

IMPALA® – Implant interspinal

Description du dispositif:

IMPALA est un implant à trois pièces destiné à être implanté entre deux processus spinaux, sans résection du ligament supra-épineux. Il est composé de deux pièces PEEK-OPTIMA® en forme de U reliées par l'intermédiaire d'une charnière, et d'une pièce de fermeture qui permet de fixer l'implant dans sa position finale. L'implant est mis en place depuis le côté dorsal de manière unilatérale entre les processus spinaux. Une légère incision du ligament interspinal, la distraction à l'aide du distracteur, la position du patient et le support de l'implant permettent l'ouverture de l'implant in situ. L'implant est disponible en plusieurs tailles. La hauteur d'implant souhaitée est déterminée par le médecin en per-opératoire. L'implant ne requiert pas de fixations supplémentaires. Il est maintenu en place grâce à sa forme et aux structures anatomiques telles que les ligaments et les protubérances osseuses. L'implant permet de décompresser/délester les structures dorsales ; une fusion osseuse n'est pas recherchée. Il s'agit d'un implant permanent qui ne sera pas explanté, mais restera dans le corps.

Pour l'utilisation du système d'implant, des instruments spéciaux développés par SIGNUS et assurant une utilisation sécurisée sont disponibles.

Indications:

Décompression entre les processus spinaux dans le rachis lombaire L1-S1. Sténoses spinales modérées, confirmées par radiographie, de différente origine, avec trouble neurologique, entraînant une claudication et/ou des symptômes radiculaires. D'autres utilisations sont indiquées en cas de troubles modérés qui, selon l'expérience, entraînent la disparition des symptômes lors de la flexion, comme les symptômes radiculaires associés ou non à des douleurs lombaires. L'intervention chirurgicale doit avoir lieu uniquement lorsqu'aucune amélioration n'a été enregistrée avec des méthodes non-opératoires et que le chirurgien traitant confirme l'indication. La procédure est limitée de un à deux niveaux.

Contre-indications:

- Allergie ou intolérance au matériau de l'implant
- Particularités anatomiques qui empêchent une fixation sûre de l'implant et le rendent instable, p. ex. :
 - Instabilité significative du segment à traiter, p. ex. en raison de fractures ou d'une spondylolisthésis supérieure au grade I selon Meyerding.
 - L'intervention est contre-indiquée en cas de scoliose importante; dans ce cas, l'indication doit être spécialement vérifiée par le médecin.
- Patients n'étant pas prêts à suivre les instructions du médecin.
- Rapports anatomiques ne permettant pas un positionnement sécurisé, comme une hauteur insuffisante du processus spinal, en particulier en S1, ou une hauteur insuffisante du foramen intervertébral
- Grave ostéoporose
- Cas non mentionnés dans les indications

Matériau:

Les implants et marqueurs radio-opaques décrits peuvent être composés des matériaux suivants :

- PEEK-OPTIMA selon l'ASTM F 2026
- alliage de titane (Ti6Al4V) selon l'ASTM F 136 / ISO 5832-3
- tantale selon l'ASTM F 560

Les matériaux choisis sont biocompatibles et compatibles avec l'IRM.

Stérilité:

L'implant est livré dans un double emballage stérile et stérilisé aux rayons gamma selon DIN EN ISO 11137.

PRÉPARATION:

Instruments:

- Avant leur utilisation, les instruments doivent être nettoyés.
- Retirer entièrement tous les composants de l'emballage avant la stérilisation
- Suivre la méthode de stérilisation validée décrite dans le guide joint au plateau

Implants:

- Sauf mention contraire sur l'emballage commercial ou primaire, un implant non stérile peut être nettoyé 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 doit subir un procédé de nettoyage 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 0499 Marquage CE	 Fabricant et date de fabrication
 Strictement à usage unique	 STÉRILISÉ R Stérilisation par irradiation
 REF Référence	 LOT N° de lot
 Date de péremption	 Respecter la notice d'emploi
 Ne pas restériliser	 Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé

Avertissements:

- Les implants rachidiens sont uniquement conçus pour un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. La réutilisation d'un implant peut causer sa défaillance, une infection et/ou le décès.
- Après l'utilisation, les implants doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être mis au rebut en bonne et due forme (déchets médicaux spéciaux) conformément aux directives d'hygiène et de mise au rebut des déchets applicables.

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.

Precauciones:

- Conserver les implants et les instruments stériles dans l'emballage d'origine.
- Ne retirer de l'emballage de protection qu'immédiatement avant l'usage.
- Avant l'usage, vérifier la date de péremption et l'état intact de l'emballage stérile.
- Vérifier que l'emballage est intact avant de l'ouvrir.
- Vérifier que l'implant ne soit pas rayé ou ne présente pas d'autres altérations évidentes. Un implant endommagé ne doit pas être utilisé.

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 décrites 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 et des éventuelles complications en rapport avec l'intervention elle-même et l'utilisation de l'implant.
- L'implant ne doit pas être utilisé seul à des fins d'écartement; l'utilisation du distracteur et une position correspondante du patient sont nécessaires.
- Pour garantir un raccordement sûr des composants de l'implant, le mécanisme d'encliquetage doit s'encliqueter, sinon les composants peuvent se détacher les uns des autres.
- Pendant l'implantation, il est nécessaire de vérifier la position correcte de l'implant par radiographie.
- 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 sont indiquées sur les étiquettes des emballages d'origine et doivent être collées dans le dossier du patient afin d'assurer la traçabilité du lot.
- Les soins post-opératoires et les examens de suivi 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 le port de charge, les mouvements de torsion et tout type d'activité sportive. Il convient d'éviter toute chute ou mouvements brusques de la colonne vertébrale.
- 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 et les éventuelles complications en rapport avec les implants susmentionnés et pouvant nécessiter une nouvelle intervention sont:

- Une usure ou rupture des composants de l'implant
- Perte de l'ancrage, frittage ou déplacement de l'implant
- Une sensibilité aux corps étrangers, des réactions allergiques ou autres réactions locales/systémiques aux matériaux de l'implant utilisé
- Une mise en place incorrecte
- Une infection
- Une lésion vasculaire
- Des lésions nerveuses s'accompagnant de déficits neurologiques ou d'une paralysie réversibles ou permanents

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

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 un contrôle permanent des processus de fabrication. Comme 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 technique d'utilisation et sur les manipulations de l'implant rachidien après son départ de l'usine, SIGNUS Medizintechnik GmbH ne garantit ni la réussite, 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.