
Mode d'emploi

ACIS™ – Cage intersomatique cervicale antérieure

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

ACIS™ – Cage intersomatique cervicale antérieure

Les implants ACIS sont des dispositifs d'arthrodèse intersomatique cervicale antérieure conçus pour être insérés dans l'espace intervertébral à des fins de stabilité chez les patients au squelette formé. Les cages fabriquées en PEEK comportent trois repères radio-opaques en titane, ainsi qu'une lumière centrale capable d'accepter un greffon osseux.

Les implants ACIS sont disponibles en plusieurs hauteurs, surfaces d'appui et profils sagittaux.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

08.843.005S	08.843.305S	08.843.605S
08.843.006S	08.843.306S	08.843.606S
08.843.007S	08.843.307S	08.843.607S
08.843.008S	08.843.308S	08.843.608S
08.843.009S	08.843.309S	08.843.609S
08.843.010S	08.843.310S	08.843.610S
08.843.011S	08.843.311S	08.843.611S
08.843.012S	08.843.312S	08.843.612S
08.843.105S	08.843.405S	08.843.705S
08.843.106S	08.843.406S	08.843.706S
08.843.107S	08.843.407S	08.843.707S
08.843.108S	08.843.408S	08.843.708S
08.843.109S	08.843.409S	08.843.709S
08.843.110S	08.843.410S	08.843.710S
08.843.111S	08.843.411S	08.843.711S
08.843.112S	08.843.412S	08.843.712S
08.843.205S	08.843.505S	08.843.805S
08.843.206S	08.843.506S	08.843.806S
08.843.207S	08.843.507S	08.843.807S
08.843.208S	08.843.508S	08.843.808S
08.843.209S	08.843.509S	08.843.809S
08.843.210S	08.843.510S	08.843.810S
08.843.211S	08.843.511S	08.843.811S
08.843.212S	08.843.512S	08.843.812S

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 : polyéthyléthérécétone conformément à la norme ASTM F2026

Alliage de titane : TAV (titane – 6 % aluminium – 4 % vanadium) à très faibles teneurs en éléments interstitiels (ELI) conformément à la norme ASTM F136

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

Groupe de patients cible

Les implants ACIS sont destinés à être utilisés chez des patients dont le squelette a atteint sa maturité. Ces 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 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

Quand les implants ACIS sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, ces dispositifs permettent la stabilisation du ou des segment(s) de mobilité après l'extraction du disque intervertébral en complément à une arthrodèse, ce qui doit permettre de soulager la douleur au niveau du cou et/ou du bras provoquée par l'affection dégénérative du rachis.

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 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 potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Événements indésirables potentiels : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, décès, gonflement, cicatrisation 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, 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, dégénérescence du segment adjacent, douleur persistante ou symptômes neurologiques, lésions d'os adjacents, de disques, d'organes ou d'autres tissus mous, lésion de rétraction, gonflement laryngé, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, enrouement, dysphagie, perforation, érosion ou irritation de l'œsophage, déplacement du greffon ou du dispositif, 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 stérilisation) 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 peuvent 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 ACIS 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 familiers 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 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 aseptie inadéquate.
- Avertissement : Les patients présentant des allergies ou des hypersensibilités connues aux matériaux de l'implant doivent faire l'objet de considérations particulières.

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 curetage adéquat des plateaux vertébraux est très important pour la vascularisation du 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 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.

Comblement de l'implant avec un 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 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 comporte 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 comporte 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 « Informations importantes » de Synthes.

Combinaison de dispositifs médicaux

Les implants ACIS sont conçus pour être utilisés avec des instruments ACIS associés.

