

---

# Mode d'emploi Implant T-PAL™

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

## Implant T-PAL™

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

Les cages intersomatiques T-PAL sont constituées d'implants ou de cages d'espacement en forme de rein. Ces cages ont été conçues pour être implantées par abord transforaminal ouvert ou mini-invasif (MI). Les cages T-PAL en PEEK contiennent trois broches de repère en alliage de titane qui permettent la visualisation de l'implant. Le canal axial de l'implant peut être rempli avec un greffon osseux.

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

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

08.812.007S	08.812.207S
08.812.008S	08.812.208S
08.812.009S	08.812.209S
08.812.010S	08.812.210S
08.812.011S	08.812.211S
08.812.012S	08.812.212S
08.812.013S	08.812.213S
08.812.015S	08.812.215S
08.812.017S	08.812.217S

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](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ou contacter le service clientèle local.

## Matériaux

PEEK : polyéthéréthercétone conformément à la norme ASTM F2026

Alliage de titane : TAN (titane – 6 % aluminium – 7 % niobium) conformément à la norme 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 destiné à 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 rachidiennes
- Instabilités rachidiennes majeures
- Déformations primaires du rachis
- Ostéoporose

## Groupe de patients cible

Les implants T-PAL sont destinés à être utilisés chez les patients ayant atteint la maturité squelettique. Ces produits doivent être utilisés conformément à l'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

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 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 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 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, 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

Lorsqu'ils sont utilisés comme prévu et conformément à la notice d'utilisation et à l'étiquetage, les implants T-PAL permettent de stabiliser le ou les segment(s) mobile(s) après l'ablation du disque intervertébral en complément de la fusion, ce qui devrait permettre de soulager les douleurs dans le dos et/ou les jambes causées par des conditions dégénératives de la colonne vertébrale.

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 T-PAL 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 potentiels

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 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, 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 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 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 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 T-PAL 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 familiarisés 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.

### Discectomie

- 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 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) pour l'insertion de l'implant d'essai, maintenir un angle de 10 à 15° entre la poignée de l'applicateur et le plan sagittal.

### 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) pour l'insertion finale de l'implant d'essai, maintenir un angle de 10 à 15° entre la poignée de l'applicateur et le plan sagittal.

### 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 à l'applicateur

- La tige externe (03.812.520) et la tige interne (03.812.521) de l'applicateur T-PAL Advanced 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

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

### Positionnement de l'implant

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

## Combinaison de dispositifs médicaux

Les implants T-PAL sont conçus pour être utilisés avec des instruments T-PAL associés.

