

## DIANA® – Système de fusion sacro-iliaque

### Description du dispositif :

DIANA® est un implant destiné à être utilisé sur l'articulation sacro-iliaque. L'implant sert de composant mécanique de fixation primaire de l'arthrodèse de distraction intra et extra-articulaire de l'articulation sacro-iliaque d'ici la survenue de la fusion osseuse. 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, le système est disponible dans différentes tailles. Le cœur du système de fusion de l'articulation sacro-iliaque DIANA® réside dans un implant conique de forme cylindrique composé d'un alliage de titane. Creux et présentant une fenestration radiale, il permet l'intégration osseuse. Sa surface externe présente un filet de fixation et de stabilisation primaires de l'articulation sacro-iliaque. L'implantation de DIANA® se fait par abord postérieur.

L'implantation est facilitée par l'utilisation des accessoires spécialement développés pour l'insertion et le positionnement de l'implant, 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 DIANA® peut être utilisé dans les cas suivants : Patients au squelette mature présentant des articulations sacro-iliaques douloureuses chez lesquels une stabilisation chirurgicale par une transplantation osseuse et une fixation interne sont requis.

### Contre-indications :

- Anomalie de la densité osseuse, ostéoporose ou ostéomalacie, empêchant un ancrage stable de l'implant
- Infection osseuse ou cutanée aiguë ou chronique
- Allergie ou intolérance au matériau de l'implant
- Troubles métaboliques ou nutritionnels qui altèrent le processus de guérison post-opératoire
- États opératoires excluant l'utilité probable d'une intervention chirurgicale sur l'articulation sacro-iliaque (par ex. grave détérioration 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
- Recouvrement cutané ou tissulaire insuffisant
- Patients pour lesquels le positionnement d'un implant pourrait modifier les structures anatomiques ou la capacité physiologique attendue
- Douleurs ou instabilité du bassin en raison d'une tumeur primaire ou métastatique
- Différents induites par la croissance ou post-traumatiques qui empêchent l'implantation du système
- Instabilité sacro-iliaque, laxité ligamentaire ou autres troubles ligamentaires
- Surface osseuse ne convenant pas à la transplantation osseuse
- Possibilité d'exploration radiologique des repères chirurgicaux insuffisante
- Expérience/formation ou connaissances de la procédure insuffisantes
- Matériau osseux/substitut osseux inapproprié en vue de la réalisation de l'arthrodèse
- Instruments incomplets ou endommagés, y compris les fils-guides, les distracteurs et les guides de forage nécessaires à la préparation et à la réalisation des étapes d'implantation
- Stature du patient trop réduite ou trop importante pour l'assortiment d'instruments et d'implants

- État psychique ou émotionnel insuffisant empêchant de subir ou de participer à une opération chirurgicale d'envergure ou encore de suivre une convalescence post-opératoire
- Proximité insuffisante avec un établissement médical en vue de l'évaluation, du suivi et du soutien/de la révision du traitement

### Matériau :

L'implant se compose du matériau suivant :

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

### Composition :

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

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

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.

Pour faciliter leur identification, les implants 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.

Les matériaux conviennent à une utilisation en tant qu'implant. Ils sont biocompatibles, résistants à la corrosion et non toxiques en milieu biologique.

### Stérilité :

Les implants et instruments 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 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 (durée de stérilisation du plateau DIANA® monocomposant (SH01AY) avec insert plastique (SH01AZ) : au moins 10 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 :

|                                                                                                              |                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>CE 0483</b> 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 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 implants rachidiens et instruments à usage unique sont uniquement conçus pour un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. La réutilisation d'un implant ou d'un instrument peut causer sa défaillance, une infection et/ou le décès.
- 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. 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.
- 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.
- Sauf indication contraire, les produits SIGNUS ne doivent pas être combinés avec des matériaux/composants d'autres systèmes.
- L'implant de révision n'est jamais utilisé lors d'une implantation primaire.

**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 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'implant n'est pas rayé ou qu'il ne présente pas d'autres altérations évidentes. Un implant endommagé ne doit pas être utilisé.
- Veiller spécialement à préserver les structures nerveuses et les vaisseaux sanguins.

Aucune kinésithérapie ne doit être réalisée suite à l'opération avant que l'os n'ait guéri de manière sûre.

#### 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.
- L'opération doit être effectuée sous contrôle radioscopique. Vérifier le positionnement correct de l'implant par radioscopie.
- Immobiliser le patient dans une position stable en veillant à éviter une lordose lombaire excessive afin de ne pas compliquer la visualisation et l'exposition du récessus.
- 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.
- Afin d'optimiser le résultat de fusion, il est impérativement nécessaire de placer la greffe osseuse et/ou le substitut osseux dans l'espace extra-articulaire afin de le remplir, mais aussi dans et autour de l'implant.
- L'implant DIANA® ne peut être fourni qu'avec les instruments spécifiques fournis par SIGNUS ; l'utilisation d'autres instruments est interdite. Les instruments développés par SIGNUS sont spécifiquement adaptés aux implants et contribuent à prévenir dans une large étendue les erreurs de manipulation.
- Il est nécessaire d'utiliser les instruments pertinents indiqués dans les instructions de manipulation afin de procéder à une implantation correcte. La pose de l'implant DIANA® sans guidage n'est pas autorisée.
- Lors du positionnement du patient, veiller à ne pas placer le bassin en hauteur afin de garantir des examens d'imagerie exempts de perturbations. Le système récepteur d'imagerie de l'arc de radioscopie doit être positionné le plus près possible de la région corporelle à examiner dans le cadre de l'ensemble des examens d'imagerie.
- La préparation du récessus doit être réalisée sous microscopie.
- Le récessus décortiqué doit être traité comme un défaut osseux qui doit tenir sans la compression ordinaire des surfaces osseuses correspondantes. C'est la raison pour laquelle il est impératif de tenir compte de tous les autres principes de guérison osseuse de manière absolument précise.
- La position du manchon de guidage ne doit pas être modifiée lors du changement du fil.

- Si la plus petite hélice (13 mm) ne peut plus avancer en la vissant – ouvrir l'abord avec précaution à l'aide de la fraise de dégrossissage jusqu'à l'arête avant du sacrum.
- 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.
- 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.

Les symboles utilisés sur les implants SIGNUS sont expliqués ci-dessous :

|                                                                                   |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | Angle de lordose       |
|  | Hauteur de la cage     |
|  | Empreinte de la cage   |
| <b>SW</b>                                                                         | Largeur de clé         |
| <b>CoCr</b>                                                                       | Matériau cobalt-chrome |

#### 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
- Sensibilité aux corps étrangers, réactions allergiques ou autres réactions locales/systémiques aux matériaux de l'implant utilisé
- Mise en place incorrecte
- Infection
- Usure ou rupture des composants de l'implant
- Douleurs ou douleurs récurrentes
- Absence de fusion

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 :

L'innocuité et la compatibilité de DIANA® dans un environnement d'IRM n'ont pas été étudiées. L'échauffement, la migration ou la formation d'artéfacts induit par l'implant dans un environnement d'IRM n'ont pas été étudiés.

#### 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.