



VENTURE™

Plaque cervicale antérieure

Technique Chirurgicale







VENTURE™

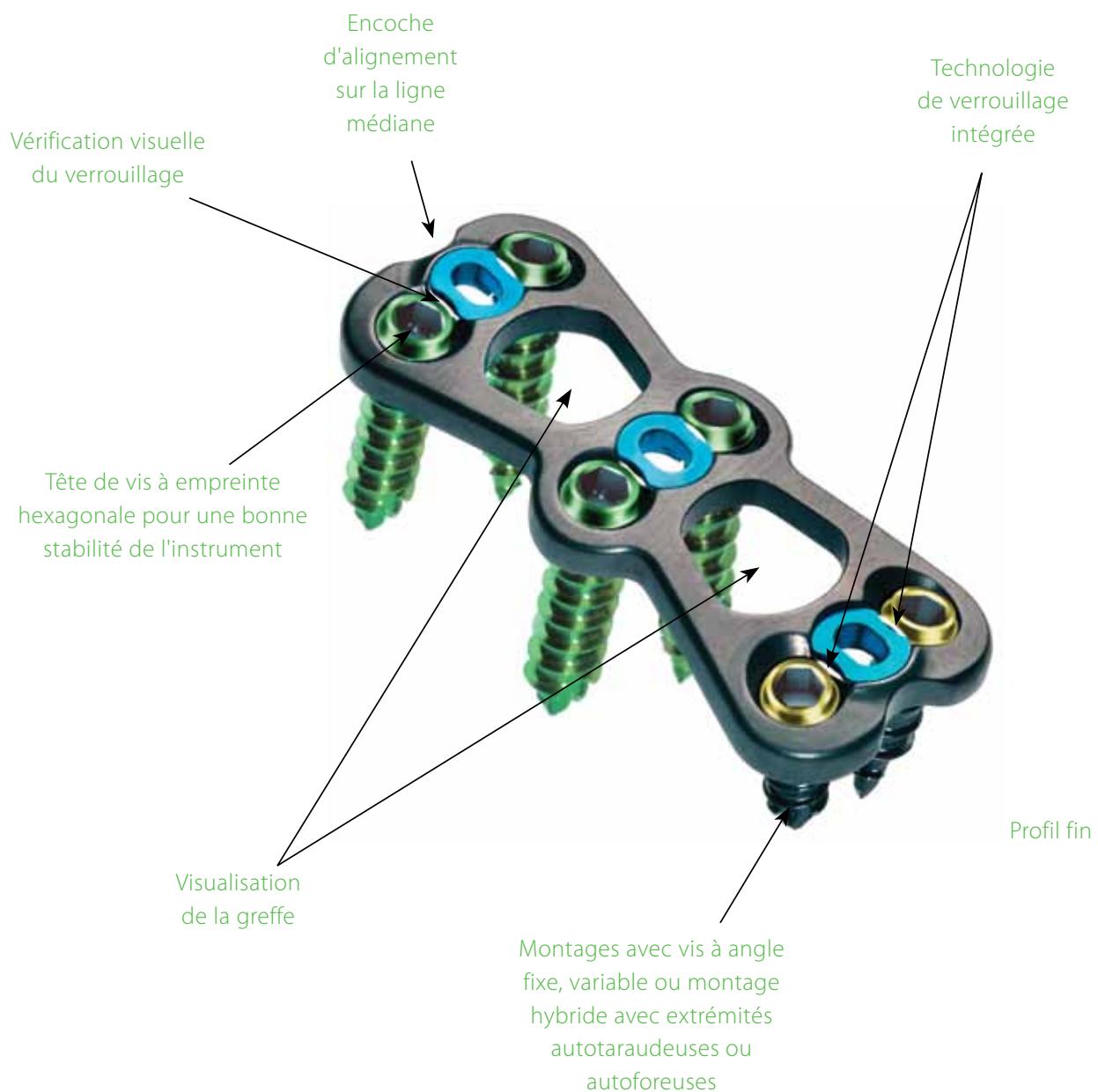
Plaque cervicale antérieure

Technique chirurgicale

Caractéristiques du produit	2
Approche chirurgicale et cintrage de la plaque	3
Positionnement et fixation de la plaque	4
Options de vis	5
Méthode de guidage pour vis à angle fixe	6
Méthode de guidage pour vis à angle variable	7
Méthode de guidage utilisant le DTS (Drill, Tap, Screw / Perforer, Tarauder et Visser)	8
Mécanisme de verrouillage	10
Instrument de révision	11
Références produits	13
Notice d'utilisation	15

Caractéristiques du produit

La plaque cervicale antérieure VENTURE™ intègre la technologie INTEGRATED LOCKING™, mécanisme de verrouillage automatique intégré à la plaque. Ce dispositif de verrouillage bloque physiquement la vis et permet de vérifier visuellement que le mécanisme de verrouillage est bien engagé et que les vis sont bloquées.



Approche chirurgicale et cintrage de la plaque

Deux types d'approches chirurgicales peuvent être employées selon la préférence du chirurgien, par la gauche ou par la droite. Les techniques d'exposition du rachis cervical antérieur standard doivent être employées pour exposer les niveaux à opérer. Il convient de faire très attention à

la décompression complète des éléments neuraux et au retrait de tout ostéophyte antérieur. La longueur de la plaque sera déterminée selon le nombre de niveaux à fusionner. Une plaque de taille adéquate doit couvrir la distance entre les vertèbres caudales et crâniennes (Figure 1).

Pour assurer une adéquation optimale avec l'anatomie du patient, la plaque cervicale antérieure VENTURE™ est lordosée. Si la lordose doit être augmentée ou réduite, les plaques peuvent être adaptées à l'aide de la cintreuse de plaque (Figure 2).

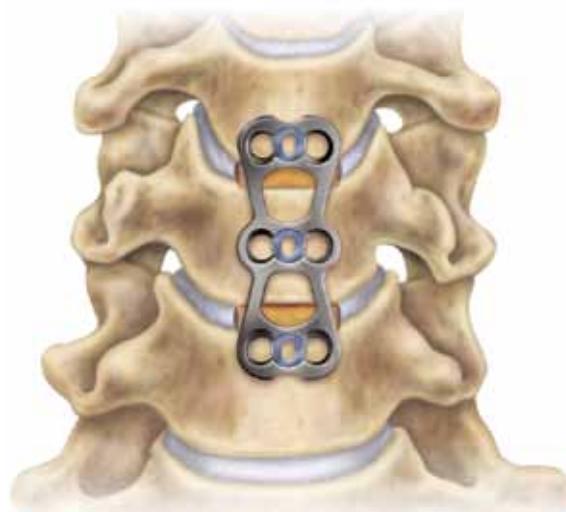


Figure 1

Augmentation



Pour augmenter la lordose, la face antérieure de la plaque doit être tournée vers le haut.

