
Mode d'emploi

Plaque de verrouillage du rachis thoraco-lombaire TSLP™

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

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

Le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles permet de différencier les produits fournis stériles des produits non stériles.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Plaque de verrouillage du rachis thoraco-lombaire TSLP™

Les implants TSLP sont constitués de plaques monosegmentaires et bisegmentaires et de vis autobloquantes. Les plaques ont une conformation anatomique pour cyphose et lordose.

Les plaques sont disponibles dans différentes tailles. Les vis existent en différentes longueurs.

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

489.140	489.174	489.475	489.142S	489.440S	489.480S
489.142	489.440	489.480	489.145S	489.443S	489.483S
489.145	489.443	489.483	489.147S	489.446S	489.487S
489.147	489.446	489.487	489.150S	489.450S	489.489S
489.150	489.450	489.489	489.154S	489.453S	489.490S
489.154	489.453	489.490	489.156S	489.456S	489.493S
489.156	489.456	489.493	489.160S	489.458S	489.497S
489.160	489.458	489.497	489.162S	489.461S	489.500S
489.162	489.461	489.500	489.165S	489.463S	489.506S
489.165	489.463	489.506	489.168S	489.466S	489.510S
489.168	489.466	489.510	489.170S	489.470S	489.512S
489.170	489.470	489.512	489.171S	489.474S	
489.171	489.474	489.140S	489.174S	489.475S	

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : 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. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

Pour des informations complémentaires telles que les techniques chirurgicales, consulter le site www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacter le service clientèle local.

Matériaux

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

Utilisation prévue

Les implants TSLP sont destinés à la fixation antérolatérale ou latérale de la colonne thoraco-lombaire (T3–L5) en complément d'une arthrodèse chez les patients ayant atteint la maturité osseuse.

En fonction de la nature de la pathologie et de l'instabilité, une fixation postérieure supplémentaire peut être nécessaire.

Indications

– Pathologies nécessitant l'ablation/corpectomie d'un disque et/ou d'un corps vertébral, notamment fractures, tumeurs et maladies dégénératives du rachis

Contre-indications

– Os de qualité médiocre dans lequel un support antérieur adéquat ne peut pas être établi

Groupe de patients cible

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

Utilisateur prévu

Le présent mode d'emploi ne fournit pas à lui seul suffisamment d'informations pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre une formation à la manipulation de ces dispositifs dispensée par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être réalisée conformément au mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est fortement conseillé de limiter la réalisation de l'intervention chirurgicale aux chirurgiens ayant acquis les compétences adéquates, justifiant d'une expérience en chirurgie du rachis, et connaissant bien les risques généraux de la chirurgie du rachis ainsi que 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, par exemple les chirurgiens, les médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

Le personnel qui manipule le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne fournit pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation du dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque les implants TSLP sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, ils assurent la stabilisation du ou des segments rachidiens, ce qui devrait garantir le maintien ou l'amélioration de la fonction du patient et/ou le soulagement de la douleur.

Le 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 TSLP sont conçus pour assurer la stabilité mécanique du ou des segments rachidiens en complément d'une arthrodèse.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels potentiels

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 ; 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 de disques, d'organes, d'os ou d'autres tissus adjacents ; brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien ; compression et/ou contusion de la colonne vertébrale ; descellement ou rupture de l'implant ; déplacement du dispositif ou du 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 le produit si l'emballage est endommagé.

Avant 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.

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 seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et stérilisation) pourrait 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 pourrait causer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant pourrait 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 des implants TSLP 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 des complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix d'un implant incorrect, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.
- Avertissement : Réactions allergiques aux matériaux de l'implant (p. ex. : alliage de titane).

Sélection de la taille de plaque

Déterminer la taille de plaque TSLP appropriée sur l'espace du défaut.

- Veiller à ne pas endommager le plateau vertébral.
- Les longueurs de plaque indiquées correspondent à la longueur totale de l'implant.

Détermination de la longueur de vis

Déterminer la longueur de vis requise par scanner, radiographie ou avec la jauge de profondeur.

- Sélectionner une longueur qui permet d'exploiter toute la largeur vertébrale sans perforer le côté opposé de l'os cortical.

Mise en place des vis

- Sélectionner une longueur qui permet d'exploiter toute la largeur vertébrale sans perforer le côté opposé de l'os cortical.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

Les plaques et les vis TSLP sont appliquées à l'aide des instruments pour plaques lombaires. L'option de vis suivante est disponible pour une utilisation avec les plaques.

- Vis de verrouillage pour os spongieux Ø 5,5 mm

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

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système TSLP ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Teslas.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal pour le corps entier de 1,75 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant TSLP devrait induire une hausse de température inférieure ou égale à 5,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné pour le corps entier de 1,75 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 altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif TSLP ou à proximité.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage selon une technique aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine.

Ne pas les débiller avant le moment de leur utilisation.

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

- Inspecter la totalité de la barrière stérile de l'emballage, y compris l'étanchéité, qui doit être absolue et homogène.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile pour s'assurer qu'il n'y a ni trous, ni canaux, ni cavités.

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

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant de procéder au nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un champ de stérilisation ou un contenant approuvé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Retrait de l'implant

L'implant TSLP est destiné à une implantation permanente et ne doit pas être retiré. 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 potentiels encourus lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Si un implant TSLP doit être retiré, il est recommandé d'observer la technique suivante :

- Insérer le guide-mèche avec filetage à l'aide de l'instrument d'insertion pour guide-mèche avec filetage, perforé sur un trou central de la plaque.
- Monter le support d'implant sur le guide-mèche avec filetage.
- Placer la clé à cliquet avec poignée en T sur le tournevis hexagonal amovible et l'introduire dans la douille-pincette.
- Placer la clé à cliquet en sens inverse.
- Insérer la pointe du tournevis amovible dans l'empreinte de vis. Retirer la vis en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ¼ de sa longueur.
- Pousser ensuite la douille-pincette vers le bas et continuer à retirer la vis.
- Répéter la procédure pour les autres vis.
- Retirer la plaque avec le support d'implant.

