
Mode d'emploi

Prothèse de corps vertébral XRL®

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Prothèse de corps vertébral XRL®

Les implants XRL sont des prothèses de corps vertébral conçues pour être utilisées dans les régions thoracique et lombaire du rachis. L'implant peut être garni avec un greffon osseux.

L'implant modulaire XRL doit être assemblé avant l'implantation et comporte cinq composants : un corps central (écarteur), deux plateaux et deux vis pour plateau. Le corps central est disponible en versions modulaires et intégrées. Les plateaux crânial et caudal sont attachés au corps central modulaire XRL par les vis pour plateau. Les implants XRL intégrés ne nécessitent aucun assemblage.

Les implants XRL sont disponibles avec différentes empreintes et différents angles, permettant ainsi d'assembler le système comme une structure rachidienne.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

| | | |
|----------------|-------------|-------------|
| 08.807.200.02S | 08.807.211S | 08.807.233S |
| 08.807.201S | 08.807.212S | 08.807.234S |
| 08.807.202S | 08.807.213S | 08.807.235S |
| 08.807.203S | 08.807.214S | 08.807.236S |
| 08.807.204S | 08.807.215S | 08.807.241S |
| 08.807.205S | 08.807.221S | 08.807.242S |
| 08.807.206S | 08.807.222S | 08.807.243S |
| 08.807.207S | 08.807.223S | 08.807.244S |
| 08.807.208S | 08.807.224S | 08.807.245S |
| 08.807.209S | 08.807.231S | 08.807.246S |
| 08.807.210S | 08.807.232S | |

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériaux

PEEK : polyéthylène téréphthalate conformément à la norme ASTM F 2026

Alliage de titane : TAN (Titane – 6 % d'aluminium – 7 % de niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Tantale conformément à la norme ISO 13782, ASTM F 560

Usage prévu

Les implants XRL sont conçus pour être utilisés comme des prothèses de corps vertébral dans les régions thoracique et lombaire du rachis (T3-L5) chez les patients dont le squelette a atteint sa maturité.

En fonction de la pathologie du patient, les implants XRL peuvent être utilisés pour une ou deux arthrodèses vertébrales adjacentes.

Les implants XRL doivent être utilisés avec une fixation interne supplémentaire.

Indications

- Fractures traumatiques avec destruction du corps vertébral
- Remplacement de corps vertébraux dû à la résection d'une tumeur

Contre-indications

- Os de qualité médiocre dans lequel un support antérieur adéquat ne peut pas être établi
- Destruction métastatique du rachis sur plusieurs niveaux
- Absence de segments adjacents intacts
- Infection systémique active

Groupe de patients cible

Les implants XRL sont destinés à être utilisés chez des patients ayant atteint la maturité squelettique. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateur prévu

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre les instructions données par un chirurgien expérimenté dans la manipulation de ces dispositifs.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque les implants XRL sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, ils sont destinés à assurer le maintien ou l'amélioration de la fonction du patient et/ou le soulagement de la douleur.

Un résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caractéristiques de performance du dispositif

Les implants XRL sont des dispositifs de prothèse de corps vertébral, conçus pour assurer un support antérieur et moyen du rachis lorsqu'ils sont utilisés avec une fixation supplémentaire.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, rupture, descellement ou migration de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation, diminution de la densité osseuse due à la déviation des contraintes, dégénération du segment adjacent, douleur persistante ou symptômes neurologiques, lésions d'os adjacents, de disques d'organes ou d'autres tissus mous, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement ou greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

 Ne pas restériliser.

La restérilisation du dispositif peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou entraîner une altération des propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une intervention unique.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

- Il est fortement conseillé de confier la pose de l'implant XRL exclusivement à des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant une expérience de la chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.
- Les composants de ce dispositif sont fabriqués en PEEK, en alliage de titane et en tantale. Pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles, les dispositifs autres que les composants fournis (c'est-à-dire la fixation supplémentaire) ne peuvent pas entrer en contact avec l'assemblage de l'implant XRL s'ils sont composés d'autres matériaux. En outre, l'utilisation combinée de titane ou d'alliage de titane avec des composants d'implant en acier inoxydable est déconseillée pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.
- Des contraintes excessives induites par le patient avant la formation d'un pontage osseux suffisant peuvent entraîner une défaillance de l'implant.

Réalisation de la corporectomie

Procéder à une corporectomie partielle ou complète, selon l'indication.

