

1. Quelle est la finalité des tiges sur-mesure K-ROD

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 osseuse du rachis thoracique, lombaire et/ou sacré.

Ces dispositifs sont indiqués 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 (i.e. glissement d'une vertèbre en avant et en arrière en relation avec la vertèbre située juste au-dessous)
- Trauma (i.e. fracture, dislocation...)
- Déformation ou courbure (i.e., scoliose, cyphose et/ou lordose, Maladie de Scheuermann)
- Tumeur
- Sténose (i.e. rétrécissement du canal rachidien)
- Pseudoarthrose (Echec de tentative antérieure de fusion)
- Traitement de spondylolisthésis sévère des vertèbres L5-S1

2. Description du produit

Les tiges sont fabriquées pour un patient spécifique, chaque tige conçue est identifiée par un code patient (ID-KEOPS). Les tiges sur-mesure K-ROD sont disponibles en Ø5.5 et Ø6mm. Les dispositifs sur-mesure K-ROD sont fabriqués en alliage de titane.

3. Quand les tiges sur-mesure K-ROD ne devraient-elles pas être utilisées

Les contre-indications comprennent, entre autres :

- État osseux du patient (i.e.: ostéoporose massive ou sévère)
- Canal étroit congénital
- Fractures comminutives (multiples) touchant plusieurs vertèbres
- Tumeurs sur plusieurs vertèbres successives
- Allergies, intolérance et/ou hypersensibilité aux alliages de titane
- Infection
- 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 indication

4. Avertissement

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 osseuses, 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.

5. Effets indésirables

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
- Echec de la fusion osseuse (pseudarthrose)
- Atteinte neurologique
- Dommage osseux
- Désassemblage, déformation et/ou rupture
- Le risque d'allergie à l'alliage de titane est que rare, mais doit être pris en compte
- Interférences avec des appareils de radiographie, CT et/ou imagerie à Résonance Magnétique, liées à l'implant
- Complications liées à la chirurgie (hémorragie, infection, complications dues à l'utilisation de greffe osseuse, problèmes respiratoires, réaction à l'anesthésie, mort).

6. Information IRM

- Ces implants ne présentent aucun risque connu d'interférence avec d'autres équipements médicaux.
- La sécurité et la compatibilité du dispositif dans un contexte de résonance magnétique n'ont pas été évaluées. Aucun test thermique ou de migration n'a été effectué sur le dispositif dans ce contexte.

7. Symptômes qui pourraient être liés à un dysfonctionnement du dispositif

De la fièvre, des douleurs dorsales et des grincements au niveau du site opéré peuvent être les signes d'un dysfonctionnement de l'appareil.

8. Durée de vie

Les tiges sur mesure K-ROD sont des dispositifs à utiliser en association avec le Système de Fixation Rachidienne KHEIRON, destiné à contribuer à l'immobilisation et à la stabilisation des segments vertébraux en complément de la fusion osseuse. La fusion osseuse peut se produire

après une période variable en fonction de chaque patient. Après la fusion, le matériau peut être retiré (dans ce cas, le rapport bénéfice/risque d'une opération supplémentaire doit être discuté avec le praticien).

9. Surveillance/maintenance des dispositifs implantés

Aucune surveillance/entretien spécifique des dispositifs implantés n'est nécessaire.
En cas d'événement indésirable, votre chirurgien peut demander un contrôle radiographique.

10. Vigilance

Pour un patient dans l'Union Européenne et dans un pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de cette utilisation, un événement indésirable grave s'est produit, merci de le reporter à vigilance@smaio.com et à votre autorité nationale.

11. Fabricant

S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 Saint-Priest
FRANCE
Tel.: +33 (0)4 69 84 23 02
Site web: www.smaio.com

12. Liste des dispositifs couverts par ce livret

30KR55000
30KR60000