
Mode d'emploi FACET WEDGE

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.

Mode d'emploi

FACET WEDGE

Le FACET WEDGE inclut un écarteur et une vis spécifique pour FACET WEDGE.

Le système FACET WEDGE se compose d'implants proposés dans différentes tailles (petit, moyen et grand). Chaque partie de la structure est fixée en position au moyen de deux vis.

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 Synthes « Information importante ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériaux

Matériau : Norme :
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Utilisation prévue

Le système FACET WEDGE est destiné à la fixation du rachis comme dispositif d'arthrodèse, par l'immobilisation des articulations facettaires, avec ou sans greffon osseux, sur un ou deux niveaux, de L1 à S1 chez les patients ayant atteint la maturité squelettique. Le FACET WEDGE peut être inséré par intervention mini-invasive et doit uniquement être utilisé pour renforcer d'autres techniques d'arthrodèse et de stabilisation.

Indications

- Discopathie dégénérative
- Affection facettaire dégénérative (dorsalgie symptomatique isolée liée à une facette)
- Pseudarthrose après une arthrodèse antérieure à l'aide d'un appareillage intact.

Contre-indications

- Application unilatérale, sauf en combinaison avec une fixation par vis pédiculaire du côté contralatéral
- Lésions facettaires suite à des manœuvres de décompression
- Spondylolisthésis
- Fracture ou autre instabilités des éléments postérieurs
- Tumeur
- Infections rachidiennes aiguës ou chroniques, systémiques ou localisées

Groupe de patients cibles

Le produit doit être utilisé conformément à son utilisation prévue, aux indications et contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Noter que tous les patients ne peuvent pas être traités avec le FACET WEDGE. Il faut tenir compte des conditions anatomiques, par ex. si l'orientation de l'articulation facettaire est en conflit avec la crête iliaque.

Utilisateurs concernés

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel en salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des interventions chirurgicales, le cas échéant, et/ou de la brochure « Informations importantes » de Synthes selon le besoin.

L'implantation doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien a pour responsabilité de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/maladie indiquée et que l'intervention est effectuée correctement.

Avantages cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus des dispositifs de fixation supplémentaires, tels que les FACET WEDGE, lorsqu'ils sont utilisés pour augmenter d'autres techniques de fusion et de stabilisation, incluent l'amélioration symptomatique obtenue par chirurgie de la fusion vertébrale.

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

Caractéristiques de performance du dispositif

Le système FACET WEDGE est conçu pour arrêter le mouvement de translation dans les articulations facettaires, obtenu par l'insertion d'un bloc fixé par pression (implant) entre les surfaces articulées.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe des risques d'effets secondaires et d'événements indésirables. Effets secondaires possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (p. ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements/hémorragie, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, lésion 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, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, douleur permanente, traumatismes des os ou disques avoisinants, brèche duralet ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, pseudarthrose, cal vicieux ou retard de consolidation, rupture en flexion, descellement ou migration de l'implant, réduction de la densité osseuse due à une résistance aux contraintes, sensibilité ou réaction à un corps étranger, douleur ou gêne postopératoire, fracture de structures osseuses, nécrose de l'os.

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 l'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 la date de péremption dépassée.

 Ne pas restériliser.

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

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

La réutilisation ou le reconditionnement clinique (c'est-à-dire nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance entraînant une lésion, une maladie 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 peut entraîner 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 ; il doit être éliminé conformément au 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.

Avertissements et précautions

- Il est vivement recommandé que le FACET WEDGE soit implanté exclusivement par des chirurgiens ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne et qui connaissent les risques généraux associés à celle-ci, ainsi que les procédures chirurgicales spécifiques au 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 des éventuelles complications 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.

- Positionnement du patient
 - Positionner le patient en décubitus ventral sur une table d'opération radiotransparente en respectant l'alignement naturel du rachis. Le système FACET WEDGE n'offre aucune possibilité de réduction.

- Incision
 - Séparer les tissus mous et localiser l'articulation facettaire. Dilater les tissus mous en insérant le dilateur. Ouvrir la capsule, visualiser et préparer les articulations facettaires, notamment en excisant les ostéophytes, pour permettre une mise en place correcte de l'implant FACET WEDGE.
 - Pour une meilleure visualisation, la capsule de l'articulation facettaire est retirée ; veiller à éviter l'affaiblissement du processus articulaire pendant le retrait ostéophytes.