03.605.507	Râpe, double face, à baïonnette, noire
03.605.508	Ostéotome, droit, noir
03.605.510	Curette arrondie, droite, à baïonnette, noire
03.605.511	Râpe, double face, coudée, à baïonnette, noire
03.605.514	Rongeur, coudé, 4.0 mm, noir
03.605.520	Poinçon à laminectomie, 40°, 4.0 mm, noir
03.605.527	Rongeur, droit, 4.0 mm, noir
03.605.529	Curette, rectangulaire, coudée, droite, à baïonnette, noire
03.605.530	Curette, rectangulaire, coudée, gauche, à baïonnette, noire
03.605.532	Impacteur, coudé, standard, à baïonnette, noir
03.803.054	Curette, rectangulaire, à baïonnette, noire
03.809.972	Marteau coulissant Oracle
03.812.001	Tige externe de l'applicateur
03.812.003	Tige interne de l'applicateur
03.812.004	Molette de l'applicateur
03.812.005	Instrument d'extraction pour T-PAL
03.812.040	Écarteur laminaire pour T-PAL
03.812.043	Chasse-greffon pour T-PAL
03.812.044	Bloc de remplissage pour T-PAL
03.812.307	Implant d'essai T-PAL Small, taille 7 mm, non détachable
03.812.308	Implant d'essai T-PAL Small, taille 8 mm, non détachable
03.812.309	Implant d'essai T-PAL Small, taille 9 mm, non détachable
03.812.310	Implant d'essai T-PAL Small, taille 10 mm, non détachable
03.812.311	Implant d'essai T-PAL Small, taille 11 mm, non détachable
03.812.312	Implant d'essai T-PAL Small, taille 12 mm, non détachable
03.812.313	Implant d'essai T-PAL Small, taille 13 mm, non détachable
03.812.315	Implant d'essai T-PAL Small, taille 15 mm, non détachable
03.812.317	Implant d'essai T-PAL Small, taille 17 mm, non détachable
03.812.507	Implant d'essai T-PAL Large, taille 7 mm, non détachable
03.812.508	Implant d'essai T-PAL Large, taille 8 mm, non détachable
03.812.509	Implant d'essai T-PAL Large, taille 9 mm, non détachable
03.812.510	Implant d'essai T-PAL Large, taille 10 mm, non détachable
03.812.511	Implant d'essai T-PAL Large, taille 11 mm, non détachable
03.812.512	Implant d'essai T-PAL Large, taille 12 mm, non détachable
03.812.513	Implant d'essai T-PAL Large, taille 13 mm, non détachable
03.812.515	Implant d'essai T-PAL Large, taille 15 mm, non détachable
03.812.517	Implant d'essai T-PAL Large, taille 17 mm, non détachable
03.812.520	Tige externe de l'applicateur Advanced
03.812.521	Tige interne de l'applicateur Advanced
389.767	Grattoir pour disques intervertébraux, taille 7 mm
389.768	Grattoir pour disques intervertébraux, taille 8 mm
389.769	Grattoir pour disques intervertébraux, taille 9 mm
389.770	Grattoir pour disques intervertébraux, taille 10 mm
389.771	Grattoir pour disques intervertébraux, taille 11 mm
389.772	Grattoir pour disques intervertébraux, taille 12 mm
389.773	Grattoir pour disques intervertébraux, taille 13 mm
389.775	Grattoir pour disques intervertébraux, taille 15 mm
389.777	Grattoir pour disques intervertébraux, taille 17 mm
389.857	Écarteur pour parties molles, largeur 6 mm
389.858	Écarteur pour parties molles, largeur 8 mm
389.859	Écarteur pour parties molles, largeur 10 mm
394.951	Poignée en T avec verrouillage rapide
SFW691R	Maillet combiné

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 T-PAL (PEEK) ne présentent 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.

## 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 débarrasser avant le moment de leur utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et inspecter 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 T-PAL 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 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 faire 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'écrou 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 et tourner simultanément la molette en sens antihoraire.
- Aucun écartement entre la poignée de l'applicateur, la bague de sécurité et la molette 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 et tourner simultanément la molette en sens antihoraire.
- Aucun écartement entre la poignée de l'applicateur, la bague de sécurité et la molette 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.

Instructions relatives à l'applicateur Advanced :

- La tige externe et la tige interne de l'applicateur T-PAL Advanced comportent trois lignes gravées qui les distinguent des tiges externe et interne de l'applicateur standard.
- Noter que la tige externe de l'applicateur Advanced est compatible avec les implants d'essai existants, mais que la tige des implants d'essai ne présente pas ces trois lignes gravées.

## Instructions d'utilisation particulières

Positionnement du patient

- Positionner le patient de manière à rétablir la lordose physiologique en évitant toute restriction de l'abdomen afin de réduire la stase veineuse.

Accès et exposition – Abord transforaminal mini-invasif

Abord suprapatellaire

- Localiser le niveau opératoire adéquat avec l'amplificateur de brillance. Pousser la broche de Kirschner dans l'articulation facettaire désirée. Écarter les tissus mous postérieurs en insérant le dilateur du plus petit diamètre par-dessus la broche de Kirschner. Répéter l'opération avec le dilateur de diamètre immédiatement supérieur jusqu'à l'obtention de la dilatation nécessaire. Utiliser l'amplificateur de brillance pour déterminer l'emplacement du dilateur.

Rétraction.

Écartement avec les tubes Insight

- Déterminer la longueur de tube appropriée en fonction des repères de profondeur sur les dilateurs.
- Glisser le tube sur les dilateurs jusqu'à entrer en contact avec l'articulation facettaire.
- Utiliser le bras Flex Arm pour stabiliser le tube par rapport à la table d'opération. Retirer les dilateurs et la broche de Kirschner.

Écartement avec l'écarteur Insight

- Déterminer les longueurs d'écarteur appropriées pour les lames crâniale/caudale et médiale/latérale en fonction des repères de profondeur des dilateurs.
- Faire glisser l'écarteur avec les lames crâniale/caudale sur les dilateurs jusqu'à ce que les lames soient au contact des articulations facettaires. Écarter les lames et introduire le second écarteur avec les lames médiale et latérale.
- Utiliser le bras Flex Arm pour stabiliser l'écarteur par rapport à la table d'opération. Retirer les dilateurs et la broche de Kirschner.

