

SYSTÈME DE RECONSTRUCTION THORACIQUE TRIONYX® NOTICE D'UTILISATION

Fabricant : NEURO FRANCE Implants

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS - FRANCE
Téléphone : (33) 02 54 80 90 90
Télécopie : (33) 02 54 80 83 33
Mail : neurofrance@neuro-france.net



Informations importantes pour le praticien :

Le praticien se doit d'étudier attentivement les directives et conseils ainsi que les recommandations avant l'utilisation du système de reconstruction thoracique TRIONYX®.

1. Description du matériel

- Le système TRIONYX® est composé de plaques sternales, d'agrafes sternales, et de vis pour agrafe longue avec insert frein long.
- Les plaques sternales et les vis pour agrafe longue avec insert frein long sont réalisées en alliage de Titane Ti 6-Al 4-V répondant à la norme ISO 5832-3. Les agrafes sternales sont réalisées en Titane T40 répondant à la norme ISO 5832-2. Les inserts frein sont réalisés en PEEK Optima®.
- Le système TRIONYX® est disponible à l'état non stérile.

Origine ni humaine ni animale – Non résorbable.

2. Usage revendiqué

Le système TRIONYX® est destiné à la reconstruction massive après ablation du sternum et/ou manubrium. Il permet la protection des organes vitaux (cœur, gros vaisseaux, et poumons).

3. Performances cliniques attendues

- Restauration de la rigidité thoracique : préservation de la mécanique ventilatoire et prévention de la respiration paradoxale, limitant la morbi-mortalité post-opératoire.

4. Indications

Le système de reconstruction thoracique TRIONYX® est destiné au traitement des affections du sternum chez l'adulte telles que :

- Tumeur osseuse sternale et/ou manubriale.

5. Contre-indications

Le choix du traitement revient au praticien qui a la formation et l'expérience nécessaire pour cela.

Facteurs compromettants l'implantation (liste non exhaustive) :

- Ostéoporose sévère
- Processus infectieux actif ou risque significatif d'infection (immuno compromis)
- Obésité morbide
- Grossesse
- Hyperactivité
- Maladie mentale
- Maladie des os de verre
- Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant soupçonnée ou documentée.
- Tout cas non décrit dans les indications.

6. Utilisation

- Consulter la technique opératoire avant chaque utilisation.
- La voie d'abord chirurgicale est la voie antérieure.

7. Mise en garde générale

Le chirurgien est seul responsable de l'opération. Il se doit d'étudier attentivement les directives et conseils ainsi que les recommandations avant l'utilisation du système d'ostéosynthèse thoracique TRIONYX®. Pour avoir une fixation stable et sans contrainte, il doit connaître parfaitement le maniement du matériel ancillaire pour préformer les agrafes afin de reproduire l'anatomie thoracique saine au plus juste. **Cette phase de formage est capitale pour limiter voire supprimer toute défaillance du système (rupture osseuse et/ou fracture de l'implant dévissage de la vis de l'agrafe sur la plaque) due à une torsion excessive, un modelage insuffisant apportant des contraintes excessives sur le matériel, et un vissage insuffisant de la vis de blocage.**

8. Mise en garde / Précautions opératoires

- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants TRIONYX®, la méthode d'application, les instruments et la technique opératoire.
- Les composants de la gamme TRIONYX® ne doivent en aucun cas être associés à des dispositifs d'autres gammes.
- L'utilisation de composants ancillaires différents et/ou une utilisation non correcte des ancillaires nécessaires à la pose des implants TRIONYX® est fortement contre-indiquée car cela peut entraîner la détérioration des implants et, de ce fait, limite l'optimisation de la fonction souhaitée.
- Bien que les réactions allergiques soient très rares, il est recommandé de vérifier le niveau allergique des patients à terrain particulièrement fort.
- Le système TRIONYX® doit être utilisé en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Nos implants sont à usage unique et ne doivent jamais être réutilisés. Une réutilisation peut entraîner une diminution des performances du dispositif, contaminations et infections croisées.
- Tout implant extrait du patient, endommagé ou ayant subi une erreur d'utilisation, doit être éliminé dès l'instant où il a été en contact avec le sang ou les tissus corporels.
- Il n'existe pas de risque connu d'interférences réciproques entre l'implant et d'autres dispositifs médicaux.
- Les implants sont fabriqués en alliage de Titane Ti 6-Al 4-V, en Titane T40 ou en PEEK Optima® qui sont des matériaux amagnétiques. Ils ne présentent pas de réels risques pour les patients lorsqu'ils sont exposés à des environnements électromagnétiques et magnétiques.
- Le patient doit déclarer qu'il est porteur d'implant avant toute exposition à des environnements électromagnétiques et magnétiques.
- Le patient sera informé par le personnel médical des risques engendrés par l'acte chirurgical (contre-indications, effets indésirables/complications, précautions à prendre, durée de vie limitée du dispositif). Il devra également respecter les conseils et recommandations du chirurgien (contrôles radiologiques, activité physique limitée, ...) durant la phase post-opératoire.
- Pour une consolidation adéquate, il est conseillé de limiter l'activité physique après la pose du dispositif médical voire à vie et le port de charges lourdes. Dans le cas contraire, l'implant pourrait subir une rupture ou un endommagement ce qui nécessiterait une réopération. L'implant ne doit pas être exposé à des mouvements excessifs de vibrations mécaniques.
- Tous changements (aspect, douleur...) au niveau du site implanté devront être signalés au praticien. Tous types d'accidents devront être rapportés au praticien même si aucun signe extérieur au niveau du site implanté n'est visible.

9. Effets indésirables / complications

Les effets indésirables ou complications potentiels sont :

- Infection du site d'implantation superficielle ou profonde, nécrose cutanée
- Réaction d'hypersensibilité aux implants
- Douleur, sensation de gêne ou de raideur
- Atteinte vasculaire, cardiaque ou pulmonaire liée au geste chirurgical
- Déplacement, fracture et/ou expulsion de l'implant nécessitant une nouvelle intervention
- Fracture de fatigue du matériel et/ou osseux
- Décès.

10. Condition de stockage des implants

Les implants doivent être stockés dans un endroit sec et à température ambiante.

11. Stérilisation

Les implants TRIONYX® et les ancillaires sont livrés non stériles. Ils doivent être stérilisés sous la responsabilité de l'établissement de santé. La stérilisation doit être effectuée à l'autoclave.

Méthode : Stérilisation à la vapeur d'eau (chaleur humide)

Durée minimale recommandée : 18 minutes

Température minimale recommandée : 134°C

Il est recommandé de vérifier le ou les témoin(s) de stérilisation avant ouverture ainsi que l'intégrité de l'emballage.

12. Élimination des Implants

L'élimination et la mise au rebut de l'implant suivent les mêmes procédures en vigueur dans l'établissement de soins que les déchets hospitaliers.

13. Informations complémentaires

Date de mise sur le marché : Juin 2016

Des informations complémentaires peuvent être obtenues auprès de NEURO FRANCE Implants.

Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage des produits :

	Numéro de lot		Non stérile
	Référence du catalogue		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Marquage CE avec le numéro d'identification de l'Organisme Notifié
	Attention ! Consulter la documentation jointe		

Réclamations :

Toute réclamation ou signalement de dysfonctionnement est à effectuer immédiatement soit par téléphone, télécopie, mail ou courrier à NEURO FRANCE Implants.