Réduction



Pour réduire la lordose, la face postérieure de la plaque doit être tournée vers le haut.

Figure 2

Positionnement et fixation de la plaque

La plaque peut être provisoirement fixée aux corps vertébraux au moyen de broches de fixation placées dans l'emplacement ovale de la ligne médiane sur la plaque ou dans les trous de vis (**Figures 3a et 3b**). Utiliser le porte-broche pour placer les broches de fixation.

Broches de fixation dans les emplacements ovales de la ligne médiane.

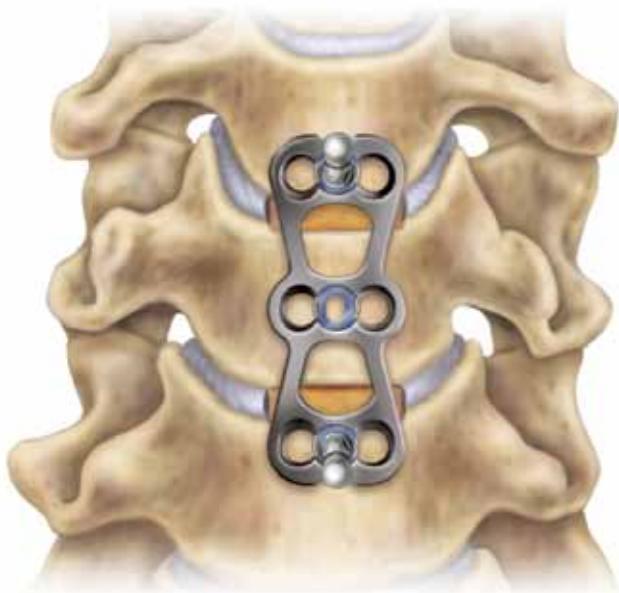


Figure 3a

Broches de fixation dans les trous de vis.

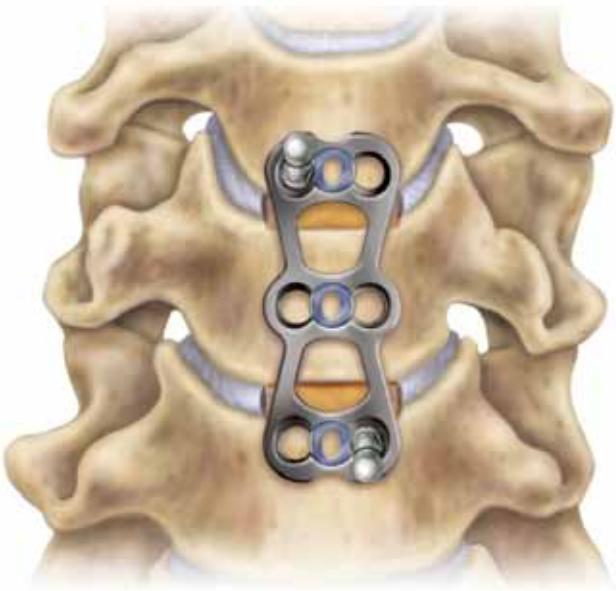


Figure 3b

Options de vis

Les vis sont toutes codées par couleur selon leur diamètre (**Figure 4**). Les vis à angle fixe et variable sont disponibles avec des extrémités autotaraudeuses et autoforeuses pour éliminer les étapes de préparation des trous

dans les vertèbres (**Figure 5**). Les vis à angle fixe et variable peuvent être placées à l'aide du guide DTS, mais leur trajectoire à travers ce dernier est fixe. Les vis à angle variable doivent être utilisées avec le guide pour vis à angle variable.

Les diverses options de vis disponibles confèrent une souplesse au système. Les combinaisons de structures à angle fixe, à angle variable et hybrides sont illustrées ci-dessous (**Figure 6**).

VERT	 4,0 mm variable
MAGENTA	 4,5 mm variable
OR-GRIS	 4,0 mm fixe
BLEU-GRIS	 4,5 mm fixe

Figure 4



Vis à angle fixe autotaraudeuses et autoforeuses

Vis à angle variable autotaraudeuses et autoforeuses

Figure 5



Figure 6

Méthode de guidage pour vis à angle fixe

Pour garantir la bonne interopérabilité des composants, le guide pour vis à angle fixe est codé par couleur avec des bandes bleues et or correspondant au système de couleurs utilisé par les vis à angle fixe. Placer le guide dans le trou de vis souhaité sur la plaque. Vérifier que le guide est bien installé dans le trou de vis. Faire passer le foret à travers le

guide et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il atteigne la profondeur de 11 mm indiquée par la butée de profondeur sur l'axe du foret (**Figure 7**).

Une fois le trou de guidage préparé, charger une vis à angle fixe sur le tournevis en plaçant directement l'extrémité de ce dernier dans la tête

de vis choisie. Les angles fixes sont de 10° selon les directions crâniale et caudale et de 6° dans le plan coronal (**Figures 8a et 8b**). Insérer la vis jusqu'à ce que sa tête passe derrière le mécanisme de verrouillage et soit bien logée dans la plaque.



Figure 7



Figure 8a

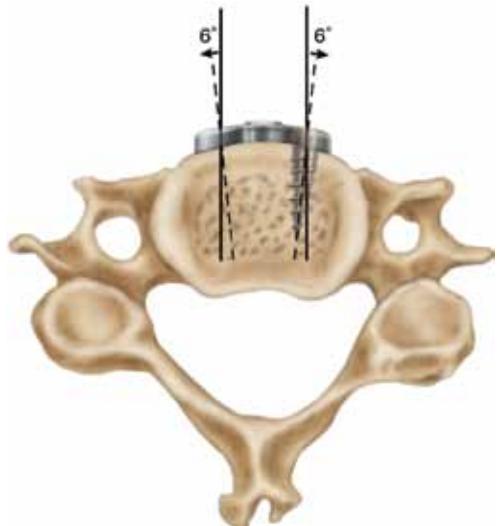


Figure 8b

Méthode de guidage pour vis à angle variable

Pour garantir la bonne interopérabilité des composants, le guide pour vis à angle variable est codé par couleur avec des bandes magenta et vertes correspondant au système de couleurs utilisé par les vis à angle variable. Placer le guide dans le trou de vis souhaité sur la plaque. Faire passer le foret à travers le guide et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il atteigne la profondeur de 11 mm

indiquée par la butée profondeur sur l'axe du foret (**Figure 9**).

