

Fortilink[®]-TS

Dispositif IBF

Avec technologie TiPlus

MORE THAN POSSIBLE.[™]

TECHNIQUE CHIRURGICALE

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION

1.1. Description du dispositif.....	1
1.2. Usage prévu.....	1
1.3. Avantages cliniques.....	2
1.4. Indications.....	2
1.5. Contre-indications.....	2
1.6. Stérilité.....	2
1.7. Spécification du matériel.....	2

2. TECHNIQUE CHIRURGICALE

2.1. Exposition du niveau du disque.....	3
2.2. Laminectomie/laminotomie, facetectomie et discectomie.....	3
2.3. Distraction.....	3
2.4. Préparation de L'ESPACE disque.....	4
2.5. Préparation des plaques terminales.....	4
2.6. Sélection de l'implant.....	5
2.7. Préparation et insertion de l'implant.....	6
2.8. Vérification radiographique.....	8
2.9. Options de fixation.....	8
2.10. Retrait (si nécessaire).....	8

3. CATALOGUE D'IMPLANTS..... 9

4. CATALOGUE D'INSTRUMENTS..... 10

5. AVERTISSEMENTS

5.1. Avertissements et précautions.....	11
5.2. Effets négatifs potentiels.....	13

Fortilink[®]-TS

Dispositif IBF

Avec technologie TiPlus

1.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Fortilink-TS Ti (Figure 1) est un dispositif d'arthrodèse intersomatique conçu pour le rachis lombaire (L2-S1) chez les patients souffrant de discopathie dégénérative. Les dispositifs d'arthrodèse intersomatique Fortilink-TS Ti sont fabriqués selon le principe de fusion sélective par laser (SLM) à partir d'alliage de titane (Ti6Al4V) de qualité implantaire. Fortilink-TS Ti possède une structure à mailles ouvertes et une fenêtre osseuse conçues pour permettre une croissance osseuse interne et pour faciliter l'arthrodèse. La conception en forme de boîtier vise à offrir une stabilité primaire et à augmenter la hauteur intervertébrale.

Le dispositif Fortilink-TS Ti doit être utilisé en combinaison avec les éléments suivants :

- Jeu d'instruments dédiés (voir la technique chirurgicale pour connaître les Instruments du catalogue)
- Instruments généraux habituellement utilisés dans la chirurgie rachidienne (y compris rongeurs, forceps)

Des copies supplémentaires de la technique chirurgicale et des instructions d'utilisation peuvent être obtenues auprès de BAAT Medical Products BV.

1.2. USAGE PRÉVU

Le système Fortilink-TS Ti est indiqué pour l'arthrodèse postérieure et trans-foraminale (IBF) de la colonne vertébrale chez les patients dont le squelette est arrivé à maturité, atteints de discopathie dégénérative (DDD) et jusqu'au spondylolisthésis de grade 1 de la colonne lombaire à un ou deux niveaux contigus. La DDD est définie comme une maladie dorsale d'origine discogène avec dégénérescence du disque confirmée par l'historique du patient et les examens radiographiques. Ces dispositifs IBF sont utilisés pour faciliter l'arthrodèse intersomatique de la colonne lombaire de L2 à S1 en utilisant une greffe d'os autogène et/ou une greffe d'os allogène composée d'une greffe d'os spongieux et/ou cortico-spongieux pour faciliter la fusion. Les dispositifs IBF sont destinés à être utilisés avec une fixation supplémentaire conçue pour le niveau implanté. Les patients doivent suivre un traitement non chirurgical de minimum six mois avant d'être traités au moyen d'un dispositif d'arthrodèse intersomatique.

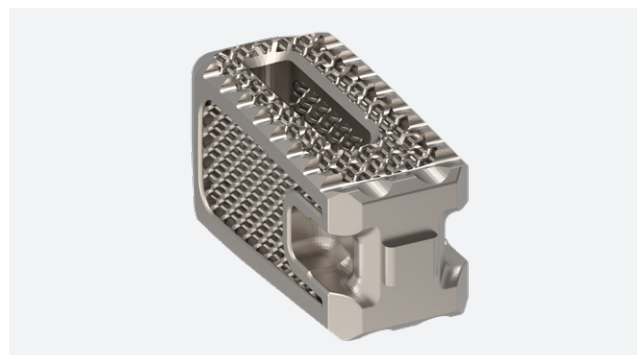


Figure 1
Fortilink[®]-TS avec technologie TiPlus

1. INTRODUCTION

1.3. AVANTAGES CLINIQUES

Le système Fortilink-TS Ti vise à apporter au patient les avantages cliniques suivants :

