
Mode d'emploi

OPAL™

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

Mode d'emploi

OPAL™

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthés « Informations importantes », ainsi que les techniques opératoires correspondantes. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Matériel

Matériau:	Normes:
PEEK (polyéthylène téréphtalate)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Application

OPAL est un système d'implants pour un abord transforaminal unilatéral (TLIF), avec abord postérieur bilatéral (PLIF) possible. Il est spécifiquement conçu pour effectuer une petite incision, ce qui permet une intervention relativement atraumatique pour le patient. Les implants offrent une bonne stabilité et rétablissent la hauteur et la lordose pour assurer une arthrodeuse optimisée.

Indications

Indications:

Les indications sont des pathologies lombaires et sacro-lombaires pour lesquelles une spondylodèse segmentaire est indiquée, par exemple:

- Discopathies dégénératives et instabilités rachidiennes
- Révision pour syndrome post-discectomie
- Pseudarthrose ou échec de la spondylodèse
- Spondylolisthésis dégénérative
- Spondylolisthésis isthmique

Important: OPAL doit être utilisé en association avec un système de fixation postérieure.

Contre-indications

- Fractures du corps vertébral
- Tumeurs du rachis
- Instabilités rachidiennes majeures
- Déformations primaires de la colonne vertébrale

Effets indésirables potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes:

Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (par ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie / réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à la saillie du matériel ou de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose, douleur permanente ; traumatismes des os avoisinants (par ex., affaissement), disques (dégénérescence des niveaux adjacents) ou tissus mous avoisinants, brèche dureale ou fuite de liquide céphalorachidien ; compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement partiel du greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

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.

 Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant 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, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthés contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthés « Informations importantes ».

Avertissements

Il est vivement recommandé que le dispositif OPAL soit implanté exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie rachidienne et qui maîtrisent les techniques chirurgicales spécifiques du produit. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de 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.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthés n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous 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 à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (SAR, Taux d'absorption spécifique) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant OPAL avec vis standards devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 4,0 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) 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 Tesla et de 3,0 Tesla.

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.


0123



Synthés GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com