
Mode d'emploi

Implant autonome ZERO-P®

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

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

Mode d'emploi

Implant autonome ZERO-P®

L'implant ZERO-P est un dispositif d'arthrodèse intersomatique cervicale antérieure à profil zéro (ACIF). Les cages ZERO-P sont disponibles en différentes tailles, hauteurs et angulations. Les vis existent en différentes longueurs.

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

Matériaux

Matériau :	Norme :
TAN	ISO 5832-11
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Utilisation prévue

Le système ZERO-P est destiné à être utilisé après une discectomie cervicale antérieure pour la réduction et la stabilisation du rachis cervical (C2–C7) chez les patients au squelette mature.

Indications

- Discopathie dégénérative
- Sténose du canal rachidien

Contre-indications

- Fracture vertébrale
- Tumeur rachidienne
- Ostéoporose sévère
- Infection rachidienne

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.

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 « Information importante » de Synthés 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

Lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi et à la technique recommandée, les dispositifs intersomatiques cervicaux antérieurs, tels que le ZERO-P, offrent des avantages cliniques attendus tels que l'amélioration symptomatique obtenue de la discectomie cervicale antérieure et de la chirurgie de fusion.

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

L'implant ZERO-P est un dispositif autonome utilisé pour la fusion intersomatique cervicale, conçu pour combiner la fonctionnalité d'une cage intersomatique cervicale à une plaque cervicale antérieure associée à quatre vis de verrouillage cervicales.

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 indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (p. ex., nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques), 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 symptôme associé à la saillie du matériel ou de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose, douleur permanente ; traumatismes des os avoisinants (p. ex., affaissement), disque (dégénérescence des niveaux adjacents) ou tissus mous avoisinants, brèche durable 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

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 ZERO-P 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, notamment par la transmission de substances infectieuses 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 Synthés 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 ZERO-P 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 et exposition

- Positionner le patient en décubitus dorsal sur une table d'opération radiotransparente. L'écarteur doit être soigneusement positionné afin d'éviter l'endommagement des tissus mous.

Insertion des composants d'essai

- Une fois que la discectomie est terminée, sélectionner un implant d'essai parallèle, cunéiforme ou convexe de hauteur et de profondeur appropriées. Les implants d'essai ne comportent pas de limiteur de profondeur ; il faut utiliser l'amplificateur de brillance pour vérifier la position pendant l'insertion. Lorsque le segment est en distraction complète, l'implant d'essai doit se loger étroitement entre les plateaux vertébraux. Sélectionner l'implant dont la surface d'appui et la taille sont adaptées à l'anatomie du patient afin d'éviter des lésions du patient.
- Afin de minimiser les risques potentiels pour le patient, il est recommandé d'utiliser des implants d'essai les moins hauts avant d'utiliser les plus hauts, et d'utiliser les implants d'essai avec surface d'appui de taille standard avant d'utiliser ceux avec grande surface d'appui.

Insertion de l'implant

- L'implantation d'une cage ZERO-P à un niveau adjacent à une arthrodèse antérieure multiveau peut induire une augmentation de la charge sur les vis.
- Envisager une fixation supplémentaire si une cage ZERO-P est implantée à un niveau adjacent à une arthrodèse multiveau.
- Ne pas orienter des cages ZERO-P à profil sagittal convexe avec les vis médiales orientées en direction crâniale.
- Une orientation crâniale des vis médiales d'un implant à profil convexe pourrait empêcher une insertion correcte de l'implant entre les corps vertébraux.
- Utiliser le viseur ou le porte-implant pour introduire l'implant dans l'espace intervertébral. Le viseur et le porte-implant ne comportent pas de limiteur de profondeur, il faut donc vérifier leur positionnement avec l'amplificateur de brillance lors de l'insertion.

- Une fois l'implant inséré, vérifier avec l'amplificateur de brillance peropératoire la position finale de l'implant par rapport aux corps vertébraux en direction antéro-postérieure (A-P) et latérale, ainsi que celle des composants non extraits de l'arthrodèse antérieure. La cage en PEEK comporte une unique repère radiographique postérieur intégré dans l'implant ; ce repère permet l'évaluation radiographique peropératoire de la position de l'implant.
- Vérifier que l'implant ZERO-P n'est pas implanté en contact direct avec le matériel implanté d'un niveau fusionné auparavant.
- Si l'implant ZERO-P est en contact direct avec le matériel implanté d'un niveau fusionné auparavant, une charge excessive serait appliquée sur l'implant ZERO-P, ce qui pourrait entraîner une défaillance postopératoire du dispositif et des lésions du patient.

