

Ce document n'est valable qu'à la date d'impression. Si vous n'êtes pas certain de la date d'impression, réimprimez le document pour vous assurer d'utiliser la dernière révision de la notice d'utilisation, disponible sur le site www.smaio.com/ifu.

1. DECLARATION DE LA FINALITE DU DISPOSITIF

Les tiges sur mesure K-ROD sont des dispositifs à utiliser en combinaison avec le système de fixation rachidienne KHEIRON, destiné à l'immobilisation et la stabilisation des segments du rachis en complément à la fusion du rachis thoracique, lombaire et/ou sacré.

2. INDICATIONS

Les tiges sur mesure K-ROD sont indiquées comme complément à la fusion chez les patients ayant atteint leur maturité squelettique, pour lesquels des traitements conservateurs ont été inefficaces ou la progression de la pathologie pourrait représenter une menace, pour une ou plusieurs des indications suivantes :

- Discopathie dégénérative (définie comme une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents et les examens radiologiques du patient)
- Spondylolisthésis,
- Trauma (i.e., fracture, dislocation...)
- Déformation ou courbure (i.e., scoliose, cyphose et/ou lordose, Maladie de Scheuermann)
- Tumeur
- Sténose
- Echec de tentative antérieure de fusion (pseudarthrose)

En complément, la tige, utilisée comme composant d'un système de fixation rachidienne à vis pédiculaire, est indiquée dans le traitement des spondylolisthésis sévères (de grade 3 et 4) des articulations vertébrales en L5-S1 chez les patients ayant atteint leur maturité squelettique, ayant subi une fusion avec greffon d'os autogène, chez lesquels les implants ont été fixés au rachis lombaire et sacré (L3 jusqu'au sacrum) et ont été retirés suite au développement d'une masse de fusion solide.

3. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, entre autres :

- Etat osseux du patient (ex. : ostéoporose massive) rendant l'intervention risquée au niveau de la tenue mécanique de l'implant
- Canal étroit congénital
- Fractures comminutives touchant plusieurs vertèbres
- Tumeurs sur plusieurs vertèbres successives

- Allergies, intolérance et/ou hypersensibilité au matériau constitutif de l'implant Ti-6Al-4V ELI
- Infection primaire ou secondaire
- Inflammation locale
- Fièvre, leucocytose
- Obésité
- Grossesse
- Maladie mentale ou patient non apte à suivre les recommandations du chirurgien
- Anatomie anormale congénitale
- Pathologie articulaire rapide, ostéoporose sévère
- Anatomies non adaptées
- Patient présentant une couverture tissulaire du site opératoire insuffisante
- Tout cas non décrit dans les indications.

4. DESCRIPTION DU MATERIEL FOURNI

Des tiges sont produites pour un patient donné, chacune de ces tiges étant identifiées par un code patient (ID KEOPS). Les tiges sur mesure K-ROD sont disponibles en Ø5.5 et Ø6mm.

Matériaux : les tiges sur mesure K-ROD sont fabriquées en alliage de titane Ti-6Al-4V ELI conformément aux normes ISO 5832-3 et ASTM F136.

Conditionnement : les tiges sont livrées en sachet PE. Les emballages de chaque composant doivent être intacts à la réception. L'intégrité de chaque tige doit être soigneusement vérifiée avant utilisation. Les tiges dont les emballages ont été endommagés ne doivent pas être utilisées et doivent être renvoyées à SMAIO.

5. MATERIEL NECESSAIRE A LA POSE DE L'IMPLANT

Le kit contenant les instruments KHEIRON nécessaires pour la pose des tiges sur mesure K-ROD est référencé dans les catalogues* des produits SMAIO. Certains instruments peuvent être spécifiques à un diamètre de tige donné. Avant l'opération, vérifier la disponibilité des instruments correspondants au(x) diamètre(s) des tiges à poser.

6. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les tiges doivent être stockées dans un lieu propre, à température ambiante, dans leur emballage d'origine ou dans la boîte fournie à cet effet par SMAIO.