Une fois le trou de guidage préparé, charger une vis à angle variable sur le tournevis en plaçant directement l'extrémité de ce dernier dans la tête de vis choisie. Insérer la vis jusqu'à ce que sa tête passe derrière le mécanisme de verrouillage et soit bien logée dans la plaque.

Les vis autoforeuses à angle variable peuvent également être placées sans le recours à des guides et en utilisant l'axe du tournevis pour déterminer l'angle d'insertion. Les vis à angle variable ont une angulation comprise entre 18° et -2° dans le plan sagittal et entre 17° et -4° dans le plan coronal (**Figures 10a et 10b**).



Figure 9

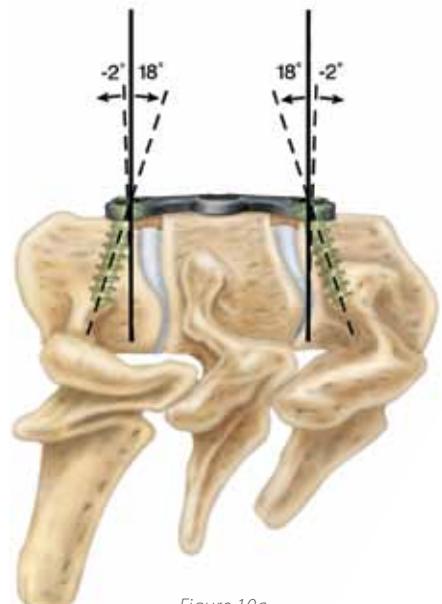


Figure 10a

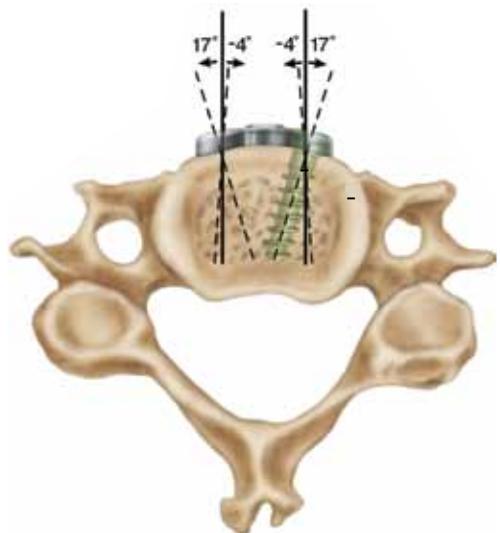


Figure 10b

Méthode de guidage utilisant le DTS (Drill, Tap, Screw / Perforer, Tarauder et Visser)

Lors de l'utilisation du guide DTS (guide de foret, de taraud et de vis), appuyer sur le bouton situé sur ce guide et introduire l'extrémité dans l'emplacement ovale sur la ligne médiane (**Figures 11a et 11b**). Relâcher le bouton afin de fixer en place le guide DTS sur la plaque. Placer ensuite la plaque sur le corps vertébral.



Figure 11a

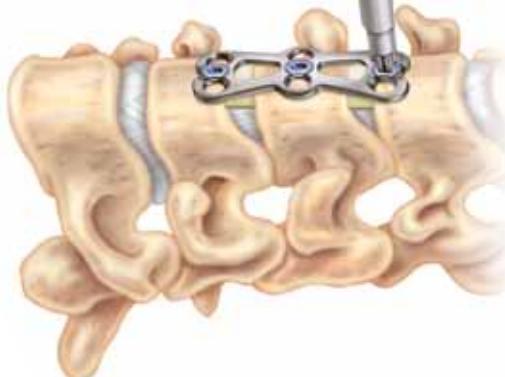


Figure 11b

Méthode de guidage utilisant le DTS (Drill, Tap, Screw / Perforer, Tarauder et Visser) *suite*

À l'aide de la pointe carrée universelle, créer un trou de guidage pour les vis autoforeuses ou faire passer le foret à travers le tube pour créer un trou de guidage pour les vis autotaraudeuses (**Figure 12**). (Remarque : avec les vis autoforeuses il n'est pas nécessaire de préparer le trou). Le guide DTS est conçu pour donner un angle de 10°selon les directions crâniale

et caudale et de 6°, de direction convergente, dans le plan coronal aux extrémités supérieure et inférieure de la plaque. Le guide DTS est conçu pour donner un angle de 0°dans le plan sagittal et de 6°, de direction convergente, dans le plan coronal des niveaux segmentaires. Pour le forage et le placement des vis suivantes, la conception novatrice du guide

DTS permet de déplacer le tube de guidage vers le trou de vis adjacent en le soulevant légèrement et en le faisant pivoter à 180°. Le tube de guidage se verrouille en position appropriée lorsqu'il est relâché (**Figures 13a et 13b**).



Figure 12



Figure 13a

Figure 13b

Mécanisme de verrouillage

La technologie INTEGRATED LOCKING™ mise en œuvre dans la plaque cervicale antérieure VENTURE™ permet d'utiliser des vis à angle variable, des vis à angle fixe ou une combinaison des deux avec des extrémités autotaraudeuses

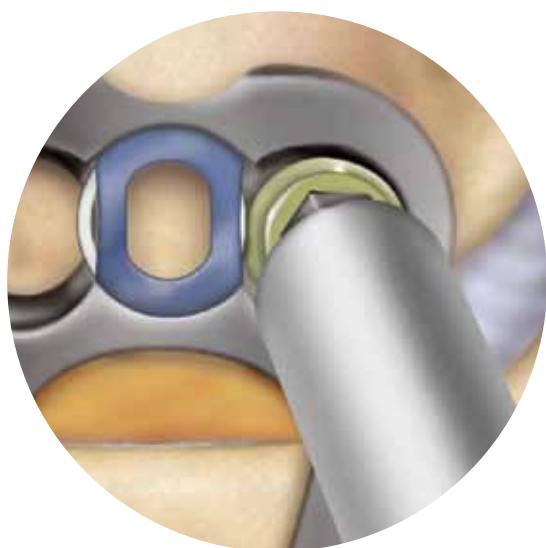
ou autoforeuses. À mesure que la vis avance dans l'os, l'anneau de verrouillage est décalé en direction médiale par l'extrémité de la vis, ce qui permet à cette dernière de dépasser l'anneau de verrouillage (**Figures 14a et 14b**). Une fois que la

vis a suffisamment dépassé l'anneau de verrouillage, ce dernier retourne à sa position initiale (**Figure 14c**). L'anneau de verrouillage bloque la vis et peut être vérifié visuellement.