- Réduire les douleurs dorsales, telles qu'évaluées à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA)
- Apporter une amélioration clinique, telle qu'évaluée à l'aide de l'indice d'incapacité d'Owestry (ODI)
- Faciliter l'arthrodèse, évaluée par les degrés de fusion dans les images de suivi radiologiques
- Augmenter la hauteur intervertébrale, conformément aux mesures d'augmentation de la hauteur discale post-opératoire sur les images radiologiques

1.4. INDICATIONS

Discopathie dégénérative (DDD) et spondylolisthésis jusqu'au stade 1 de la colonne vertébrale à un seul niveau ou à deux niveaux contigus. La DDD est définie comme une maladie dorsale d'origine discogène avec dégénérescence du disque confirmée par l'historique du patient et les examens radiographiques.

1.5. CONTRE-INDICATIONS

- Une infection systémique active ou une infection active au niveau du site à opérer
- Une allergie ou une sensibilité démontrée à l'un des matériaux de l'implant
- Une ostéoporose sévère
- Des tumeurs primaires ou métastatiques affectant la colonne
- Des conditions susceptibles d'exercer des contraintes excessives sur les os et les implants dont, entre autres, l'obésité grave ou toute autre maladie dégénérative
- Les patients dont la capacité à suivre les restrictions et précautions post-opératoires, ainsi que les programmes de rééducation, est limitée
- Des fractures, des déformations sévères ou une instabilité sévère dans le domaine de la chirurgie
- Une situation médicale ou chirurgicale qui empêcherait de bénéficier d'une intervention chirurgicale
- Grossesse

1.6. STÉRILITÉ

L'implant est livré dans un emballage stérile. Les dispositifs sont stérilisés par irradiation. Ne pas ré-utiliser ou re-stériliser les implants selon ce principe, car il n'est pas possible d'en garantir la performance mécanique, la biocompatibilité et la stérilité appropriées.

1.7. SPÉCIFICATION DU MATÉRIEL

Les implants sont fabriqués à partir d'alliage de titane de qualité implantaire Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).

2.1 EXPOSITION DU NIVEAU DU DISQUE

Accéder au site opératoire et rétracter les tissus pour permettre une exposition complète et une visualisation de l'espace disque cible.

2.2 LAMINECTOMIE/LAMINOTOMIE, FACETECTOMIE ET DISCECTOMIE

Effectuer une laminotomie conventionnelle, en décompressant le sac thécal et les racines nerveuses au-dessus et en dessous de l'espace discal cible. Compléter une décompression directe par une facetectomie unilatérale ou bilatérale quasi-totale et des foraminotomies, selon l'approche choisie.

Effectuer une annulotomie et retirer le matériel discal de l'espace discal.



INSTRUMENTS

Utiliser uniquement les instruments et accessoires répertoriés dans la technique chirurgicale afin d'éviter tout impact négatif sur les performances du dispositif ou le résultat chirurgical. Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments sont en bon état et rangés dans l'ordre opératoire avant de les utiliser durant l'intervention chirurgicale.

2.3 DISTRACTION

Utiliser des vis pédiculaires implantées au-dessus et au-dessous de l'espace discal (figure 2) pour la distraction.

Il est également possible d'utiliser des distracteurs pour la distraction initiale de l'espace de travail. Cela facilite l'enlèvement des disques et le placement de distracteurs plus grands et/ou de rasoirs.

À l'aide des distracteurs, l'espace réséqué subit une distraction séquentielle jusqu'à ce que la hauteur optimale soit atteinte, décompressant indirectement les racines nerveuses en rétablissant la hauteur foraminale.



DISTRACTION

Une distraction appropriée est l'une des conditions requises à la stabilité primaire de l'implant ; il est essentiel de s'assurer que le segment ne subit pas une distraction excessive afin d'éviter tout dommage des ligaments et/ou des plaques terminales.



Figure 2

2.4 PRÉPARATION DE L'ESPACE DISQUE

Pour une approche bilatérale, un distracteur peut être mis en place. Insérer le rasoir correspondant sur le côté controlatéral.

Faire tourner le rasoir dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse pour retirer davantage de matière du disque et de la plaque terminale cartilagineuse. Il faut veiller à ne pas pousser le rasoir trop loin dans l'espace intermédiaire et à ne pas couper l'anneau antérieur ou latéral. Retirer les tissus détachés avec des rongeurs pituitaires.



