
Mode d'emploi

Systeme d'ecarteur OPAL™

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.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système d'écarteur OPAL™

OPAL est un système de cage intersomatique lombaire conçu pour une approche transforaminale (cages de 28 mm et 32 mm) ou une approche postérieure bilatérale (cages de 24 mm). Les cages OPAL sont fabriquées en PEEK et contiennent deux broches de repère en alliage de titane qui permettent la visualisation de l'implant. Le canal axial de l'implant peut être rempli avec un greffon osseux.

Les cages sont proposées en plusieurs empreintes et hauteurs pour s'adapter aux différentes anatomies des patients.

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

08.803.050S
08.803.051S
08.803.052S
08.803.053S
08.803.055S
08.803.107S
08.803.108S
08.803.109S
08.803.110S
08.803.111S
08.803.112S
08.803.113S
08.803.115S
08.803.117S
08.803.131S
08.803.132S
08.803.133S
08.803.135S
08.803.207S
08.803.208S
08.803.209S
08.803.210S
08.803.211S
08.803.212S
08.803.213S
08.803.215S
08.803.217S
08.803.230S
08.803.231S
08.803.232S
08.803.233S
08.803.235S

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

PEEK : polyéthéréthercétone conformément à la norme ASTM F2026
Alliage de titane : TAN (Titane – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Utilisation prévue

Les implants OPAL sont destinés à une utilisation comme dispositifs de fusion des corps intervertébraux chez les patients dont le squelette est formé et qui présentent une affection dégénérative du rachis lombaire (L2-S1). Les implants OPAL sont conçus pour une approche transforaminale ou postérieure.

Indications

Les implants OPAL sont indiqués en cas d'affection dégénérative du rachis.

Important : les implants OPAL doivent être appliqués en association avec une fixation postérieure.

Contre-indications

- Fractures du corps vertébral
- Tumeurs du rachis
- Déformations rachidiennes primaires
- Ostéoporose

Groupe de patients cible

Les implants OPAL sont destinés à une utilisation chez des patients dont le squelette est formé. 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 techniques 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 OPAL sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, les dispositifs assurent la stabilisation du ou des segments mobiles après le retrait de disques intervertébraux en complément d'une fusion, ce qui devrait soulager les douleurs au dos et/ou à la jambe causées par la dégénérescence du rachis.

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 OPAL sont des dispositifs d'arthrodèse de corps intervertébral, conçus pour assurer la stabilité au(x) segment(s) mobile(s) avant l'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, décès, gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, ossification hétérotopique, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, paralysie (temporaire ou permanente), 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 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.

 Ne pas restériliser

La restérilisation du dispositif peut déboucher sur un produit non stérile 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 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 de l'implant OPAL exclusivement à 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.
- L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la technique 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 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.

Préparation et dissection

- Un nettoyage approprié des plateaux vertébraux est important pour la vascularisation de la greffe osseuse.
- Un nettoyage excessif peut toutefois affaiblir les plateaux vertébraux si l'os situé sous les couches de cartilage est éliminé.
- L'élimination totale du plateau vertébral peut provoquer un enfoncement de l'implant et une perte de la stabilité segmentaire.

Insertion de l'implant d'essai

- La technique d'insertion et de rotation ne peut être utilisée que pour les implants dont la taille est comprise entre 10 mm et 15 mm. Pour toutes les autres tailles, utiliser la technique de l'impact.

Comblement de l'implant avec un greffon osseux

- Le support pour implant doit être fermement attaché à l'implant afin d'éviter d'endommager le support pour implant et/ou l'implant.
- L'implant de 24 mm doit être comblé manuellement.

Insertion de l'implant

- La technique d'insertion et de rotation ne peut être utilisée que pour les implants dont la taille est comprise entre 10 mm et 15 mm. Pour toutes les autres tailles, utiliser la technique de l'impact.
- Éviter toute impaction excessive au niveau du support pour implant pour éviter d'endommager l'implant ou de l'insérer trop profondément.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

Les cages OPAL sont appliquées à l'aide d'instruments OPAL associés.

389.767	Grattoir pour disques intervertébraux, taille 7 mm
389.777	Grattoir pour disques intervertébraux, taille 17 mm
394.951	Poignée en T avec verrouillage rapide
03.605.504	Curette osseuse, 5,5 mm, à baïonnette, noire
03.605.505	Curette osseuse, coudée de 45°, 5,5 mm, à baïonnette
03.605.507	Râpe, double face, à baïonnette, noire
03.605.508	Ostéotome, droit, noir
03.803.001	Support pour implant Opal
03.803.002	Support pour implant Opal, avec poignée pistolet
03.803.007	Implant d'essai Opal, taille 7 mm
03.803.008	Implant d'essai Opal, taille 8 mm

03.803.009	Implant d'essai Opal, taille 9 mm
03.803.010	Implant d'essai Opal, taille 10 mm
03.803.011	Implant d'essai Opal, taille 11 mm
03.803.012	Implant d'essai Opal, taille 12 mm
03.803.013	Implant d'essai Opal, taille 13 mm
03.803.015	Implant d'essai Opal, taille 15 mm
03.803.017	Implant d'essai Opal, taille 17 mm
03.803.054	Curette, rectangulaire, à baïonnette, noire
03.803.055	Marteau à poignée coulissante avec pièce de connexion
03.803.057	Chasse-greffon OPAL
03.803.058	Bloc de remplissage OPAL, taille 28 × 10 mm
03.803.059	Bloc de remplissage OPAL, taille 32 × 10 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 OPAL 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) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pendant 15 minutes d'examen.

