

INFORMATIONS IMPORTANTES
Concernant:
INSTRUMENTATION COMPLETE DE RACHIS INITIAL
Tiges, Vis, Kit de jonction, Ancillaire associé

1 - PRESENTATION DES PRODUITS

Cette notice s'applique aux composants du système d'instrumentation rachidienne de la société ATF:

- Vis pédiculaires polyaxiales $\varnothing 4.5$, $\varnothing 5$, $\varnothing 5.5$, $\varnothing 6$, $\varnothing 6.5$ et $\varnothing 7.5$.
- Vis pédiculaires monoaxiales $\varnothing 4.5$, $\varnothing 5$, $\varnothing 5.5$, $\varnothing 6$, $\varnothing 6.5$ et $\varnothing 7.5$.
- Vis de pression
- Crochet scoliose
- Plaques sacrées
- Kit de jonction
- Tiges postérieures
- Ancillaire associé (Pincés, cintreuse, pousse tige, tournevis...)

Ces éléments ne peuvent être qu'implantés et/ou utilisés ensembles. Dans ces conditions l'adéquation des matériaux et des dimensions des différents constituants est assurée.

Ces produits sont à **usage unique** et vendus en version **stérile** ou **non stérile**

Avertissement : les tiges postérieures en PEEK de $\varnothing 5.5$ doivent être assemblées **UNIQUEMENT** avec les vis pédiculaires monoaxiales $\varnothing 5.5$

2 - INDICATION

Ce dispositif médical est utilisé pour les instrumentations rachidiennes postérieures dorso-lombo-sacrées concernant les déformations de toutes étiologies, les traumatismes, les tumeurs, le rachis dégénératif (Spondylolisthésis, maladie dégénérative du disque, fractures rachidiennes, sténoses rachidiennes, pseudoarthrose).

3 - CONTRE-INDICATIONS

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

- infection aiguë ou chronique, locale ou systémique
- allergie ou intolérance
- toutes affections concomitantes susceptibles d'affecter la fonction de l'implant.

Ce dispositif médical n'est pas conçu, ni prévu, ni vendu pour des utilisations autres que celles indiquées.

4 - EFFETS SECONDAIRES

- Les effets secondaires sont ceux de toutes interventions chirurgicales rachidiennes : infection, douleur, hématome, neurologique....
- Toute complication neurologique per-opératoire peut nécessiter l'ablation définitive ou temporaire de l'instrumentation.
- Toute complication neurologique secondaire peut nécessiter une ré-intervention avec ablation totale ou partielle, définitive ou temporaire de l'instrumentation.
- Eventuellement, une prise de jeu des composants, un démontage peuvent apparaître et peuvent nécessiter une intervention supplémentaire.

Avertissement : Il convient de signaler aux patients recevant le système INITIAL 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.

5 - MISE EN GARDE

- les consignes post-opératoires devront être respectées par le patient en fonction de l'étendue de l'instrumentation, de son niveau, et de la pathologie concernée.
- Une instrumentation postérieure du rachis peut nécessiter un 2^{ème} temps chirurgicale antérieure soit préalablement prévue soit secondairement nécessaire du fait des particularités spécifiques du patient et/ou de sa pathologie.

6 - MANIEMENT DES PRODUITS

Ces dispositifs médicaux peuvent uniquement être implantés et/ou utilisés par une personne possédant toutes les compétences en matière de chirurgie vertébrale. L'implantation doit obligatoirement être réalisée grâce à l'ancillaire associé mis à disposition par le fabricant

Avertissements :

- Ne chercher, en aucun cas, à réutiliser un composant du système INITIAL ayant déjà été implanté. 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.

7 - MATERIAUX DES IMPLANTS

Les implants sont en Titane (Ti) allié TA6V (norme ISO5832-3) ou en PEEK OPTIMA LT1-6BA (norme ASTM F2026).

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

8 - EMBALLAGE

Les emballages de chaque composant devront être intacts à leur réception. Si un système de prêt ou de dépôt est utilisé, il faudra vérifier soigneusement, avant leur utilisation, que tous les dispositifs sont complets, et qu'aucun composant ne présente de signe de dommage. Les emballages de chaque composant et/ou les produits endommagés ne devront pas être utilisés et devront être retournés à ATF.

Avant la stérilisation, enlever tout matériel d'emballage. Seuls les implants et les instruments stériles doivent être utilisés en chirurgie. Il est impératif de nettoyer et de stériliser immédiatement tout implant ou instrument ayant séjourné au bloc opératoire; cette action doit être effectuée avant toute manipulation.

9 - DECONTAMINATION NETTOYAGE

Tous les dispositifs, y compris ceux qui ont pu être préalablement fournis et/ou prêtés, ou qui ont séjournés préalablement dans un bloc opératoire, devront être d'abord décontaminés et nettoyés avant d'être stérilisés.

Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation : ceux qui présentent des signes de dommage ou des rayures sur leur surface ne devront pas être utilisés.

10 - STERILISATION

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:

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.

11- RESTERILISATION

La restérilisation est interdite. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les implants restérilisés par le client.

12- 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.

13 - RETOUR DE BLOC (POUR MAINTENANCE...)

Tout matériel adressé au fabricant et vendeur pour réparation, révision ou maintenance doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de traitement d'après la circulaire n° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} Décembre 2011.

TECHNIQUE DE POSE

Consignes pré-opératoires:

- 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.

Planification pré-opératoire:

- la sélection adéquate du diamètre et de la longueur de la tige, du type de crochet, de la taille et du diamètre des vis sont importantes pour la réussite de l'intervention. La sélection des vertèbres instrumentées est faite sur les radiographies au mieux 30/90 pour les déformations
- Après implantation, les implants sont soumis à des contraintes répétées et leur résistance est limitée par l'adaptation de leur géométrie à la taille, à la forme des vertèbres et du bassin humain, par la nécessité de moindre encombrement vis à vis des masses musculaires et des tissus cutanés.
- Il est important de prendre grand soin aux critères de sélection du patient, au placement correct des implants et aux soins post-opératoires afin de minimiser les contraintes auxquelles sont soumis les implants.

Consignes per-opératoires:

- Dans le cadre des déformations rachidiennes, il est recommandé d'implanter l'instrumentation sous contrôle des PES, avec possibilité de réaliser un réveil per-opératoire
- Voie postérieure médiane
- Préparation des arcs postérieurs jusqu'aux apophyses transverses comprises
- Décompression médullaire et/ou radiculaire si nécessaire
- Ostéotomies postérieures si nécessaire, réalisées à la micro-fraise chirurgicale pour éviter tout ébranlement médullaire
- Mise en place des crochets : utilisation obligatoire des ancillaires de préparation spécifiques et des ancillaires d'implantation pour éviter toute malposition, en particulier intracanalair.
- Mise en place des vis : le point d'entrée pédiculaire étant bien connu, la direction des vis sera contrôlée soit par radiographies per-opératoires soit par amplificateur de brillance
- Cintrage des tiges : en fonction des corrections à réaliser. Il faut éviter des zones de cintrages aigus qui rendraient difficile la mise en place des connecteurs et leur stabilité sur la tige
- Mise en place des tiges : tous les connecteurs nécessaires sont positionnés sur les tiges de manière temporaire, l'ensemble est amené dans le champ opératoire, puis les connecteurs sont déplacés le long des tiges et insérés sur les implants
- Correction des déformations. Le rapprochement des vertèbres stratégiques vers les tiges doit se faire de manière très progressive et séquentielle pour éviter toute lésion des zones d'implantations osseuses.

Année d'obtention du marquage CE : 2008