

SYSTÈME D'OSTÉOSYNTÈSE DORSO-LOMBO-SACRÉE POSTÉRIEURE SES (SES Evolution®, SES AXIS) 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 SES (SES Evolution®, SES AXIS).

1. Description du matériel

- Le système SES est composé du SES Evolution®, du SES AXIS. Le système SES est composé de vis monoaxiales (SES Evolution®) et de vis polyaxiales (SES AXIS). Il s'agit d'un système avec liaisons interpédiculaires par plaques ou par barres ; nécessitant l'utilisation de crochets, de connecteurs ou de liaisons transverses articulées ou simples, d'écrous et de rondelles 3D.
- L'ensemble de ce système est réalisé en alliage de Titane Ti 6-Al 4-V répondant à la norme ISO 5832-3.
- Le système SES est disponible à l'état non stérile.

Origine ni humaine ni animale – Non résorbable.

2. Usage revendiqué

Le système d'ostéosynthèse SES 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 ou une plaque 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.
- Dans le cas de scoliose : amélioration de l'angle de Cobb d'au moins 40%.

4. Indications

Le système d'ostéosynthèse dorso-lombo-sacrée postérieure SES (SES Evolution®, SES AXIS) est destiné aux traitements des affections de la colonne vertébrale de T1 à S2, chez l'adulte telles que

Discopathie dégénérative

- Spondylolisthésis
- Déformation du rachis (c-à-d scoliose)
- Traumatisme (c-à-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 utilisation.
- La voie d'abord chirurgicale est la voie postérieure.
- Le choix d'utilisation des différentes tailles de vis du système SES doit prendre en compte la corpulence du patient et le niveau à ostéosynthétiser. Il est fortement conseillé au praticien d'utiliser des implants pédiculaires de diamètres et de longueurs adaptées au niveau de la zone à ostéosynthétiser.

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 SES. 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 SES (SES Evolution®, SES AXIS), la méthode d'application, les instruments et la technique opératoire.
- Les composants de la gamme SES (SES Evolution®, SES AXIS) ne doivent en aucun cas être associés à des dispositifs d'autres gammes.
- L'utilisation de composants ancillaires différents et/ou une utilisation incorrecte des ancillaires nécessaires à la pose du système SES (SES Evolution®, SES AXIS) est fortement contre-indiquée et 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 SES (SES Evolution®, SES AXIS) 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.
- 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 lamaire
- 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

Les implants SES (SES Evolution®, SES AXIS) 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.

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 :

- SES Evolution® : Janvier 1998
- SES AXIS : Mars 2005

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.

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