Selon des essais non cliniques, l'implant OPAL produit une élévation de température non supérieure à 4,0 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 Tesla et de 3,0 Teslas.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif OPAL 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 et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et vérifier 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, ainsi que 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 potentiels encourus lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Si un implant OPAL doit être retiré, la technique suivante est recommandée.

Retrait de l'implant avec le support pour implant

- Le support pour implant doit être assemblé avant le retrait de la cage.
- Fixer l'implant sur le support de l'implant dans le bon alignement crânien/caudal.
- Tourner le bouton de l'extrémité distale du support en sens antihoraire pour ouvrir les mâchoires.
- Placer les mâchoires sur l'extrémité postérieure de la cage en s'assurant que la base des mâchoires est fermement appliquée contre l'implant.
- Tourner le bouton de l'extrémité du support pour implant en sens horaire jusqu'à ce que les mâchoires du support pour implant soient bien serrées sur la cage.
- Pour le support pour implant Opal, avec poignée pistolet : faire tourner le support pour implant de 90° dans le sens antihoraire de sorte que la fenêtre pour greffon principale de la cage soit orientée dans la direction crânienne/caudale.
- Retirer délicatement l'implant de l'espace intervertébral.

Remarque : la distraction du segment peut faciliter le retrait de l'implant. Cependant, dans la mesure du possible, ne pas procéder à la distraction avant de s'être assuré d'une solide connexion entre l'implant et l'applicateur.

Instructions d'utilisation particulières

Accès et exposition

Positionnement du patient

- Positionner le patient de manière à rétablir la lordose physiologique en évitant toute restriction de l'abdomen afin de réduire la stase veineuse.

Préparation et discectomie

- Réséquer l'anatomie postérieure et effectuer la discectomie. Insérer les implants de 28 mm et 32 mm selon un abord transforaminal. Insérer les implants de 24 mm selon un abord postérieur bilatéral.
- Utiliser la curette pour réséquer le disque par la fenêtre d'incision.
- Les grattoirs et les instruments de résection pour disques intervertébraux peuvent faciliter l'élimination du noyau pulpeux et les couches superficielles des plateaux cartilagineux.

Essai pour le dimensionnement de l'implant

Détermination de la taille de l'implant : Option A (Technique d'insertion et de rotation)

- Déployer la poignée en T pour pouvoir tourner l'implant d'essai in situ.
- Pousser la poignée en T verte hors du corps de la poignée.
- Maintenir le bouton enfoncé pendant le glissement de la poignée en T jusqu'à l'extrémité de l'instrument.
- Relâcher le bouton pour verrouiller en place la poignée en T.
- Insérer l'implant d'essai avec la gravure représentant la hauteur de l'implant d'essai orientée en direction du plateau vertébral.
- Impacter délicatement l'extrémité de l'implant d'essai jusqu'à ce que l'implant soit positionné en travers de la ligne médiane et à 3 mm-4 mm du ligament longitudinal antérieur.
- La tige de l'implant d'essai doit être orientée de 30-45° par rapport à la ligne médiane. Quand l'implant d'essai atteint la profondeur souhaitée, le tourner à 90° en sens horaire pour procéder à la distraction et vérifier que la hauteur est correcte.
- Répéter en utilisant l'implant d'essai de la taille immédiatement supérieure, en augmentant progressivement la distraction jusqu'à obtention de la hauteur antérieure adéquate.
- Lorsque le segment est en distraction complète, l'implant d'essai doit s'insérer étroitement dans l'espace intervertébral.
- Les implants d'essai correspondent à des implants de 28 mm de longueur.
- Recourir à la radioscopie pendant l'insertion pour vérifier la position de l'implant d'essai.

Détermination de la taille de l'implant : Option B (Technique par impaction) :

- Impacter un implant d'essai de la dimension adéquate avec la gravure représentant le canal axial positionné en direction crâniale/caudale.
- Poursuivre l'impaction de l'extrémité de l'implant d'essai jusqu'à ce que la cage soit positionnée en travers de la ligne médiane et à 3 mm-4 mm du ligament longitudinal antérieur. La tige de l'implant d'essai doit être orientée de 30-45° par rapport à la ligne médiane.
- Répéter en utilisant l'implant d'essai de la taille immédiatement supérieure, en augmentant progressivement la distraction jusqu'à obtention de la hauteur antérieure adéquate. Lorsque le segment est en distraction complète, l'implant d'essai doit s'insérer étroitement dans l'espace intervertébral.
- Les implants d'essai correspondent à des implants de 28 mm de longueur.

