

INFORMATIONS IMPORTANTES

Concernant:

LA PLAQUE IDEAL



ATF
520 Avenue de l'industrie
ZI des Prés Paris
74970 MARNIGNIER
FRANCE
Tél.: 04-50-34-57-10
Fax. : 04-50-89-21-20

Année d'obtention du marquage CE : 2009

1 - PRESENTATION DES PRODUITS

Cette notice s'applique aux produits ATF suivants :

- Plaque IDEAL en titane TA6V (3 tailles)
- Vis IDEAL Ø5 et Ø6 en titane TA6V (8 tailles)

Ces produits sont vendus **non stériles** ou **stérile**.

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.

-En cas d'ablation du système, il est impératif de disposer d'un ancillaire de retrait adapté et de retirer l'implant en évitant d'endommager le capital osseux, la dure mère et/ou les racines nerveuses qui pourraient être dissimulées sous des tissus fibreux.

3 - INDICATION

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 IDEAL 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.

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

Consignes peropératoires:

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

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 IDEAL 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 ATF. L'ancillaire est en inox non implantable ou en RADEL

7 - EMBALLAGE ET STERILITE

Dispositif vendu à l'état non stérile :

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:

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.

Méthode	Cycle	Température	Durée d'exposition
Vapeur	Pression atmosphérique	134°C	18 mn

Dispositif vendu à l'état stérile :

Tous les produits implantables sont emballés dans des tubes ou des boîtes protectrices stériles par irradiation gamma mini. 25 kGy.

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

8 - RESTERILISATION

La restérilisation est interdite. 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 ATF. 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 ATF devra en être informé dès que possible.