

ATHLET®

Description du dispositif :

ATHLET® est un implant de remplacement de vertèbre destiné au rachis. Il sert à rétablir le rachis en servant d'éléments intermédiaires provisoires jusqu'à ce qu'une fusion osseuse solide apparaisse. Il n'est pas destiné à être extrait, mais reste dans le corps du patient. Pour permettre une adaptation à l'anatomie de chaque patient, l'implant est disponible dans différents angles, surfaces et hauteurs. Les côtés supérieur et inférieur sont pourvus de dents. L'implant ATHLET® présente des cavités qui peuvent être remplies d'os autologue et/ou de matériau de substitution osseuse afin de permettre l'intégration osseuse.

Du matériel osseux est fixé autour de l'implant dans le cas de l'implant ATHLET®. L'implant ATHLET® doit être bloqué au moyen d'une stabilisation supplémentaire. Celle-ci est obtenue au moyen d'une plaque ventrale (ASCOT® ou TOSCA®). ATHLET® est composé de polyétheréthercétone (PEEK-OPTIMA®).

Les implants de PEEK radiotransparents sont équipés de marqueurs radioscopiques ventraux et dorsaux afin de permettre un contrôle per- et post-opératoire. L'implantation est facilitée par l'utilisation des accessoires spécialement développés pour l'insertion et le positionnement des implants, sans lesquels la sécurité d'emploi de l'implant ne peut être garantie. La documentation d'information de chacun des produits fournit des informations supplémentaires sur la technique chirurgicale.

Indications :

L'implant ATHLET® peut être utilisé dans le cadre des maladies suivantes :

- Instabilités et rétrécissements du rachis cervical (C3–C7) d'origines diverses. L'intervention est réalisée après accès antérieur et corporectomie cervicale.

Les indications se réfèrent à un groupe de patients cible dont le squelette est adulte.

Contre-indications :

- Anomalie de la densité osseuse, ostéoporose ou ostéomalacie, empêchant un ancrage stable de l'implant
- Allergie ou intolérance au matériau de l'implant
- États opératoires excluant l'utilité probable d'une intervention chirurgicale sur la colonne vertébrale (par ex. grave endommagement des structures osseuses de la zone opérée, anatomie gravement déformée en raison d'anomalies)
- Affections médicales susceptibles d'empêcher le succès de l'implantation (par ex. obésité, maladie mentale, grossesse, cas pédiatriques, patients en mauvais état général, maladies systémiques ou métaboliques, non-observance thérapeutique)
- Cas non mentionnés dans les indications

Matériau :

Les implants peuvent être fabriqués dans les matériaux suivants :

- ATHLET® : polyéthercétone (PEEK-OPTIMA) selon ASTM F2026
- Marqueur radioscopique ATHLET® : alliage de titane (Ti-6Al-4V) selon ASTM F 136 / ISO 5832-3

Composition :

PEEK selon ASTM F2026 : 100 %

Alliage de titane (Ti-6Al-4V) selon ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Pour tous les produits en alliage de titane Ti-6Al-4V :

Sans nickel selon ASTM F136 / ISO 5832-3

Azote 0,05 % max., carbone 0,08 % max.,

hydrogène 0,012 % max., fer 0,25 % max., oxygène 0,13 % max.,

aluminium 5,5–6,5 %, vanadium 3,5–4,5 %, reste titane.

Les matériaux conviennent à une utilisation en tant qu'implant. Ils sont biocompatibles, résistants à la corrosion, non toxiques en milieu biologique et permettent une imagerie sans parasites lors d'examen radio pour les implants en PEEK.

Stérilité :

Les implants stériles sont fournis dans un emballage stérile double et stérilisés par rayonnement gamma conformément à la norme EN ISO 11137. Ils sont prévus pour un usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

Le retraitement et/ou la réutilisation peut entraîner une infection et/ou une perte de fonction, pouvant déboucher sur le décès du patient.

Les produits dont l'emballage stérile primaire est ouvert ne sont pas repris par SIGNUS et doivent faire l'objet d'une élimination conforme.

Les instruments livrés à l'état non stérile doivent être stérilisés avant utilisation conformément aux directives de l'hôpital. Les instruments sont livrés dans les paniers à instruments fournis par SIGNUS ou, pour les commandes complémentaires, dans un emballage protecteur approprié.

Les instruments doivent être conservés dans leur emballage d'origine ou dans le panier à instruments.

Traitement :

Suivre la méthode de traitement validée décrite dans le guide joint au panier (pour consulter la version en vigueur, voir eifu.signus.com).

Guide rapide :

- Température maximale autorisée pour le traitement : 137 °C
- Traitement autorisé par le fabricant
- Tous les instruments non stériles doivent être traités dans les paniers SIGNUS
- Préparation avant le nettoyage, le cas échéant bain à ultrasons
- Nettoyage recommandé : en machine, laveur-désinfecteur validé selon EN ISO 15883, détergent alcalin doux
- Désinfection recommandée : thermique, > 90 °C, > 5 min ou valeur A0 ≥ 3000
- Séchage : jusqu'à 120 °C, 20 min
- Emballage : selon EN ISO 11607 et EN 868.
- Stérilisation recommandée : chaleur humide, 132 °C–137 °C, temps de maintien de 4 min, EN ISO 17665
- Les articles stériles doivent être secs

Le panier à instruments utilisé doit être nettoyé selon un procédé validé avant d'être retourné. Cette procédure doit être documentée dans le bon d'accompagnement des articles joint au colis retourné.