Insertion de la vis initiale

Figure 14a



Déplacement de l'anneau de verrouillage

Figure 14b



Position verrouillée

Figure 14c

Instrument de révision

S'il est nécessaire de retirer ou de réorienter une vis, un outil de révision, inclus dans chaque set, peut être utilisé pour déverrouiller et retirer les vis (**Figure 15a**). Le retrait ou la réorientation de vis n'endommage pas le mécanisme de verrouillage.

Tirer sur l'ellipse du tournevis et introduire ce dernier dans la tête de la vis (**Figures 15b et 15c**). S'assurer que le tournevis est complètement engagé dans la tête de la vis et

relâcher l'ellipse afin de bloquer le tournevis dans celle-ci. Le tube de révision doit être placé sur l'anneau de verrouillage sur la plaque. Une surface plane a été faite dans le tube pour éviter les erreurs d'orientation. Cette surface plane doit être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre afin de décaler l'anneau de verrouillage. Une contre-pressure peut s'avérer nécessaire pour retirer une vis de l'os cortical, ce qui peut être obtenu en tirant sur le tournevis pendant le retrait de la vis.

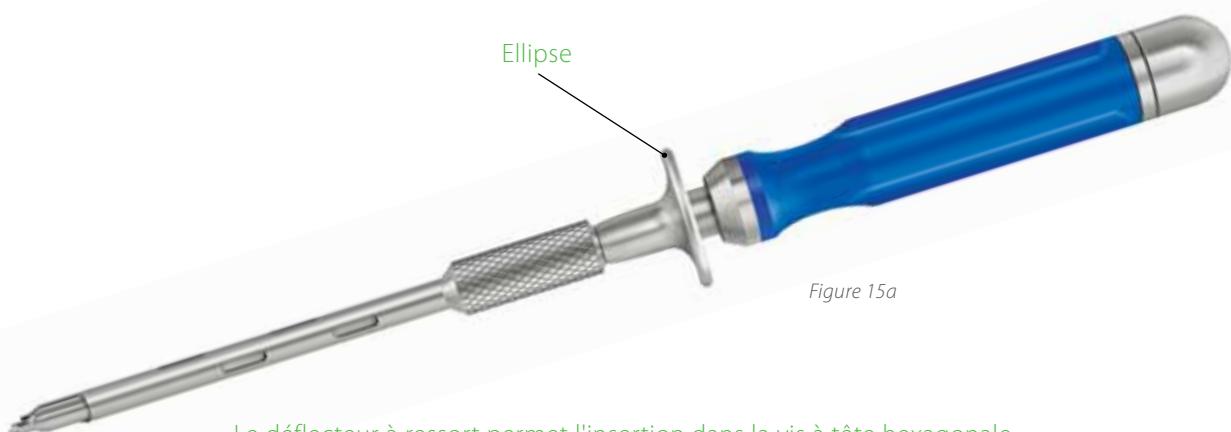


Figure 15a

Le déflecteur à ressort permet l'insertion dans la vis à tête hexagonale.



Figure 15b

Figure 15c

Instrument de révision *suite*

Introduire le tournevis dans le tube de révision (**Figure 16a**). Placer le tournevis dans l'empreinte hexagonale de la tête de vis. La partie tronquée à l'extrémité du tube de révision doit être placée sur l'anneau de verrouillage sur la plaque (**Figure 16b**). Une surface plane a été faite dans

le tube pour éviter les erreurs d'orientation. Cette surface plane doit être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre afin de décaler l'anneau de verrouillage (**Figure 16c**). Tourner le tournevis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la

tête de la vis dépasse l'anneau de verrouillage (**Figure 16d**).



Figure 16a



Figure 16b



Figure 16c



Figure 16d



Références produits

Implants

Référence	Description
9790019	Plaque de 19 mm
9790021	Plaque de 21 mm
9790023	Plaque de 23 mm
9790025	Plaque de 25 mm
9790027	Plaque de 27,5 mm
9790030	Plaque de 30 mm
9791030	Plaque à 2 niveaux de 30 mm
9790032	Plaque de 32,5 mm
9790035	Plaque de 35 mm
9790037	Plaque de 37,5 mm
9790040	Plaque de 40 mm
9790042	Plaque de 42,5 mm
9790045	Plaque de 45 mm
9790047	Plaque de 47,5 mm
9790050	Plaque de 50 mm
9791150	Plaque à 3 niveaux de 50 mm
9790052	Plaque de 52,5 mm
9790055	Plaque de 55 mm
9790057	Plaque de 57,5 mm
9790060	Plaque de 60 mm
9790062	Plaque de 62,5 mm
9790065	Plaque de 65 mm
9790067	Plaque de 67,5 mm
9790070	Plaque de 70 mm
9790072	Plaque de 72,5 mm
9790075	Plaque de 75 mm
9790077	Plaque de 77,5 mm
9790080	Plaque de 80 mm
9790082	Plaque de 82,5 mm
9790085	Plaque de 85 mm
9790087	Plaque de 87,5 mm
9790090	Plaque de 90 mm
9790095	Plaque de 95 mm
9790100	Plaque de 100 mm
9790105	Plaque de 105 mm
9790110	Plaque de 110 mm

Instruments

Référence	Description
9790902	Cintreuse
9790903	Porte-broche
9790904	Broches de fixation
9790905	Guide pour vis à angle fixe
9790906	Guide pour vis à angle variable
9790907	Manche universel
9790910	Pointe carrée
9790912	Guide DTS (Drill, Tap et Screw - Foret, Taraud et Vis)
9790913	Tournevis
9790914	Instrument de révision
9790915	Foret 11 mm
9790916	Couvercle de boîtier
9790917	Boîtier externe
9790918	Bloc de vis autotaraudeuses
9790919	Bloc de vis autotaraudeuses 4,0 mm Couvercle de bloc de vis
9790920	Bloc de vis autotaraudeuses 4,5 mm Couvercle de bloc de vis
9790921	Taraud
9790930	Bloc de plaques grand format
9790931	Couvercle de grand format
9790950	Plateau pour instruments
9790970	Pointe carrée universelle
9790980	Petit format
9790985	Couvercle de petit format
9790990	Bloc de vis autoforeuses
9790995	Couvercle de bloc de vis autoforeuses 4,0 mm
9790999	Couvercle de bloc de vis autoforeuses 4,5 mm
9791000	Tube de révision