PRÉPARATION DE L'ESPACE DISQUE

Il faut veiller à ne pas pousser le rasoir trop loin dans l'espace intermédiaire et à ne pas couper l'anneau.

Il faut veiller, lors de la première rotation des rasoirs, à ne pas les enfoncer dans les plaques terminales osseuses, ce qui augmenterait le risque d'affaissement. Si le rasoir accroche, descendre d'une taille et continuer.

2.5 PRÉPARATION DES PLAQUES TERMINALES

Préparer les plaques terminales en fonction de la technique préférée. Des cutters rotatifs doivent être utilisés pour enlever en toute sécurité la plus grande partie possible du disque latéral. Des curettes et râpes droites et coudées sont utilisées pour finir d'enlever les plaques cartilagineuses et perforer les plaques osseuses pour exposer l'os qui saigne. Les instruments doivent être déplacés de haut en bas de manière répétitive et inclinés obliquement vers la ligne médiane pour préparer le plus de plaques terminales possible. Pour une approche bilatérale, répéter sur le côté controlatéral.



PRÉPARATION DES PLAQUES TERMINALES

Il est important de procéder à un retrait approprié des couches cartilagineuses des plaques terminales pour assurer une bonne vascularisation de la greffe osseuse. Toutefois, s'assurer de nettoyer soigneusement les plaques terminales et de préserver l'intégrité de la plaque terminale osseuse sous-jacente, étant donné que tout dommage subi par la plaque terminale peut entraîner un affaissement de l'implant.

2.6 SÉLECTION DE L'IMPLANT

Des espaceurs d'essai sont disponibles pour servir de guide avant la sélection des implants. La hauteur de l'espaceur d'essai correspond à la hauteur de l'implant correspondant (Figures 3 et 4).

Pour obtenir une vue d'ensemble des espaceurs d'essai disponibles, consulter le « Catalogue d'instruments ».

SÉLECTION DE LA TAILLE

Sélectionner la taille de l'espaceur d'essai qui remplit correctement l'espace du disque et qui permet de rétablir la hauteur du disque. L'espaceur d'essai devrait nécessiter une force minimale pour s'insérer, tout en s'ajustant parfaitement dans l'espace du disque. Augmenter séquentiellement la taille de l'espaceur d'essai jusqu'à ce que la hauteur appropriée soit déterminée. En utilisant l'espaceur d'essai comme guide, vérifier que le rétablissement de la hauteur appropriée est obtenue par fluoroscopie latérale. Sélectionner la taille d'implant approprié.

L'utilisation d'un implant plus petit ou plus grand que la taille testée pourrait entraîner la défaillance de l'implant.

La planification préopératoire et l'anatomie du patient doivent être prises en compte lors du choix de la taille de l'implant et de la fixation interne supplémentaire. Le médecin doit prendre en compte les niveaux d'implantation, le poids, le niveau d'activité du patient et les autres aspects du patient qui peuvent avoir un impact sur les performances du dispositif.

Les implants sont disponibles dans différentes tailles et différents degrés de lordose, consulter le « Catalogue d'implants ».

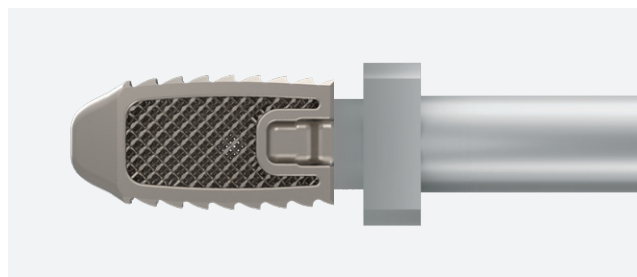


Figure 3
Implant parallèle/Essai

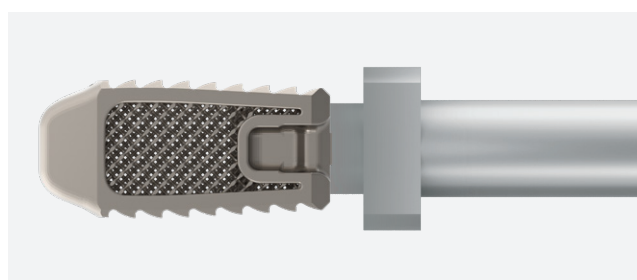


Figure 4
Implant lordotique/Essai

2.7 PRÉPARATION ET INSERTION DE L'IMPLANT

Conditionner l'implant avec une greffe osseuse autogène et/ou une greffe osseuse allogénique. Si nécessaire, le sac thécal et la racine nerveuse inférieure peuvent être délicatement rétractés à l'aide du rétracteur de la racine nerveuse.

