

SYSTÈME D'OSTÉOSYNTÈSE DORSO-LOMBO-SACRÉE POSTÉRIEURE
G2S® GLOBAL SPINE SYSTEM
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 dorso-lombaire postérieure G2S® Global Spine System.

1. Description du matériel

- Le système G2S® est composé de crochets, de vis pédiculaires monoaxiales et polyaxiales, canulées et non canulées, de vis destinées à la pathologie du spondylolisthésis, de vis à injection ciment, et de vis révision de diamètres et de longueurs adaptés à l'anatomie vertébrale. Le système de liaison est composé de barres droites ou pré-cambrées titane de diamètres 5 mm et 5.5 mm, de connecteurs, de liaisons transverses articulées, et d'éroues.
- L'ensemble du système est réalisé en alliage de Titane Ti 6-Al 4-V répondant à la norme ISO 5832-3.
- Le système G2S® est disponible à l'état non stérile et stérile.
- Le système G2S® peut être utilisé en association avec le système DSG® de SpineGuard®.
- Pour les vis à injection ciment, le ciment chirurgical F20® de Teknimed est fourni uniquement sur demande.

Origine ni humaine ni animale – Non résorbable.

2. Usage revendiqué

Le système d'ostéosynthèse G2S® est destiné à réaliser une fixation entre deux ou plusieurs vertèbres. Le système est réalisé par l'intermédiaire d'implants pédiculaires, et/ou de crochets, reliés entre eux par une barre et bloqués avec des écrous. Le système réalise une arthrodèse vertébrale dorso-lombo-sacrée postérieure.

Les implants ne sont pas prévus pour résister aux contraintes mécaniques anatomiques au-delà d'un an sans prise de greffe osseuse et/ou de fusion antérieure.

3. Performances cliniques attendues

- Stabilisation du ou des niveaux opérés de la colonne vertébrale dans plus de 90% des cas.
- Diminution des scores cliniques de douleur et d'invalidité actuels (EVA, ODI) d'au moins 40% à 12 mois post-opératoire.

4. Indications

Le système d'ostéosynthèse cervico-dorso-lombo-sacrée postérieure G2S® est destiné aux traitements des affections de la colonne vertébrale de C6 à S2 chez l'adulte telles que :

- Discopathie dégénérative
- Déformation du rachis (c-a-d scoliose)
- Traumatisme (c-a-d fracture)

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)
- Signes d'inflammation locale
- Fièvre ou leucocytose
- Obésité morbide
- Grossesse
- Hyperactivité
- Maladie mentale
- Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui exclurait le bénéfice potentiel de la chirurgie de l'implant rachidien.
- Anomalies, élévation du taux de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, élévation du nombre de globules blancs.
- Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant soupçonnée ou documentée.
- Tous les cas où les composants de l'implant choisis pour être utilisés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat positif.
- Tout patient ayant une couverture tissulaire insuffisante sur le site opératoire, ou un stock osseux ou une qualité osseuse inadéquate.
- Tout patient chez qui l'utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.
- Tout patient ne souhaitant pas suivre les instructions postopératoires.
- Résorption osseuse sévère, ostéomalacie
- Tout cas non décrit dans les indications.

6. Utilisation

- Consulter la technique opératoire avant toute utilisation.
- La voie d'abord chirurgicale est la voie postérieure classique, la voie postérieure percutanée et MIS (Minimally Invasive Surgery).

- Le choix d'utilisation des différentes tailles de vis du système G2S® doit prendre en compte la corpulence du patient et le niveau à ostéosynthéser. Il est fortement conseillé au praticien d'utiliser des implants pédiculaires de diamètres et de longueurs adaptés au niveau de la zone à ostéosynthéser.
- Lorsque le système G2S® est utilisé en association avec le système DSG® de SpineGuard, prendre un soin particulier à l'utilisation du porte-vis équipé du capteur bipolaire DSG® :
 - Il est fortement conseillé de prendre les mesures sur le scan en pré-opératoire afin de déterminer la bonne taille de vis à utiliser.
 - Le capteur bipolaire DSG® doit dépasser de l'extrémité de la vis de 3±1 mm ;
 - Le verrouillage de la vis doit être réalisé en regard du marquage indiquant la longueur de la vis.
 - Retirer la broche de guidage DSG® avec précaution.
- Se reporter à la technique opératoire de SpineGuard pour plus de précisions.
- Dans le cas de l'utilisation des vis à injection ciment, le ciment F20® de Teknimed ou équivalent est conseillé. C'est un ciment radio-opaque chirurgical de moyenne viscosité avec un long temps de travail.
- Se reporter à la fiche « Information pour l'opérateur » du F20® pour plus de précisions.

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 des implants G2S®. Pour avoir une fixation stable, il doit connaître parfaitement le maniement du matériel ancillaire et les recommandations d'utilisation.

8. Mise en garde / Précautions opératoires

- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants G2S®, la méthode d'application, les instruments et la technique opératoire.
- Les composants de la gamme G2S® 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 du système G2S® 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.
- Le système G2S® 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 qui est un matériau amagnétique. 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 par exemple.
- 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 :

- Douleur d'ordre neurologique
- Durotomie
- Hématome
- Trouble du disque adjacent
- Infection superficielle ou profonde du site d'implantation
- Atteinte neurologique et/ou vasculaire liée au geste chirurgical
- Fracture pédiculaire et/ou laminaire
- Fracture de fatigue et/ou migration du matériel
- Décès

10. Condition de stockage des implants

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

11. Stérilisation

Implants et ancillaires livrés non stériles

Les implants G2S® et les ancillaires sont livrés non stériles. Ils doivent être stérilisés sous la responsabilité du responsable de stérilisation 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 G2S® 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 : Octobre 2014

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.

Veillez 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