
Mode d'emploi

ACIS® – Cage intersomatique cervicale antérieure

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

Certains produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

Mode d'emploi

ACIS® – Cage intersomatique cervicale antérieure

Les implants ACIS sont des dispositifs d'arthrodèse de corps intervertébral conçus pour être insérés dans l'espace intervertébral des patients au squelette formé. Ces dispositifs sont radiotransparents avec des repères radio-opaques et une lumière centrale pouvant accueillir une greffe osseuse ou un substitut de greffe osseuse. Les implants ACIS sont disponibles en plusieurs hauteurs, footprints et profils sa-gittaux.

Remarque importante à l'intention des professionnels de la santé et du personnel en 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 Synthes « Informations importantes ». Le chirurgien est tenu de bien connaître l'intervention chirurgicale appropriée.

Matériaux

Matériau :	Norme :
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Utilisation prévue

Les implants ACIS sont conçus pour être utilisés en tant que dispositif d'arthrodèse de corps intervertébral chez des patients au squelette formé atteints d'une maladie dégénérative du rachis cervical (C2-C7). Les implants ACIS sont conçus pour une approche antérieure.

Indications

Les implants ACIS sont indiqués pour les maladies dégénératives du rachis.

Une fixation supplémentaire est recommandée en cas d'arthrodèse multisegmentaire avec le système ACIS.

Contre-indications

- Ostéoporose
- Instabilités vertébrales majeures sans ostéosynthèse complémentaire
- Fractures du corps vertébral
- Tumeurs rachidiennes
- Infections

Groupe de patients cible

Le dispositif doit être utilisé conformément à son 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.

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 escomptés

Lorsque les implants ACIS sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquette, le dispositif doit stabiliser le(s) segment(s) mobiles après le retrait de disques intervertébraux en complément d'une fusion.

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

Les implants ACIS sont des dispositifs d'arthrodèse de corps intervertébral cervical, conçus pour assurer la stabilité au(x) segment(s) mobile(s) avant l'arthrodèse.

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, endommagement des tissus mous, notamment gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, tout symptôme associé au détachement du matériel ou de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose, douleur permanente ; traumatismes des os avoisinants (p. ex., affaissement), du disque (dégénérescence des niveaux adjacents) ou des tissus mous avoisinants, brèche durale ou fuite de liquide céphalo-rachidien ; compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, irritation, érosion ou perforation œsophagienne, déplacement de la cage, 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 le conditionnement est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité du conditionnement stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

 Ne pas restériliser

La restérilisation de l'implant ACIS peut affecter sa stérilité et/ou le rendre non conforme aux caractéristiques de performance et/ou modifier les 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) 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 doivent 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 l'implant T-PAL 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 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 asepsie inadéquate.

Positionnement du patient, exposition et discectomie

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.

Préparation du plateau vertébral

Quand la discectomie est terminée, retirer les couches cartilagineuses superficielles des plateaux vertébraux.

- Le nettoyage adéquat des plateaux vertébraux est important pour la vascularisation du greffon osseux ou du substitut de greffon osseux.
- Cependant, un râpage excessif peut entraîner l'ablation de l'os situé sous les couches cartilagineuses et affaiblir les plateaux vertébraux.
- Il est important d'éliminer tous les ostéophytes pour obtenir la décompression complète des structures nerveuses et réduire le risque d'une compression partielle après l'insertion de l'implant.

Insérer l'implant d'essai dans l'espace discal intervertébral.

- Vérifier que tout le matériel discal a été éliminé du trajet d'insertion afin d'éviter un déplacement dans le canal rachidien.
- Il faut éviter d'utiliser une force d'impaction excessive lors de l'insertion de l'implant d'essai.
- 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.
- La hauteur des implants d'essai est sous-dimensionnée de 0,5 mm par rapport à la hauteur de l'implant afin de favoriser un ajustement serré de l'implant ACIS à l'insertion.
- Lorsque le segment est complètement écarté, l'implant d'essai doit se loger étroitement entre les plateaux vertébraux. Afin de réduire le risque potentiel de lésion du patient, il est recommandé de commencer l'essai avec les implants d'essai les moins hauts, puis d'essayer des implants d'essai plus hauts.
- Les implants d'essai ne sont pas destinés à être implantés et doivent être retirés avant l'insertion de l'implant ACIS.

Comblent l'implant avec un greffon osseux ou un substitut de greffon osseux.

Placer l'implant ACIS (PEEK) dans le bloc de remplissage.

- Il faut éviter d'utiliser une force excessive pour compacter l'implant avec le chasse-greffon afin d'éviter d'endommager l'implant.

Insérer l'implant dans l'espace discal intervertébral.

Option A : Fixation de l'implant au dispositif d'insertion

- En cas d'utilisation d'une tige interne sans butée, il faut surveiller la position avec un amplificateur de brillance pendant l'insertion.
- Il faut éviter une impaction excessive afin d'éviter d'endommager l'implant ou de l'insérer trop profondément.
- Éviter également de basculer le dispositif d'insertion de manière excessive pour éviter la déconnexion ou l'endommagement de l'implant.
- 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. L'implant ACIS intègre trois repères radiographiques pour permettre l'évaluation radiographique peropératoire de la position de l'implant.

Option B : Fixation de l'implant sur le porte-implant

- Le porte-implant ne comporte pas de butée de profondeur. Pendant l'insertion, surveiller la position avec l'amplificateur de brillance.
- Éviter de basculer le porte-implant de manière excessive pour éviter la déconnexion ou l'endommagement de l'implant.
- Il faut éviter une impaction excessive afin d'éviter d'endommager l'implant ou de l'insérer trop profondément.
- 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. L'implant ACIS intègre trois repères radiographiques pour permettre l'évaluation radiographique peropératoire de la position de l'implant.

Retrait de l'implant avec le dispositif d'insertion

- Prendre soin de ne pas pousser l'implant en direction des structures postérieures.
- Éviter également de basculer le dispositif d'insertion de manière excessive pour éviter la déconnexion ou l'endommagement de l'implant.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

Les implants ACIS sont conçus pour être utilisés avec des instruments ACIS associés. Synthes 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 certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système ACIS 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 ACIS devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 2,6 °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 ACIS ou à proximité.

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 du conditionnement stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Retrait de l'implant

Si un implant ACIS doit être retiré, il est recommandé d'employer la technique suivante.

Retrait de l'implant avec le dispositif d'insertion

- Fixer le dispositif d'insertion ACIS à l'implant dans l'espace intervertébral en alignant les pattes dentées de l'extrémité de l'instrument avec les renforcements des parois latérales de l'implant.
- Serrer la molette en sens horaire pour connecter fermement l'implant.
- Vérifier que l'implant est maintenu contre le dispositif d'insertion et est solidement maintenu par les pattes.
- Extraire l'implant de l'espace intervertébral.
- On peut utiliser le marteau pour extraire l'implant.
- Tout en maintenant le dispositif d'insertion, glisser le marteau sur la tige du dispositif d'insertion et appliquer une force vers le haut.
- Répéter la manœuvre jusqu'à l'extraction de l'implant.

Noter que la section « Avertissements et précautions » contient les précautions et les avertissements relatifs au retrait de 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 relatives aux dispositifs médicaux.

CE
0123



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