
Mode d'emploi

Implant autonome ZERO-P VA™

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.

Le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles permet de différencier les produits disponibles stériles des produits non stériles.

Mode d'emploi

Implant autonome ZERO-P VA™

L'implant ZERO-P VA est un dispositif de fusion intersomatique cervicale antérieure (ACIF) à angle variable.

La cage ZERO-P VA est fournie avec une plaque intersomatique prémontée (avec mécanisme de blocage en une seule étape intégré).

Les cages ZERO-P VA 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 de salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut 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. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériaux

Alliage de titane : TAN (Titane – 6 % d'aluminium – 7 % de niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Alliage de titane : TAV (Titane – 6 % d'aluminium – 4 % de vanadium) conformément à la norme ISO 5832-3

PEEK : Polyétheréthercétone conformément à ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % de cobalt - 20 % de chrome - 16 % de fer - 15 % de nickel - 7 % de molybdène) conformément à la norme ASTM F 1058

Elgiloy® est une marque déposée d'Elgiloy Specialty Metals.

Utilisation prévue

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

Indications

- Discopathie dégénérative
- Sténose du canal rachidien

Contre-indications

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

Groupe de patients cible

Le système ZERO-P VA est conçu pour une utilisation chez les patients ayant achevé leur croissance osseuse. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par 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.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que 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. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Avantages cliniques escomptés

Lorsque le système ZERO-P VA est utilisé comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquette, le dispositif assure la stabilisation du/des segment(s) mobile(s) après le retrait de disques intervertébraux en complément d'une fusion, ce qui devrait soulager les douleurs au cou et/ou au bras causées par la dégénérescence du rachis.

Un 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

Le système ZERO-P VA 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 deux vis de verrouillage cervicales.


Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

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, tuméfaction, cicatrisation anormale 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, dysphagie, cal vicieux, pseudarthrose, douleur continue, traumatismes d'organes, d'os adjacents, de disques ou de tissus mous, brèche durable ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, perforation œsophagienne, érosion ou irritation, déplacement du dispositif ou du greffon, déplacement du matériau du greffon, angulation des vertèbres.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par rayonnement

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant 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 si la date de péremption est dépassée.

 Ne pas restériliser.

La restérilisation du ZERO-P VA 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 destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une intervention unique.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) peut 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 peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

- Il est vivement recommandé que l'implant ZERO-P VA soit réalisée exclusivement par 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 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 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.

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 cunéiforme ou convexe de hauteur et de profondeur appropriées. Si des ostéophytes antérieurs dans le site chirurgical empêchent un positionnement correct de

l'implant d'essai, il est probable qu'ils empêcheront également un positionnement correct de l'implant ZERO-P VA. Il est recommandé d'exciser les ostéophytes antérieurs gênants avant la mise en place de l'implant.

- 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.
- Bien que les implants d'essai soient munis de butées de profondeur, il est recommandé d'utiliser l'amplificateur de brillance pour surveiller la position de l'implant d'essai pendant l'insertion.
- Lorsque le segment est en distraction complète, l'implant d'essai doit se loger étroitement entre les plateaux vertébraux.

Insertion de l'implant

- Vérifier que l'implant ZERO-P VA n'est pas mis en place en contact direct avec des composants du matériel d'un niveau fusionné antérieurement.
- Si l'implant ZERO-P VA est en contact direct avec le matériel d'un niveau fusionné antérieurement, une charge excessive serait appliquée sur l'implant ZERO-P VA, ce qui pourrait entraîner une défaillance ou une migration de l'implant et des lésions du patient.
- La mise en place d'un implant ZERO-P VA à un niveau adjacent à une arthrodèse sur plusieurs niveaux peut entraîner une charge excessive.
- Quand un ZERO-P VA est mis en place à un niveau adjacent à une arthrodèse sur plusieurs niveaux, envisager une fixation postérieure supplémentaire.
- 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 un unique repère radiographique postérieur intégré dans l'implant ; ce repère permet une évaluation radiographique peropératoire de la position de l'implant.