7. PRECAUTIONS / AVERTISSEMENTS

a) Généralités

- Les tiges sur mesure K-ROD sont à usage unique.
 - Les tiges sont livrées NON STERILES et elles sont prévues pour être nettoyées et stérilisées suivant les instructions du paragraphe 8.
 - Une tige est spécifique pour un patient donné, en aucun cas elle ne doit être implantée dans un autre patient que celui pour qui cette tige a été développée.
 - L'adéquation entre la forme des tiges implantées et l'anatomie du patient est sous la responsabilité du chirurgien.
 - Ne jamais utiliser de tige endommagée, explantée ou ayant fait l'objet d'une erreur d'utilisation dès lors qu'elle a été en contact avec les tissus, même après nettoyage. La tige doit être éliminée. La réutilisation d'un dispositif à usage unique ne permet pas de garantir son intégrité structurelle ni l'atteinte des performances assignées dans le temps et pourrait entraîner une rupture prématurée. Une telle réutilisation pourrait également entraîner la contamination du patient.
 - Ne jamais mélanger des implants titane et des implants en acier inoxydable dans le même montage.
 - Le respect des procédures préopératoires et per-opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la réduction adéquate, ainsi que la sélection et le positionnement corrects des tiges représentent des facteurs importants dans le succès de l'utilisation du système par le chirurgien.
- Une connaissance et une expérience en chirurgie du rachis sont requises.**
- De plus, une sélection appropriée du patient ainsi que la coopération de ce dernier influencent beaucoup les résultats.

b) **Avertissement pour le chirurgien et le personnel médical**

Il est recommandé de prendre en compte les informations suivantes avant opération, afin de garantir la réussite de l'implantation chirurgicale :

- Les données cliniques montrent que les patients qui fument ont tendance à présenter de moins bonnes consolidations lors des interventions chirurgicales, ainsi que les patients malnutris, alcooliques.

- Pour aider à la cicatrisation osseuse, il est important de limiter l'absorption de nicotine et de médicaments non stéroïdiens (aspirine).
- Le dispositif implanté ne doit pas faire l'objet d'expositions à des sollicitations telles que des vibrations mécaniques. De ce fait, le patient doit être averti de limiter son activité physique (sportive et professionnelle), spécialement dans les situations de levage, de torsion et d'écrasement.
- Pendant toute la période de consolidation, le patient doit suivre les consignes et les recommandations du chirurgien.
- Ces tiges ne présentent pas de risque connu d'interférences réciproques avec d'autres équipements médicaux.
- La sécurité et la compatibilité du dispositif dans un environnement de résonance magnétique n'ont pas été évaluées. Aucun essai thermique ou de migration n'a été effectué sur le dispositif dans cet environnement.

8. NETTOYAGE/STERILISATION

- Qu'elles proviennent directement de leur emballage d'origine ou du plateau d'utilisation, les tiges doivent être nettoyées et décontaminées conformément à la législation en vigueur avant toute stérilisation.
- Les implants ne doivent être nettoyés et stérilisés qu'une seule fois avant la pose du matériel.
- Avant toute utilisation, ces tiges doivent être stérilisées par autoclavage à la vapeur, conformément à la norme ISO 17665-1.
- SMAIO recommande de nettoyer les dispositifs non stériles en effectuant un nettoyage manuel combiné à un nettoyage automatique, en utilisant un thermo-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1, exploité avec un produit de nettoyage alcalin d'un pH ≤ 10,8 suivant la méthode validée décrite dans le tableau ci-dessous.
- Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par SMAIO comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de son utilisation. Il incombe toujours à l'opérateur de procéder de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement appliqué en mettant en œuvre les équipements, les matériaux et le personnel de l'installation de traitement, atteint le résultat souhaité. Cela nécessite la vérification et/ou la validation et le contrôle de routine du procédé.

