



Silony Medical GmbH
Leinfelder Strasse 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Allemagne

Téléphone +49 (0)711-782 525 0
Télécopie +49 (0)711-782 525 11



Silony Medical Europe GmbH
Bahnhofstrasse 1
28195 Bremen
Allemagne

Téléphone +49 (0)421-246 956 0
Télécopie +49 (0)421-246 956 55
E-mail : info@silony-medical.com

Notice d'utilisation des implants vertébraux du système

ROCCIA® PLIF



Informations importantes – Veuillez lire attentivement cette notice avant utilisation !

Sommaire

1	Description du produit.....	1
2	Remarques générales et avertissements.....	2
3	Indications.....	4
4	Contre-indications.....	4
5	Éventuels effets défavorables.....	4
6	Manipulation et stockage.....	5
7	Glossaire des symboles.....	6

Cette notice d'utilisation s'applique aux cages ROCCIA PLIF. D'autres informations du fabricant nécessaires pour utiliser le système sont disponibles :

- Instructions pour le retraitement des instruments (D30003)
- Guide d'instrumentation ROCCIA PLIF (D30048)

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect des fiches d'information du fabricant.

Avant d'utiliser un produit mis sur le marché par Silony Medical, le chirurgien est tenu d'étudier en détail les recommandations, mises en garde et remarques suivantes ainsi que les informations spécifiques au produit. Silony Medical recommande en outre de suivre les formations correspondantes destinées aux utilisateurs.

Nous vous prions de bien vouloir nous informer immédiatement de toute complication survenue en rapport avec les implants et instruments utilisés.

Cette notice d'utilisation n'est pas valable aux États-Unis ni dans leurs territoires.

1 Description du produit

L'implant ROCCIA PLIF (posterior lumbar interbody fusion) sert pour le traitement chirurgical des affections dégénératives du rachis lombaire nécessitant une opération avec stabilisation transpédiculaire de l'unité fonctionnelle. Il s'agit d'un espaceur utilisé comme support des charges et pour la fusion. Il est inséré dans un espace intervertébral par paires pour le rigidifier, généralement après l'avoir écarté.

L'objectif consiste à éliminer les maux de dos discogènes, corriger les difformités, éliminer les instabilités, restaurer la hauteur intervertébrale, restaurer la lordose physiologique et contribuer à une fusion osseuse dans l'espace du disque intervertébral de manière biomécanique.

Silony Medical recommande de procéder en plus à une fixation postérieure du segment rachidien traité, par exemple avec le système vis-tiges dorsal de la famille de dispositifs VERTICALE pour le rachis lombaire et thoracique.

L'implant ROCCIA PLIF est réalisé en PEEK conformément à la norme ASTM F2026 et en tantale conformément à la norme ASTM F560.

L'implant ROCCIA PLIF est livré à l'état stérile et ne nécessite aucune préparation particulière avant utilisation. Les cages sont emballées conformément à la norme EN ISO 11607, partie 1 + 2 et stérilisées par rayonnement gamma à une dose minimum de 25 kGy.

Les implants fournis par le fabricant à l'état stérile ne doivent pas être restérilisés.

Les implants ne doivent pas être restérilisés après l'ouverture de l'emballage – même s'ils n'ont pas été implantés. La restérilisation n'a pas été validée pour les implants.

Au moment de débiller l'implant, s'assurer qu'il correspond à la description figurant sur l'emballage.

Les étiquettes de patients dans l'emballage primaire doivent être collées dans le dossier du patient ou le compte rendu de l'opération.

2 Remarques générales et avertissements

L'implant ROCCIA PLIF doit être utilisé uniquement pour la médecine humaine dans le cadre des indications stipulées au point 3.

Le système ROCCIA PLIF ne doit être utilisé que par des chirurgiens familiarisés avec la chirurgie vertébrale et maîtrisant les techniques chirurgicales spécifiques au produit.