Découpe de la fenêtre transforaminale

- Préparer une fenêtre pour l'accès transforaminal en utilisant l'ostéotome pour exciser la facette inférieure de la vertèbre crâniale et la facette supérieure de la vertèbre caudale.
- Il est possible d'exciser du tissu osseux supplémentaire ou des ostéophytes au moyen du poinçon à laminectomie.

Accès et exposition – Abord transforaminal ouvert

Écartement avec un abord transforaminal ouvert

- Pratiquer une incision ouverte standard, puis rétracter la couche musculaire pour exposer le segment désiré.
- Écarter le segment si nécessaire. Positionner l'écarteur laminaire pour T-PAL à la base de l'apophyse épineuse. Écarter délicatement jusqu'à l'obtention de l'écartement requis.
- La distraction ouvre l'espace intervertébral postérieur et facilite l'exposition pour la décompression et pour l'insertion de l'implant.

Découpe de la fenêtre transforaminale

- Préparer une fenêtre pour l'accès transforaminal en utilisant l'ostéotome pour exciser la facette inférieure de la vertèbre crâniale et la facette supérieure de la vertèbre caudale.
- Il est possible d'exciser du tissu osseux supplémentaire ou des ostéophytes au moyen du poinçon à laminectomie.

## Discectomie

- Par le biais d'une incision au-dessus du pédicule, accéder au foramen et exciser le matériel discal en utilisant l'un des instruments suivants : curettes rectangulaire ou arrondie, rongeurs et grattoirs pour disques.
- Les grattoirs peuvent être utilisés initialement pour fraiser le matériel discal, ou pour l'extraction finale du matériel discal et du tissu cartilagineux.
- Pour l'excision des tissus situés dans l'espace discal latéral distal, utiliser les curettes coudées droite/gauche et le rongeur coudé.

## Préparation de l'espace intervertébral

### Préparation des plateaux vertébraux

- Quand la discectomie est terminée, utiliser la râpe pour retirer les couches cartilagineuses superficielles des plateaux vertébraux pour exposer l'os saignant.

### Comblement de l'espace intervertébral

- Avant l'implantation de la cage T-PAL, l'espace intervertébral antérieur et latéral distal doit être comblé avec un greffon osseux.

## Essai de taille d'implant

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

- L'applicateur doit être assemblé avant l'insertion de l'implant d'essai.
- Attacher la molette de l'applicateur à l'extrémité proximale de la tige externe de l'applicateur en tournant la molette en sens antihoraire jusqu'à la butée.
- Sélectionner un implant d'essai de taille appropriée. Insérer la tige de l'implant d'essai dans la tige externe de l'applicateur en alignant la flèche de la tige externe avec l'ouverture distale de la tige de l'implant d'essai. La tige de l'implant d'essai doit maintenant être coincée à l'intérieur de la tige externe de l'applicateur.
- Tourner la molette de l'applicateur en sens horaire pour attacher l'implant d'essai. Pendant la phase d'ancrage, 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.
- Pour le démontage, tirer la bague de sécurité vers le bas, puis tourner la molette de l'applicateur en sens antihoraire jusqu'à la butée. Appuyer sur le petit bouton de la molette de l'applicateur et tirer simultanément la tige de l'implant d'essai hors de la tige externe de l'applicateur. Tourner la molette de l'applicateur en sens horaire. Pour des instructions de démontage détaillées, se reporter à la section « Informations supplémentaires spécifiques au dispositif ».

### Insertion de l'implant d'essai

- Vérifier à nouveau la solidité de la connexion entre l'applicateur et l'implant d'essai. Insérer l'implant d'essai dans l'espace intervertébral en s'assurant qu'il est correctement orienté. L'extrémité de l'implant d'essai doit être orientée en direction médiale. 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.
- Pour insérer l'implant d'essai dans l'espace intervertébral, il peut être nécessaire de frapper de manière délicate et contrôlée à l'aide d'un marteau sur l'applicateur. Utiliser l'amplificateur de brillance afin de vérifier la position et l'ajustement de l'implant d'essai. L'extrémité doit être positionnée près du bord antérieur des corps vertébraux adjacents.
- On peut vérifier manuellement la bonne connexion entre l'implant d'essai et l'applicateur en appliquant une pression avec le pouce sur la face latérale de l'implant d'essai. L'implant d'essai ne doit pas pivoter.
- Utiliser l'écarteur pour parties molles pour réduire les dommages/lésions aux tissus mous.
- Utiliser l'amplificateur de brillance pendant l'insertion pour vérifier la position antérieure de l'implant d'essai.

