

**Plaque POLPLATE**

**1 - PRESENTATION DES PRODUITS**

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

POLPLATE	
PLP-2-36	LSP-50-40
PLP-2-46	LSP-50-45
PLP-3-66	LSP-60-30
PLP-ENT	LSP-60-35
LSP-50-30	LSP-60-40
LSP-50-35	LSP-60-45

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

**2 - MANIEMENT DES PRODUITS**

Ces dispositifs peuvent uniquement être implantés par une personne possédant toutes les compétences nécessaires en matière de chirurgie orthopédique. L'implantation de ces dispositifs doit obligatoirement être réalisée grâce à l'ancillaire associé, mis à disposition par le fabricant.

**Avertissement** : Ne chercher, en aucun cas, à réutiliser une plaque ayant déjà été implantée. 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 - INDICATIONS**

Ce dispositif médical est utilisé (et uniquement) pour traiter les discopathies telles que le spondylolisthésis, la fractures du rachis, la sténose ainsi que la pseudarthrose. La Plaque POLPLATE pour rachis lombaire postérieur est de conception anatomique. Elle permet de restituer la hauteur discale ainsi que la lordose physiologique grâce à l'utilisation des vis.

**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
- \* Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant
- \* Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou connue

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, et dans des cas très rares réaction à l'anesthésie, embolie pulmonaire, infarctus...

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 POLPLATE 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 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, mini.25 kGy).

La limite de réemption 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.

**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.

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

**Consignes préopératoires:**

Temps N° 1

Voie postérieure médiane.

Préparation des arcs postérieurs jusqu'aux apophyses transverses comprises.

Temps N° 2

Décompression médullaire et/ou radiculaire si nécessaire

Ostéotomies postérieures si nécessaire, réalisées à la micro-fraise chirurgicale pour éviter tout ébranlement médullaire

Temps N° 3

Mise en place des broches de Kirchner au point d'entrée pédiculaire. Elles serviront de guide aux vis pédiculaire pendant la mise en place de celle-ci.

Temps N° 4

Vérification de la longueur des plaques. Après le choix de la plaque, mise en place des vis afin de réaliser la fixation de l'ensemble.

Temps N° 5

Retrait des broches des corps vertébraux.

Temps N° 6

Fermeture.

**Consignes postopératoires:**

Les instructions et les mises en garde postopératoires données par le médecin au patient, et leur respect par le patient sont extrêmement importantes:

Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif devront être données au patient. De même, il devra être conseillé afin qu'il sache limiter et restreindre ses activités physiques et afin qu'il évite de fumer ou de consommer de l'alcool de façon excessive pendant le processus de consolidation de la greffe osseuse.

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		Conserver 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		Conserver au sec