Fixation des vis

- Avant de percer un trou, vérifier la position de la mèche avec l'amplificateur de brillance.
- Si le matériel adjacent empêche l'implantation des quatre vis, il convient d'utiliser un dispositif différent, car l'augmentation de la charge appliquée aux vis pourrait entraîner une défaillance postopératoire du dispositif et aggraver éventuellement l'état du patient.
- Si une vis ne peut pas être insérée avec la trajectoire correcte ou verrouillée dans la plaque, utiliser un dispositif différent pour éviter le risque potentiel de sortie ou de cassure de la vis.
- En cas d'utilisation d'une alène au lieu d'un foret, vérifier la position de l'alène en peropératoire avec l'amplificateur de brillance.
- Veiller à ce que l'alène ne déplace pas l'implant par rapport au corps vertébral. Pour les os particulièrement durs, il est recommandé de forer pour minimiser le mouvement de l'implant.
- Lors de l'utilisation de la mèche en combinaison avec le viseur, il faut appliquer exclusivement une force axiale sur la mèche. L'application de forces de flexion quand la pointe de la mèche est engagée dans le viseur peut provoquer une rupture de la mèche.
- Lors de l'utilisation du tournevis, si le limiteur de couple n'est pas utilisé, il existe un risque de rupture du tournevis et de lésion du patient.
- Lors de l'insertion de la vis, vérifier la position de la vis en peropératoire avec l'amplificateur de brillance.
- Insérer toutes les vis avant de les serrer.

Retrait de l'implant

- Le desserrage de la vis avec la poignée pour limiteur de couple peut endommager la poignée. Il faut donc toujours utiliser la poignée standard pour desserrer la vis.
- Lors du retrait de la vis à l'aide d'une vis d'extraction conique, le forage doit être effectué dans la cavité de la vis avec la mèche de 2,0 mm, car cela entraînerait des débris métalliques. Il est recommandé d'utiliser un dispositif d'irrigation/aspiration pour éliminer les débris hors de la plaie.
- Ne pas utiliser la vis d'extraction conique avec un moteur chirurgical.
- L'utilisation de moteurs chirurgicaux avec la vis d'extraction conique risque d'endommager l'empreinte de la vis et/ou la vis d'extraction, ce qui empêcherait l'extraction.
- Ne pas utiliser la vis d'extraction conique avec un limiteur de couple, ce qui pourrait empêcher l'extraction des vis et endommager l'instrumentation.

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

Association avec d'autres dispositifs médicaux

Les implants ZERO-P sont conçus pour être utilisés avec des instruments ZERO-P associés. Synthés 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 essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système ZERO-P 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 teslas.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant ZERO-P devrait induire une hausse de température égale ou inférieure 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 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 ZERO-P 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.

Dispositif non stérile :

Les produits Synthés fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthés « Information importante ».

Retrait de l'implant

Si un implant ZERO-P 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 la vis avec le tournevis.

- Monter le tournevis amovible sur la poignée, puis engager le tournevis assemblé dans l'empreinte de la première vis à retirer.
- Tourner le tournevis dans le sens antihoraire pour déverrouiller la vis de l'implant ZERO-P. Continuer à tourner le tournevis dans le sens antihoraire pour sortir la vis déverrouillée hors de l'implant.

Remarque : si plusieurs vis doivent être retirées, il est recommandé de commencer par déverrouiller toutes les vis avant de sortir chaque vis hors de l'implant. Le déverrouillage de toutes les vis avant leur retrait permet de maintenir correctement l'implant jusqu'au retrait final des vis.

Extraction de vis avec une vis d'extraction conique

- Si le tournevis ne peut pas correctement engager l'empreinte de la vis pour desserrer la vis, ou si l'empreinte de la vis est endommagée, on peut utiliser la vis d'extraction conique pour retirer la vis.
- Commencer par préparer l'empreinte de la vis avec la mèche de 2,0 mm. En utilisant la pleine puissance, insérer la mèche dans la tête de la vis, en restant dans l'axe de la vis, et préforer légèrement l'empreinte de la vis.
- Avancer la mèche jusqu'à ce que sa butée arrive au contact de la tête de la vis. Cela permet un ancrage plus profond de la vis d'extraction conique dans l'empreinte de la vis.
- Connecter la vis d'extraction conique à la poignée avec embout à verrouillage rapide.
- Insérer la pointe de la vis d'extraction conique dans l'empreinte de la vis en restant dans l'axe de la vis.
- Tourner la vis d'extraction dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle engage l'empreinte de la vis à extraire. Continuer à la tourner en sens antihoraire pour retirer la vis.

Remarque : la vis d'extraction conique est destinée exclusivement à un usage unique.

Ablation de l'implant

- Après l'extraction de toutes les vis, l'implant ZERO-P peut être retiré au moyen du viseur.
- Attacher le viseur à l'implant en alignant les trous de vis de l'implant avec les dispositifs de rétention du viseur, et en écartant le viseur.
- Après la fixation solide de l'implant, sortir délicatement l'implant.

Remarque : il est recommandé de procéder à une distraction de l'espace intervertébral pour faciliter l'extraction.

Traitement clinique du dispositif

Les instructions détaillées relatives au conditionnement des implants et au retraitement des instruments réutilisables et des boîtes d'instruments sont fournies dans la brochure Synthés « Information importante ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Élimination

Tout implant Synthés 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



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