Références produits *suite*

Vis à angle fixe

Autotaraudeuses

Référence	Description
9790211*	4,0 mm × 11 mm
9790213	4,0 mm × 13 mm
9790215	4,0 mm × 15 mm
9790217	4,0 mm × 17 mm
9790219*	4,0 mm × 19 mm
9795213	4,5 mm × 13 mm
9795211*	4,5 mm × 11 mm
9795215	4,5 mm × 15 mm
9795217	4,5 mm × 17 mm
9795219*	4,5 mm × 19 mm

Vis à angle variable

Référence	Description
9790311*	4,0 mm × 11 mm
9790313	4,0 mm × 13 mm
9790315	4,0 mm × 15 mm
9790317	4,0 mm × 17 mm
9790319*	4,0 mm × 19 mm
9795313	4,5 mm × 13 mm
9795311*	4,5 mm × 11 mm
9795315	4,5 mm × 15 mm
9795317	4,5 mm × 17 mm
9795319*	4,0 mm × 19 mm

Autoforeuses

Part Number	Description
9791221	4,0 mm × 11 mm
9791223	4,0 mm × 13 mm
9791225	4,0 mm × 15 mm
9795221*	4,5 mm × 11 mm
9795223	4,5 mm × 13 mm
9795225	4,5 mm × 15 mm

Part Number	Description
9791321	4,0 mm × 11 mm
9791323	4,0 mm × 13 mm
9791325	4,0 mm × 15 mm
9795321*	4,5 mm × 11 mm
9795323	4,5 mm × 13 mm
9795325	4,5 mm × 15 mm

* Disponible sur demande.

Notice d'utilisation

OBJET

Les composants appartenant au système de plaques pour le rachis cervical antérieur VENTURE™ sont des implants provisoires prévus pour être fixés, au moyen de vis et par voie antérieure, entre les corps vertébraux du rachis cervical, pendant que la fusion du rachis cervical se développe. Le système de plaques pour le rachis cervical antérieur VENTURE™ doit être implanté par voie chirurgicale antérieure.

DESCRIPTION

Le système de plaques pour le rachis cervical antérieur VENTURE™ est composé d'un ensemble de plaques et de vis pour os. Pour fixer ce système, il faut introduire les vis pour os dans les trous qui se trouvent à chaque extrémité de la plaque et les insérer dans les corps vertébraux du rachis cervical. Les instruments associés à ce système peuvent également être fournis pour faciliter son implantation.

Les composants appartenant au système de plaques pour le rachis cervical antérieur VENTURE™ sont fabriqués avec un alliage de titane et certains sous-composants sont fabriqués avec un alliage à mémoire de forme (Nitinol - NITI). Ces matériaux ne sont pas compatibles avec des alliages d'autres métaux. N'utiliser aucun composant appartenant au système de plaques pour le rachis cervical antérieur VENTURE™ avec des composants provenant d'un autre système ou d'un autre fabricant. Aucune garantie, explicite ou implicite, ne sera accordée. Des garanties implicites de commercialisation et de capacité lorsqu'on l'utilise dans un but ou un usage particulier, sont expressément exclues. Pour de plus amples renseignements à propos des garanties et des limites en ce qui concerne la responsabilité, se reporter à la liste de prix ou au catalogue de MSD.

INDICATIONS

Pour que son implantation soit correcte, ce système est prévu pour être fixé, au moyen de vis et par voie antérieure, entre les corps vertébraux du rachis cervical. Les indications et contre-indications se rapportent à ces systèmes d'instrumentation du rachis devront être bien comprises par le chirurgien. Ce système est indiqué pour stabiliser provisoirement le rachis cervical antérieur pendant que la fusion se développe, en cas de : 1) discopathie dégénérative (diagnostiquée par la présence de douleurs d'origine discale dans les cervicales, avec une dégénérescence du disque, confirmée par les antécédents du patient et par un contrôle en radiologie), 2) traumatisme (y compris fractures), 3) tumeur, 4) déformation (cyphose, lordose ou scoliose), 5) pseudarthrose et/ou 6) échec des fusions précédentes.

OBSERVATIONS : CE SYSTÈME EST UNIQUEMENT PRÉVU POUR DES FUSIONS ENTRE LES CORPS VERTÉBRAUX DU RACHIS CERVICAL ANTÉRIEUR.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER CE SYSTÈME LORSQU'IL EST NÉCESSAIRE DE L'IMPLANTER, AU MOYEN DE VIS, SUR LES ÉLÉMENTS POSTÉRIEURS (PÉDICULES) DU RACHIS CERVICAL OU DU RACHIS DORSOLOMBRAIRE.

CONTRE-INDICATIONS

La liste, non exhaustive, des contre-indications comprend :

1. Infection, localisée à la zone qui doit être opérée.
2. Signes d'inflammation locale.
3. Fièvre ou leucocytose.
4. Obésité pathologique.
5. Grossesse.
6. Maladie mentale.
7. Toute condition médicale ou chirurgicale qui compromettrait le succès potentiel de la chirurgie avec cet implant pour le rachis, telles qu'une élévation de la vitesse de sédimentation inexplicable par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs (WBC), ou une tendance marquée à gauche de ces derniers.
8. Maladies du système ostéoarticulaire à évolution rapide, absorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose. L'ostéoporose est une contre-indication relative car celle-ci peut limiter le degré de correction que l'on peut obtenir, réduire la fixation mécanique et/ou amoindrir la qualité de la greffe osseuse.
9. Allergie ou intolérance aux métaux, suspectée ou connue.
10. Tous les cas ne nécessitant pas de greffe osseuse, ni de fusion osseuse, ni de consolidation de la fracture.
11. Tous les cas nécessitant le mélange de métaux provenant de composants différents.
12. Tous les patients ayant une couverture tissulaire insuffisante au niveau qui doit être opéré, ou ayant une masse ou une qualité osseuses insuffisantes, ou bien lorsque l'anatomie du patient n'est pas adaptée.
13. Tous les cas non décrits dans les indications.
14. Tout patient ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.
15. Tous les patients chez lesquels l'utilisation de l'implant pourrait interférer avec leurs structures anatomiques ou tout fonctionnement physiologique attendu.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS :

Tous les effets indésirables potentiels liés à la chirurgie de fusion du rachis sans instrumentation sont possibles. Avec instrumentation, la liste non exhaustive des effets indésirables potentiels est la suivante :

1. Débricolage plus ou moins tardif de l'un ou de tous les composants.
2. Désassemblage, déformation et/ou rupture de l'un ou de tous les composants.
3. Réaction (allergique) au corps étranger, c'est à dire réaction à l'implant, aux détritus, à la corrosion, au matériau du greffon, y compris métallique, apparition de taches, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
4. Pression sur la peau due à une partie de composant chez les patients ayant une couverture tissulaire insuffisante au-dessus de l'implant, ce qui peut provoquer une pénétration dans la peau, une irritation et/ou des douleurs. Bursite. Lésion des tissus due aux mauvais positionnement et placement des implants ou des instruments.
5. Changement postopératoire de la courbure du rachis, perte de la correction, de la taille, et/ou de la réduction du rachis.
6. Infection.
7. Déchirure durale.
8. Perte de la fonction neurologique, y compris paralysie (totale ou partielle), dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition de radiculopathie, et/ou augmentation ou persistance de la douleur, engourdissement, neurome ou

fourmillements.