### Positionnement de l'implant d'essai

- Tourner la molette de l'applicateur en sens antihoraire jusqu'à la butée.
- Pour faire pivoter l'implant d'essai dans sa position finale, il peut être nécessaire de frapper, de manière délicate et contrôlée, à l'aide d'un marteau sur l'applicateur.
- Avec l'amplificateur de brillance, surveiller le pivotement et vérifier l'ajustement et la position de l'implant d'essai. Chaque implant d'essai comporte une ouverture médio-latérale et antéro-postérieure pour le contrôle du positionnement. Si l'implant d'essai est trop petit ou trop serré, essayer la taille immédiatement supérieure ou inférieure jusqu'à l'obtention du meilleur ajustement.
- Vérifier que l'implant d'essai est positionné à l'emplacement où l'implant définitif sera inséré.

### Facultatif : positionnement de l'implant d'essai

- Si l'implant d'essai ne pivote pas automatiquement, tourner la poignée de l'applicateur en direction médiale pour déclencher un pivotement lors de l'impaction. Après le déclenchement du pivotement, il faut tourner la poignée de l'applicateur vers l'arrière jusqu'à former un angle de 10 à 15° avec le plan sagittal afin de pivoter l'implant d'essai dans sa position finale.

### Retrait de l'implant d'essai non détachable

- Faire glisser le marteau coulissant à l'extrémité de la molette de l'applicateur avec verrouillage rapide. En maintenant la poignée de l'applicateur d'une main, frapper vers le haut avec le marteau coulissant. Répéter jusqu'à ce que l'implant d'essai soit extrait.
- On peut également utiliser le maillet combiné pour extraire l'implant d'essai.
- Détacher le marteau coulissant de la molette de l'applicateur en appliquant une poussée sur l'extrémité du marteau coulissant.
- Pour détacher l'implant d'essai de l'applicateur, tirer la bague de sécurité vers le bas et tourner simultanément la molette en sens antihoraire jusqu'à la butée. Appuyer sur le petit bouton de la molette de l'applicateur et retirer l'implant d'essai.
- Insérer la tige interne de l'applicateur dans la tige externe de l'applicateur en alignant la flèche de la tige externe avec l'ouverture distale de la tige interne. La tige interne de l'applicateur doit maintenant être coincée à l'intérieur de la tige externe. L'applicateur est maintenant prêt à recevoir l'implant.
- Si la bague de sécurité ne peut pas être tirée vers le bas, tourner la molette en sens horaire d'un quart de tour. La bague peut alors être tirée vers le bas.

## Préparation de l'implant

### Sélection de l'implant

- Sélectionner l'implant T-PAL qui correspond à la hauteur et à la taille déterminées avec l'implant d'essai lors des étapes précédentes.
- Placer l'implant sélectionné dans l'emplacement approprié du bloc de remplissage.

### Comblement de l'implant

- Coucher le bloc de remplissage sur le côté et compacter fermement le greffon osseux dans les cavités de l'implant avec le chasse-greffon.
- Lors du remplissage de greffon osseux, vérifier que l'implant est correctement placé dans le bloc de remplissage afin de ne pas l'endommager.
- Afin d'assurer un contact optimal avec les plateaux vertébraux, il est important de remplir l'implant jusqu'à ce que le greffon osseux ressorte par les perforations.

### Connexion de l'implant à l'applicateur

- Pour attacher l'implant à l'applicateur, relever à nouveau le bloc de remplissage. Tirer la bague de sécurité vers le bas en tournant simultanément la molette de l'extrémité proximale de l'applicateur en sens antihoraire. Les mâchoires de l'applicateur s'ouvrent. Placer les mâchoires sur l'extrémité proximale de l'implant en alignant les flèches à l'extrémité de l'applicateur avec celles de l'implant.
- 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.
- Quand la molette de l'applicateur est serrée, l'implant ne peut plus pivoter ou se détacher.