INSTRUMENTS D'INSERTION

Pour l'insertion de l'implant, utiliser uniquement les instruments fournis. Utiliser d'autres instruments pour insérer l'implant peut l'endommager.

MAXIMISER LA SURFACE DE LA GREFFE

Pour maximiser la surface de la greffe, tasser la greffe osseuse latérale et antérieure dans l'espace intermédiaire avant la pose initiale de l'implant.

PLACEMENT DE L'IMPLANT

La cage est dotée de dents afin de maximiser la stabilité primaire ; s'assurer toutefois que le tissu mou et la dure-mère sont correctement rétractés lors de l'insertion de l'implant afin d'éviter tout dommage dû à un contact avec la cage (notamment avec les dents). Un positionnement adéquat de l'implant est crucial ; un implant mal placé peut avoir un impact négatif sur les performances du dispositif ou le résultat chirurgical.

Fixer l'instrument d'insertion à l'implant en tirant sur le collier de libération (figure 5A), en ouvrant les mâchoires de l'instrument d'insertion. Placer l'implant dans les mâchoires ouvertes de l'instrument d'insertion (figure 5B) et libérer le collier. Verrouiller l'instrument d'insertion, en tournant le bouton de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 6).



Figure 5A



Figure 5B

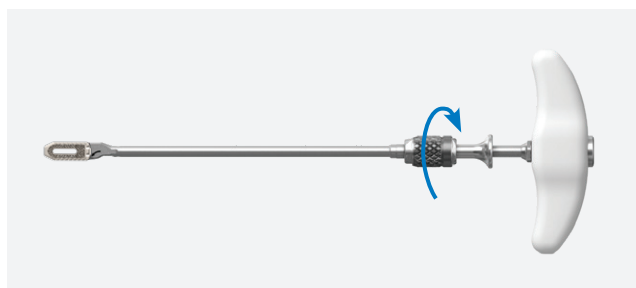


Figure 6

Une fois l'implant fixé à l'instrument d'insertion, tapoter l'implant jusqu'à la profondeur finale souhaitée. La figure 7 montre la mise en place de l'implant pour l'approche unilatérale. Les marques gravées sur le côté de l'instrument d'insertion s'alignent avec le bras d'ouverture de celui-ci.

INSERTION DE L'IMPLANT

Les implants ne doivent pas être tournés pendant l'insertion. Toute tentative de rotation de ces implants pendant l'insertion peut entraîner une défaillance de l'implant.

Détacher l'instrument d'insertion de l'implant en tournant d'abord le bouton de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le déverrouiller. Tirer ensuite sur le collier de libération, en ouvrant les mâchoires de l'instrument d'insertion pour libérer l'implant.

Une fois libéré, retirer l'outil d'insertion de l'espace du disque.

Placer la greffe osseuse dans l'espace discal entourant les implants. Si vous effectuez une chirurgie bilatérale, laissez suffisamment d'espace sous l'annulotomie pour permettre la mise en place de l'implant controlatéral. Lorsque l'espace discal subit une distraction par un instrument, insérer le deuxième implant en utilisant la même technique. La figure 8 montre la mise en place de l'implant pour l'approche unilatérale.



Figure 7



Figure 8

2.8 VÉRIFICATION RADIOGRAPHIQUE



VÉRIFICATION RADIOGRAPHIQUE

Vérifier la mise en place finale de l'implant à l'aide d'images fluoroscopiques antérieures/postérieures et latérales.

2.9 OPTIONS DE FIXATION



FIXATION SUPPLEMENTAIRE

Les dispositifs d'arthrodèse intersomatique sont conçus pour résister à une pleine charge jusqu'à ce que la consolidation osseuse du ou des segments vertébraux se produise normalement. Afin d'assurer le maintien de charge, une fixation supplémentaire est nécessaire pour l'utilisation de ces dispositifs.

2.10 RETRAIT (SI NÉCESSAIRE)

Pour retirer l'implant, faire glisser les mâchoires dans les fentes de l'implant et serrer complètement le bouton de verrouillage de l'instrument d'insertion. Fixer l'adaptateur du marteau à frapper et le marteau à frapper à l'extrémité de l'instrument d'insertion.

À l'aide du marteau à frapper, frapper doucement l'implant à l'arrière de l'espace du disque.