Fabricant : S.M.A.I.O	Méthode : Autoclavage à la vapeur
Dispositifs : Tiges sur mesure K-ROD	
AVERTISSEMENTS	<ul style="list-style-type: none"> • Les tiges NE doivent PAS être traitées à la soude, mais peuvent être soumises sans dommage à une solution d'hypochlorite de sodium (6D chlorométriques) pendant 60 min à 20°C. • Ne pas utiliser de brosse métallique ou d'abrasif, et manipuler ces produits avec des gants tout au long de leurs différents traitements et utilisations, durant lesquels ils doivent être disposés dans des plateaux adaptés aux étapes de nettoyage et décontamination.
Limites du traitement	Non applicable

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE / DECONTAMINATION ET STERILISATION			
Traitement initial au point d'utilisation	Disposer les implants sur un plateau ou dans un panier approprié pour les étapes de lavage et de décontamination.		
Préparation avant le nettoyage	Immerger complètement les dispositifs dans une solution enzymatique pendant le temps recommandé par le fabricant de l'agent nettoyant. Les paramètres validés sont : agent nettoyant "Neodisher® MediClean Forte" 0,5%; température ambiante [20°C; 25°C]; pendant 10 minutes.		
Pré-nettoyage : manuel	Retirer les résidus visibles à l'aide d'une brosse (non métallique) à poils doux. Brosser pendant 2 minutes au minimum. Retirer les dispositifs de la solution enzymatique. Rincer abondamment les dispositifs avec de l'eau du robinet, à température ambiante [20°C ; 25°C] pendant 1 minute et répéter l'opération 3 fois au minimum. Rincer soigneusement.		
Nettoyage : automatisé	Disposer les implants dans un panier adapté au nettoyeur/désinfecteur. Paramètres recommandés avec le nettoyeur/désinfecteur HAMO ECOLINE LM-25 et le programme « VARIO TD LIQUID »		
	Etapes	Durée (min)	Température
	Pré-nettoyage	2:00	< 45°C - 113°F
	Lavage	5:00	55°C - 131°F
	Neutralisation	2:00	< 45°C - 113°F
	Rinçage	2:00	< 45°C - 113°F
	Désinfection	5:00	90°C - 194°F
	Séchage	22:00	80°C - 176°F
	Agent nettoyant	eau du robinet	
		Neodisher® MediClean Forte (2mL par litre)	
		eau du robinet	
		eau osmosée	
		N/A	
Maintenance, contrôles et essais	Après le cycle de lavage, vérifier pour chaque dispositif l'absence de résidus visibles. Si des résidus sont observés, répéter l'étape de nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.		
Emballage	Les dispositifs sont disposés dans un contenant adapté.		
Stérilisation	Les cycles de stérilisation doivent respecter les normes applicables, en fonction de la réglementation en vigueur.		
Stockage	Non applicable		
Informations supplémentaires	Rechercher tout signe d'usure prématurée des implants après stérilisation. Si tel est le cas, NE PAS les utiliser et prévenir SMAIO (cf §14). Après un cycle de nettoyage et de stérilisation, vérifier que les informations marquées laser sont toujours lisibles, pour chaque dispositif.		
Contact fabricant	Cf §14		

9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instructions de pose des implants sont détaillées dans la technique opératoire*.

En cas de doute concernant l'utilisation, le nettoyage, la décontamination, la stérilisation, l'élimination de l'implant, ne pas hésiter à contacter le service client SMAIO.

a) Avant l'opération

- Lire attentivement la technique opératoire*.
- Préparer l'ensemble des implants et des instruments nécessaires à l'intervention et contrôler leur intégrité.
- Seuls les instruments de pose étudiés et fournis par SMAIO doivent être utilisés en combinaison avec l'implant.
- Manipuler les implants avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorces de rupture).
- Prévoir toujours une tige droite standard supplémentaire pour chacune des tiges requises afin de pouvoir la remplacer en cas de contamination accidentelle lors de l'intervention.
- Avant une première implantation, il est recommandé au chirurgien et à ses assistants en salle d'opération de manipuler les instruments afin de se familiariser avec le matériel.