03.617.981	Impacteur, plat
03.820.113	Marteau
03.841.005	Implant d'essai ACIS, standard, cunéiforme, hauteur 5 mm / 6 mm
03.841.007	Implant d'essai ACIS, standard, cunéiforme, hauteur 7 mm / 8 mm
03.841.009	Implant d'essai ACIS, standard, cunéiforme, hauteur 9 mm / 10 mm
03.841.011	Implant d'essai ACIS, standard, cunéiforme, hauteur 11 mm / 12 mm
03.841.050	Dispositif d'insertion ACIS
03.841.051	Molette pour dispositif d'insertion ACIS
03.841.053	Porte-implant ACIS
03.841.054	Chasse-greffon
03.841.055	Bloc de remplissage
03.841.057	Tige interne, petite, avec butée de profondeur, pour No. 03.841.050
03.841.059	Tige interne, standard / grande, sans butée de profondeur, pour No. 03.841.050
03.841.060	Tige interne, standard / grande, avec butée de profondeur, pour No. 03.841.050
03.841.061	Tige interne, petite, sans butée de profondeur, pour No. 03.841.050
03.841.105	Implant d'essai ACIS, standard, parallèle, hauteur 5 mm / 6 mm
03.841.107	Implant d'essai ACIS, standard, parallèle, hauteur 7 mm / 8 mm
03.841.109	Implant d'essai ACIS, standard, parallèle, hauteur 9 mm / 10 mm
03.841.111	Implant d'essai ACIS, standard, parallèle, hauteur 11 mm / 12 mm
03.841.150	Râpe pour plateau
03.841.205	Implant d'essai ACIS, standard, convexe, hauteur 5 mm / 6 mm
03.841.207	Implant d'essai ACIS, standard, convexe, hauteur 7 mm / 8 mm
03.841.209	Implant d'essai ACIS, standard, convexe, hauteur 9 mm / 10 mm
03.841.211	Implant d'essai ACIS, standard, convexe, hauteur 11 mm / 12 mm
03.841.305	Implant d'essai ACIS, grand, cunéiforme, hauteur 5 mm / 6 mm
03.841.307	Implant d'essai ACIS, grand, cunéiforme, hauteur 7 mm / 8 mm
03.841.309	Implant d'essai ACIS, grand, cunéiforme, hauteur 9 mm / 10 mm
03.841.311	Implant d'essai ACIS, grand, cunéiforme, hauteur 11 mm / 12 mm
03.841.405	Implant d'essai ACIS, grand, parallèle, hauteur 5 mm / 6 mm
03.841.407	Implant d'essai ACIS, grand, parallèle, hauteur 7 mm / 8 mm
03.841.409	Implant d'essai ACIS, grand, parallèle, hauteur 9 mm / 10 mm
03.841.411	Implant d'essai ACIS, grand, parallèle, hauteur 11 mm / 12 mm
03.841.505	Implant d'essai ACIS, grand, convexe, hauteur 5 mm / 6 mm
03.841.507	Implant d'essai ACIS, grand, convexe, hauteur 7 mm / 8 mm
03.841.509	Implant d'essai ACIS, grand, convexe, hauteur 9 mm / 10 mm
03.841.511	Implant d'essai ACIS, grand, convexe, hauteur 11 mm / 12 mm
03.841.605	Implant d'essai ACIS, petit, cunéiforme, hauteur 5 mm / 6 mm
03.841.607	Implant d'essai ACIS, petit, cunéiforme, hauteur 7 mm / 8 mm
03.841.609	Implant d'essai ACIS, petit, cunéiforme, hauteur 9 mm / 10 mm
03.841.611	Implant d'essai ACIS, petit, cunéiforme, hauteur 11 mm / 12 mm
03.841.705	Implant d'essai ACIS, petit, parallèle, hauteur 5 mm / 6 mm
03.841.707	Implant d'essai ACIS, petit, parallèle, hauteur 7 mm / 8 mm
03.841.709	Implant d'essai ACIS, petit, parallèle, hauteur 9 mm / 10 mm
03.841.711	Implant d'essai ACIS, petit, parallèle, hauteur 11 mm / 12 mm
03.841.805	Implant d'essai ACIS, petit, convexe, hauteur 5 mm / 6 mm
03.841.807	Implant d'essai ACIS, petit, convexe, hauteur 7 mm / 8 mm
03.841.809	Implant d'essai ACIS, petit, convexe, hauteur 9 mm / 10 mm
03.841.811	Implant d'essai ACIS, petit, convexe, hauteur 11 mm / 12 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 d'imagerie par résonance magnétique

Compatibilité avec l'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 (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 ACIS devrait induire une hausse de température inférieure ou égale à 2,6 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) 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 avant l'utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

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

Conserver 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 vérifier 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

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 encourus lors d'une seconde intervention chirurgicale.

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 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 jusqu'à fixer 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.

Instructions d'utilisation particulières

Préparation

Préparation

- Toutes les études d'imagerie nécessaires doivent être disponibles pour planifier l'implantation et visualiser l'anatomie spécifique du patient. Tous les kits nécessaires doivent être immédiatement disponibles avant l'intervention chirurgicale.

Assemblage du dispositif d'insertion

- Assembler le dispositif d'insertion avant utilisation.

