
Mode d'emploi Cage ORACLE

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

Cage ORACLE

Les cages ORACLE sont des dispositifs d'arthrodèse de corps intervertébral conçus pour être utilisés dans la région lombaire du rachis. Les cages sont insérées dans l'espace intervertébral pour assurer la stabilité. Les cages sont fabriquées en PEEK et comportent quatre repères radio-opaques, ainsi qu'un canal central capable d'accepter un greffon osseux.

Les cages sont proposées en différentes empreintes et hauteurs pour s'adapter aux diverses anatomies des patients.

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

08.809.209S	08.809.257S	08.809.635S
08.809.211S	08.809.269S	08.809.637S
08.809.213S	08.809.271S	08.809.649S
08.809.215S	08.809.273S	08.809.651S
08.809.217S	08.809.275S	08.809.653S
08.809.229S	08.809.277S	08.809.655S
08.809.231S	08.809.609S	08.809.657S
08.809.233S	08.809.611S	08.809.669S
08.809.235S	08.809.613S	08.809.671S
08.809.237S	08.809.615S	08.809.673S
08.809.249S	08.809.617S	08.809.675S
08.809.251S	08.809.629S	08.809.677S
08.809.253S	08.809.631S	
08.809.255S	08.809.633S	

Remarque importante à l'intention des professionnels de la 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.

Matériaux

PEEK : polyéthyléthérécétone conformément à la norme ASTM F2026
Alliage de titane : TAN (Titane – 6 % d'aluminium – 7 % de niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Utilisation prévue

Les implants ORACLE sont destinés à une utilisation comme dispositifs d'arthrodèse de corps intervertébral chez des patients dont le squelette a atteint sa maturité et qui présentent une affection dégénérative du rachis lombaire (L1-L5). Les implants ORACLE sont conçus pour un abord latéral.

Indications

Les implants ORACLE sont indiqués en cas d'affection dégénérative du rachis.

Important : Les implants ORACLE doivent être appliqués en association avec une fixation supplémentaire.

Contre-indications

- Fractures du corps vertébral
- Tumeurs rachidiennes
- Instabilités rachidiennes majeures
- Déformations primaires du rachis
- Ostéoporose

Groupe de patients cible

Les implants ORACLE sont destinés à une utilisation 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 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.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsque les implants ORACLE sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, ces dispositifs assurent la stabilisation du ou des segments mobiles après le retrait de disques intervertébraux en complément d'une fusion, ce qui devrait soulager les douleurs au dos et/ou à la jambe causées par la dégénérescence 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 ORACLE sont des dispositifs d'arthrodèse de corps intervertébral, 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, décès, 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, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement ou 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 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 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 peut entraîner 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 vivement recommandé que l'insertion des implants ORACLE soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications appropriées, ayant de l'expérience de la 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 n'est pas responsable de toute complication 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.
- Il est vivement recommandé de planifier des examens préopératoires (IRM, tomodensitométrie, rayons X, etc.) pour déterminer les pathologies et facteurs spécifiques au patient qui seraient pertinents pour le succès de l'opération (notamment l'emplacement et l'orientation des structures vasculaires dans les abords du site d'intervention).
- Le neuromonitorage est éventuellement possible au cours de l'intervention.
- Avant et pendant la mise en place de la cage, vérifier par radioscopie latérale et antéro-postérieure (AP) que celle-ci est correctement située, afin que son insertion n'engendre pas de lésions des structures antérieures et postérieures.
- Ne pas utiliser la cage ORACLE lorsque les vaisseaux sanguins antérieurs ou leurs ramifications se situent à proximité de l'abord latéral du site opératoire.

Positionnement du patient

Positionner le patient en décubitus latéral et attacher le patient à la table.

- Éviter les points de pression lors du positionnement et de l'immobilisation du patient.
- En cas d'utilisation du neuromonitorage, le neurophysiologiste ou le technicien de neuromonitorage doit appliquer toutes les électrodes appliquées sur le patient avant que celui-ci ne soit positionné.

Accès et exposition

Abord du rachis avec un dissecteur tissulaire

- Préparer un trajet sûr dans le psoas jusqu'au rachis lombaire. Il est recommandé de recourir à la radioscopie pour cibler les deux tiers antérieurs de l'espace intervertébral concerné. Le tiers antérieur du psoas est la zone la plus susceptible d'être sûre pour éviter les éléments nerveux du plexus lombaire.
- Envisager d'utiliser une sonde à pointe mousse, comme un Penfield 4, pour confirmer que le disque et l'os situés sous le psoas sont suffisamment éloignés de l'aorte.
- S'assurer que la broche de Kirschner reste fermement en position pendant ces étapes.
- Surveiller la pointe de la broche de Kirschner sous radioscopie pour s'assurer qu'elle ne traverse pas la paroi antérieure du corps vertébral.

