
Mode d'emploi

T-PAL™

Système de cage lombaire atraumatique postérieure par abord transforaminal

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.

Mode d'emploi

T-PAL™

T-PAL est un système de cage lombaire atraumatique postérieure par abord transforaminal.

Les cages intercorporelles T-PAL comportent des implants d'espacement ou des cages en forme de rein disponibles en deux variantes de matériaux, en polymère (PEEK) et en alliage de titane (TAN). Ces cages ont été conçues pour être implantées par abord transforaminal ouvert ou mini-invasif (MI). Les cages T-PAL en PEEK sont radiotransparentes et contiennent donc trois tiges de repérage en alliage de titane. Les implants en TAN comportent des fenêtres pour greffon supplémentaires.

Les cages (PEEK et TAN) sont offertes dans de multiples surfaces de base, hauteurs et angles pour s'adapter à une grande variété de configurations anatomiques.

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 Synthes « Information importante ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériaux

Matériau :	Norme :
PEEK (polyéthéréthercétone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Utilisation prévue

L'implant T-PAL est conçu pour être utilisé en tant que dispositif d'arthrodèse de corps intervertébral chez des patients au squelette formé atteints d'une maladie dégénérative du rachis lombaire (L1-S1). L'implant T-PAL est conçu pour un abord transforaminal.

Indications

L'implant T-PAL est indiqué pour les maladies dégénératives du rachis.

Important : les implants T-PAL doivent être utilisés en association avec un système de fixation postérieure.

Contre-indications

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

Groupe de patients cibles

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 insuffisant pour l'utilisation immédiate du système ou dispositif. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction 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 « Information importante » 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 attendus

Lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi et à la technique recommandée, les dispositifs intersomatiques, tels que le T-PAL, offrent des avantages cliniques attendus tels que l'amélioration symptomatique obtenue de l'intervention d'arthrodèse vertébrale.

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

DePuy Synthes a apporté la preuve des performances et de la sécurité des implants T-PAL et a établi qu'il représente un dispositif médical de pointe pour les cages de corps intervertébral par abord transforaminal lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi et aux instructions figurant sur l'étiquette.


Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

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 y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, tout symptôme associé à la saillie 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, déplacement de la cage, 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 l'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 la date de péremption dépassée.

 Ne pas restériliser

La restérilisation de T-PAL 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 conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

La réutilisation ou le reconditionnement clinique (c'est-à-dire nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance entraînant une lésion, une maladie 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 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 ; 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 le 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 en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable des éventuelles 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 opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

Dissectomie

- L'anneau devrait être préservé autant que possible afin d'offrir un support supplémentaire à l'implant T-PAL et de prévenir la migration du greffon osseux et du substitut de greffon osseux dans le canal rachidien.
- Exposer suffisamment le disque de manière latérale pour minimiser l'écartement de la dure-mère.

Préparation de l'espace intervertébral

- Pendant la préparation des plateaux vertébraux, une excision excessive d'os sous-chondral risque d'affaiblir le plateau vertébral. L'ablation complète du plateau vertébral peut entraîner un enfoncement et une perte de stabilité segmentaire.

Assemblage de l'applicateur et connexion de l'implant d'essai non détachable.

- Vérifier que les flèches à l'extrémité de l'applicateur sont alignées avec celles de l'implant d'essai. Les surfaces de contact entre l'implant d'essai et l'applicateur ne doivent présenter aucun écartement.
- Lire les « instructions relatives à l'applicateur » présentées au paragraphe « Informations supplémentaires spécifiques au dispositif ».

Insertion de l'implant d'essai

- L'extrémité de l'implant d'essai indique la position finale approximative de l'implant d'essai.
- Lors de l'utilisation de l'applicateur standard (03.812.001/03.812.003) maintenir un angle de 10 à 15° entre la poignée de l'applicateur et le plan sagittal pendant l'insertion de l'implant d'essai.

Positionnement de l'implant d'essai

- Vérifier que la molette de l'applicateur est tournée en sens antihoraire jusqu'à la butée pour éviter une déformation de l'implant d'essai ou de la tige externe de l'applicateur.
- Lors de l'utilisation de l'applicateur standard (03.812.001/03.812.003) maintenir un angle de 10 à 15° entre la poignée de l'applicateur et le plan sagittal pendant l'insertion finale de l'implant d'essai.

Retrait de l'implant d'essai non détachable

- L'applicateur doit être en position de pivotement pour retirer l'implant d'essai.

Assemblage de l'applicateur et connexion de l'implant

- La tige externe de l'applicateur T-PAL Advanced (03.812.520) et la tige interne (03.812.521) ne doivent pas être utilisées conjointement avec la tige externe (03.812.001) et la tige interne (03.812.003) d'un applicateur standard.
- Vérifier que les flèches à l'extrémité de l'applicateur sont alignées avec celles de l'implant. Les surfaces de contact entre l'implant et l'applicateur ne doivent présenter aucun écartement.
- Noter que la mâchoire de la tige interne de l'applicateur Advanced est asymétrique. Lors de la fixation de l'implant à l'applicateur, la branche la plus longue doit être fixée au côté latéral (convexe) de l'implant. Une ligne gravée est présente sur le côté de la branche longue, afin qu'il soit possible de s'assurer que la fixation est correctement effectuée.