Positionnement du patient

- Positionner le patient en décubitus dorsal sur une table d'opération radiotransparente. Le cou du patient doit être en position neutre dans le plan sagittal et soutenu par un coussin. Pour traiter C6-C7, vérifier que les épaules ne gênent pas le contrôle radiographique. Dans tous les cas, les deux vertèbres doivent pouvoir être complètement visualisées par imagerie radiographique.

Exposition et discectomie

Accès

- Localiser le niveau opératoire correct par imagerie radiographique.
- Exposer le disque intervertébral et les corps vertébraux adjacents par un abord antérieur standard du rachis cervical.

Discectomie

- Préparer le site d'arthrodèse en utilisant la technique appropriée pour l'indication donnée.

Distraction du segment

- Procéder à la distraction du segment.
- La distraction du segment est très importante pour rétablir la hauteur de disque et assurer l'accès à l'espace intervertébral.

Préparation du plateau vertébral

- Après la discectomie, retirer les couches cartilagineuses superficielles du plateau vertébral pour exposer l'os avivé.
- La râpe pour plateau comporte deux faces, avec une profondeur standard d'un côté et une grande profondeur de l'autre côté. Elles sont identifiées par une (standard) ou deux (grande) bandes blanches sur la tige ainsi que par des gravures sur la face postérieure de la râpe. La profondeur est limitée par une butée. La profondeur est de 14 mm pour le modèle standard et 16 mm pour le grand. La largeur est de 8 mm et la hauteur de 4 mm.

Détermination de la taille et de la forme de l'implant

- La sélection de l'implant d'essai dépend de la hauteur, de la largeur et de la profondeur de l'espace intervertébral, de la technique de préparation et de la configuration anatomique du patient. Sélectionner un implant d'essai avec une surface d'appui standard, petite ou grande, avec forme sagittale convexe, cunéiforme ou parallèle, et de hauteur appropriée.
- Les implants d'essai sont à double face, avec des hauteurs différentes de chaque côté. Des bandes colorées sur la tige indiquent la plus petite (une bande) et la plus grande (deux bandes) hauteur. En outre, les hauteurs sont gravées sur les surfaces crâniale et caudale des implants d'essai.
- Les implants d'essai comportent un code de couleur en fonction de la forme sagittale : les implants d'essai convexes, cunéiformes ou parallèles sont respectivement indiqués par des bandes jaunes, bleues et violettes. En outre, la forme sagittale est indiquée sur les gravures des surfaces crâniale et caudale : « C » pour convexe, « L » pour cunéiforme (lordotic en anglais) et « P » pour parallèle.
- La surface d'appui est indiquée par les gravures « Small », « Standard » et « Large » sur les surfaces crâniale et caudale des implants d'essai.
- Vérifier que l'orientation de l'implant d'essai est correcte avant de l'insérer délicatement. Les parois latérales des implants d'essai convexes comportent une flèche gravée orientée en direction crâniale pour indiquer l'alignement crânial/caudal correct.
- Les implants d'essai cunéiformes et parallèles ne comportent pas de surface crâniale/caudale dédiée. Ils peuvent être insérés dans l'espace discal intervertébral en orientant n'importe quelle surface en direction crâniale.
- Si nécessaire, donner de légers coups contrôlés avec le marteau pour faciliter l'avancement de l'implant d'essai dans l'espace discal intervertébral.
- Utiliser l'amplificateur de brillance pour vérifier l'ajustement de l'implant d'essai. Si l'implant d'essai est trop petit ou trop serré, essayer la taille immédiatement supérieure ou inférieure jusqu'à l'obtention de l'ajustement le plus sûr.
- On peut utiliser le marteau pour retirer l'implant d'essai. Tout en maintenant l'implant d'essai, glisser le marteau sur la partie supérieure de la tige de l'implant d'essai et appliquer une force vers le haut. Répéter la manœuvre jusqu'à l'extraction de l'implant d'essai.

Insertion de l'implant

Option A : Dispositif d'insertion

Attacher l'implant au dispositif d'insertion

- Sélectionner l'implant ACIS qui correspond à la surface d'appui, à la forme et à la hauteur déterminées avec l'implant d'essai.
- Si cela est souhaité, combiner le dispositif d'insertion avec une tige interne avec butée. Il comporte une butée de profondeur qui entre en contact avec le bord antérieur du corps vertébral lorsque l'implant ACIS est inséré environ 1 mm au-delà du bord antérieur du corps vertébral.
- Fixer l'implant au dispositif d'insertion ACIS en alignant les renforcements des parois latérales de l'implant avec les pattes dentées de l'extrémité du dispositif d'insertion, puis en les connectant. Tourner la molette en sens horaire pour fixer l'implant. Vérifier que l'implant est maintenu contre le dispositif d'insertion et est solidement maintenu par les pattes.

