
Mode d'emploi

Prothèse de corps vertébral XRL™

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

Prothèse de corps vertébral XRL™

Les implants XRL sont des prothèses de corps vertébral expansibles conçues pour être utilisées dans les régions thoracique et lombaire du rachis. L'implant XRL peut être compacté 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 surfaces de base 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 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 : polyéthylène téréphtalate conformément à la norme ASTM F2026
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

Utilisation prévue

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. 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 et/ou manipulé 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 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.

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 XRL sont des prothèses de corps vertébral conçues 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 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, 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 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 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 seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) 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 doivent 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 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 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.
- Les composants de ce dispositif sont fabriqués en PEEK, en alliage de titane et en tantal. 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.

- Cependant, 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 taille et de l'angle de la surface de base 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 définitif en fonction de l'implant d'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 appliquant 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 Synthès.

Combinaison de dispositifs médicaux

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

Synthès 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 XRL sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés 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 pendant 15 minutes d'examen.

Selon des essais non cliniques, l'implant XRL devrait induire une hausse de température inférieure ou égale 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 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 selon une technique aseptique.

Conservé 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.

Retrait de l'implant

L'implant XRL 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 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.

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

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.

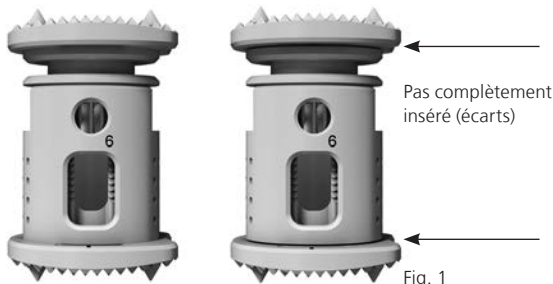


Fig. 1

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'approche désirée.
- 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 dans le sens horaire 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 de 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, écarteur légèrement l'implant pour fermer la bague de verrouillage.
- Vérifier le bon alignement de l'implant après l'implantation.



Fig. 2



Fig. 3

Étapes procédurales de l'intervention chirurgicale :

Préparation

Accès

- Diverses approches peuvent convenir, en fonction du niveau spinal impliqué.
- La technique suivante est décrite en prenant comme exemple une approche latérale depuis la gauche au niveau L1. Comme pour tous les systèmes de prothèse de corps vertébral, une planification préopératoire est toujours indispensable pour s'assurer que l'implant convient à l'anatomie spécifique du patient.
- L'approche souhaitée pour la situation spécifique du patient doit être déterminée par le chirurgien.

Réalisation de la corporectomie

- Procéder à une corporectomie partielle ou complète, selon l'indication. Exciser les couches superficielles des plateaux vertébraux cartilagineux et exposer l'os saignant.

Sélection et insertion de l'implant d'essai

- Le système de prothèse de corps vertébral XRL comprend une gamme complète d'implants d'essai de corps central et de plateaux vertébraux d'essai qui correspondent à chaque implant de corps central et de plateau vertébral. Les implants d'essai sont insérés en peropératoire dans le site de corporectomie afin de déterminer la surface de base appropriée, l'angle lordotique/cyphotique et la hauteur du corps central.
- Utiliser les implants d'essai de corps de base et de plateau vertébral pour déterminer la taille d'implant la plus grande (implant intégré ou modulaire) adaptée au site de la corporectomie. Les implants d'essai peuvent être fixés et descendus dans le défaut de corporectomie en utilisant le support pour implants. Laisser 1 mm d'espace à chaque extrémité pour les grandes dents des plateaux (modulaires uniquement).

Détermination de la taille du défaut

- La jauge ruban métallique peut être utilisée pour la détermination de la taille du défaut global.
- Si la hauteur de la corporectomie est inférieure à 34 mm, passer à l'étape « Insertion de l'implant d'essai » de cette section et utiliser les implants d'essai intégrés.

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

- La surface de base du plateau vertébral d'essai peut être ajustée pour correspondre à l'approche désirée. Tirer la douille et faire pivoter le plateau vertébral d'essai dans la position désirée. Relâcher la douille pour verrouiller la position de l'implant d'essai.
- Déterminer la surface de base en utilisant l'implant d'essai pour surface de base du plateau vertébral. Déterminer l'angle en utilisant l'imagerie radiographique en incidence latérale.