Les implants font toujours partie intégrante d'un système. Ils ne doivent être utilisés qu'avec les instruments originaux appartenant au même système, sauf s'il s'agit d'instruments d'usage courant en salle d'opération ou décrits dans la technique chirurgicale. Consulter le guide d'instrumentation (D30048) pour connaître la compatibilité du système. Toute responsabilité est exclue pour les instruments de tiers utilisés par l'acheteur ou l'utilisateur. Toute exception à ces règles requiert l'autorisation expresse de Silony Medical.

L'utilisation des implants à d'autres fins est interdite.

Les complications ou autres effets susceptibles de résulter d'une indication ou d'une technique chirurgicale incorrectes, d'un choix ou d'un traitement inappropriés du matériel, d'une utilisation ou d'un traitement inappropriés des instruments, d'une faute d'asepsie, etc., relèvent de la responsabilité du chirurgien et ne sont pas imputables au fabricant, aux importateurs ou aux fournisseurs des produits de Silony Medical.

Planification préopératoire :

Planifier précisément la pose de l'implant ROCCIA PLIF dans le cadre d'une procédure d'imagerie appropriée. Le succès potentiel d'une opération dépend directement du choix approprié de l'implant. Les clichés radiographiques fournissent des informations importantes sur l'implant approprié. L'absence de planification préopératoire peut influencer défavorablement le résultat de l'intervention. Il convient en outre de déterminer avant l'opération si le patient est allergique au matériau de l'implant.

Tous les types d'implants éventuellement requis dans la combinaison recommandée par le fabricant ainsi que les instruments nécessaires à leur implantation doivent être disponibles pour l'opération, au cas où, p. ex., une autre taille ou un autre implant s'avèreraient nécessaires.

Consignes d'utilisation :

Une implantation ne doit généralement être envisagée qu'après une évaluation soigneuse de toutes les autres options thérapeutiques conservatrices, si elles n'ont pas été reconnues comme meilleures.

L'évaluation de la possibilité de procéder à l'implantation relève de la responsabilité du médecin traitant. ROCCIA PLIF est un système que le médecin peut adapter individuellement à l'anatomie du patient.

Même si elle a été implantée avec succès, une cage n'est pas comparable à une/aux unité(s) fonctionnelle(s) saine(s) de la colonne vertébrale. Inversement, un implant peut remplacer avantageusement une ou plusieurs unités fonctionnelles pathologiques et/ou symptomatiques, en permettant la disparition des douleurs et l'obtention d'une meilleure mobilité et d'une meilleure capacité de charge.

Tout implant est soumis à une usure inévitable. Une cage initialement stable peut se desceller au cours du temps ou son fonctionnement peut être altéré. Cela peut entre autres se traduire par la rupture, l'usure, le vieillissement et le descellement susceptibles d'entraîner une réintervention.

Le retrait de l'implant est possible conformément au guide d'instrumentation et est à la discrétion du médecin traitant. Si une spondylodèse a déjà été effectuée, l'implant peut être retiré sans autre mesure. Une explantation n'est cependant pas nécessaire et elle n'est généralement pas effectuée car l'opération est éprouvante.

Mises en garde :

Les implants ne doivent pas subir de traitement mécanique ou de quelconques modifications, sauf si le guide d'instrumentation le prévoit expressément. Les implants souillés, non stériles, endommagés, éraflés ou ayant subi un traitement non conforme ou non autorisé ne doivent en aucun cas être implantés. Ils doivent être renvoyés au fournisseur pour leur contrôle ou leur élimination correcte.

Avant l'implantation, procéder à un contrôle visuel de l'implant afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser d'implants endommagés.

Les implants sont des produits à usage unique qui ne doivent pas être retraités ni réutilisés après avoir été utilisés chez un patient, car ils sont contaminés par du sang ou des tissus. La réutilisation d'un implant ou d'un composant d'implant déjà implanté auparavant dans le corps du patient ou d'un tiers, ou d'un implant entré en contact avec des liquides corporels ou des tissus d'un tiers, est interdite.

Même si l'implant semble intact, il peut présenter des défauts et des contraintes excessives non visibles qui peuvent entraîner une usure prématurée.