9. Neuropathie, déficit neurologique (transitoire ou permanent), paraplégie bilatérale, déficit des réflexes et/ou arachnoïdite.
10. Perte du contrôle intestinal et/ou vésical ou autres dysfonctionnements du système urinaire.
11. Formation de cicatrices pouvant compromettre le système neurologique autour des nerfs et/ou entraîner des douleurs.
12. Fracture, micro fracture, résorption, lésion ou pénétration de toute vertèbre et/ou du greffon osseux, ou sur le site où le prélèvement du greffon osseux a été effectué, au-dessus, sur et/ou au-dessous de la zone opérée.
13. Interférences en radiologie, TC et/ou I.R.M, suite à la présence de l'implant.
14. Absence de consolidation osseuse (ou pseudarthrose). Consolidation retardée. Cal vicieux.
15. Arrêt de la croissance potentielle du segment opéré du rachis. Perte de la mobilité ou de la fonction du rachis. Incapacité à effectuer les activités de la vie quotidienne.
16. Lyse osseuse ou diminution de la densité osseuse, probablement à cause de l'effet stress shielding.
17. Complications au niveau du site donneur de greffe y compris douleurs, fracture ou problèmes de cicatrisation de la plaie.
18. Atélectasie, iléus, gastrite, hernie du muscle pulposus, rejet de greffe.
19. Hémorragie, hématoème, séroïme, embolie, œdème, ictus, saignements excessifs, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie ou lésion des vaisseaux sanguins.
20. Dysfonctionnement du système gastro-intestinal et/ou reproducteur, y compris stérilité et perte de correction.
21. Développement de problèmes respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, bronchite, pneumonie, etc.
22. Modification de l'état mental.
23. Décès.

Observations: Une intervention chirurgicale supplémentaire peut s'avérer nécessaire pour corriger certains de ces effets indésirables potentiels.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Tous les cas chirurgicaux naboutissent pas à un succès. Cela est particulièrement vrai en chirurgie du rachis où beaucoup de facteurs, même s'ils semblent sans importance, peuvent compromettre les résultats. Le système de plaques pour le rachis cervical antérieur VENTURE™ est seulement un implant provisoire qui est utilisé pour corriger et stabiliser le rachis. Ce système est également prévu pour fournir la stabilitation provisoire, afin d'augmenter les chances que la fusion du rachis se développe. Ce système n'est pas prévu pour être le seul moyen de soutien du rachis. Lors de l'utilisation du système de plaques pour le rachis cervical antérieur VENTURE™, il est nécessaire de pratiquer une greffe osseuse afin que la fusion puisse être obtenue. L'utilisation de ce produit ne sera pas un succès sans greffe osseuse ou si la fusion osseuse ne se développe pas. Cet implant rachidien ne peut soutenir le poids du corps sans support osseux. En l'occurrence, l'implant finira par se déformer, se débricoler, se démonter et/ou se casser. Le respect des procédures préopératoires et péropératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la réduction adéquate, ainsi que la sélection et le positionnement appropriés de l'implant, représentent des facteurs importants dans le succès de l'utilisation du système de plaques pour le rachis cervical antérieur VENTURE™ par le chirurgien. De plus, une sélection appropriée du patient ainsi que la coopération de ce dernier influenceront beaucoup les résultats. Il a été démontré que le taux d'échecs de consolidation est plus élevé pour les patients qui fument. Ces patients devront être informés de ce fait et avertis des conséquences qui en découlent. Les patients obèses, ceux qui sont mal nourris, ceux qui abusent de l'alcool et/ou d'autres drogues, ainsi que les patients ayant peu de musculature, ceux ayant une mauvaise qualité osseuse et/ou ceux qui souffrent de paralysie nerveuse, sont également mauvais candidats pour la fusion du rachis. Ces implants ne sont pas des prothèses.

REMARQUE POUR LE MEDECIN: Bien que le médecin soit celui qui possède les connaissances, et qu'il soit l'intermédiaire entre le fabricant et le patient, les informations médicales importantes figurant dans cette notice devront être transmises au patient.

!USA Ne s'applique qu'aux États-Unis

ATTENTION : LA LOI FEDERALE DES ETATS-UNIS D'AMÉRIQUE (USA) RESTREINT LA VENTE DE CES IMPLANTS PAR UN MEDECIN OU SELON LA PRESCRIPTION D'UN MEDECIN.

D'autres avertissements préopératoires, péropératoires et postopératoires sont les suivants :

Sélection de l'implant: La sélection, pour chaque patient, du type, de la forme et de la taille appropriés de l'implant est cruciale pour la réussite de l'intervention chirurgicale. Lors de leur utilisation, ces implants métalliques sont soumis à des tensions répétées, et leur résistance est limitée par la nécessité de devoir adapter leur géométrie à la taille et à la forme des os du patient. Il est important de porter grand soin aux critères de sélection du patient, au positionnement correct de l'implant et au suivi post-opératoire, afin de minimiser les tensions auxquelles ces implants sont soumis. En effet, ces tensions peuvent entraîner la fatigue du métal et provoquer la rupture, la déformation ou le débricolage de l'implant avant que le processus de consolidation osseuse n'ait lieu. Ceci serait susceptible d'entraîner une lésion ou la nécessité d'extraire l'implant de façon prématurée.