Traitement clinique du dispositif

La brochure « Informations importantes » de Synthes contient des instructions détaillées pour le traitement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Mise au rebut

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques 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 de l'hôpital relatives aux dispositifs médicaux.

Instructions d'utilisation particulières

Procédure standard

Préparation des vertèbres

- Exposer le site chirurgical, procéder à la décompression nerveuse et insérer le greffon osseux structurel ou une prothèse de corps vertébral avec un greffon osseux.
- Si nécessaire, incorporer du greffon osseux supplémentaire autour des faces ventrale et latérale de la prothèse de corps vertébral.
- Lors de la préparation de la mise en place de la plaque TSLP, éliminer les ostéophytes de la surface des corps vertébraux pour que la plaque TSLP puisse être appliquée sur une surface plane.

Sélection de la taille de plaque

- Déterminer la taille de plaque TSLP appropriée sur l'espace du défaut. Pour un ancrage favorable des vis, les plateaux vertébraux sont proches de l'os dur. Envisager une radiographie pour vérifier la longueur de la plaque.
- Les trous de vis pour la fixation doivent être adjacents aux plateaux vertébraux extérieurs.

Préparation de la plaque TSLP pour l'implantation

- Insérer un guide-mèche avec filetage dans les trous caudaux et crâniens requis.
- Monter le support d'implant doté d'un guide-mèche avec filetage sur un trou central de la plaque et mettre la plaque TSLP en position.

Positionnement et fixation temporaire de la plaque

- Positionner la plaque de manière à ce que toutes les vis puissent être solidement ancrées dans les vertèbres, et que la courbure de la plaque suive parfaitement la forme des vertèbres.
- Monter l'instrument d'insertion pour guide-mèche avec filetage sur le guide-mèche crânien postérieur et perforer l'os cortical avec l'alène de Ø 3,3 mm via l'instrument d'insertion pour guide-mèche perforé. La profondeur maximale de forage sera de 20 mm.
- Laisser l'alène en place pour fixer temporairement la plaque aux vertèbres.
- Si l'alène est directement insérée dans le guide-mèche, la profondeur maximale de forage est de 23 mm.
- Placer une broche de fixation sur l'instrument de mise en place et fixer la plaque aux vertèbres via le guide-mèche postérieur caudal.
- Insérer également une broche de fixation dans les autres guides-mèche crânien et caudal.
- Facultatif (sans alène) : la fixation primaire peut être obtenue avec seulement 4 broches de fixation temporaire.
- Retirer le support d'implant pour mieux visualiser le site chirurgical.

Préparation du premier trou de vis

- Retirer l'instrument d'insertion pour guide-mèche, le guide-mèche et l'alêne en une seule étape.
- Si la fixation temporaire est assurée par quatre broches de fixation, retirer d'abord la broche de fixation du guide-mèche utilisé pour le positionnement de la vis, puis le guide-mèche avec l'instrument d'insertion pour guide-mèche.
- Facultatif : Retirer l'instrument d'insertion et l'alêne, mais laisser en place le guide-mèche. Monter la poignée avec l'embout à verrouillage rapide sur la mèche de $\varnothing 3,3$ mm et forer le trou de vis.

Détermination de la longueur de vis

- Déterminer la longueur de vis requise par scanner, radiographie ou avec la jauge de profondeur.
- Les longueurs indiquées pour les vis de verrouillage correspondent à la distance entre le premier filet sur l'axe de vis et la pointe de la vis.

Insertion de la première vis

- Placer la clé à cliquet avec poignée en T sur le tournevis hexagonal amovible et l'introduire dans la douille-pincette. Sélectionner une vis de $\varnothing 5,5$ mm de longueur appropriée et la visser dans le trou de plaque préparé.
- Insérer la vis jusqu'aux 3/4 de sa longueur. Tirer ensuite la douille-pincette vers le haut et poursuivre le vissage jusqu'à ce que la tête de vis soit bien insérée dans la plaque.
- La poignée en T avec limitation de couple est utilisée exclusivement pour verrouiller définitivement la vis après insertion des autres vis de verrouillage de $\varnothing 5,5$ mm.

Insertion des autres vis

- Retirer d'abord la broche de fixation avec le tournevis, puis les guides-mèche avec l'instrument d'insertion.
- Commencer à insérer les autres vis de manière croisée, comme décrit précédemment.

Verrouillage des vis

- Placer la poignée en T avec limitation du couple sur le tournevis hexagonal amovible et verrouiller définitivement toutes les vis.
- La poignée en T émet un cliquetis dès que le couple adéquat est atteint.

Fixation du greffon osseux (facultatif)

- Cette section s'applique en cas d'utilisation d'un greffon osseux structurel.

Forage du greffon osseux

- Monter le guide-mèche dans un trou de vis au milieu de la plaque. Monter la mèche engagée dans l'embout à verrouillage rapide et forer le greffon osseux.
- La mèche a une profondeur de forage efficace de 24 mm.
- Retirer la mèche et le guide-mèche.
- Facultatif : Procéder au taraudage. Si l'os est dur, monter le taraud sur la clé à cliquet avec poignée en T, puis pré-tarauder.

Insertion d'une vis dans le greffon osseux

- Placer la poignée en T avec limitation de couple sur le tournevis hexagonal amovible et l'introduire dans la douille-pincette. Sélectionner une vis de longueur appropriée et la visser dans le greffon osseux à travers le trou de plaque.



0123



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

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