Détermination de la taille du corps central

- La hauteur du corps central est calculée en utilisant comme référence la hauteur du plateau vertébral d'essai indiquée à l'arrière du couvercle du module. La hauteur des implants d'essai ne tient pas compte des dents de l'implant définitif ; il faut donc laisser un espace de 1 mm à chaque extrémité de l'implant d'essai.
- Hauteur du corps central (HCC) = Hauteur totale du défaut - Hauteur du plateau d'essai crânial - Hauteur du plateau d'essai caudal - Espace pour les dents
- Exemple pour un défaut de 46 mm avec un plateau crânial de 5° et un plateau caudal de 10° : $HCC = 46 \text{ mm} - 6,5 \text{ mm} - 8,5 \text{ mm} - 2 \text{ mm} = 29 \text{ mm}$
- Insérer les plateaux d'essai sélectionnés sur le corps central d'essai. Aligner les lignes gravées avant de pousser les composants l'un sur l'autre. Vérifier l'absence d'espace entre le plateau et le corps central d'essai.

- La hauteur du plateau est indépendante de la surface de base et du type de plateau (crânial/caudal).
- Se reporter à la section « Liste des références croisées » pour la liste des références croisées des plateaux vertébraux et des corps centraux.

Insertion de l'implant d'essai

- En utilisant le support pour implant, insérer l'implant d'essai dans le site de la corporectomie. S'assurer que le plateau approprié est orienté en position crâniale/caudale et que les lignes gravées sur l'implant d'essai sont orientées vers l'avant. Positionner l'implant d'essai au centre des corps vertébraux, en réservant un espace pour les dents de l'implant. L'implant d'essai doit être fermement tenu quand il se trouve dans le site chirurgical.
- Les implants intégrés ne comportent pas de grandes dents ; ils ont donc la même hauteur que l'implant comprimé correspondant.
- Si nécessaire, changer de corps central et de plateaux d'essai pour obtenir les hauteurs, angle et surface de base souhaités.

Implantation

Assemblage de l'implant

- Sélectionner l'implant définitif en fonction de l'implant d'essai correspondant.
- Pour l'utilisation d'un assemblage intégré, passer à l'étape « Préparation de l'implant ».
- Le châssis d'assemblage du plateau vertébral est intégré dans le module pour plateau d'essai. Pour l'assemblage de l'implant, orienter le plateau caudal, dents vers le bas, dans le châssis d'assemblage du plateau, en alignant le « A » (Antérieur) du plateau vertébral avec le « A » du châssis d'assemblage du plateau. Positionner le corps central avec la bague de verrouillage orientée dans la direction de l'approche désirée. Fixer d'abord le plateau caudal en le poussant sur l'octogone jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré. Répéter la manœuvre avec le plateau crânial.
- Les lignes gravées sur les extrémités du corps central, la fenêtre pour greffon et la bague de verrouillage peuvent toutes être utilisées pour indiquer la direction de l'approche.
- La ligne gravée sur la face antérieure du plateau permet de s'assurer que les plateaux soient orientés dans la même direction.

Repositionnement des plateaux (facultatif)

- Si nécessaire, les plateaux peuvent être repositionnés en les détachant manuellement du corps central, sauf pour les plateaux ronds, qui doivent être détachés en utilisant l'instrument d'extraction pour plateau vertébral XRL. Le retrait des plateaux vertébraux doit être effectué sur une table stérile.
- Pour détacher les plateaux ronds, aligner la pointe de l'instrument d'extraction pour plateau vertébral XRL avec la fente du plateau. Appliquer une légère pression constante et faire pivoter l'instrument pour détacher le plateau.

Fixation des vis pour plateau

- Aligner la pointe du tournevis pour plateau vertébral dans l'extrémité ouverte de la poignée du limiteur de couple.
- Pousser jusqu'à entendre un clic.
- Aligner le dispositif trilobé de la pointe avec les gravures de la vis pour plateau vertébral. Pousser légèrement la vis sur la pointe du tournevis. La pointe du tournevis maintient la vis.
- Aligner la poignée du limiteur de couple avec le corps central pour éviter d'endommager le filetage. En tenant la poignée du limiteur de couple par sa grande extrémité, tourner la poignée du limiteur de couple en sens horaire pour avancer la vis dans le plateau caudal et dans le corps central. Serrer jusqu'à ce que la poignée du limiteur de couple émette un clic. Répéter cette étape pour fixer le plateau crânial.
- Suivre les instructions d'étalement de la poignée du limiteur de couple afin d'assurer son bon fonctionnement.