En cas de surcharge, de dommage ou d'implantation ou de manipulation incorrectes, les implants peuvent se rompre, se desceller, s'user de manière excessive ou présenter une altération de leur fonctionnement. Une corrosion de l'implant peut se produire dans des cas isolés.

Respecter toutes les mises en garde supplémentaires éventuelles (p. ex. autocollants de mise en garde sur l'emballage).

Compatibilité avec la résonance magnétique (RM) :

L'implant ROCCIA PLIF n'a pas été testé relativement au risque de migration ou d'échauffement dans un environnement de RM. Les examens de tomodensitométrie (CT-scan) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM) peuvent entraîner un déplacement de l'implant ou un échauffement du tissu osseux environnant. La formation d'artefacts par l'implant posé peut compliquer l'évaluation du résultat de l'examen.

Information destinée aux patients :

Le médecin doit expliquer au patient les risques d'une implantation ainsi que les éventuelles répercussions défavorables et présenter en quoi consiste une opération réussie. Il convient en outre d'informer le patient des mesures à prendre pour diminuer les répercussions possibles de ces facteurs. Une carte d'implant doit également être remise au patient.

Le patient doit être informé du fait que les implants peuvent influencer le résultat des examens de tomodensitométrie (CT-scan) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et entraîner d'éventuelles conséquences défavorables. Le patient doit de plus être informé de la nécessité de signaler au radiologue qu'il est porteur d'un implant avant un CT-scan ou un examen par IRM prévus et de montrer sa carte d'implant.

Toutes les informations délivrées au patient doivent être documentées par écrit par le chirurgien.

3 Indications

Les implants du système ROCCIA PLIF sont prévus pour être utilisés au niveau du rachis lombaire dans les indications suivantes :

- discopathies dégénératives
- difformités
- dysfonctions segmentaires de la colonne lombaire
- spondylolisthésis
- instabilités segmentaires
- sténoses

4 Contre-indications

4.1 Contre-indications absolues

- Allergie attendue ou documentée ou intolérance aux matériaux (p. ex. PEEK, tantale).
- Les cas où les implants choisis seraient trop grands ou trop petits pour permettre l'obtention d'un bon résultat.
- Les patients chez qui l'utilisation d'un implant serait en conflit avec des structures anatomiques.
- Structures osseuses manquantes, rendant impossible un bon ancrage de l'implant (p. ex. en cas de fractures, tumeur, ostéoporose ou infections).

4.2 Contre-indications relatives

- Surcharge pondérale
- Malformations
- Fièvre ou leucocytose
- Maladies systémiques et troubles métaboliques
- Alimentation déséquilibrée, abus de médicaments, consommation de nicotine, d'alcool ou de drogues
- Activités physiques associées à de fortes secousses, lors desquelles l'implant est exposé à des coups et/ou à des contraintes excessives (p. ex. travail physique pénible, sport de compétition, courses de marathon, ski alpin, sports avec pratique de sauts et sports d'équipe)
- Patient mentalement incapable de comprendre et de suivre les instructions du médecin
- Chez la femme enceinte, les opérations doivent si possible être évitées ou nécessitent une procédure ou un soin particuliers. La décision est laissée à l'appréciation du chirurgien.
- Le médecin utilisant l'implant doit rechercher tout état susceptible d'exclure un bénéfice potentiel de la mise en place d'un implant vertébral. Il peut s'agir de : tumeurs, fractures locales au niveau de la zone opératoire, accélération inexpliquée de la vitesse de sédimentation due à d'autres maladies, augmentation des leucocytes ou importante déviation à gauche de la formule sanguine ou autres paramètres

5 Éventuels effets défavorables

Complications opératoires et postopératoires irrégulières pouvant nécessiter de nouvelles interventions :

- réaction allergique à l'anesthésique et/ou aux médicaments
- troubles cardiovasculaires avec formation de caillots, baisse de tension, infarctus, AVC, mort
- infections précoces et tardives, retard de cicatrisation, infection croisée
- lésions vasculaires, lésions de la moelle épinière ou des nerfs périphériques
- lésions nerveuses, lésion de la dure-mère avec fuite de LCR, neuropathie, névralgie intercostale, paraplégie
- hémorragie, hémorragie secondaire, hématomes, anémie, troubles de la circulation sanguine

