

DIANA® – Système de fusion sacro-iliaque

Description du produit:

Le dispositif DIANA de fusion osseuse de l'articulation sacro-iliaque est un implant cylindrique creux, taillé en cône, composé d'un alliage de titane. L'implant est creux et comporte une fenestration radiale afin de faciliter la pénétration de l'os en croissance. La surface externe de l'implant est filetée en vue de permettre la fixation et la stabilisation de l'articulation sacro-iliaque. Plusieurs tailles sont disponibles afin de correspondre à l'anatomie individuelle des patients.

L'implant sert de composant mécanique, visant à stabiliser de façon temporaire l'arthrodèse de distraction sacro-iliaque intra- et extra-articulaire jusqu'à ce que la fusion osseuse se produise. L'implant ne sera pas retiré, mais laissé en place chez le patient. Afin d'améliorer les résultats de la fusion osseuse, il est obligatoire de mettre en place un greffon osseux et/ou un substitut osseux, par exemple KAINOS®+ dans l'espace extra-articulaire et autour de l'implant.

Des instruments, spécialement développés par SIGNUS pour être utilisés avec le système d'implant, sont disponibles afin de permettre une application sûre.

Zone d'application:

DIANA est un implant de soudure osseuse de l'articulation sacro-iliaque pour la stabilisation de l'articulation sacro-iliaque. Cette implantation est réalisée grâce à une approche postérieure.

Indications:

Articulations sacro-iliaques douloureuses chez des patients adultes sur le plan osseux et nécessitant une stabilisation chirurgicale par greffe osseuse et fixation interne.

Contre-indications:

Infection aiguë ou chronique de l'os ou de la peau. Hypersensibilité ou allergie au matériau de l'implant. Déformation, anomalie post-traumatique ou du développement ne pouvant recevoir l'implant. Densité osseuse inappropriée, ostéoporose ou ostéomalacie empêchant le maintien de l'implant. Affection métabolique ou nutritionnelle qui altérera la consolidation postopératoire. Couverture cutanée ou des tissus mous inappropriée. Instabilité sacro-iliaque ou laxité ligamentaire ou autres conditions anatomiques inadéquates. Surface osseuse inappropriée ne permettant pas de procéder à une greffe osseuse. Capacité limitée de visualisation de la zone par un équipement d'imagerie approprié/ de visualisation des repères osseux. Formation et expérience chirurgicale inappropriées de la technique. Substitut de greffon osseux ou matériau de type osseux impropre ou inapproprié pour pouvoir réaliser l'intervention de greffe/arthrodèse avec succès. Ensemble incomplet des instruments nécessaires y compris des tiges guides et des outils appropriés pour le détournement, le forage d'alignement, la préparation et les étapes d'implantation. Stature très petite ou très grande, en dehors de la gamme des outils chirurgicaux et implants disponibles. Affections chirurgicales qui empêchent les bénéfices possibles de la chirurgie de l'articulation sacro-iliaque (par ex. lésion sévère des structures osseuses au niveau du site de l'implant, déformations sévères de la zone anatomique liées à des anomalies). Affections médicales pouvant constituer un obstacle au succès de l'implantation (par ex. obésité, maladie mentale, grossesse, cas pédiatriques, état général médiocre, manque de coopération du patient). Ressources psychosociales ou émotionnelles inappropriées pour subir une intervention chirurgicale complexe ou pour récupérer un bon état fonctionnel. Proximité physique inappropriée pour les soins médicaux, ne permettant pas de se soumettre à une évaluation, une réévaluation et une aide/révision de l'intervention chirurgicale. Douleurs ou instabilité pelviennes dues à une néoplasie, cancer primitif ou cancer métastatique. Cas non inclus dans les indications.

Matériaux:

L'implant est fabriqué en alliage de titane (Ti6Al4V) selon la norme ASTM F 136 / ISO 5832-3

Composition:

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.

Le matériau est compatible à une utilisation en tant qu'implant. Il est biocompatible, résistant à la corrosion, non toxique en milieu biologique et permet une imagerie sans parasites lors d'examens radio. Les effets d'un environnement RM sur l'implant ne sont pas connus. L'échauffement ou la possibilité de migration de l'implant dans un environnement RM n'ont pas été étudiés.

Caractère stérile:

Tous les implants sont fournis sous un double emballage stérile et sont soumis à une irradiation par rayons gamma en conformité avec la norme DIN EN ISO 11137.

