

Postopérateur (suite)

- Demander au patient de suivre le protocole postopérateur.
- L'implant MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® est « MR conditional ». Un patient porteur de ce dispositif peut être examiné immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes : champ magnétique statique de maximum 3 teslas, champ magnétique de gradient spatial de maximum 720 Gauss/cm.
- Une optimisation des paramètres d'imagerie IRM peut être nécessaire pour compenser la présence du dispositif. La qualité de l'imagerie IRM des artefacts peut être affectée si la zone d'intérêt est située au même endroit ou est relativement proche de l'implant MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti®.
- Un échauffement induit par l'IRM peut survenir avec un changement maximal de température de +1,9 °C.

Pictogrammes



Fabricant



Consulter le mode d'emploi.



Numéro de catalogue



Code du lot



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de péremption



Marquage CE conformément à la Directive EU 93/42/CEE



Avertissement :
Ne pas



Stérilisé par irradiation



MR-conditional.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(Regulatory affairs only)



Centinel Spine GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Germany



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Switzerland

Centinel Spine, LLC 900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380 USA
Tel: (1) 484-887-8810
www.centinel-spine.com
info@centinel-spine.com

Australian Sponsor:
Centinel Spine Australia Pty Ltd
Level 16 Tower 2 Darling Park 201
Sussex Street
Sydney NSW 2000
Tel: 02 9221 2099




Centinel Spine



MODE D'EMPLOI

UNIQUEMENT POUR PAYS HORS USA —

MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti®

Description générale

Le MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® est un dispositif d'arthrodèse intersomatique lombaire radiotransparent qui est fixé aux corps vertébraux supérieur et inférieur au moyen de vis à spongieux renforcées par un système anti-dévisage (ABO™). Le dispositif MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® est disponible en hauteurs de 11-21 mm, largeurs de 30-42 mm, longueurs de 24-30,2 mm et angles lordotiques de 8-20° pour l'ajustement à la pathologie individuelle et à la situation anatomique. Les dispositifs sont fournis exclusivement stériles. Tous les dispositifs MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® sont fabriqués en polyétheréthércétone (PEEK) conforme à la norme ASTM F2026 avec un revêtement optionnel en titane commercialement pur (Ti CP) conforme à la norme ASTM F1580 [MIDLINE II-Ti®]. Les tiges de repérage radiographique sont fabriquées en tantale pur (Ta) conforme à la norme ASTM F-560. La cavité qui contient le greffon est comblée par un matériau de greffe osseuse (autogreffon et/ou allogreffon). MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® est un dispositif d'arthrodèse Integrated Interbody™ (intersomatique intégré) et ne nécessite aucune fixation supplémentaire.

Indications

MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® est indiqué pour une utilisation avec un greffon osseux (autogreffon et/ou allogreffon composé d'os spongieux et/ou cortico-spongieux) chez les patients avec discopathie dégénérative (DD) dans un ou deux niveaux contigus de L2 à S1. Ces patients avec DD peuvent également présenter un spondylolisthésis ou un rétroolisthésis jusqu'au degré I des niveaux impliqués. La discopathie dégénérative est définie comme une dorsalgie d'origine discogène avec une dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et les études radiographiques. Ces patients doivent être de maturité squelettique et avoir reçu six mois de traitement non chirurgical. Les patients ayant des antécédents de chirurgie rachidienne (sans fusion) au niveau concerné peuvent être traités. Ces implants peuvent être implantés par un abord laparoscopique ou antérieur ouvert. Le système MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® est un système autonome destiné à être utilisé avec les vis à os fournies et ne nécessite aucun système de fixation supplémentaire. Le système MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® doit être utilisé exclusivement avec un autogreffon et/ou un allogreffon composé d'os spongieux et/ou d'os cortico-spongieux.

Contre-indications

- Ostéoporose, septicémie
- Infection ou inflammation au niveau ou à proximité du site opératoire
- Fièvre d'origine indéterminée
- Allergie aux matériaux de l'implant
- Patient incapable ou refusant de suivre les instructions postopératoires
- Maladie ou état médical empêchant la guérison
- Fusion préalable au niveau devant être traité
- Toute condition qui n'est pas décrite dans les indications