b) Pendant l'opération

- L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie du rachis.
- Respecter les différents temps décrits dans la technique opératoire KHEIRON*.
- L'implantation doit être faite uniquement à l'aide des instruments fournis, et selon les indications de la technique opératoire*.
- SMAIO garantit la performance des implants décrits ci-dessus s'ils sont utilisés ensemble, et non pas en combinaison avec des implants en provenance d'autres fabricants.
- SMAIO décline toute responsabilité en cas d'implantation d'un dispositif préalablement retouché par l'utilisateur (dimensions, état de surface, etc.).
- Utiliser l'amplificateur de brillance pour vérifier le positionnement des implants.
- **Il est interdit de procéder au décintrage des tiges.**

c) Après l'opération

- Des examens radiologiques doivent être pratiqués régulièrement afin de vérifier l'évolution postopératoire et prévenir ainsi d'éventuelles complications.
- Les tiges sur mesure K-ROD sont des dispositifs de fixation temporaires. Les dispositifs de fixation internes sont conçus pour stabiliser le site opératoire pendant la durée normale du processus de guérison. Une fois le rachis fusionné, ces dispositifs n'ont plus d'intérêt fonctionnels et peuvent être retirés.

- Tous les dispositifs retirés doivent être traités de telle sorte qu'ils ne puissent plus être réutilisés lors d'une autre intervention chirurgicale. Comme tout implant orthopédique, les tiges sur mesure K-ROD ne doivent en aucune circonstance être réutilisées.

10. EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables suivants ont pu être observés. Cette liste n'inclut pas toutes les complications causées par la technique chirurgicale elle-même :

- Mauvais positionnement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision
- Hématome
- Infection au niveau du site d'implantation
- Pseudarthrose
- Atteinte neurologique (brèche dure-mérienne, lésion des racines)
- Domage osseux
- Désassemblage, déformation et/ou rupture
- Les risques d'allergie au titane Ti-6Al-4V ELI, bien que rares, doivent être pris en compte
- Interférences avec des appareils de radiographie, CT et/ou imagerie à Résonance Magnétique
- Complications liées à la chirurgie (hémorragie, infection, complications due à l'utilisation de greffe osseuse, problèmes respiratoires, réaction à l'anesthésie, mort).

11. ELIMINATION DES PRODUITS

Pour éliminer les produits qui ont été implantés, ceux-ci doivent avant tout être désinfectés et décontaminés. Cette information, portée sur la fiche navette* PAD-F-036 accompagne les produits retournés à SMAIO.

Pour toute élimination à la suite d'une erreur de stockage, d'utilisation, les implants doivent suivre la filière d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

12. GARANTIE

En cas de défaut constaté **avant** déconditionnement, contacter le service client de SMAIO et retourner l'implant défectueux nettoyé, décontaminé et accompagné d'une fiche retour client* PAD-F-018.

En cas de défaut constaté **après** déconditionnement, contacter le service client de SMAIO et retourner l'implant défectueux nettoyé, décontaminé et accompagné d'une fiche navette* PAD-F-036.

13. VIGILANCE

Tout événement indésirable survenu lié à l'utilisation du dispositif doit être reporté à SMAIO à l'adresse vigilance@smaio.com et à l'autorité compétente de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

14. CONTACT FABRICANT



S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST – France
Tél : +33 (0)4 69 84 23 02
Site Internet : www.smaio.com

* Documentation disponible sur demande sur le site www.smaio.com

15. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISES

Symboles	Description	Références
	Dispositif médical	ISO 15223-1, 5.7.7
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, 5.4.2
	Non stérile	ISO 15223-1, 5.2.7
	Attention (Consulter les instructions d'utilisation)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, 5.2.8
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	ISO 15223-1, 5.3.2
	Craint l'humidité	ISO 15223-1, 5.3.4
	Consulter les instructions d'utilisation sur le site web	ISO 15223-1, 5.4.3
	Fabricant	ISO 15223-1, 5.1.1
	Date de fabrication Pays de fabrication	ISO 15223-1, 5.1.3, 5.1.11
	Référence catalogue	ISO 15223-1, 5.1.6
	Code de lot	ISO 15223-1, 5.1.5
	Numéro de série	ISO 15223-1, 5.1.7
	Site web d'information pour les patients	ISO 15223-1, 5.7.4