Comblement de l'implant avec un greffon osseux

- Il est recommandé de combler l'implant ACIS avec un greffon osseux.
- Placer l'implant ACIS dans le bloc de remplissage (PEEK uniquement). Les implants comportant une surface d'appui petite et standard s'insèrent dans la cavité portant la mention « Standard », tandis que les implants comportant une grande surface d'appui s'insèrent dans la cavité portant la mention « Large ».
- Utiliser le chasse-greffon pour compacter fermement le greffon osseux dans la cavité de l'implant.
- Afin d'assurer un contact avec les plateaux vertébraux, il est important de remplir l'implant jusqu'à ce que le greffon osseux ressorte des ouvertures de l'implant.

Insertion de l'implant

- Vérifier que l'implant est solidement attaché. Insérer délicatement l'implant dans l'espace intervertébral écarté en s'assurant qu'il est correctement orienté. La paroi latérale gauche des implants convexes comporte une flèche gravée orientée en direction crâniale pour indiquer l'alignement crânial/caudal correct. Les implants cunéiforme et parallèle ont un profil sagittal symétrique et ne nécessitent donc pas d'orientation spécifique.
- Si nécessaire, donner de légers coups contrôlés avec le marteau pour faciliter l'avancement de l'implant d'essai dans l'espace discal intervertébral.

- Tourner la molette en sens antihoraire pour détacher l'implant du dispositif d'insertion.
- Retirer le dispositif d'insertion et si nécessaire, utiliser l'impacteur plat pour mettre en place l'implant dans sa position finale.
- Vérifier la position de l'implant avec l'amplificateur de brillance.
- La distance entre les broches et les parois antérieure et postérieure de l'implant est d'environ 1,0 mm.
- La broche postérieure est centrée.

Option B : Porte-implant

Fixation de l'implant sur le porte-implant

- Sélectionner l'implant ACIS qui correspond à la surface d'appui, à la forme et à la hauteur déterminées avec l'implant d'essai.
- Attacher l'implant au porte-implant ACIS en alignant les renforcements des parois latérales de l'implant avec les pattes dentées de l'extrémité du dispositif d'insertion, puis en les connectant. Engager le verrouillage en appliquant une légère pression sur les branches du porte-implant.

Comblement de l'implant avec un greffon osseux

- Il est recommandé de combler l'implant ACIS avec un greffon osseux.
- Placer l'implant ACIS dans le bloc de remplissage (PEEK uniquement). Les implants comportant une surface d'appui petite et standard s'insèrent dans la cavité portant la mention « Standard », tandis que les implants comportant une grande surface d'appui s'insèrent dans la cavité portant la mention « Large ».
- Utiliser le chasse-greffon pour compacter fermement le greffon osseux dans la cavité de l'implant.
- Afin d'assurer un contact avec les plateaux vertébraux, il est important de remplir l'implant jusqu'à ce que le greffon osseux ressorte des ouvertures de l'implant.

Insertion de l'implant

- Vérifier que l'implant est solidement attaché, puis insérer l'implant dans le segment écarté en maintenant une orientation correcte de l'implant. La paroi latérale gauche des implants convexes comporte une flèche gravée orientée en direction crâniale pour indiquer l'alignement crânial/caudal correct. Les implants cunéiforme et parallèle ont un profil sagittal symétrique et ne nécessitent donc pas d'orientation spécifique.
- Détacher le porte-implant en appliquant une légère pression sur les branches du porte-implant et en libérant le mécanisme de verrouillage. Retirer le porte-implant et si nécessaire, utiliser l'impacteur plat pour mettre en place l'implant dans sa position finale.
- Vérifier la position de l'implant avec l'amplificateur de brillance.
- La distance entre les broches et les parois antérieure et postérieure de l'implant est d'environ 1,0 mm.
- La broche postérieure est centrée.

Fixation supplémentaire

- Une fixation supplémentaire est recommandée en cas d'arthrodèse multisegmentaire avec le système ACIS. Se référer au mode d'emploi correspondant pour obtenir des informations spécifiques concernant l'usage prévu et les indications de ce produit, ainsi que les contre-indications, avertissements et précautions, les effets indésirables et les risques résiduels qui y sont liés.

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.

Carte de porteur d'implant et brochure d'informations destinées au patient

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 destinées au patient est disponible à l'adresse suivante : ic.jnjmedicaldevices.com



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

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