- Pendant, un débridement tissulaire excessif et l'ablation d'os dense peuvent affaiblir le plateau vertébral et donc affecter l'implantation de l'implant XRL et éventuellement entraîner un affaissement.

Insertion de l'implant d'essai

Sélection de la surface de base et de l'angle du plateau vertébral

- L'implant d'essai pour le plateau vertébral doit couvrir le maximum de la surface des corps vertébraux adjacents, mais sans dépasser du bord.

Détermination de la taille du corps central

La hauteur du corps central est calculée à l'aide de l'implant d'essai du plateau vertébral.

- Les implants d'essai ne sont pas destinés à être implantés et doivent être retirés avant l'insertion de l'implant XRL. La courbure totale de la structure ne doit pas dépasser une lordose/ciphose de 30°.

Insertion de l'implant d'essai

En utilisant le support pour implant, insérer l'implant d'essai dans le site de la corporectomie.

- Ne pas appliquer de chocs excessifs sur les implants d'essai et/ou sur le support pour implant. Appliquer uniquement des chocs légers.

Implantation

Assemblage de l'implant

Sélectionner l'implant en fonction de l'essai correspondant.

- Lors de l'insertion des plateaux sur le corps central, vérifier que les plateaux sont correctement insérés dans le corps central. Cette vérification se fait visuellement. Si le plateau n'est pas correctement inséré, il pourrait se détacher du corps central (voir Fig. 1).
- Le corps central XRL ne doit jamais être implanté sans que les plateaux crânial et caudal soient correctement attachés au moyen des vis pour plateau.

Repositionnement des plateaux

- Les plateaux se détachent du corps central de manière brusque. Pendant la manœuvre de dissociation, maintenir fermement le corps central et le plateau vertébral.

Préparation de l'implantation

Avant l'implantation, utiliser le compacteur de préparation pour greffon pour faciliter le compactage du greffon osseux dans l'implant XRL.

- NE PAS compacter le greffon dans la bague de verrouillage. NE PAS compacter le greffon en utilisant une force excessive. NE PAS compacter le greffon pendant que l'implant est chargé sur l'écarteur.

Insertion de l'implant

- Ne pas ajuster la poignée de l'écarteur quand le levier de la crémaillère est placé sur « ON ». Cela entraînerait une distraction prématurée de l'implant. Ne pas insérer l'implant dans la corporectomie avant que la poignée de l'écarteur soit verrouillée dans la position désirée.
- Ne pas frapper sur l'écarteur ou sur l'implant. Ne manipuler l'implant que si la fente et l'encoche sont engagées.

Distraction et vérification de la position

- Ne pas repositionner la poignée de l'écarteur pendant ou après la distraction. Ne pas frapper l'écarteur XRL ou l'implant lors du repositionnement de l'implant. Appliquer un couple constant dans le sens horaire pour mettre le levier de la crémaillère en position « OFF ». Faute de quoi, la poignée en T pourrait se détacher brusquement.
- La distraction de l'implant doit être effectuée exclusivement avec l'instrumentation XRL.

Repositionnement de l'implant

- Ne pas frapper l'écarteur XRL ou l'implant lors du repositionnement de l'implant. Appliquer un couple constant dans le sens horaire pour mettre le levier de la crémaillère en position « OFF ». Faute de quoi, la poignée en T pourrait se détacher brusquement.
- Le repositionnement de l'implant doit être effectué exclusivement avec l'instrumentation XRL.

Vérification du verrouillage

- La bague de verrouillage doit être correctement fermée pour assurer le maintien de la hauteur finale de l'implant.

Fixation supplémentaire

Application du greffon osseux

- Ne pas compacter le greffon en appliquant une force excessive.

Application d'un système de fixation interne

- Lors de la mise en place de la fixation supplémentaire, veiller à maintenir la position des plateaux des corps vertébraux supérieur et inférieur. La manipulation des corps vertébraux peut entraîner un déplacement de l'implant XRL dans la plaie, ce qui nécessite un repositionnement de l'implant.

Retrait de l'implant

- Ne pas frapper l'écarteur XRL ou l'implant lors du retrait de l'implant. Appliquer un couple constant dans le sens horaire pour mettre le levier de la crémaillère en position « OFF ». Faute de quoi, la poignée en T pourrait se détacher brusquement.
- Le repositionnement de l'implant doit être effectué exclusivement avec l'instrumentation XRL.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Combinaison de dispositifs médicaux

Les implants XRL sont appliqués à l'aide des instruments XRL associés.

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans de telles situations.