Étiquetage :

Les symboles utilisés sur les emballages des produits SIGNUS sont expliqués ci-dessous :

CE 0483 Marquage CE	 Non stérile
 Ne pas réutiliser	 Système de double barrière stérile
 Référence	 Dispositif médical
 Date limite d'utilisation	 Numéro d'identification du produit
 Ne pas restériliser	 Numéro de lot
 Limite de température	 Respecter le mode d'emploi électronique (eifu.signus.com)
 Fabricant et date de fabrication	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Stérilisé par irradiation	 Attention

Conditions de stockage et de transport :

Stocker les produits entre 0 °C et 35 °C. Une brève exposition à des températures pouvant aller jusqu'à 40 °C peut être acceptée pour le transport.

Mises en garde :

- Les implants rachidiens sont uniquement conçus pour un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. Le retraitement et/ou la réutilisation peut entraîner une infection et/ou une perte de fonction, pouvant déboucher sur le décès du patient.
- Les implants SIGNUS doivent uniquement être mis en place avec les instruments prévus à cet effet. Il est impossible de garantir l'implantation correcte si les implants sont mis en place avec d'autres instruments.
- Le médecin est responsable de l'indication, du choix et de l'implantation ; il doit être expérimenté et formé en chirurgie rachidienne.
- Sauf indication contraire, les produits SIGNUS ne doivent pas être combinés avec des matériaux/composants d'autres systèmes.
- Vérifier que l'implant n'est pas rayé ou qu'il ne présente pas d'autres altérations évidentes. Un implant endommagé ne doit pas être utilisé.
- En raison des dommages potentiels, l'implant ne doit pas être remis en place après son retrait du site.
- Lors de la mise en place de l'implant, veiller spécialement à préserver les structures nerveuses et les vaisseaux sanguins et à ne pas exercer de force excessive.
- Veiller à éviter une surdistraction du segment.
- Les soins post-opératoires et les examens de suivi doivent être adaptés à chaque patient et définis par le médecin traitant. Après l'intervention, le patient devra fortement limiter ses activités physiques au cours d'une période post-opératoire appropriée. Il devra notamment éviter de soulever des charges ainsi que les mouvements de torsion et tout type d'activité sportive. Les chutes et tout mouvement brusque de la région opérée devront être évités.

- L'implant ATHLET® est fixé au système de plaque SIGNUS ASCOT® ou TOSCA® au moyen de la vis de fixation ATM309. La vis de fixation ne peut être utilisée que dans cette combinaison.

États-Unis : en raison de la loi fédérale, le produit ne peut être vendu qu'à des médecins, et ne peut être utilisé que par ces derniers ou sur ordre de ces derniers.

Mesures de précaution :

- Après utilisation, les implants stériles doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être éliminés en bonne et due forme (déchets médicaux spéciaux) conformément aux directives applicables en matière d'hygiène et d'élimination des déchets. À la fin de leur vie utile, les instruments doivent être mis au rebut de la même façon ou être retraités de manière professionnelle avant la mise au rebut. Il convient de veiller à manipuler les implants et les instruments tranchants ou pointus avec précaution afin d'éviter les lésions.
- Conserver les produits stériles dans leur emballage d'origine.
- Ne sortir les produits de leur emballage de protection qu'immédiatement avant utilisation.
- Avant utilisation, vérifier la date de péremption et s'assurer que l'emballage stérile est intact. Le produit ne doit pas être utilisé si son emballage stérile est endommagé ou si sa date de péremption est dépassée.
- Toutes les informations relatives à la technique chirurgicale, à l'assortiment des implants, aux instruments requis et à leur utilisation, montage et démontage, sont présentées en détail dans la fiche d'information du produit SIGNUS. Ces informations doivent être disponibles sur place et connues de l'équipe chirurgicale.
- Avant l'intervention, il convient de s'assurer que tous les implants et les instruments requis sont disponibles sur place et en parfait état de fonctionnement.
- La taille indiquée sur l'étiquette doit être comparée à celle déterminée avec le corps d'essai / l'indicateur de hauteur.
- Vérifier soigneusement l'absence de fragments osseux dans la cavité de corporectomie après la préparation.
- L'opération doit être effectuée sous contrôle radioscopique. Vérifier le positionnement correct de l'implant par radioscopie.
- L'implant doit toujours être fixé au moyen de l'instrument de pose correspondant afin de prévenir toute détérioration de l'implant et toute lésion éventuelle du patient.
- Éviter un débridement excessif ou complet des plaques corticales de base et de recouvrement. Cela risque d'affaiblir les plaques vertébrales et d'entraîner un affaissement de l'implant dans les corps vertébraux adjacents. Pour éviter un déplacement du noyau et de l'anneau interne dans le canal rachidien pendant l'implantation et l'interférence avec la croissance osseuse, veiller à éliminer minutieusement les matières discales.
- Veiller à ce que l'implant présente un contact maximal avec les vertèbres voisines afin de prévenir une contrainte ponctuelle et de stimuler la fusion du segment.
- Ces implants ne sont pas prévus en tant que solution « stand alone », ils doivent exclusivement être mis en place avec une fixation supplémentaire.
- Pendant la période post-opératoire, le médecin traitant devra veiller à fournir des informations personnalisées au patient.
- Veiller à une orientation correcte de l'implant pendant le processus de desserrage. Il risquerait sinon de s'abîmer.
- L'implant doit toujours être fixé au moyen d'une plaque longitudinale appliquée à l'instrument de pose afin de prévenir toute détérioration de l'implant pendant la pose.

