

## Plaque POCEPLATE

### 1 - PRESENTATION DES PRODUITS

Cette notice s'applique aux produits INNOV'SPINE suivants :

Références	
Non stériles	Stériles
PCP-2-25	PCP-2-25-S
PCP-3-38	PCP-3-38-S
PCP-4-51	PCP-4-51-S
PCP-5-64	PCP-5-64-S
PCP-6-81	PCP-6-81-S

Ces produits sont à **usage unique** et vendus **non stériles**.

### 2 - MANIEMENT DES PRODUITS

Ces dispositifs peuvent uniquement être implantés par une personne possédant toutes les compétences nécessaires en matière de chirurgie de la colonne vertébrale. L'implantation de ces dispositifs doit obligatoirement être réalisée grâce à l'ancillaire associé, mis à disposition par le fabricant. Vérifier, avant toute utilisation, que l'emballage protecteur (boîte filmée obturée par un autocollant rouge « STERILE » pour les vis et double sachet pour la plaque) n'a subi aucune détérioration risquant de compromettre leur stérilité et propreté.

### 10 - TECHNIQUE DE POSE

#### Sélection d'un implant:

La sélection adéquate du type, de la forme et de la taille de l'implant pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention; après implantation, les implants sont soumis à des contraintes répétées et leur résistance est limitée par l'adaptation de leur géométrie à la taille et à la forme des os humains. Il est important de porter grand soin aux critères de sélection du patient, au placement correct de l'implant et aux soins postopératoires, afin de minimiser les contraintes auxquelles sont soumis les implants.

#### Consignes préopératoires:

Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications devront être sélectionnés. Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne devront pas être rayés, ni endommagés.

Il convient de respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'implant de l'emballage. Eviter que la plaque et les vis ne soit en contact avec des objets pouvant en altérer la surface.

**Avertissement :** Ne chercher, en aucun cas, à réutiliser une plaque et des vis ayant déjà été implantées. Toute réutilisation du dispositif est prohibée en raison des risques chimiques et biologiques (allergie, toxicité, contamination, infection..) et mécaniques (détérioration, usure du dispositif ...) encourus.

### 3 - INDICATION

Ce dispositif médical est utilisé (et uniquement) pour traiter les discopathies cervicales définies comme radiculopathies réfractaires (douleur irradiante) et/ou myélopathies (faiblesse) avec hernie discale et/ou formation d'ostéophytes provoquant la compression symptomatique de racines nerveuses ou de la moelle épinière. La Plaque POCEPLATE pour rachis cervical postérieur est de conception anatomique. Elle permet de restituer la hauteur discale ainsi que la lordose physiologique. Elle possède différentes longueurs pour s'adapter au mieux et différents nombres de trous pour traiter les pathologies sur plusieurs niveaux. Elle est utilisée pour les niveaux C2-C3 à C7-T1 via une approche antérieure.

### 4 - CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications, à titre non exhaustif sont les suivantes:

- \* Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- \* Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent le membre concerné
- \* Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse, ostéoporose, nécrose
- \* Tumeur osseuse au niveau de l'implantation
- \* Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant
- \* Grossesse
- \* Obésité morbide
- \* Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou connue
- \* Maladie mentale, alcoolisme ou dépendance à une drogue

De plus amples instructions pour l'utilisation de ce système seront fournies sur demande.

#### Consignes peropératoires:

##### Temps N° 1

*Réduction de la déformation par mise en place du patient sur la table en décubitus ventral.*

##### Temps N° 2

*Abord cervical postérieur.*

##### Temps N° 3

Réduction de la compression par ostéosynthèse postérieure par la technique de ROY-CAMILLE.

##### Temps N° 4

*Réaliser une laminectomie des vertèbres concernées.*

##### Temps N° 5

*Après avoir effectué la décompression, présentation de la plaque afin pointer la position des trous de vis à l'aide de la pointe carrée.*

### \* Activité inadéquate

Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres systèmes du rachis. Ce dispositif médical n'est pas conçu, ni prévu, ni vendu pour des utilisations autres que celles indiquées.

### 5 - EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires sont ceux inhérents à toute intervention chirurgicale : infection, douleur, hématome, saignement, thrombose, et dans des cas très rares réaction à l'anesthésie, embolie pulmonaire, infarctus. Du fait de l'approche chirurgicale antérieure cervicale, les effets suivants peuvent apparaître : enrouement ou difficulté à avaler, pseudarthrose, maladie du segment adjacent, dommage nerveux. Eventuellement, une des deux vis de la plaque peut se desserrer. Dans ce cas une intervention chirurgicale supplémentaire peut être envisagée.

**Avertissement :** Il convient de signaler aux patients recevant une plaque POCEPLATE que leur poids, leur âge, et leur niveau d'activité peuvent influencer sur la longévité de l'implant et qu'une activité physique précoce ou inadaptée peut réduire sa longévité.

### 6 - MATERIAUX DES IMPLANTS

Les plaques sont en titane TA6V matériau validé comme biocompatible.

Il est interdit d'utiliser ces éléments avec des dispositifs autres que ceux préconisés par INNOV'SPINE. L'ancillaire est en inox non implantable ou en RADEL.

### 7 - EMBALLAGE ET STERILITE

#### Dispositifs fournis non stériles :

Ceux-ci sont emballés individuellement en double sachet (pour une stérilisation par autoclave).

En raison du risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt Jacob, certaines autorités médicales recommandent une stérilisation selon les paramètres ci-dessous, en particulier

pour ce qui concerne les instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux. Ce dispositif médical doit être stérilisé à la vapeur en respectant dans la procédure les paramètres suivants:

Méthode	Cycle	Temp	Durée
Vapeur	Pression atmosphérique	134°C	18 mn

#### Dispositifs fournis stériles :

Ils sont conditionnés dans des tubes ou des boîtes protectrices stériles (par irradiation gamma, min.25 kGy).

La limite de péremption est indiquée sur l'étiquetage extérieur du conditionnement.

### 8 - RESTERILISATION

Les composants en **métal** peuvent être restérilisés dans la mesure où ils n'ont pas été implantés. Dans ce cas, ils doivent être retournés chez INNOV'SPINE. **En aucun cas ils ne doivent être restérilisés par le client.**

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les implants restérilisés par le client.

### 9 - CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

Les produits doivent être stockés dans un local à l'abri de l'humidité ou de tout élément extérieur pouvant détériorer l'emballage du dispositif médical et/ou le dispositif médical lui-même.

De même, la manutention des produits doit être réalisée de façon à protéger l'emballage du dispositif médical et/ou le dispositif médical lui-même.

Une absence de consolidation osseuse qui persiste aura pour conséquence des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Il est important dans ce cas d'immobiliser la zone de fusion et de contrôler cette consolidation par un examen radiologique. Si une absence de consolidation persiste le dispositif devra être révisé et/ou retiré immédiatement avant qu'une lésion grave ne survienne.

### 11 - RECLAMATION CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de la santé qui a une réclamation ou un motif d'insatisfaction relatif à la qualité du produit, à son identité, à sa fiabilité, à sa sécurité, à son efficacité, à ses performances devra le notifier au distributeur et/ou à INNOV'SPINE. De plus, si l'un des composants fonctionnait mal et/ou était suspecté d'avoir provoqué et/ou contribué au décès ou à une lésion grave d'un patient, le distributeur ou INNOV'SPINE devra en être informé dès que possible.

	Fabricant		Référence du catalogue		Numéro de lot		Utiliser jusqu'au		Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation		Conservé à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		A usage unique		Consulter les documents joints		Consulter le manuel d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conservé au sec