
Mode d'emploi

ECD - Implant extensible pour corporectomie

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

ECD - Implant extensible pour corporectomie

L'implant extensible pour corporectomie (ECD) est une prothèse de corps vertébral (dispositif de corporectomie) conçue pour être utilisée dans les régions cervicale et thoracique supérieure du rachis.

Le composant de cage et le clip de verrouillage sont fabriqués en PEEK. Le composant de cage contient six repères radio-opaques en TAV et une broche en TAN. La zone située autour de l'implant ECD peut être remplie de greffon osseux.

Les implants ECD sont disponibles avec différents angles et hauteurs de plateau vertébral.

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

890.0055
891.300S
891.301S
891.302S
891.303S
891.304S
891.305S
891.306S

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. Le chirurgien est tenu de bien connaître 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 : polyétheréthercétone conformément à la norme ASTM F2026

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

Utilisation prévue

Les implants ECD sont conçus pour être utilisés comme des prothèses de corps vertébral dans la colonne cervicale et thoracique supérieure (C3-T2) chez les patients dont le squelette a atteint sa maturité.

Selon la pathologie du patient, l'ECD peut être utilisé pour le remplacement d'un ou de deux corps vertébraux adjacents.

Les implants ECD doivent être utilisés avec une fixation interne supplémentaire.

Indications

– Remplacement de corps vertébraux endommagés ou malades

Contre-indications

– Os de qualité médiocre dans lequel un support antérieur adéquat ne peut pas être établi

Groupe de patients cible

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

Utilisateur prévu

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

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 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.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque les implants ECD 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 caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caractéristiques de performance du dispositif

Les implants ECD 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'effets indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, décès, accident vasculaire cérébral (AVC), gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormales, 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, dégénération 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, dislocation 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 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 affecter la stérilité et/ou la conformité du produit 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 peuvent 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 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 vivement recommandé que l'insertion des implants ECD soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications appropriées, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les interventions 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 décline toute responsabilité en cas de 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 chirurgicales incorrectes, des limites 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

Positionner le patient en décubitus dorsal.

- Toujours positionner soigneusement le patient car le fait de forcer l'alignement physiologique peut entraîner des lésions neurologiques supplémentaires.

Réalisation de la corporectomie et préparation des plateaux vertébraux

Procéder à une corporectomie partielle ou totale du corps, en fonction de la situation pathologique.

- Un débridement tissulaire excessif et l'ablation d'os dense peuvent affaiblir le plateau vertébral et donc affecter la mise en place de l'implant ECD et éventuellement entraîner un affaissement.

Préparation pour l'implantation

- Lors de la préhension de l'implant, s'assurer que les flèches indiquées sur l'implant pointent vers le côté de l'instrument marqué « CRANIAL ».

Déploiement de l'implant

Une fois que la taille et la configuration appropriées de l'implant ont été sélectionnées et placées dans la cavité de corporectomie, procéder au déploiement de l'implant.

- Dès que les plateaux de l'implant touchent les plateaux vertébraux, pousser légèrement l'instrument en direction caudale afin d'assurer le fonctionnement souhaité du mécanisme de déploiement.
- Un repère visuel sur l'implant indique la position de déploiement maximal. La poursuite du déploiement au-delà de ce repère de limite peut détruire l'implant.
- Le déploiement doit rester dans la plage physiologique. Arrêter le déploiement quand la limite de course est atteinte. Si l'implant est de trop petite taille, retirer l'implant et le remplacer par un plus grand.

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

Combinaison de dispositifs médicaux

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

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 IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système ECD ne présentaient pas de risques en environnement 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 3,0 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 3 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant ECD devrait induire une hausse de température inférieure ou égale à 5,2 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 3 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 T et de 3,0 T.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif ECD 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 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

L'implant ECD 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 ECD doit être retiré, la technique suivante est recommandée.

