

CERCESS™ – Système d'écarteur cervical

Description du dispositif :

Le système d'écarteur CERCESS™ de SIGNUS est adapté à la colonne vertébrale cervicale et sert à la rétraction des parties molles dans la partie ventrale de colonne cervicale de même qu'à la distraction d'un disque intervertébral. Le système est composé d'un écarteur longitudinal et transversal avec double articulation, d'un écarteur à broches multisegment. Pour l'utilisation du système d'écarteur, des lames d'écarteur dentées ou émoussées de différentes largeurs et longueurs sont disponibles pour l'adaptation à diverses exigences. Pour l'utilisation de l'écarteur à broches multisegment, les broches de distracteur de type Caspar développées par SIGNUS P03XAA sont disponibles en différentes tailles. Seules ces broches peuvent garantir une application sûre.

Indications :

Le système d'écarteur CERCESS™ est un système d'instruments destiné à être utilisé dans la colonne cervicale (C3–TH1). La prothèse est mise en place par voie antérieure en cas de discectomie cervicale et pour les pathologies requérant une spondylodèse segmentaire, par ex. :

- Discopathies dégénératives
- Instabilité mécanique
- Ossification du ligament longitudinal postérieur
- Sténose du canal rachidien
- Pseudarthrose
- Spondylolisthésis
- Difformité

Contre-indications :

- Ostéoporose massive, ostéopénie
- Fractures de la colonne vertébrale
- Tumeurs de la colonne vertébrale
- Infections
- 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 lames d'écarteur CERCESS™ se composent du matériau suivant :

- Titane de grade 4 selon ASTM F67 / ISO 5832-2.

Composition :

Exempt de nickel selon ASTM F 67 / ISO 5832-2
Azote 0,05% max., carbone 0,08% max., hydrogène 0,015% max., fer 0,5% max., oxygène 0,4% max., reste titane.

Les autres composants du système d'écarteur cervical CERCESS™ sont fabriqués dans des matériaux adaptés à l'utilisation comme dispositifs médicaux.

Pour faciliter leur identification, les lames d'écarteurs sont recouverts de couches d'oxyde de différentes couleurs. Les décolorations sont dues à la production et au traitement et n'affectent aucunement leur fonctionnalité.

Stérilité :

Les broches de distracteur ci-dessus 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 plateaux pour 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 un plateau à instruments.

Traitement :

- Les instruments non stériles doivent être traités avant leur utilisation.
- Retirer entièrement tous les composants de l'emballage avant le traitement
- Tous les instruments non stériles doivent être traités dans les plateaux SIGNUS
- Suivre la méthode de traitement validée décrite dans le guide joint au plateau
- Les produits disposant de cavités, comme des rainures, des filetages, des articulations et des ressorts doivent être rincés/purgés dans un bain à ultrasons pendant 10 minutes à 40 °C dans un détergent alcalin à 0,5 %, puis pendant 20 secondes à une pression statique d'env. 4 bars (pression d'alimentation) avec de l'eau du robinet froide

Prière de tenir compte de ce qui suit en cas de stérilisation :

- Procédure : procédure de stérilisation à la vapeur (procédure de pré-vide fractionné)
- Température : minimum 132°C, maximum 137°C
- Cycles : au moins 4 pré-vides
- Durée de stérilisation : au moins 4 minutes
- Temps de séchage : adapter le temps de séchage en fonction de la charge du stérilisateur, les articles stériles doivent être secs

Le plateau 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 :

 Marquage CE	 Fabricant et date de fabrication
 Ne pas réutiliser	 STÉRILISÉ R Stérilisé par irradiation
 Référence	 non stérile
 Date limite d'utilisation	 LOT Numéro de lot
 Ne pas restériliser	 Respecter le mode d'emploi électronique (eifu.signus.com)
 Limite de température	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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 broches de distracteur 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.
- Après utilisation, les broches de distracteur doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et doivent être éliminées en bonne et due forme (déchets médicaux spéciaux) conformément aux directives applicables en matière d'hygiène et d'élimination des déchets.
- Les broches de distracteur doivent uniquement être mises en place avec les instruments prévus à cet effet. Il est impossible de garantir le positionnement correct si les broches de distracteur sont mises en place avec d'autres instruments.
- Sauf indication contraire, les produits SIGNUS ne doivent pas être combinés avec des matériaux/composants d'autres systèmes.

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 :

- Conserver les instruments stériles dans l'emballage d'origine.
- Ne sortir de l'emballage de protection qu'immédiatement avant utilisation.
- Avant utilisation, vérifier la date de péremption et s'assurer que l'emballage stérile est intact.

Utilisation :

- Le médecin est responsable de l'indication, du choix et de l'implantation; il doit être expérimenté et formé en chirurgie rachidienne.
- Toutes les informations relatives à la technique chirurgicale, aux instruments requis et à leur utilisation 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.

- En cas de difficultés pré-opératoires relatives au système d'instruments, 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 des instruments.
- L'écarteur à broches multisegment CERCESS™ doit uniquement être utilisé avec les broches de distracteur fournies par SIGNUS.
- Éviter toute distraction excessive de l'écarteur à broches afin de préserver le positionnement sûr de l'implant et le résultat clinique.
- Lors du positionnement des valves, veiller à ne pas endommager d'importants organes et couches musculaires.
- Les broches de distracteur doivent être positionnées parallèlement à la plaque de couverture correspondante. Veiller à prévoir suffisamment de place pour le disque à extraire. Un écart des broches avec les plaques d'extrémité trop faible peut entraîner des problèmes lors de l'insertion de l'implant.
- 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.
- Pendant la période post-opératoire, le médecin traitant devra veiller à fournir des informations personnalisées au patient.

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 les instruments SIGNUS et pouvant nécessiter une nouvelle intervention sont :

- Sensibilité aux corps étrangers, réactions allergiques ou autres réactions locales/systémiques aux matériaux de l'implant et de l'instrument utilisé
- Lésion vasculaire
- Lésions nerveuses s'accompagnant de déficits neurologiques ou d'une paralysie réversibles ou permanents
- Infection
- 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 du patient.

Garantie du produit :

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantit que chaque implant rachidien a été fabriqué, emballé et contrôlé avec le plus grand soin, avec des matériaux choisis 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.