Mises en garde:

- Stocker les implants dans des conditions appropriées dans leur emballage d'origine.
- Avant leur utilisation, vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ou paraît endommagé.
- Enlever l'emballage de protection uniquement immédiatement avant l'emploi.
- Les implants et instruments à usage unique ne sont pas prévus pour être réutilisés.
- Leur réutilisation après le traitement peut causer leur défaillance, une infection et/ou le décès du patient.
- Après utilisation, les implants et instruments à usage unique doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être mis au rebut en bonne et due forme (déchets médicaux spéciaux), conformément aux directives applicables en matière d'hygiène et d'élimination des déchets.
- Une combinaison d'implants de divers matériaux métalliques n'est pas autorisée, sauf si elle est expressément prévue par SIGNUS.
- Vérifier l'implant en recherchant des rayures ou d'autres anomalies évidentes. Un implant endommagé ne doit pas être utilisé.
- Stocker les implants à des températures de 0 à 35°C. Une brève exposition à des températures pouvant aller jusqu'à 40°C peut être acceptée pour le transport.

Traitements des instruments :

- Les instruments doivent faire l'objet d'un traitement avant leur utilisation.
- Retirer entièrement tous les composants de l'emballage avant leur traitement.
- Suivre la méthode de traitement, de nettoyage et de stérilisation à la vapeur validée et décrite dans le guide joint au plateau.
- Le plateau d'instruments utilisé doit être soumis à une procédé de nettoyage validé avant d'être retourné. Ce traitement 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	 Stérilisé par irradiation
 Ne pas réutiliser	 non stérile
REF Référence	LOT Numéro de lot
 Date limite d'utilisation	 Respecter le mode d'emploi
 Limite de température	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Fabricant et date de fabrication	

Application:

- L'établissement de l'indication, de la sélection de l'implant et de l'implantation demeurent sous la responsabilité du chirurgien qui doit être expérimenté et entraîné pour réaliser des interventions chirurgicales vertébrales, qui est donc familier de cette intervention chirurgicale et conscient de l'utilisation prévue, des indications et des contre-indications.
- Toutes les informations sur la technique chirurgicale, la gamme des implants, les instruments et leur utilisation sont détaillées dans l'information sur le produit SIGNUS. Cette information doit être disponible sur le site et l'équipe chirurgicale doit avoir été familiarisée avec son usage.
- Avant de procéder à l'intervention chirurgicale, assurez-vous que tous les implants et instruments nécessaires sont prêts et adaptés à l'objectif prévu.
- S'il existe des incertitudes préopératoires sur le système d'implant, une information doit être obtenue de SIGNUS.
- Avant l'intervention chirurgicale, le patient devra être informé de tous les risques et complications possibles qui peuvent se produire en liaison avec l'intervention elle-même et du fait de l'utilisation de l'implant.
- L'implant DIANA doit être utilisé uniquement avec les instruments appropriés fournis par SIGNUS. D'autres instruments ne devront pas être utilisés. Les instruments SIGNUS sont spécialement adaptés aux implants, évitant ainsi une utilisation incorrecte.
- La mise en place de l'implant devra se faire avec les instruments guides fournis. En l'absence de guide, la mise en place «mains libres» n'est pas autorisée et entraînera une implantation incorrecte.
- Lors de la mise en place de l'implant, vérifiez l'emplacement correct de l'implant par radiographie.
- Le numéro de l'article, la description et le numéro de lot de l'implant doivent être inscrits dans le dossier du patient. Toutes les données nécessaires figurent sur les étiquettes d'origine de l'emballage et doivent être collées dans le dossier du patient afin de garantir la traçabilité du lot.

- Les soins postopératoires doivent être adaptés à chaque patient et définis par le chirurgien responsable. Après l'intervention chirurgicale, on autorisera le patient à exercer seulement une activité physique très limitée, en évitant en particulier de soulever des charges lourdes, d'effectuer des mouvements de torsion et tout type d'activité sportive. Les chutes et les mouvements brusques saccadés doivent être évités. Le non-respect de ces directives peut aboutir à l'échec de l'intervention chirurgicale.
- Au stade postopératoire, le médecin traitant devra s'assurer que chaque patient a reçu toutes les informations nécessaires.

Risques:

Les présentes «Directives d'utilisation» n'énumèrent pas les risques liés aux interventions chirurgicales en général ni les complications susceptibles de se produire lors des interventions vertébrales. Les risques et les complications potentielles, liés à DIANA, et qui peuvent nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale sont les suivants:

- Cassure de l'implant
- Perte de l'ancrage, tassement ou déplacement de l'implant
- Réaction à corps étrangers, réaction allergique due au matériau de l'implant utilisé
- Placement non correcte
- Infection
- Absence de fusion osseuse

Ces risques peuvent provoquer une altération, à tous les degrés de sévérité, des tissus environnants, des nerfs et des vaisseaux sanguins.

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.

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.