- troubles moteurs et sensoriels
- thromboses, embolie pulmonaire
- lésion des tissus mous, perte de fonctionnalité des muscles desservis par le nerf
- lésion neurologique, vasculaire ou viscérale
- douleurs passagères ou chroniques
- difformités
- troubles de la circulation sanguine
- infection, sepsis, formation d'abcès
- dégénérescence du segment adjacent
- cicatrices postopératoires hypertrophiques

Dans de rares cas, certaines complications peuvent engager le pronostic vital.

Les risques éventuels ayant été identifiés en rapport avec l'utilisation du présent système et pouvant exiger d'autres traitements comprennent ce qui suit :

- rupture ou descellement de l'implant (en raison d'une surcharge, d'une sollicitation non physiologique, d'endommagement et d'une manipulation ou d'une implantation incorrectes)
- descellement de l'implant (à la suite de modifications des conditions de transmission des charges, d'une fragilisation du lit osseux et/ou d'une réaction tissulaire à l'implant)
- dislocation, subluxation
- déficiences motrices d'origine physiologique, douleurs
- absence ou retard de reconstruction osseuse (formation de pseudarthrose)
- fracture de la vertèbre (suite à une surcharge unilatérale ou à un affaiblissement de la substance osseuse)
- atteinte des segments adjacents (dégénérescence / dégradation)
- anomalies de position
- hypersensibilité aux métaux ou réactions allergiques à un corps étranger
- diminution de la densité osseuse par déviation des contraintes
- douleurs ou paresthésies (troubles de la sensibilité, comme l'engourdissement, les picotements, la sensation de chaleur ou de froid)
- lésion nerveuse passagère ou durable due à une compression, un hématome ou une lésion entraînant des déficits moteurs et des altérations des nerfs
- lésion de la dure-mère
- paralysie

6 Manipulation et stockage

Les implants sont extrêmement sensibles aux détériorations. De petites éraflures ou points d'impact à leur surface provoquent une usure excessive et peuvent être une source de complications. Les implants doivent donc être manipulés avec le plus grand soin.


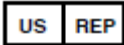
















Pour la sélection et l'ajustement, seuls les instruments et implants d'essai correspondants de Silony Medical doivent être utilisés. Les implants doivent être stockés dans l'emballage stérile fermé jusqu'à l'utilisation en respectant les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette du produit. Les produits sous emballage stérile dont la date de péremption est atteinte ou dépassée ne doivent pas être utilisés. Il convient de vérifier systématiquement l'intégrité de l'emballage afin de s'assurer de la préservation de la stérilité. Les produits sous emballage stérile dont l'emballage protecteur est endommagé ne doivent pas être utilisés. Les produits sous emballage stérile dont l'emballage protecteur est ouvert, mais qui n'ont pas été utilisés pour l'intervention chirurgicale, sont considérés comme usagés et ne doivent plus être utilisés. Sortir le produit de son emballage protecteur en respectant les règles d'asepsie.

Les implants devenus inutilisables peuvent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur sur le site d'utilisation ou renvoyés gratuitement au fabricant qui se chargera de les éliminer correctement.

Si un produit de Silony Medical est remis à une tierce partie (à titre onéreux ou gratuit), la personne remettant le produit doit s'assurer que sa traçabilité est possible à tout moment (LOT-Tracking).

Tenir compte des indications et symboles figurant sur l'emballage.

7 Glossaire des symboles

	Fabricant
	Représentant aux États-Unis
	Référence
	Numéro de lot
	Conserver dans un endroit sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Respecter la notice d'utilisation
	Attention – Respecter la notice d'utilisation
	Le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CE.
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	À utiliser jusqu'au <i>Avec mention de l'année et du mois au format suivant : AAAA-MM-JJ</i>
	Stérilisation par irradiation
	La législation fédérale américaine restreint la vente du présent dispositif par un médecin ou sur sa prescription
	Quantité
	Contact
	Angle de la cage