Avvertissements et mises en garde

- Les patients ayant subi auparavant une chirurgie rachidienne aux niveaux devant être traités peuvent ne pas obtenir les mêmes résultats cliniques que ceux sans chirurgie préalable.
- La sélection d'un dispositif dont la taille est adaptée au patient est importante et augmente la probabilité d'obtenir un résultat satisfaisant.
- L'implantation du dispositif d'arthrodèse intersomatique doit être réalisée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant une formation spécifique à l'utilisation de ce type de dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le contenu risque de ne pas être stérile.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration indiquée sur l'étiquette est dépassée.
- Ne pas restériliser des implants stériles.
- L'instrumentation fournie avec les implants doit être utilisée conformément à la technique chirurgicale approuvée.
- Ne pas employer une force excessive en introduisant et en positionnant l'implant à l'intérieur de l'espace intersomatique, pour éviter d'endommager l'implant.
- Les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être restérilisés avant la prochaine utilisation.
- Ne pas réutiliser le dispositif, même s'il ne présente aucun signe extérieur de dommage. Des contraintes internes provenant d'une utilisation antérieure peuvent provoquer une défaillance prématurée.
- Ne pas utiliser en combinaison avec des composants de tout autre système ou fabricant.
- Ne pas utiliser du titane avec de l'acier inoxydable dans la même structure. Cela peut provoquer une défaillance prématurée du dispositif et/ou une infection chez le patient.
- Sur base des résultats des tests de fatigue, lors d'utilisation du système MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti®, le médecin / chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, du niveau d'activité du patient, des autres affections du patient, etc., susceptibles d'affecter les performances de ce système.

Effets indésirables potentiels de MIDLINE II®/ MIDLINE II-Ti®

Les effets indésirables potentiels de ce système, susceptibles de nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire, sont similaires à ceux des autres systèmes rachidiens et comprennent notamment :

- Desserrement précoce ou tardif des composants
- Courbure ou rupture des composants
- Réaction (allergique) à corps étranger
- Infection
- Pseudarthrose (non-union)
- Perte osseuse due à une résorption ou à un manque de contraintes
- Dysfonction neurologique
- Troubles neurologiques comme radiculopathie, paresthésie, douleur nouvelle ou persistante, engourdissement/picotement, névrome, déchirures de la dure-mère, neuropathie et déficit neurologique
- Perte ou trouble de la fonction intestinale, sexuelle et/ou vésicale
- Lésion vasculaire entraînant une perte de sang excessive
- Complications au niveau de la greffe osseuse, notamment douleur, fracture ou problèmes de cicatrisation de la plaie
- Compression ou lésion de la moelle épinière
- Fracture, lésion, modifications dégénératives ou instabilité des os au-dessus et/ou au-dessous du niveau traité
- Intervention chirurgicale supplémentaire
- Décès

Emballage

L'emballage des composants doit être intact à sa réception. Si un emballage ou un produit est endommagé, ne pas l'utiliser et le retourner à Centinel Spine.

Stérilité

Tous les composants du dispositif MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® sont fournis stériles et sont exclusivement à usage unique. L'implant MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® est fourni stérilisé par irradiation gamma avec un niveau garanti de stérilité de 10^{-6} . La cartographie de la dose a été effectuée en conformité avec la norme ISO 11137. La validation de la stérilisation a été effectuée conformément à la directive AAMI TIR27 (méthode VDmax). L'instrumentation du système doit être stérilisée conformément à la directive AAMI ST79. Les instructions complètes de nettoyage et de stérilisation (CRM04563) sont disponibles auprès du Service clientèle de Centinel Spine [Tél. : +1 484-887-8810 ou e-mail: cs@centinelspine.com].

Mode d'emploi

L'utilisation du dispositif MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® ne doit être envisagée que lorsque les conditions préopératoires, peropératoires ou postopératoires suivantes sont réunies :

Préopératoire

- Le patient satisfait les critères d'indication d'utilisation et ne présente aucune des contre-indications.
- Le chirurgien doit déterminer la structure avant l'intervention chirurgicale afin de s'assurer que les composants requis des tailles nécessaires sont disponibles.

Peropératoire

- Le chirurgien doit suivre la technique chirurgicale et le mode d'emploi du dispositif. La taille d'implant correcte doit être déterminée en utilisant les gabarits d'essai fournis. Le guide de la technique chirurgicale est disponible auprès du Service clientèle Centinel Spine [Tél. : +1 484-887-8810 ou e-mail: cs@centinelspine.com].
- Tous les composants doivent être examinés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- Quand le dispositif MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti® a été inséré et fixé avec les vis, un appareillage antérieur ou postérieur supplémentaire peut être utilisé si le chirurgien le juge nécessaire ; il devra prendre en considération des facteurs comme la stabilité de la colonne vertébrale après la fixation et le risque potentiel associé à une intervention chirurgicale ultérieure pour le retrait et/ou le remplacement de ces dispositifs chirurgicaux.
- Un autogreffe et/ou un allogreffe constitué d'os spongieux et/ou d'os cortico-spongieux est inséré dans la zone à fusionner.

Postopératoire

- Le choix d'administrer des antibiotiques postopératoires incombe au chirurgien.
- La mobilisation et la réhabilitation postopératoires incombent au chirurgien, en fonction des progrès cliniques et radiologiques.
- L'utilisation d'un support orthopédique externe n'est pas obligatoire ; la décision finale doit être basée sur les préférences du chirurgien, l'état du patient et les résultats peropératoires susceptibles d'affecter la sécurité de l'implant.
- Demander au patient de réduire toute contrainte excessive sur l'implant comme précaution, afin d'éviter des problèmes cliniques pouvant conduire à un échec de fixation.