## Insertion de l'implant

### Insertion de l'implant

- Vérifier à nouveau la solidité de la connexion entre l'applicateur et l'implant. Insérer l'implant dans l'espace intervertébral en s'assurant qu'il est correctement orienté. L'extrémité de l'implant doit être orientée en direction médiale. Maintenir un angle de 10 à 15° entre la poignée de l'applicateur et le plan sagittal pendant l'insertion de l'implant.
- Pour insérer l'implant dans l'espace intervertébral, il peut être nécessaire de frapper de manière délicate et contrôlée à l'aide d'un marteau sur l'applicateur.
- Vérifier la position et l'ajustement de l'implant sous radioscopie.
- L'extrémité doit être positionnée près du bord antérieur des corps vertébraux adjacents.
- On peut vérifier manuellement la bonne connexion entre l'implant et l'applicateur en appliquant une pression avec le pouce sur la face latérale de l'implant. L'implant ne doit pas pivoter.
- Utiliser l'écarteur pour parties molles pour réduire les dommages/lésions aux tissus mous.
- Utiliser l'amplificateur de brillance pendant l'insertion pour vérifier la position antérieure de l'implant.
- Les tiges de repérage antérieures sont situées à environ 2 mm du bord antérieur de l'implant.

### Positionnement de l'implant

- Tourner la molette de l'applicateur en sens antihoraire jusqu'à la butée.
- Pour faire pivoter l'implant dans sa position finale, il peut être nécessaire de frapper l'applicateur avec un marteau, de manière délicate et contrôlée.
- Avec l'amplificateur de brillance, surveiller le pivotement et vérifier l'ajustement et la position de l'implant.
- Quand la cage est dans sa position finale, les deux tiges antérieures de l'implant doivent apparaître comme une seule ligne en incidence médio-latérale avec l'amplificateur de brillance.
- En incidence antéro-postérieure, les deux tiges antérieures doivent être à égale distance des pédicules. La tige de repérage d'extrémité indique le bord latéral de l'implant.
- Si un greffon osseux était inséré dans l'espace intervertébral après l'essai, l'implant ne pourrait pas être inséré dans la même position que celle de l'implant d'essai.

### Facultatif : positionnement de l'implant

- Si l'implant ne pivote pas automatiquement, tourner la poignée de l'applicateur en direction médiale pour déclencher un pivotement lors de l'impaction. Après le déclenchement du pivotement, il faut tourner la poignée de l'applicateur vers l'arrière jusqu'à former un angle de 10 à 15° avec le plan sagittal afin de faire pivoter l'implant dans sa position finale.

### Détachement de l'implant

- Pour détacher l'implant, tirer la bague de sécurité vers le bas et tourner simultanément la molette de l'applicateur en sens antihoraire jusqu'à la butée. L'implant peut maintenant être détaché de l'applicateur.
- Vérifier la position finale de l'implant avec l'amplificateur de brillance. Les deux broches antérieures de l'implant doivent apparaître comme une seule ligne en incidence médio-latérale sur la radioscopie, et le repère de l'extrémité doit apparaître comme un point.
- Si la bague de sécurité ne peut pas être tirée vers le bas, tourner la molette en sens horaire d'un quart de tour. La bague peut alors être tirée vers le bas.
- Si l'applicateur ne se détache pas de l'implant, déplacer latéralement la poignée de l'applicateur pour détacher l'instrument.

### Mise en place et vérification des implants

- Si l'implant est correctement installé, les repères de l'implant T-PAL devraient apparaître comme une ligne unique en vue latérale, car ils sont superposés l'un sur l'autre. La distance entre la ligne superposée et le bord du PEEK est d'environ 2 mm. En outre, le repère horizontal apparaît comme un point unique.
- Vérifier que l'implant T-PAL est correctement mis en place en vue antéro-postérieure. S'il est correctement installé, les repères verticaux devraient apparaître à distance égale de la ligne médiane de l'apophyse épineuse de la colonne vertébrale. Le repère horizontal apparaîtra perpendiculaire aux repères verticaux. En vue antéro-postérieure, ces deux repères enjambent l'apophyse épineuse.

Support postérieur

Comblement de l'espace intervertébral

- Pour obtenir les conditions de fusion désirées après l'implantation de la cage T-PAL, combler l'espace intervertébral postérieur et l'espace intervertébral latéral avec un greffon osseux.

Fixation supplémentaire

- La cage T-PAL doit toujours être implantée en combinaison avec une fixation postérieure.

#### **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](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Mode d'emploi :  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)