Environnement de résonance magnétique

Compatible IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants XRL sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3 T.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant XRL devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 4,1 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 T et de 3,0 T.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif XRL ou à proximité.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et contrôler visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Inspecter la totalité de la zone barrière stérile de l'emballage et l'étanchéité de façon à ce qu'elle soit complète et homogène.
- Vérifier l'absence de trous, de canaux ou de vides et l'étanchéité de la barrière stérile de l'emballage.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Retrait de l'implant

Toute décision de retrait du dispositif doit être prise par le chirurgien et par le patient en tenant compte de l'état général de ce dernier et des risques encourus lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Si un implant XRL doit être retiré, la technique suivante est recommandée :

- Assemblage de l'écarteur
- Pour retirer l'implant, replier complètement la lame d'écarteur et mettre le levier de la crémaillère en position « OFF ».
- Vérifier que l'instrument de libération est retiré ou désengagé, et placé en position de repos.
- Glisser la lame d'écarteur dans les fentes situées sous le plateau crânial. Mettre le levier de la crémaillère en position « ON » et tourner la poignée en T dans le sens horaire jusqu'à ce que l'écarteur engage l'encoche de l'implant pour un maintien solide. Insérer complètement l'instrument de libération.
- En appliquant un couple constant dans le sens horaire sur la poignée en T, mettre le levier de la crémaillère en position « OFF » et comprimer l'implant en tournant la poignée en T dans le sens antihoraire.
- Retirer l'implant.

Noter que la section « Avertissements et précautions » contient des précautions et des avertissements relatifs au retrait de l'implant.

Élimination

Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

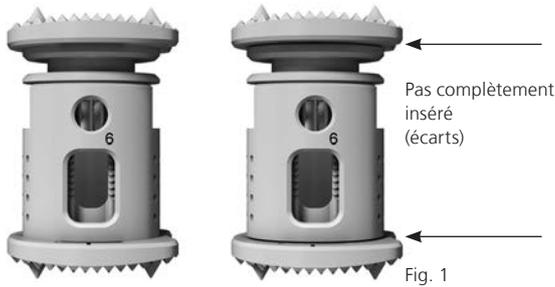
Instructions chirurgicales particulières

Sélection

La taille de plateau choisie doit assurer un appui aussi large que possible des corps vertébraux adjacents. Vérifier que les plateaux de l'implant ne font saillie dans aucune direction au-delà des plateaux des corps vertébraux voisins. Cela pourrait provoquer des lésions vasculaires ou neurologiques graves.

L'angle du plateau doit correspondre à l'anatomie et à la pathologie spécifiques du patient. Un angle incorrect ou une taille incorrecte pourrait entraîner l'enfoncement de l'implant dans l'os ou empêcher une correction adéquate.

S'assurer que le corps central est déployé avec la lame d'écarteur correspondante.



Fixation

Pour le montage des plateaux, respecter les recommandations suivantes :

- L'accès pour libérer la bague de verrouillage du corps central doit être orienté dans la direction de l'abord désiré.
- Les deux plateaux doivent être orientés dans la même direction.

Implantation

Respecter les points suivants pour l'utilisation de l'implant XRL :

- Avec la bague de verrouillage dirigée vers l'instrument, glisser la lame d'écarteur dans les fentes sous le plateau crânial. Ne pas forcer l'insertion de la lame d'écarteur dans l'implant. Pour une bonne prise, tourner légèrement le tournevis en T jusqu'à ce que le cran de la fourche de la tige de l'écarteur engage l'implant. Régler l'échelle sur zéro.
- Insérer complètement l'instrument de libération dans l'écarteur XRL et dans la bague de verrouillage.
- Le corps central ne doit pas être trop étendu. L'implant pourrait sinon être enfoncé dans le corps vertébral adjacent.
- Quand l'implant est dans sa position finale, vérifier que la bague de verrouillage du corps central est fermée. Quand la fente est d'environ 1 mm (Fig. 2), l'implant est verrouillé et solidement attaché. Si la fente est plus grande (Fig. 3), réengager l'implant avec l'écarteur, et avec l'instrument de libération désengagé, écarter légèrement l'implant pour fermer la bague de verrouillage.
- Vérifier le bon alignement de l'implant après l'implantation.



Fig. 2



Fig. 3

Carte de porteur d'implant et brochure d'informations destinées aux patients

Fournir au patient les informations pertinentes selon la brochure d'informations destinées aux patients ainsi que la carte de porteur d'implant, si disponibles. Le fichier électronique contenant les informations patient est disponible à l'adresse suivante : ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Mode d'emploi :
www.e-ifu.com