Préparation de l'implantation

- Avant l'implantation, utiliser le compacteur de préparation pour greffon afin de faciliter le compactage du greffon osseux dans l'implant XRL. Le greffon peut être compacté via la canulation du plateau et les fenêtres pour greffon.

Assemblage de l'écarteur

- Assembler la lame d'écarteur de taille appropriée sur l'écarteur XRL en fonction de la taille de l'implant de corps central sélectionner (se reporter à la section « Détermination de la taille du corps central » pour consulter la liste des références croisées des implants définitifs/implants d'essai). Les lames d'écarteur sont conçues pour empêcher une distraction excessive de l'implant.
- Tout en tenant l'écarteur avec la tige en position horizontale, placer le levier de la crémaillère en position « OFF ».
- Appuyer sur le bouton de déverrouillage de la poignée en T et tirer la poignée en T vers l'arrière. Relâcher le bouton pour placer la poignée en T en position ouverte. Ne pas retirer complètement la poignée en T pendant cette étape.
- Insérer la lame d'écarteur sélectionnée dans la tige de l'écarteur et insérer la poignée en T en poussant délicatement la poignée en T dans l'écarteur et en la tournant.
- Vérifier le fonctionnement de la lame d'écarteur en tournant la poignée en T. Si elle est correctement assemblée, la lame d'écarteur doit se déplacer pendant la rotation de la poignée en T, et la poignée en T reste maintenue par l'ensemble de l'écarteur.

Fixation de l'implant sur l'écarteur

- Pour charger l'implant, replier complètement la lame d'écarteur et placer le levier de la crémaillère en position « OFF ».
- Avec l'ouverture de 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. Placer le levier de la crémaillère en position « ON » et tourner légèrement la poignée en T en sens horaire jusqu'à ce que la tige de l'écarteur engage l'encoche de l'implant pour un maintien solide. Vérifier que l'implant est solidement attaché en restant au-dessus du champ stérile.
- Régler l'échelle sur zéro.
- Insérer complètement l'instrument de libération dans l'écarteur XRL et dans la bague de verrouillage.

Insertion de l'implant

- Avant d'insérer l'implant, la poignée de l'écarteur peut être pivotée de 90° pour améliorer la visualisation. Placer le levier de la crémaillère en position « OFF ». En tenant d'une main la tige de l'écarteur, tirer la bague de retenue vers l'arrière et tourner la poignée de l'écarteur dans la position désirée. Relâcher la bague de retenue. Vérifier que la poignée de l'écarteur est verrouillée en position. Remettre l'échelle à zéro.
- Guider et positionner l'implant avec l'écarteur. Une légère distraction des corps vertébraux peut être nécessaire pour faciliter l'insertion.
- Positionner l'implant au centre du plateau du corps vertébral. Maintenir un espace autour du plateau de l'implant pour permettre une fusion osseuse périphérique.
- Vérifier la position de l'implant avec l'amplificateur de brillance.
 - Des repères en tantale et une bague de verrouillage en titane permettent de déterminer l'orientation de l'implant.
 - Les repères en tantale de 1 mm de diamètre sont noyés dans les plateaux en PEEK pour servir de repères radiographiques pendant l'imagerie peropératoire ou postopératoire.
 - Les repères antérieur, latéral/médial sont situés à environ 1 mm des bords de l'implant. Le repère postérieur est situé à 1 mm du bord de l'implant rond, et à 2 mm du bord des plateaux de forme anatomique. Les repères crânial/caudal sont situés à 2 mm de l'extrémité des dents pyramidales.