Fixation par vis/tige (facultatif)

- Pour l'abord oblique postérieur unilatéral, on peut placer une structure de vis/tige du côté contralatéral pendant que l'implant d'essai est encore en place. Serrer provisoirement la structure du côté contralatéral pour maintenir la hauteur de la colonne antérieure.

Retrait de l'implant d'essai

- En cas d'utilisation de la technique d'insertion-rotation, il est recommandé de tourner l'implant d'essai à 90° en sens antihoraire avant le retrait.
- Si le retrait de l'implant d'essai nécessite une force trop importante, utiliser le marteau à poignée coulissante.
- Glisser le marteau à poignée coulissante sur l'extrémité de l'implant d'essai. En tenant la poignée de l'implant d'essai d'une main, appliquer de l'autre main une force vers le haut sur le marteau à poignée coulissante.
- Répéter la manœuvre jusqu'à ce que l'implant d'essai soit sorti de l'espace intervertébral.
- Pousser sur l'extrémité de la tige pour détacher le marteau à poignée coulissante.

Implantation

Préparation du support pour implant

- Le support pour implant doit être assemblé avant l'insertion de la cage.
- Attacher le bouton sur l'extrémité distale de la douille du support pour implant en tournant le bouton en sens antihoraire.
- Insérer la tige dans la douille en alignant les flèches de l'extrémité de la tige avec celles de la douille.
- Appuyer sur le bouton de l'extrémité distale du support pour implant et pousser la tige dans le support. La tige doit maintenant être fixée dans la douille.

Sélection de la cage OPAL

- Sélectionner une cage qui correspond à la taille mesurée avec l'implant d'essai lors des étapes antérieures.
- Tourner le bouton de l'extrémité distale du support en sens antihoraire pour ouvrir les mâchoires. Placer les mâchoires sur l'extrémité postérieure de la cage en s'assurant que la base des mâchoires est fermement appliquée contre l'implant. Tourner le bouton de l'extrémité du support pour implant en sens horaire jusqu'à ce que les mâchoires du support pour implant soient bien serrées sur la cage.

Comblement de l'implant avec un greffon osseux

- Après avoir fixé la cage sur le support pour implant, l'insérer dans le bloc de remplissage approprié.
- Afin d'assurer un contact avec les plateaux vertébraux, il est important de remplir l'implant jusqu'à ce que le matériau de comblement ressorte par les perforations.
- Utiliser le chasse-greffon pour tasser le matériau de comblement dans les cavités de l'implant.

Insertion de la cage OPAL : Option A (Technique d'insertion-rotation)

- Pour cette technique, il faut utiliser le support pour implant avec poignée pistolet et une cage tournable. Orienter la cage de manière à ce que la fenêtre latérale pour greffon soit dirigée vers le plateau vertébral.
- Impacter délicatement l'extrémité du support pour implant jusqu'à ce que la cage soit positionnée en travers de la ligne médiane et à 3 mm-4 mm du ligament longitudinal antérieur. La tige du support pour implant doit être orientée de 30-45° par rapport à la ligne médiane.
- Quand la cage est mise en place, tourner le support pour implant à 90° en sens horaire de manière à ce que la principale fenêtre pour greffon soit orientée en direction crâniale/caudale.
- L'implant doit s'insérer étroitement afin de préserver la hauteur du segment.
- Recourir à la radioscopie pour vérifier la position et l'ajustement de l'implant.
- Quand la cage est dans la position souhaitée, tenir fermement la poignée et tourner le bouton de l'extrémité du support pour implant en sens antihoraire pour détacher l'implant.

Insertion de la cage OPAL : Option B (Technique d'impaction)

- En utilisant le support pour implant, orienter la cage de manière à positionner la principale fenêtre pour greffon en direction crâniale/caudale.
- Impacter délicatement l'extrémité distale du support pour implant jusqu'à ce que la cage soit positionnée en travers de la ligne médiane et à 3 mm-4 mm du ligament longitudinal antérieur. La tige du support pour implant doit être orientée de 30-45° par rapport à la ligne médiane.
- Une fois le segment entièrement écarté, l'implant doit s'insérer étroitement afin de préserver la hauteur du segment.
- Recourir à la radioscopie pour vérifier la position et l'ajustement de l'implant.
- Quand la cage est dans la position souhaitée, tenir fermement la poignée et tourner le bouton de l'extrémité du support pour implant dans le sens antihoraire pour détacher l'implant.

Fixation postérieure supplémentaire

- Les implants OPAL doivent être utilisés en association avec un système de fixation postérieure.

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.

Carte de porteur d'implant et brochure d'information du patient

Fournir au patient les informations pertinentes selon la brochure d'informations destinées aux patients ainsi que la carte de porteur d'implant, si celles-ci sont fournies dans l'emballage d'origine. 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.jnjmedtech.com

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