 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (SAR, Taux d'absorption spécifique) moyen maximum pour le corps entier de 1,5 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, les implants USS (à base d'acier inoxydable) devraient induire une hausse de température égale ou inférieure à 5,7°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) 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 Tesla.

La qualité de l'IRM peut être altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif USS (à base d'acier inoxydable) 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 Synthes « Informations importantes ».

Conditionnement/Reconditionnement du dispositif

La section « Informations importantes » de la brochure Synthes 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://www.synthes.com/reprocessing>, sous la rubrique « Démontage des instruments multi-élément ».

CE
0123



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