Utilisation :

- En cas de difficultés pré-opératoires relatives au système d'implant, s'adresser à SIGNUS pour obtenir des informations complémentaires.
- Avant l'intervention, le patient doit être informé de tous les risques potentiels et des éventuelles complications en rapport avec l'intervention elle-même et l'utilisation de l'implant.
- L'implant utilisé doit être documenté dans le dossier du patient avec sa référence, sa désignation et son numéro de lot. Toutes les données nécessaires se trouvent sur les étiquettes des emballages d'origine ou sont imprimées sur les implants et doivent être collées dans le dossier du patient pour assurer la traçabilité du lot utilisé.

Exigences spécifiques à l'application ATHLET® :

- Les implants peuvent être remplis d'os et/ou de matériau de substitution osseuse avant leur pose. Lors de la pose de l'implant, il convient de toujours veiller à éviter la perte d'une quelconque particule de remplissage hors de l'implant et de s'assurer qu'elle ne reste pas dans l'espace de corporectomie.
- Les implants d'essai correspondent à la hauteur de l'implant moins la denture.

Risques :

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale et les complications pouvant survenir lors d'une intervention sur le rachis ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Les risques potentiels et les éventuelles complications en rapport avec l'implant et pouvant nécessiter une nouvelle intervention sont :

- Perte de l'ancrage/de la fixation, frittage ou déplacement de l'implant
- Pseudarthrose/absence de fusion
- Sensibilité aux corps étrangers, réactions allergiques ou autres réactions locales/systémiques aux matériaux de l'implant utilisé
- Mise en place incorrecte
- Lésion vasculaire
- Lésions nerveuses s'accompagnant de déficits neurologiques ou d'une paralysie réversibles ou permanents
- Infection
- Usure ou rupture des composants de l'implant
- Douleurs ou douleurs récurrentes

Ces risques peuvent occasionner des lésions plus ou moins graves du tissu environnant, des nerfs et des vaisseaux sanguins pouvant même entraîner le décès.

Note relative à l'IRM :

Un rapport d'expertise recommande la désignation de l'implant ATHLET® comme « compatible avec l'IRM dans certaines conditions ». Un patient porteur d'un tel implant peut subir un examen dans un système d'IRM en toute sécurité conformément à la justification et aux méthodes d'essai de la norme ASTM F2502. Aucun essai n'a été réalisé sur les effets de forces de déplacement (ASTM F2052), de couple (ASTM F2213), d'échauffement (ASTM F2182) ou de formation d'artéfacts d'image (ASTM F2119) pour les motifs suivants :

1. Longueur des objets métalliques inférieure à 20 mm
2. PEEK non métallique comme matériau de base
3. Contenu métallique inférieur à 16% du pourcentage en poids
4. Les dispositifs médicaux en titane et en tantale sont désignés comme étant « compatibles avec l'IRM dans certaines conditions » à <25 T/m
5. Les forces contraires du corps maintiennent l'implant en place.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) :

Le SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) est chargé ici une fois par an :

<https://signus.com/intl/patients/sscp-safety-report.html>

Garantie du produit :

La société SIGNUS Medizintechnik GmbH garantit que chaque implant rachidien a été fabriqué, emballé et contrôlé avec le plus grand soin possible à partir de matériaux de première qualité et sous contrôle permanent du procédé de fabrication. Puisque la société SIGNUS Medizintechnik GmbH n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles un implant rachidien est mis en place et utilisé, sur le diagnostic de l'affection du patient, sur la méthode d'application, ainsi que sur la manipulation de l'implant rachidien une fois qu'il a quitté l'usine, la société SIGNUS Medizintechnik GmbH ne garantit ni le succès de l'opération ni l'absence de complications. Veuillez informer immédiatement SIGNUS en cas de défauts (potentiels) portés à votre connaissance en fournissant la/les référence(s) et le(s) numéro(s) de lot.

Signalez également tous les événements graves survenus en lien avec le produit aux autorités responsables de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient. Pour toute question relative au degré de sévérité d'un événement, contactez SIGNUS.