Fixation des vis

- En fonction de la combinaison sélectionnée pour l'implant, les longueurs de vis et de la trajectoire utilisée, les vis peuvent dépasser du bord postérieur de l'implant.
- Si le matériel adjacent empêche la mise en place des deux vis ZERO-P VA, une charge excessive pourrait être appliquée sur l'implant, avec pour conséquence un risque de défaillance ou de migration postopératoire du dispositif, et donc de lésion du patient ; le cas échéant, il faut utiliser un autre dispositif.
- S'il n'est pas possible de mettre en place une vis avec une trajectoire correcte, ou de la bloquer par la plaque intersomatique, il faut utiliser un dispositif différent afin d'éviter une sortie de la vis.
- Vérifier la position de la mèche avec l'amplificateur de brillance.
- Lors du forage, il faut rester dans l'axe et forer dans la trajectoire du guide-mèche.
- L'application d'une force latérale et d'un mouvement de levier hors axe pendant le forage risque d'endommager ou de casser les instruments, et de causer des lésions au patient.
- 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.
- Ne pas utiliser le poinçon sans la douille afin de ne pas blesser le patient.
- Durant l'insertion de la vis, vérifier la position de la vis en peropératoire avec l'amplificateur de brillance et vérifier que la vis suit la trajectoire du trou pilote créé avec la mèche ou l'alène.
- Ne pas poursuivre l'insertion des vis après le contact des butées de la plaque intersomatique contre la surface antérieure des corps vertébraux et ne pas avancer les vis de plus de 1/2 tour pendant le serrage.
- Un serrage excessif pourrait arracher l'os et compromettre la fixation de l'implant dans les corps vertébraux.

Retrait de l'implant

- Si, lors du retrait de la vis, la tige interne n'est pas complètement engagée ou si la douille externe n'est pas complètement insérée avant les étapes ultérieures de la technique d'extraction des vis, il existe un risque de rupture du tournevis et de lésion du patient.
- Le tournevis pour extraction doit être utilisé exclusivement pour le retrait des vis ; l'utilisation du tournevis pour extraction pour l'insertion de vis peut entraîner une rupture du tournevis et/ou de l'implant.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

La cage ZERO-P VA (avec plaque prémontée) et les vis sont appliquées à l'aide des instruments ZERO-P associés. L'option de vis suivante est disponible pour une utilisation avec la cage.

- Vis pour vertèbres cervicales (Ø 3,7 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 de résonance magnétique

IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système ZERO-P VA ne présenteraient pas de risques dans un 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 T et de 3,0 T.
- 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 VA devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 4,0 °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 altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation ou à proximité du dispositif ZERO-P VA.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles 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.

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, placer le produit dans une enveloppe ou un contenant agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Retrait des implants

Si un implant ZERO-P VA doit être retiré, il est recommandé de suivre la technique suivante.

Retrait de vis

- Engager la pointe de la lame pour retrait de la vis dans le mécanisme de blocage de la plaque correspondant à la vis à retirer.
- Attacher la poignée au tournevis amovible, puis engager le tournevis assemblé dans la première vis à retirer.
- Tout en poussant le mécanisme de blocage vers la ligne médiane avec la lame pour retrait, tourner le tournevis assemblé en sens antihoraire pour retirer la vis.
- Répéter cette étape avec l'autre vis.

Autre technique : Retrait de vis

- Engage la pointe du tournevis pour extraction dans l'empreinte de la première vis à retirer.
- Tourner en sens antihoraire la molette du haut du tournevis d'extraction pour engager complètement la tige interne dans la vis.
- Descendre la douille externe du tournevis d'extraction en la tournant en sens horaire jusqu'à ce que la douille rétracte le mécanisme de blocage dans la plaque intersomatique.
- Ensuite, tourner en sens antihoraire la section moyenne pour retirer la vis. Répéter cette étape avec la deuxième vis.

Ablation de l'implant

- Après le retrait des vis, retirer l'implant ZERO-P VA au moyen du dispositif d'insertion.
- Attacher le dispositif d'insertion à l'implant en alignant d'abord les rainures de la ligne médiane de la face antérieure de l'implant avec les pattes à dents de l'extrémité du dispositif.

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

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des boîtes et plateaux d'instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes ». 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 Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s 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 hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

CE
0123



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

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