

DIPLOMAT®

Description du dispositif:

Le système de vis pédiculaire DIPLOMAT modulaire est un système de vis à tige qui relie entre elles, par adhésion ou emboîtement, au moins deux vis, à l'aide de la tête de vis et d'une tige. En supplément, d'autres éléments de fixation tels que des traverses, crochets et connecteurs peuvent être utilisés. Le système de vis pédiculaire DIPLOMAT est utilisé pour la stabilisation interne dorsale, de manière temporaire, jusqu'à la fusion osseuse de la colonne vertébrale lombaire ou thoracique. Le chirurgien prend la décision définitive concernant la durée de séjour de l'implant dans le corps du patient jusqu'à son explantation. Le système de vis pédiculaire est implanté par le côté dorsal (postérieur). Il est vissé dans les corps vertébraux à l'aide du pédicule, sur un ou plusieurs segments. Cette intervention peut avoir lieu de manière ouverte, « mini-ouverte » ou mini-invasive au moyen des instruments correspondants. Les tulipes destinées à la technique mini-invasive (AB0030-55001) peuvent être raccourcies par le chirurgien préalablement à l'opération à deux longueurs différentes (50 mm et 80 mm). SIGNUS fournit à cet effet une douille à rompre (AC0120). Suite à la rupture des douilles, les « douilles de sécurité pour tulipe percutanée » AC0121 doivent être emboîtées sur les tulipes pour prévenir les éventuelles lésions du chirurgien susceptibles d'être causées par la présence de bavures au niveaux des extrémités. Les tiges ne doivent pas être courbées à plusieurs reprises ni de manière excessive. Les tiges ne doivent pas être courbées à plusieurs reprises au même endroit. Il convient de plus de veiller à ce que les surfaces de l'implant ne soient pas rayées ni entaillées car ces altérations peuvent porter préjudice à la résistance fonctionnelle du dispositif. Il convient de s'assurer que les tiges dépassent d'au moins 5 mm des tulipes et soient appliquées à plat dans la tulipe. La pose des implants a uniquement été testée et développée au moyen d'instruments SIGNUS. Le système de vis pédiculaire DIPLOMAT extensible peut être utilisé en option avec du ciment pour garantir un meilleur ancrage dans les os présentant une faible densité (ostéoporose). Il est possible d'utiliser DIPLOMAT et le système à crochets et tiges LSZ3 à titre de système hybride pour le traitement de difformités du rachis. La documentation d'information sur nos produits fournit des informations supplémentaires sur la technique chirurgicale. Un manuel d'utilisation séparé est disponible pour le système de fixation LSZ3. En cas de difficultés pré-opératoires relatives à l'implant, s'adresser à SIGNUS pour obtenir des informations complémentaires.

Indications:

L'indication pour l'application de ce système est la stabilisation de la colonne vertébrale pendant la formation de la spondylodèse solide:

- Fractures
- Instabilités post-opératoires ou dégénératives
- Tumeurs et spondylodiscites
- Spondylolisthésis
- Hernie discale
- Sténoses
- Dissectomie
- Lordose/cyphose/scoliose pathologique
- Ostéoporose
- Reprises chirurgicales

Le système est également indiqué dans les cas où l'immobilisation externe par un appareil plâtré ou une orthèse s'avère impossible.

Contre-indications:

- Processus infectieux dans la colonne vertébrale ou les régions voisines
- L'ostéoporose grave est une contre-indication relative et peut empêcher la fixation adéquate du dispositif d'ancrage dans la colonne vertébrale et donc exclure l'utilisation de ce système d'instrumentation de la colonne vertébrale ou d'autres systèmes similaires
- Condition physique du patient interdisant une opération, par ex. fièvre ou leucocytose
- L'utilisation de différents métaux ou de composants autres que ceux du système de vis pédiculaire n'est pas autorisée
- Patients dont le recouvrement tissulaire au-dessus de l'implant ou dont la masse osseuse ou la qualité osseuse au niveau du site d'opération sont insuffisants
- Patients pour lesquels le positionnement d'un implant pourrait modifier les structures anatomiques ou la capacité physiologique attendue
- Maladies systémiques ou métaboliques
- 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, non-observance thérapeutique)
- Cas non mentionnés dans les indications

Matériau:

Alliage de titane (Ti6Al4V) selon ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Pour tous les produits en alliage de titane Ti6Al4V:

Exempt de nickel selon ASTM F 136 / 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.

Alliage cobalt-chrome-molybdène selon

ASTM F 1537 / ISO 5832-12: Carbone 0,14 % max., chrome 30,0 % max., molybdène 7,0 % max., nickel 1,0 % max., fer 0,75 % max., silicium 1,0 % max., manganèse 1,0 % max., azote 0,25 % max., reste cobalt.

Pour faciliter leur identification, les implants sont recouverts de couches d'oxyde de différentes couleurs; les modifications de couleur sont spécifiques aux produits et n'ont pas d'influence sur leur fonctionnalité.

Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles.

La sécurité et la compatibilité dans un environnement RM n'ont pas été étudiées pour ce produit. L'échauffement ou la possibilité de migration du produit dans un environnement RM n'ont pas été étudiés.

Stérilité:

- Les implants non stériles sont fournis dans un emballage de protection adéquat ou sur un plateau à implants.
- Conserver les implants dans leur emballage d'origine ou dans le plateau à implants.
- Les implants stériles sont fournis dans un emballage stérile double et stérilisés par rayonnement gamma conformément à la norme EN ISO 11137.