Abord du rachis avec des dilateurs

- S'assurer que la broche de Kirschner reste fermement en position pendant ces étapes.
- Surveiller la pointe de la broche de Kirschner sous radioscopie pour s'assurer qu'elle ne traverse pas la paroi antérieure du corps vertébral.

Rétraction des tissus mous (rétraction avec SYNFRAME)

- Les écarteurs doivent être soigneusement positionnés afin d'éviter d'endommager les tissus mous.

Rétraction des tissus mous (Rétraction avec les instruments d'accès ORACLE)

- Ne pas serrer la vis de manière excessive. Un serrage avec deux doigts suffit pour fixer les lames à la poignée de l'écarteur.
- Ne pas placer la troisième lame au-delà du 1/3 postérieur du bord de l'espace intervertébral afin d'éviter les structures nerveuses.
- En cas d'utilisation du neuromonitorage, stimuler la zone exposée pour vérifier que le champ chirurgical est exempt de racines nerveuses.
- Ne pas exercer de stimulation sur l'écarteur.
- Avant tout ancrage intradiscal et/ou mise en place d'une broche d'écarteur, il convient d'effectuer une radioscopie latérale et antérieure/postérieure pour vérifier que l'écarteur est bien positionné pour l'insertion de cet instrument.

Dissectomie

- Un débridement tissulaire excessif et l'ablation d'os dense peuvent affaiblir le plateau vertébral et donc affecter l'implantation de l'implant et éventuellement entraîner un affaissement.
- Afin d'éviter tout risque de lésion de structures vitales, il est recommandé de laisser intacts quelques millimètres d'anneau fibreux sur les côtés antérieur et postérieur.
- Éviter toute lésion des plateaux vertébraux par les curettes, les grattoirs et/ou les écarteurs afin d'éviter un affaiblissement des structures osseuses.
- Éviter toute lésion de structures vasculaires importantes, de racines nerveuses, du plexus lombaire et/ou de la moelle épinière.
- Les ligaments longitudinaux antérieur et postérieur (LLA et LLP) doivent rester intacts dans tous les cas.
- Éviter une distraction excessive afin d'éviter d'endommager les structures des tissus mous.
- Tourner l'écarteur d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour écarter le segment. Tourner l'écarteur en sens antihoraire pour le retirer. La rotation de l'écarteur dans la mauvaise direction risque d'endommager les structures osseuses.

Préparation des plateaux vertébraux

- 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 et éventuellement entraîner un affaissement.

Insertion de l'implant (Insertion avec instrument de distraction et d'insertion latérale)

- Ne pas frapper sur l'instrument de distraction et d'insertion latérale. L'instrument est conçu pour laisser l'implant en saillie de 1 mm par rapport à la face proximale des corps vertébraux. En fonction de la position souhaitée pour l'implant définitif, le chirurgien peut décider d'utiliser l'impacteur Oracle pour pousser l'implant dans la position désirée (au ras du corps vertébral ou encastré).

Retrait de l'implant

- L'implant peut être difficile à retirer en raison de la rugosité de sa surface et de la position de la cage. Si l'implant a été inséré au-delà de l'anneau épiphysaire, son retrait peut être plus difficile et peut nécessiter une distraction supplémentaire.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthés « Informations importantes ».

Combinaison de dispositifs médicaux

Les cages ORACLE sont appliquées à l'aide de l'instrumentation pour cage ORACLE associée.

Synthés 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 :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les cages ORACLE ne présentaient pas de risques dans un environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent faire l'objet d'un examen 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 (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, la cage ORACLE implantée avec des vis standard 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 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 de cage ORACLE 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.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Inspecter la totalité de la zone barrière stérile de l'emballage et l'étanchéité de façon à ce qu'elle soit complète et homogène.
- Vérifier l'absence de trous, de canaux ou de vides, ainsi que l'étanchéité de la barrière stérile de l'emballage.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Retrait de l'implant

L'implant ORACLE 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 encourus lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Si un implant ORACLE doit être retiré, la technique suivante est recommandée :

- Fixation de l'extracteur d'implant ORACLE à l'implant
- Retirer l'implant

Optionnel :

Il peut être nécessaire de frapper délicatement et de manière contrôlée sur l'extracteur d'implant ORACLE avec un marteau coulissant ORACLE pour extraire l'implant hors de l'espace intervertébral :

- Glisser le marteau coulissant ORACLE sur l'extrémité de la poignée avec embout à verrouillage rapide.
- En maintenant l'extracteur d'implant ORACLE d'une main, exercer de l'autre main une force vers le haut sur le marteau coulissant ORACLE.
- Répéter cette 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.

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 hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

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 disponibles. 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.jnjmedicaldevices.com

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