

INFORMATIONS IMPORTANTES

Concernant:

LA PLAQUE TRIAL



ATF
520 Avenue de l'industrie
ZI des Prés Paris
74970 MARGNIER
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 TRIAL en titane TA6V fournie non stérile
- Plaque TRIAL en titane TA6V fournie stérile
- Plaque TRIAL 4 trous + 4 vis en titane TA6V fournie stérile
- Vis plaque cervicale et vis de rattrapage plaque cervicale en titane TA6V fournies non stérile
- Vis plaque cervicale et vis de rattrapage plaque cervicale en titane TA6V fournies stérile

Ces produits sont à usage unique.

Les dispositifs fournis **non stériles** sont à stériliser par autoclavage.

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

Avertissements :

-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.
-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. Ajouter ce § dans la notice anglaise

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 TRIAL pour rachis cervical antérieur 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.
La plaque TRIAL peut être implantée en association avec une cage cervicale ATF.

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

Temps N° 1

Voie cervicale antérieure. Dissectomie et décompression.

Temps N° 2

Préparation des plateaux vertébraux. Mise en place d'une cage Cervicale d'essai pour contrôler la planéité des plateaux et assurer ainsi une surface de contact maximum, et pour confirmer la taille exacte de l'implant définitif.

Temps N° 3

Montage de la cage Cervicale sélectionnée sur le préhenseur-impacteur, et mise en place de la cage dans le bloc de remplissage. Compactage de l'os spongieux dans le compartiment de greffe de l'implant à l'aide du compacteur.
Avertissement : Visser la cage sur le préhenseur avec précaution afin de ne pas endommager le filetage et ainsi libérer des particules lors du retrait de l'ancillaire.

Temps N° 4

Légère distraction avant d'impacter prudemment la Cage Cervicale dans l'espace intervertébral.

Temps N° 5

* 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
* 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, pseudoarthrose, 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 TRIAL 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 ATF. L'ancillaire est en inox non implantable ou en RADEL.

Relâchement de la distraction.

Temps N° 6

Présentation de la plaque afin pointer la position des trous de vis à l'aide de la pointe carrée.

Temps N° 7

Mise en place des vis cervicales à l'aide du tournevis prévu à cet effet pour maintenir la plaque en place.

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.

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 ATF. 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 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.

INFORMATIONS IMPORTANTES
Concernant:

**VIS
POUR PLAQUES CERVICALES**



ATF
520 Avenue de l'industrie
ZI des Prés Paris
74970 MARIGNIER
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 :

Vis d'ancrage utilisables avec les Plaques TRIAL, PAL, POSTAL.

Vis de reprise utilisables avec les Plaques DUAL, TRIAL, PAL, et POSTAL.

Ces vis peuvent être **conditionnées par 2 stériles, à l'unité stérile, par 2 avec une plaque stérile ou par 2 avec une plaque non-stérile**. Ils sont à usage unique.

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.

Vérifier, avant toute utilisation, que l'emballage protecteur n'a subi aucune détérioration risquant de compromettre leur stérilité et propreté. Il convient de respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'implant de l'emballage. Eviter que les vis ne soient en contact avec des objets pouvant en altérer la surface.

Avertissement : Ne chercher, en aucun cas, à réutiliser les 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

Se rapporter au §3 de la notice de la plaque concernée.

4 - CONTRE-INDICATIONS

Se rapporter au §4 de la notice de la plaque concernée.

5 - EFFETS SECONDAIRES

Se rapporter au §3 de la notice de la plaque concernée.

6 - MATERIAUX DES IMPLANTS

Les vis 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 - 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.

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.

10 - TECHNIQUE DE POSE

Se rapporter au §10 de la notice de la plaque concernée.

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.