Insertion des broches

- Avant l'insertion de la broche de Kirschner, utiliser l'écarteur pour facettes pour garantir un site d'insertion correct.
- Ne pas utiliser l'écarteur pour facettes pour la distraction de l'articulation et/ou pour râper l'articulation.
- Ne pas avancer l'écarteur pour facettes au-delà de la butée.
- Utiliser exclusivement la broche de Kirschner appropriée pour le système FACET WEDGE.

Préparation de l'articulation facettaire et insertion de l'implant d'essai

- Prendre en compte les points suivants lors de l'insertion de l'implant d'essai/de la râpe et ne pas utiliser l'implant d'essai/la râpe si l'extrémité est pliée.
- Vérifier si la pointe de l'implant d'essai avec râpe est pliée en insérant la broche de Kirschner dans la canulation de l'implant d'essai avec râpe et vérifier l'alignement axial de l'extrémité par rapport à l'axe de la broche de Kirschner.
- Des coups de marteau trop violents peuvent entraîner une fracture de l'articulation facettaire.
- Vérifier que la broche de Kirschner n'est pas poussée vers l'avant lors de l'insertion de l'implant d'essai avec râpe.
- La sélection d'un implant d'essai/d'une râpe trop grand(e) pourrait entraîner la fermeture de l'articulation facettaire du côté contralatéral.
- L'implant d'essai/la râpe ne doit pas être inséré au-delà de la butée.
- Une excision excessive de l'os sous-chondral peut affaiblir l'apophyse articulaire et entraîner une pseudarthrose, une instabilité segmentaire ou une fracture de l'articulation facettaire.

Insertion de l'implant

- Lors de l'insertion de l'implant, vérifier que la broche de Kirschner n'est pas poussée vers l'avant pendant l'insertion de l'implant.
- Frapper au marteau uniquement sur le capuchon du porte-implant.
- Si l'implant a atteint la profondeur finale, l'utilisation excessive du marteau risque de fracturer l'articulation facettaire.
- Après avoir retiré la broche de Kirschner, raccorder la poignée au poinçon. Faire preuve de prudence, toujours utiliser le poinçon en combinaison avec le porte-implant.
- Toujours utiliser le poinçon avant la mise en place de la vis.
- Une fois le poinçonnement terminé, insérer les vis dans la station de chargement. Attacher le limiteur de couple au tournevis amovible et la poignée. Si le limiteur de couple n'est pas utilisé, il existe un risque de rupture du tournevis et de lésion du patient.
- Toujours utiliser le tournevis en combinaison avec le porte-implant.
- Un desserrage de vis avec la poignée pour limiteur de couple peut endommager la poignée. Il faut donc toujours utiliser la poignée standard pour desserrer la vis.
- L'implant FACET WEDGE doit être fixé par deux vis.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthes « Information importante ».

Association avec d'autres dispositifs médicaux

Les implants FACET WEDGE sont conçus pour être utilisés avec des instruments FACET WEDGE associés. Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous certaines conditions :

Des tests non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système FACET WEDGE ne présentent 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 Teslas.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

D'après des tests non cliniques, l'implant FACET WEDGE entraînera une hausse de la température qui ne dépassera pas les 3,5 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 Tesla et 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 FACET WEDGE ou à proximité.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif stérile :

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

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

Retrait de l'implant

Si un implant FACET WEDGE doit être retiré, il est recommandé de suivre la technique suivante.

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

Retirer les vis :

- Connecter la poignée au corps du tournevis.
- Connecter le porte-implant à l'implant.
- Desserrer les deux vis d'au maximum deux tours avec le tournevis inséré dans le guide-vis. Après avoir desserré la première vis, retirer le tournevis et retourner le guide-vis.
- Enlever le support pour implants.
- Retirer les deux vis avec le tournevis. Une pincette peut être nécessaire pour retirer les vis.

Remarque : le corps du tournevis doit être aligné avec l'axe de la vis lors de l'application du couple.

Retrait de l'implant :

- Connecter le porte-implant à l'implant.
- Remarque : s'assurer que les flèches sont dirigées l'une vers l'autre pour que le guide-vis soit verrouillé en position.
- Il peut être nécessaire de frapper délicatement sur le capuchon du porte-implant avec un marteau pour extraire l'implant.

Élimination

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

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

CE
0123



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