Distraction et vérification de la position

- Vérifier que l'instrument de libération est engagé et que le levier de la crémaillère est en position « ON », puis tourner en sens horaire la poignée en T de l'écarteur et écartier l'implant jusqu'à l'obtention du niveau de distraction désiré.
- Après la distraction de l'implant, retirer complètement l'instrument de libération et, avec une rotation constante de la poignée en T en sens horaire, placer le levier de la crémaillère en position « OFF ».
- Au lieu de retirer complètement l'instrument de libération hors de l'écarteur, on peut le placer en position de repos. Tirer l'instrument de libération d'environ 15 mm vers le haut ; il sera retenu par l'écarteur en position de repos.
- Avant de retirer l'écarteur, vérifier que la bague de verrouillage est correctement fermée en repliant la lame d'écarteur et en inspectant visuellement la fente à travers la lame d'écarteur. Quand la fente est d'environ 1 mm, l'implant est verrouillé et solidement fixé. Si la fente est plus grande, rouvrir la lame d'écarteur et procéder à une légère distraction de l'implant pour fermer la bague de verrouillage. Si l'implant reste non verrouillé, suivre l'étape « Repositionnement de l'implant (facultatif) ». Si la bague de verrouillage n'est pas visible, inspecter le verrouillage après le retrait de l'écarteur (voir l'étape « Vérification du verrouillage »). Détacher l'écarteur de l'implant en plaçant le levier de la crémaillère en position « OFF » et en tournant la poignée en T en sens antihoraire. Après avoir complètement replié la lame d'écarteur, retirer l'écarteur.
- Vérifier visuellement l'interface implant/corps vertébral en recherchant les espaces afin d'éviter les charges ponctuelles. En présence d'un espace, un repositionnement (voir l'étape « Repositionnement de l'implant (facultatif) ») est nécessaire pour assurer un contact sur toute la surface du plateau vertébral.
- Vérifier la position de l'implant avec l'amplificateur de brillance. La tige de butée permet de déterminer le niveau de distraction disponible. Quand la tige de butée est à 1 mm de la bague de verrouillage, l'implant est complètement déployé.

Repositionnement de l'implant (facultatif)

- Pour repositionner l'implant, replier complètement la lame d'écarteur et placer 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. Repositionner l'implant dans l'emplacement désiré et suivre l'étape « Distraction et vérification de la position » pour écartier de nouveau l'implant.

Vérification du verrouillage

- 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, l'implant est verrouillé et solidement fixé. Si la fente est plus grande, réengager l'implant avec l'écarteur, avec le levier de la crémaillère en position « OFF » puis, avec l'instrument de libération complètement retiré, écartier légèrement l'implant pour fermer la bague de verrouillage. Si l'implant reste non verrouillé, répéter l'étape « Repositionnement de l'implant (facultatif) » et vérifier que la bague de verrouillage est fermée.

Fixation supplémentaire

Application du greffon osseux

- Ne pas procéder au compactage du greffon in situ avant d'avoir obtenu la position finale de l'implant, afin d'éviter que le greffon osseux ne gêne le repositionnement de l'implant.
- Avant de compacter du greffon osseux supplémentaire dans et autour de la cage, utiliser l'amplificateur de brillance en incidence A-P et latérale pour vérifier la position de l'implant par rapport aux corps vertébraux en utilisant les repères en tantale et la bague de verrouillage comme références.

- Le compacteur pour greffon comporte deux extrémités différentes pour coïncider avec la fenêtre correspondante du corps de base déployé. Le compacteur pour préparation comporte une extrémité coudée qui peut être utilisée pour comprimer du greffon qui n'est pas accessible avec le compacteur pour greffon.
- Le compacteur pour greffon ne peut pas être inséré dans la fenêtre de l'implant intégré ; il peut cependant être utilisé pour compacter le matériau du greffon.

Application d'un système de fixation interne

- L'implant XRL doit être utilisé avec un système de fixation interne afin d'assurer la stabilité du rachis et de maintenir une compression adéquate sur la structure.

Liste des références croisées

Angle du plateau vertébral (°)	-10	-5	0	5	10	15
Hauteur du plateau vertébral (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Numéro du corps central	Hauteur du corps central (mm)	Plage de distraction (mm)	Lame d'écarteur
1*	22*	3	1
2*	24	5	2
3*	28	8	3
4	22	5	6
5	25	8	3
6	29	10	4
7	33	10	4
8	37	15	5
9	44	15	5
10	51	15	5
11	62	15	5
12	73	15	5
13	84	15	5
14	95	15	5
15	106	15	5

*Assemblage intégré, pas de plateaux nécessaires

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 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

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif

Le dispositif XRL est conçu pour restaurer l'intégrité de la colonne vertébrale en l'absence d'arthrodèse chez des patients présentant des tumeurs de stade avancé du rachis thoracique et lombaire et dont l'espérance de vie est insuffisante pour permettre la réalisation d'une arthrodèse. Le greffon osseux peut être utilisé à la discrétion du chirurgien, tout en sachant qu'aucun implant rachidien ne peut supporter indéfiniment des charges physiologiques en l'absence d'arthrodèse. Une évaluation des bénéfices d'une telle chirurgie palliative par rapport aux risques chirurgicaux, notamment ceux d'une défaillance de l'implant, doit être effectuée dans le cadre du consentement éclairé préopératoire et de la planification entre le chirurgien et le patient.

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