

SYSTÈME D'OSTÉOSYNTÈSE THORACIQUE ThoRib®/ThoRib® PECTUS 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 d'ostéosynthèse thoracique ThoRib®/ThoRib® PECTUS.

1. Description du matériel

- Le système ThoRib® est composé de différents types d'agrafes et de barres, de connecteurs ThoRib® (liaison rachidienne), de vis (normale ou longue) pour barre-agrafe avec insert frein (normal ou long) ainsi que de vis-écrou de blocage.
Le système ThoRib® PECTUS est composé d'une agrafe Pectus, de barres renforcées PECTUS et de vis longue pour barre-agrafe avec insert frein long.
- Les différentes barres du système, les connecteurs ThoRib®, les vis (normale ou longue) pour barre-agrafe et les vis-écrou de blocage sont réalisées en alliage de Titane Ti 6-Al 4-V répondant à la norme ISO 5832-3. Les différentes agrafes du système sont réalisées en Titane T40 répondant à la norme ISO 5832-2. Seul l'insert frein (normal ou long) présent sur les vis (normale ou longue) pour barre-agrafe est réalisé en PEEK Optima®.
- Les systèmes ThoRib® et ThoRib® PECTUS sont disponibles à l'état non stérile et stérile.

Origine ni humaine ni animale – Non résorbable.

2. Usage revendiqué

Les implants ThoRib® sont destinés à la reconstruction thoracique après ablation de côtes. Ils permettent de réaliser un pontage costal et la synthèse des fractures de côtes dans le cas de traumatismes.
Les implants ThoRib® PECTUS sont destinés à la synthèse des déformations et malformations de la paroi thoracique (Pectus excavatum, carinatum et arcuatum).

Nota : Il ne faut en aucun cas utiliser des implants ThoRib® pour traiter les déformations et malformations de la paroi thoracique. Seule la gamme PECTUS est destinée à ce type d'indication.

3. Performances cliniques attendues

Restauration de la rigidité thoracique dans plus de 90% des cas suite à :

- Résection large d'une tumeur osseuse de la paroi thoracique
- Traumatismes thoraciques.

Correction de la déformation sternale dans plus de 90% des cas.

4. Indications

Le système d'ostéosynthèse thoracique ThoRib® est destiné à être utilisé pour :

- Traumatisme thoracique sévère
- Tumeur de la paroi thoracique et/ou sternale.

Le système d'ostéosynthèse thoracique ThoRib® PECTUS est destiné à être utilisé pour :

- Déformations et malformations de la paroi thoracique (Pectus excavatum, carinatum et arcuatum).

5. Contre-indications

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.
- Le système ThoRib® PECTUS ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 17 ans (puberté dépassée)
- Tout cas non décrit dans les indications.

6. Utilisation

- Consulter la technique opératoire avant toute utilisation.
- La voie d'abord chirurgicale est la voie antérieure et/ou antéro latérale.

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 ThoRib®/ThoRib® PECTUS. Pour avoir une fixation stable et sans contrainte, il doit connaître parfaitement le maniement du matériel auxiliaire pour préformer les agrafes et les barres (agrafe thoracique, agrafe PECTUS, barre thoracique, barre PECTUS) afin de reproduire l'anatomie 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 à la barre) 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 ThoRib® et ThoRib® PECTUS, la méthode d'application, les instruments et la technique opératoire.
- Les composants de la gamme ThoRib® ou ThoRib® PECTUS ne doivent en aucun cas être associés à des dispositifs d'autres gammes.
- L'utilisation de composants auxiliaires différents et/ou une utilisation non correcte des auxiliaires nécessaires à la pose des implants ThoRib® et ThoRib® PECTUS est fortement contre-indiquée car cela peut entraîner des détériorations des implants et de ce fait, limiter 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.
- Dans le cas de ThoRib® PECTUS important, il est recommandé de placer 4 agrafes Pectus et 2 barres Pectus au maximum.
- Les implants de la gamme ThoRib® doivent être utilisés en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Les 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 implantables.
- 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 et le port de charges lourdes. Dans le cas contraire, l'implant pourrait subir une rupture ou un endommagement ce qui nécessiterait une ré-opération. 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'accident 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. Les implants stériles doivent en plus être stockés à l'abri du soleil et des rayonnements UV.

11. Stérilisation

- Implants et auxiliaires livrés non stériles

Les implants ThoRib® ou ThoRib® PECTUS et les **auxiliaires** 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.

- Implants livrés stériles

Les implants ThoRib® ou ThoRib® PECTUS sont livrés stériles sous double emballage sous vide dans une boîte cartonnée, filmée et identifiée. La stérilisation est effectuée par rayonnement gamma de 25 kGy au minimum des sources de cobalt 60.

Attention : Ne pas utiliser ces implants dans le cas suivant : absence de vide d'air qui prouve une violation du conditionnement, ce qui signifie la perte de stérilité.

Il est recommandé de vérifier l'intégrité de tous les niveaux de conditionnement avant utilisation ainsi que la date de péremption.

Les étiquettes des produits sont placées à l'intérieur du conditionnement afin d'assurer une traçabilité dans les établissements de santé.

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

12. Elimination 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 2012 (non stérile) / Février 2015 (stérile).

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

Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage des produits :


| | | | |
|--|---------------------------|---|--|
|  | Stérilisé par irradiation |  | Fabricant |
|  | Référence du catalogue |  | Date de fabrication |
|  | Numéro de lot |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Utiliser avant le |  | Attention ! Consulter la documentation jointe |
|  | Ne pas réutiliser |  | Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié |
|  | Matériel non stérile | | |

Réclamations :

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

Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation.

Ces implants sont des dispositifs médicaux de classe IIb et portent le marquage :



Notre organisme notifié est le GMED