

---

# Mode d'emploi

## Systeme d'ecarteur OPAL™

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

## Système d'écarteur OPAL™

OPAL est un système de cages intercorporelles lombaires conçu pour une approche transforaminale (cages de 28 mm et 32 mm) ou une approche postérieure bilatérale (cages de 24 mm). Les cages OPAL sont fabriquées en PEEK et contiennent deux broches de repère en alliage de titane qui permettent la visualisation de l'implant. Le canal axial de l'implant peut être rempli d'un greffon osseux ou d'un substitut de greffon osseux.

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

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut 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 Synthès. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

## Matériaux

PEEK : polyéthylène téréphthalate conformément à la norme ASTM F 2026

Alliage de titane : TAN (Titane – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

## Utilisation prévue

Les implants OPAL sont destinés à une utilisation comme dispositifs de fusion des corps intervertébraux chez les patients dont le squelette est formé et qui présentent une affection dégénérative du rachis lombaire (L2-S1). Les implants OPAL sont conçus pour une approche transforaminale ou postérieure.

## Indications

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

Important : les implants OPAL doivent être appliqués en association avec une fixation postérieure.

## Contre-indications

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

## Groupe de patients cible

Les implants OPAL sont destinés à une utilisation chez des patients dont le squelette est formé. 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.

## Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation à la manipulation de ces dispositifs, dispensés 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 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 Synthès. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

## Avantages cliniques escomptés

Lorsque les implants OPAL sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, les 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.

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

Les implants OPAL 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, gonflement, cicatrisation anormale des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose, douleur continue, lésions d'organes, 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, descellement ou rupture de l'implant, déplacement du dispositif ou du greffon, dislocation du matériau du greffon, angulation des vertèbres.


## Dispositif stérile

**STERILE R** Stérilisé par rayonnement

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 des implants OPAL peut se traduire par un produit non stérile et/ou ne répondant pas aux caractéristiques de performance et ou par des propriétés altérées 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 intervention unique.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) peut 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 Synthès qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut 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 OPAL exclusivement à 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.
- 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 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.

#### Préparation et dissection

- Un nettoyage adéquat des plateaux vertébraux est important pour la vascularisation du greffon osseux.
- Toutefois, un nettoyage excessif peut affaiblir les plateaux vertébraux en éliminant l'os situé sous les couches de cartilage.
- L'élimination totale du plateau vertébral peut provoquer un enfoncement de l'implant et une perte de la stabilité segmentaire.

#### Insertion des composants d'essai

- La technique d'insertion-rotation peut uniquement être utilisée avec des implants dont la taille est comprise entre 10 mm et 15 mm. Pour toutes les autres tailles, utiliser la technique d'impaction.
- Comblent l'implant avec un greffon osseux ou un substitut de greffon osseux.
- Le support pour implant doit être fermement fixé à l'implant afin d'éviter les dommages à l'implant et/ou au support pour implant.
  - L'implant de 24 mm doit être rempli manuellement.

#### Insertion de l'implant

- La technique d'insertion-rotation peut uniquement être utilisée avec des implants dont la taille est comprise entre 10 mm et 15 mm. Pour toutes les autres tailles, utiliser la technique d'impaction.

Pour plus d'informations, consulter la brochure « Informations importantes » de Synthes.

#### Combinaison de dispositifs médicaux

Les cages OPAL sont appliquées à l'aide d'instruments OPAL 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 de résonance magnétique

IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système OPAL ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Teslas.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pendant 15 minutes d'examen.

Selon des essais non cliniques, l'implant OPAL avec des vis standard produit une élévation de température non supérieure à 4 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 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 OPAL 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 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 des implants

Si un implant OPAL doit être retiré, la technique suivante est recommandée.

Retrait de l'implant avec le support pour implant

- Le support pour implant doit être assemblé avant le retrait de la cage.
- Fixer l'implant sur le support de l'implant dans le bon alignement crânien/caudal.
- Tourner le bouton de l'extrémité distale du support en sens antihoraire pour ouvrir les mâchoires.
- Placer les mâchoires sur l'extrémité postérieure de la cage en s'assurant que la base des mâchoires est fermement appliquée contre l'implant.
- Tourner le bouton de l'extrémité du support pour implant en sens horaire jusqu'à ce que les mâchoires du support pour implant soient bien serrées sur la cage.
- Pour le support pour implant Opal, avec poignée pistolet : faire tourner le support pour implant de 90° dans le sens antihoraire de sorte que la fenêtre pour greffon principale de la cage soit orientée dans la direction crânienne/caudale.
- Retirer délicatement l'implant de l'espace intervertébral.

Remarque : la distraction du segment peut faciliter le retrait de l'implant. Cependant, dans la mesure du possible, ne pas procéder à la distraction avant de s'être assuré d'une solide connexion entre l'implant et l'applicateur.

#### Élimination

Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s 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.

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