- Placer les broches du support du clip de verrouillage ECD (397.129) dans le clip de verrouillage.
- Retirer le clip.
- Fixer l'instrument de support et de distraction (397.127) à l'implant.
- Tirer la bague de verrouillage vers l'arrière (UNLOCK).
- Placer les broches de préhension dans les encoches de l'implant.
- Relâcher la bague de verrouillage. Le ressort ramène le mécanisme dans sa position originale de manière à ce que l'implant reste attaché à l'instrument.
- Replier l'implant - pousser l'instrument légèrement en direction caudale afin de faciliter une fonction souhaitée du mécanisme de déploiement - tourner la poignée rotative dans la direction opposée (sens antihoraire) comme indiqué sur l'instrument (« expand ») jusqu'à ce que l'implant puisse être retiré.
- Pour libérer l'implant, tirer la bague de verrouillage en arrière (UNLOCK).

Mise au rebut

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 de l'hôpital relatives aux dispositifs médicaux.

Instructions d'utilisation particulières

Positionnement du patient

- Positionner le patient en décubitus dorsal. Il faut confirmer le positionnement correct du patient par une radiographie avant la pose des champs.

Abord

- Exposer les corps vertébraux par un abord adéquat du rachis cervical. Le set d'écarteurs cervicaux peut être utilisé pour bien visualiser le champ opératoire.

Réalisation de la corporectomie et préparation des plateaux vertébraux

- Procéder à une corporectomie partielle ou totale, en fonction de la situation pathologique. Respecter les points suivants :
 - Exciser le matériel discal et les couches superficielles des parties cartilagineuses des plateaux vertébraux adjacents.
 - Un nettoyage adéquat du plateau vertébral, particulièrement dans les parties périphériques, est essentiel pour l'apport vasculaire.

Évaluation de la taille de l'implant

- Utiliser le pied à coulisse pour corporectomie (324.060) afin de déterminer la taille de l'espace rachidien résultant, en tenant compte de la correction désirée. Déterminer la taille d'implant appropriée. La taille de l'implant dans sa position neutre doit être inférieure à la hauteur de l'espace à combler. La hauteur de l'implant quand il est complètement déployé doit dépasser la hauteur de l'espace à combler, notamment le niveau d'ancrage désiré.
- La plage d'application pour l'implant est comprise entre sa position neutre et 2/3 de sa course.

Préparation pour l'implantation

- Saisir l'implant en utilisant l'instrument de support et de distraction (397.127). Tirer la bague de verrouillage vers l'arrière (UNLOCK). Placer les broches de préhension dans les encoches de l'implant. Relâcher la bague de verrouillage. Le ressort ramène le mécanisme dans sa position d'origine de manière à ce que l'implant reste fermement attaché à l'instrument.

Implantation

- Insérer l'implant ECD dans la partie réséquée du rachis et l'aligner dans les plans sagittal et frontal. La position recommandée pour l'implant ECD est le centre du plateau vertébral. Pour permettre une fusion osseuse, maintenir un peu d'espace autour des plateaux de l'implant.
- Sous radioscopie, vérifier la position de l'implant ECD par rapport aux corps vertébraux dans les plans frontal et sagittal. Trois repères radiographiques dans chaque plateau de l'implant permettent de visualiser la position de l'implant.

Déploiement de l'implant

- Déployer l'implant ECD in situ en utilisant l'instrument de support et de distraction (397.127). Tourner la poignée dans la direction indiquée sur l'instrument (« expand ») jusqu'à obtention de la hauteur désirée et d'un ancrage adéquat. Pour libérer l'implant, tirer la bague de verrouillage vers l'arrière (« UNLOCK »).
- Sous radioscopie, vérifier la position de l'implant ECD par rapport aux corps vertébraux dans les plans frontal et sagittal.

Verrouillage de l'implant ECD avec la pince

- Placer les broches de l'instrument de support (397.129) dans le clip de verrouillage. Insérer la pince dans les encoches caudales de l'implant. Soulever l'instrument en direction crâniale pour le détacher de la pince.
- Si nécessaire, la pince de verrouillage peut être retirée de la même manière.

Ajout de matériau de greffon osseux

- Combler la zone entourant l'implant ECD, particulièrement le segment antérieur, avec du matériau de greffon osseux.

Fixation supplémentaire

- Il est nécessaire de procéder à une fixation supplémentaire antérieure, postérieure ou antérieure/postérieure combinée.

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

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