AVERTISSEMENTS PREOPERATOIRES

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications devront être sélectionnés.
2. Les patients qui remplissent les conditions et/ou prédispositions décrites dans les contre-indications ci-dessus ne devront pas être sélectionnés.
3. Manipuler et stocker les composants de l'implant avec le plus grand soin afin qu'ils ne soient pas rayés, ni endommagés. Il est recommandé que les implants et instruments soient protégés pendant le stockage, surtout contre les environnements corrosifs.
4. Le type de montage à réaliser pour chaque cas devra être déterminé avant de commencer l'intervention chirurgicale. Une gamme adéquate de tailles d'implants devra être disponible pour l'intervention, comprenant des tailles inférieures et supérieures à celles prévues pour être utilisées.
5. Puisqu'il s'agit d'un montage mécanique, le chirurgien devra connaître tous les composants avant de les utiliser. De même, avant de commencer l'intervention chirurgicale, il devra personnellement assembler tous les implants pour s'assurer qu'il ne manque aucun composant ni instrument. Les composants appartenant au système de plaques pour le rachis cervical antérieur VENTURE™, ne doivent pas être utilisés avec des composants provenant d'un autre fabricant. N'utiliser ensemble, en aucun cas, différents types de métaux.
6. Nettoyer et stériliser tous les composants et instruments avant de les utiliser. Des composants stérilisés supplémentaires devront être disponibles en cas de besoin inattendu.

Notice d'utilisation *suite*

AVERTISSEMENTS PEROPERATOIRES

1. Suivre soigneusement les instructions indiquées dans tout manuel.
2. A tout moment, il faudra faire preuve d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines des nerfs. Toute lésion des nerfs provoquera une perte de fonctions neurologiques.
3. Lorsque l'implant provisoire qui sera utilisé ne peut pas être ajusté à la configuration de l'os et qu'il s'avère absolument nécessaire de l'adapter, il est recommandé qu'il soit ajusté progressivement et avec beaucoup d'attention pour éviter d'endommager ou de rayer l'implant. Ne pas plier les composants de façon répétée ou excessive, plus que ce qui est absolument nécessaire. Ne pas les plier en sens inverse au même endroit.
4. Les surfaces de l'implant ne doivent pas être rayées ni entaillées, car cela pourrait réduire la solidité du montage.
5. Placer le greffon osseux sur la zone qui doit être fusionnée et l'étendre depuis la vertèbre supérieure jusqu'à la vertèbre inférieure qui doit être fusionnée.
6. Ne pas utiliser de ciment osseux dans la mesure où ce matériau rendra l'extraction des composants difficile, voire impossible. La chaleur générée par le processus de polymérisation pourra également provoquer des dommages neurologiques et une nécrose osseuse.
7. Avant de fermer les tissus mous, fixer toutes les vis dans la plaque. Une fois fixées, contrôler de nouveau le serrage de toutes les vis, afin de s'assurer qu'aucune d'entre elles ne s'est desserrée pendant la fixation des autres.

AVERTISSEMENTS POSTOPERATOIRES

Les instructions et avertissements postopératoires donnés par le médecin au patient, et leur respect par ce dernier, sont extrêmement importants.

1. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de cet implant devront être données au patient. Si un soutien partiel du poids du patient est recommandé ou exigé avant que la fusion ne soit complète, avertir le patient du fait qu'une déformation, un débricolage ou une rupture des composants peuvent survenir suite à une sollicitation pondérale précoce ou excessive ou suite à une activité musculaire trop importante. Le risque de déformation, de débricolage, ou de rupture d'un implant provisoire de fixation interne pendant la rééducation postopératoire peut être plus important si le patient est actif, s'il est affaibli, dément ou bien s'il ne peut pas utiliser des béquilles ou d'autres dispositifs de soutien. Le patient devra être averti qu'il doit éviter toute chute ou coup brusque sur le rachis.
2. Afin que le résultat chirurgical ait une probabilité maximale de réussite : ni le patient, ni l'implant ne devront être soumis à des vibrations mécaniques qui pourraient provoquer le débricolage de l'implant. Avertir le patient de ce risque et lui indiquer comment limiter et restreindre ses activités physiques, en particulier les mouvements de levage et de torsion, et qu'il ne peut pas participer à une activité sportive. Recommander au patient de ne pas fumer ni consommer d'alcool pendant le processus de consolidation du greffon osseux.
3. Le patient devra être informé qu'il ne peut pas s'incliner à l'endroit du rachis où la fusion a lieu, et il faudra lui apprendre comment compenser cette limitation physique permanente lorsqu'il bouge son corps.
4. Si on ne parvient pas à obtenir la consolidation ou si les composants se débricolent, se déforment et/ou se cassent, l'implant devra être contrôlé et/ou extrait immédiatement, avant qu'une lésion grave ne survienne. Si on ne parvient pas à obtenir l'immobilisation, parce que la consolidation osseuse est retardée ou parce que cette dernière ne peut être obtenue, ceci provoquera des tensions excessives et répétées sur l'implant. A cause du mécanisme de fatigue, ces tensions peuvent finir par entraîner la déformation, le débricolage ou la rupture de l'implant. Il est important que la zone opérée du rachis soit immobilisée jusqu'à obtention d'une consolidation osseuse ferme, et quelle soit confirmée en radiologie. Avertir le patient de ces risques et le suivre étroitement afin de s'assurer qu'il coopère jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit confirmée.
5. Les implants appartenant au système de plaques pour le rachis cervical antérieur VENTURE™ sont des implants provisoires de fixation interne. Les implants de fixation interne sont prévus pour stabiliser la zone opérée pendant le processus normal de consolidation. Une fois le rachis fusionné, ces implants n'auront plus d'utilité et ils doivent être extraits. L'extraction est recommandée dans la plupart des cas parce que ces implants ne sont pas prévus pour supporter, ni transférer les tensions qui sont exercées lors d'une activité normale. Si l'implant n'est pas extrait une fois son rôle accompli, l'une des complications suivantes pourrait survenir : (1) Corrosion, engendrant une réaction tissulaire localisée ou des douleurs, (2) Migration de l'implant pouvant occasionner une lésion, (3) Risque de lésion supplémentaire suite au traumatisme postopératoire, (4) Possibilité que l'implant se déforme, se débricole et/ou se casse, ce qui pourrait compliquer ou empêcher son extraction, (5) Douleurs, gênes ou sensations异常es dues à la présence de l'implant, (6) Risque plus important d'infection, et (7) Lyse osseuse provoquée par l'effet stress shielding.

Alors que le chirurgien est celui qui doit décider si l'implant doit être extrait ou pas, l'association des fabricants d'implants chirurgicaux orthopédiques préconise, chaque fois que cela sera possible et recommandé pour le patient, d'extraire les implants pour la fixation osseuse, une fois leur fonction achevée, c'est à dire dès l'obtention de la consolidation, en particulier si les patients sont jeunes ou très actifs. Pour la décision, il faudra de même tenir compte du risque potentiel pour le patient, qu'engendrent une nouvelle intervention chirurgicale et la difficulté d'extraire l'implant. Lorsque l'implant aura été extrait, un suivi postopératoire approprié devra être réalisé afin d'éviter que la fracture ne se reproduise.