Avertissements pour les implants stériles:

- Conserver les implants dans leur emballage d'origine
- Avant utilisation, vérifier la date de péremption et s'assurer que l'emballage stérile est intact
- Ne sortir de l'emballage de protection qu'immédiatement avant utilisation
- Les implants stériles sont prévus pour un usage unique et ne sont pas réutilisables ; une réutilisation peut entraîner une infection, le dysfonctionnement de l'implant et/ou la mort
- Les implants dont l'emballage stérile est ouvert ne sont pas repris par SIGNUS

Retraitement:

Les implants et instruments non stériles doivent être stérilisés avant leur utilisation.

- Retirer entièrement tous les composants de l'emballage avant la stérilisation
- Les produits affichant des 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.
- La stérilisation doit avoir lieu dans le respect des conditions jointes
 - Procédure: procédure de stérilisation à la vapeur (procédure fractionnée de mise préalable sous vide)
 - Température: minimum 132°C, maximum 137°C
 - Cycles: au moins 4 pré-vides
 - Durée de stérilisation: au moins 4 minutes
 - Temps de séchage: 30 minutes
- Suivre la méthode de retraitement validée décrite dans le guide joint au plateau!

Implants:

Sauf mention contraire sur l'emballage commercial ou primaire, un implant non stérile peut être retraité si ceci est en accord avec les directives de la clinique et si des processus de nettoyage et de stérilisation validés et adéquats ont été établis.

- Retirer entièrement tous les composants de l'emballage avant la stérilisation
- Le cas échéant, conserver les implants exclusivement dans des plateaux d'implants SIGNUS

Le plateau d'implants et d'instruments utilisé doit être nettoyé selon un procédé validé avant d'être retourné. Cela doit être documenté 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	 Fabricant et date de fabrication
 Ne pas réutiliser	 Stérilisé par irradiation
 Référence	 non stérile
 Date limite d'utilisation	 Numéro de lot
 Ne pas restériliser	 Respecter le manuel d'utilisation
 Limite de température	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Mises en garde:

- Les implants rachidiens sont conçus pour un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'un implant peut causer sa défaillance, une infection et/ou le décès.
- Après utilisation, les implants 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.

États-Unis: en raison de la loi fédérale, l'implant 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 implants et 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.
- Vérifier que l'emballage est intact avant de l'ouvrir.
- Avant l'implantation, s'assurer également que l'implant n'est pas endommagé. La taille indiquée sur l'étiquette doit être comparée à celle déterminée avec le corps d'essai.
- Éviter tout choc sur l'implant.
- Veiller spécialement à préserver les racines nerveuses.
- Le système de vis pédiculaire DIPLOMAT dispose de tulipes remplaçables. Une fois les tulipes montées, il est nécessaire de vérifier que la tulipe et la vis sont bien raccordées. Chaque tulipe ne doit être remplacée qu'une fois maximum. La fiche d'information sur le produit contient des informations détaillées sur ce point.

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, à l'assortiment des implants, 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'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.
- Lors de la mise en place de l'implant, ne pas exercer une force excessive afin de préserver les corps vertébraux avoisinants.
- Pendant et après l'implantation, il est nécessaire de contrôler la position correcte des vis pédiculaires et des tiges par radiologie.
- L'implant utilisé doit être documenté dans le dossier du patient avec sa référence, sa désignation et son numéro de lot.
- Les soins post-opératoires doivent être adaptés à chaque patient et définis par le médecin traitant. Le patient doit être averti qu'il devra fortement limiter ses activités physiques après l'intervention. 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 colonne vertébrale devront être évités.
- Pendant la période post-opératoire, le médecin traitant devra veiller à fournir des informations personnalisées au patient.

Risques:

Les risques chirurgicaux généraux et les complications pouvant survenir lors d'une intervention sur le rachis ne sont pas décrits de manière détaillée dans ce mode d'emploi.

Les conséquences potentielles mais non typiques d'une opération de la colonne vertébrale sont les suivantes:

- Déficit neurologique, y compris la paralysie et la manifestation d'affections des racines nerveuses
- Douleurs avec une nouvelle opération potentielle
- Pression sur la peau exercée par les pièces des composants chez les patients présentant un recouvrement tissulaire insuffisant au-dessus de l'implant
- Mort

Les risques potentiels et les éventuelles complications en rapport avec les systèmes de vis pédiculaire peuvent nécessiter une nouvelle intervention. Ils comprennent, mais sans s'y limiter:

- L'usure, la déformation ou la rupture des composants de l'implant
- La perte de fixation, le déplacement, le frittage
- La sensibilité aux corps étrangers, les réactions allergiques aux matériaux d'implant utilisés
- Une mise en place incorrecte
- Une infection
- Une fracture du pédicule
- Une perforation de la racine du pédicule / de la racine nerveuse
- Une lésion de la racine nerveuse / du canal rachidien
- Des lésions et dommages vasculaires dus à une fuite du ciment osseux (par ex. PMMA)
- Une lésion viscérale / infection profonde
- Une paraparésie temporaire
- Une pseudoarthrose
- Un desserrage de vis

Ces risques peuvent occasionner des lésions plus ou moins graves du tissu environnant, des structures nerveuses et des vaisseaux sanguins.

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ciment à os doivent être pris en compte. Le système de vis pédiculaire est conçu pour un usage unique et ne peut pas être réutilisé. Une réutilisation peut entraîner une infection et/ou la rupture des composants de l'implant.

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.