Insertion de l'implant

- L'extrémité de l'implant d'essai (cage en TAN) ou la tige de repérage d'extrémité (cage en PEEK) indique la position antérieure finale approximative de l'implant.
- Lors de l'utilisation de l'applicateur standard (03.812.001/03.812.003) maintenir un angle de 10 à 15° entre la poignée de l'applicateur et le plan sagittal pendant l'insertion de l'implant.

Positionnement de l'implant

- Vérifier que la molette de l'applicateur est tournée en sens antihoraire jusqu'à la butée pour éviter de déformer la tige externe de l'applicateur.
- Lors de l'utilisation de l'applicateur standard (03.812.001/03.812.003) maintenir un angle de 10 à 15° entre la poignée de l'applicateur et le plan sagittal pendant l'insertion finale de l'implant.
- Avec l'applicateur Advanced (03.812.520/03.812.521), il est possible de faire pivoter l'implant à un angle supérieur à 90 degrés. En conséquence, il convient d'examiner attentivement la radioscopie pour s'assurer que l'implant est installé à l'emplacement souhaité.

Retrait de l'implant avec l'applicateur

- L'applicateur doit être en position de pivotement pour retirer l'implant.

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

Association avec d'autres dispositifs médicaux

Les implants t-PAL sont conçus pour être utilisés avec des instruments T-PAL associés. Synthés n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

T-PAL (PEEK)

IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système T-PAL (PEEK) 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 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant T-PAL (PEEK) devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 1,5 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 2 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 T-PAL (PEEK) ou à proximité.

T-PAL (TITANIUM)

IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants des systèmes T-PAL (TITANIUM) 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 T-PAL (TITANIUM) 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 affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif T-PAL (TITANIUM) 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 l'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.

Retrait de l'implant

Si un implant T-PAL doit être retiré, il est recommandé d'employer la technique suivante.

Retrait de l'implant avec l'applicateur

- L'applicateur doit être en position complètement ouverte. Localiser l'implant et fermer l'applicateur en tournant la molette en sens horaire jusqu'à ce que la bague de sécurité se déplace vers le haut.
- Il ne doit y avoir aucun espace entre la molette de l'applicateur et la bague de sécurité.
- Afin d'assurer un contact entre la molette et la bague de sécurité, tourner la molette en sens antihoraire jusqu'à la butée ; dans cette position, on peut pivoter l'implant sans le détacher de l'applicateur. Il est maintenant possible de retirer l'implant.
- Il peut être nécessaire d'utiliser un marteau à glissière pour faciliter l'extraction.

Remarque : la distraction du segment peut faciliter le retrait de l'implant. Cependant, si possible, ne pas procéder à l'écartement avant d'avoir vérifié la solidité de la connexion entre l'implant et l'applicateur.

Retrait de l'implant avec l'instrument d'extraction

- Vérifier que l'instrument d'extraction pour T-PAL est en position complètement ouverte.
- Localiser l'implant et serrer fermement la poignée. Avancer l'écrin rapide pour verrouiller la poignée. Il est maintenant possible de retirer l'implant.
- Il peut être nécessaire d'utiliser un marteau coulissant pour faciliter l'extraction.

Remarques :

- Quand la poignée de l'instrument d'extraction est serrée, il est possible de faire pivoter l'implant sans le détacher de l'instrument d'extraction.
- La distraction du segment peut faciliter le retrait de l'implant. Cependant, si possible, ne pas procéder à l'écartement avant d'avoir vérifié la solidité de la connexion entre l'implant et l'instrument d'extraction.

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

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif

Instructions relatives à l'applicateur :

Position de connexion

- Tirer la bague de sécurité vers le bas en tournant simultanément la molette en sens antihoraire.
- Aucun écartement entre la poignée de l'applicateur, la bague de sécurité et la molette de l'applicateur ne doit être présent.
- L'anneau vert ne doit plus être visible.
- Il est alors possible d'attacher l'implant ou l'implant d'essai.

Position d'insertion

- Tourner la molette de l'applicateur en sens horaire pour fermer les mâchoires.
- Pendant la phase de fermeture, la bague de sécurité se déplace vers le haut et l'anneau vert devient visible.
- Continuer à tourner la molette jusqu'à ce qu'elle soit serrée.
- En position d'insertion, l'implant ou l'implant d'essai est fixé.
- L'implant ou l'implant d'essai ne peut pas pivoter ni se détacher.

Position de pivotement

- Tourner la molette de l'applicateur en sens antihoraire jusqu'à la butée.
- La molette de l'applicateur et la bague de sécurité sont maintenant en contact.
- Dans cette position, l'implant ou l'implant d'essai peut pivoter de 80°.
- L'implant ou l'implant d'essai ne peut pas se détacher de l'applicateur.

Position de déconnexion

- Tirer la bague de sécurité vers le bas en tournant simultanément la molette en sens antihoraire.
- Aucun écartement entre la poignée de l'applicateur, la bague de sécurité et la molette de l'applicateur ne doit être présent.
- L'anneau vert ne doit plus être visible.
- Il est alors possible de détacher l'implant ou l'implant d'essai.

Remarque : si la bague de sécurité ne peut pas être tirée vers le bas, tourner la molette d'un quart de tour en sens horaire. La bague peut alors être tirée vers le bas.

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