6. Tout implant récupéré devra être traité de telle sorte que sa réutilisation lors d'une autre intervention chirurgicale soit impossible. Comme pour tous les implants orthopédiques, les composants appartenant au système de plaques pour le rachis cervical antérieur VENTURE™ ne devront jamais être réutilisés en aucun cas.

CONDITIONNEMENT

L'emballage de chaque composant devra être intact à réception. Si on a recours à un système de prêt ou de dépôt, il faudra vérifier soigneusement, avant de les utiliser, que tous les implants sont complets, et qu'aucun composant, ni instrument, ne présente de dommage. Les produits endommagés ou ceux se trouvant dans des emballages endommagés ne devront pas être utilisés et devront être retournés à Medtronic Sofamor Danek.

NETTOYAGE ET DECONTAMINATION

Sauf s'ils viennent d'être enlevés de l'emballage intact provenant de Medtronic Sofamor Danek, tous les instruments et les implants devront être démontés (si besoin) et nettoyés avec des détergents neutres, avant d'être stérilisés et introduits dans la zone chirurgicale stérilisée ou, (le cas échéant) le renvoi du produit à Medtronic Sofamor Danek. Le nettoyage et la désinfection des instruments pourront être effectués avec des dissolvants ne contenant pas d'aldéhydes, en augmentant la température. Le nettoyage et la décontamination devront être réalisés en utilisant des détergents neutres et en rinçant avec de l'eau désinfectée.

Observations : Ne pas utiliser certaines solutions de nettoyage, comme celles contenant de la formaline, du glutaraldéhyde, de l'eau de javel et/ou d'autres détergents alcalins car elles peuvent endommager certains implants, en particulier les instruments. De même, bon nombre d'instruments doivent être démontés avant d'être nettoyés.

Tous les produits devront être manipulés avec soin. Une mauvaise utilisation ou manipulation pourra provoquer des dommages

et/ou engendrer un dysfonctionnement possible de l'implant.

STERILISATION

Sauf s'il est écrit "stérilisé" clairement sur l'étiquette de l'emballage stérilisé et intact fourni par le fabricant, tous les implants et instruments employés en chirurgie devront être stérilisés par l'hôpital avant d'être utilisés. Avant la stérilisation, enlever tout matériel d'emballage. Seuls les produits stérilisés devront être introduits dans le bloc opératoire. Sauf indications contraires, il est recommandé que ces produits soient stérilisés à la vapeur par l'hôpital, selon les paramètres de l'un des trois procédés suivants :

MÉTHODE	CYCLE	TEMPERATURE	DUREE D'EXPOSITION
Vapeur	Pré-aspiration	270°F (132°C)	4 Minutes
Vapeur	Sous pression	250°F (121°C)	60 Minutes
Vapeur*	Pré-aspiration*	273°F (134°C)*	20 Minutes*
Vapeur*	Sous pression*	273°F (134°C)*	20 Minutes*

OBSERVATIONS: Etant donné le nombre de variables qui entrent en ligne de compte dans le processus de stérilisation, chaque service médical devra juger et contrôler le processus de stérilisation (par exemple la température, la durée) qui sera utilisé pour son matériel. *En dehors des Etats-Unis d'Amérique, certaines autorités médicales n'appartenant pas aux Etats-Unis recommandent que la stérilisation soit effectuée selon ces paramètres, dans le but de minimiser le risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, en particulier pour les instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

Réclamations concernant ce produit : Tout professionnel de la santé (par exemple, tout client ou utilisateur de nos produits), qui a une réclamation ou un motif d'insatisfaction relatif à la qualité du produit, à son identité, à sa durabilité, à sa fiabilité, à sa sécurité, à son efficacité et/ou à ses performances, devra le notifier à son distributeur Medtronic Sofamor Danek. De plus, si jamais l'un des composants de ce système rachidien avait été implanté et si celui-ci "ne fonctionne pas correctement", (c'est-à-dire s'il n'accomplit pas les performances spécifiées ou s'il ne fonctionne pas comme prévu), ou s'il était suspecté de mauvais fonctionnement, contacter le distributeur immédiatement. Si jamais un produit de Medtronic Sofamor Danek "n'avait pas fonctionné correctement" et avait provoqué ou contribué au décès ou à une lésion grave d'un patient, contacter le distributeur immédiatement par téléphone, par FAX ou par courrier. Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom et le numéro du composant, le numéro de lot du composant, votre nom et votre adresse et la nature de votre réclamation. Veuillez spécifier si vous souhaitez un rapport écrit de la part du distributeur.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Si de plus amples instructions concernant l'utilisation de ce système sont nécessaires, veuillez vous adresser au Service Clients de MEDTRONIC SOFAMOR DANEK. Si des informations supplémentaires sont nécessaires ou requises, veuillez consulter les adresses mentionnés dans cette notice.

© 2005 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Tous droits réservés.

Autorisé sous un ou plusieurs brevet émis au Dr. G. Karlin Michelson, brevets n° 6,193,721; 6,398,783; 6,454,771; 6,527,776; 6,620,163.

www.medtronic.com

Medtronic

Spinal and Biologics Business
Worldwide Headquarters

2600 Sofamor Danek Drive
Memphis, TN 38132, États-Unis

1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132, États-Unis

(901) 396-3133
(800) 876-3133
Service clientèle : (800) 933-2635

Pour plus d'informations, visiter le site
www.myspinetools.com

www.medtronic.fr

Medtronic International Trading Sarl

Case postale
Route du Molliau 31
CH-1131 Tolochenaz

Téléphone : +41 (0)21 802 70 00
Télécopie : +41 (0)21 802 79 00

Medtronic France

Division Rachis et Biomatériaux
122 Avenue du Général Leclerc
92514 Boulogne-Billancourt

Téléphone : + 33 1 55 38 17 00
Télécopie : + 33 1 55 38 18 00

La technique chirurgicale représentée est fournie à titre d'illustration uniquement. La ou les technique(s) utilisée(s) dans chaque cas procèderont toujours du jugement médical du chirurgien qualifié avant et après l'intervention chirurgicale ainsi que du mode de traitement le plus approprié pour chaque patient.

Consulter la notice pour obtenir la liste complète des indications, mises en garde, précautions et autres informations médicales.



Medtronic