Référence catalogue	Description	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Hauteur (mm)	Lordose (°)	Quantité
77-TS-1022-08-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x08-0L	10	22	8	0	1
77-TS-1022-09-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x09-0L	10	22	9	0	1
77-TS-1022-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x10-0L	10	22	10	0	1
77-TS-1022-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x11-0L	10	22	11	0	1
77-TS-1022-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x12-0L	10	22	12	0	1
77-TS-1022-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x13-0L	10	22	13	0	1
77-TS-1022-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x14-0L	10	22	14	0	1
77-TS-1022-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x15-0L	10	22	15	0	1
77-TS-1022-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x16-0L	10	22	16	0	1
77-TS-1022-08-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x08-6L	10	22	8	6	1
77-TS-1022-09-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x09-6L	10	22	9	6	1
77-TS-1022-10-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x10-6L	10	22	10	6	1
77-TS-1022-11-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x11-6L	10	22	11	6	1
77-TS-1022-12-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x12-6L	10	22	12	6	1
77-TS-1022-13-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x13-6L	10	22	13	6	1
77-TS-1022-14-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x14-6L	10	22	14	6	1
77-TS-1022-15-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x15-6L	10	22	15	6	1
77-TS-1022-16-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x16-6L	10	22	16	6	1
77-TS-1026-08-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x08-0L	10	26	8	0	1
77-TS-1026-09-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x09-0L	10	26	9	0	1
77-TS-1026-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x10-0L	10	26	10	0	1
77-TS-1026-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x11-0L	10	26	11	0	1
77-TS-1026-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x12-0L	10	26	12	0	1
77-TS-1026-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x13-0L	10	26	13	0	1
77-TS-1026-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x14-0L	10	26	14	0	1
77-TS-1026-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x15-0L	10	26	15	0	1
77-TS-1026-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x16-0L	10	26	16	0	1
77-TS-1026-08-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x08-6L	10	26	8	6	1
77-TS-1026-09-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x09-6L	10	26	9	6	1
77-TS-1026-10-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x10-6L	10	26	10	6	1
77-TS-1026-11-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x11-6L	10	26	11	6	1
77-TS-1026-12-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x12-6L	10	26	12	6	1
77-TS-1026-13-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x13-6L	10	26	13	6	1
77-TS-1026-14-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x14-6L	10	26	14	6	1
77-TS-1026-15-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x15-6L	10	26	15	6	1
77-TS-1026-16-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x16-6L	10	26	16	6	1
77-TS-1032-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x10-0L	10	32	10	0	1
77-TS-1032-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x11-0L	10	32	11	0	1
77-TS-1032-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x12-0L	10	32	12	0	1
77-TS-1032-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x13-0L	10	32	13	0	1
77-TS-1032-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x14-0L	10	32	14	0	1
77-TS-1032-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x15-0L	10	32	15	0	1
77-TS-1032-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x16-0L	10	32	16	0	1

4. CATALOGUE D'INSTRUMENTS

LISTE DES INSTRUMENTS FORTILINK-TS TI (PLIF)

Référence catalogue	Description
65-TS-INSERTER	Fortilink- TS Instrument d'insertion
65-TS-TAMP	Tampon Fortilink-TS, avec barrettes
38-SLAPADAPT	MARTEAU A FRAPPER, HUDSON, ADAPTATEUR
38-THANDLE	MANCHE EN T, HUDSON
38-SLAPHAMMER	MARTEAU A FRAPPER, HUDSON
65-TS-TRL22-8	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x8
65-TS-TRL22-8-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x8 6L
65-TS-TRL22-9	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x9
65-TS-TRL22-9-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x9 6L
65-TS-TRL22-10	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x10
65-TS-TRL22-10-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x10 6L
65-TS-TRL22-11	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x11
65-TS-TRL22-11-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x11 6L
65-TS-TRL22-12	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x12
65-TS-TRL22-12-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x12 6L
65-TS-TRL22-13	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x13
65-TS-TRL22-13-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x13 6L
65-TS-TRL22-14	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x14
65-TS-TRL22-14-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x14 6L
65-TS-TRL22-15	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x15
65-TS-TRL22-15-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x15 6L
65-TS-TRL22-16	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x16
65-TS-TRL22-16-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 22x16 6L
65-TS-TRL26-8	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x8
65-TS-TRL26-8-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x8 6L
65-TS-TRL26-9	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x9
65-TS-TRL26-9-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x9 6L

Référence catalogue	Description
65-TS-TRL26-10	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x10
65-TS-TRL26-10-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x10 6L
65-TS-TRL26-11	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x11
65-TS-TRL26-11-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x11 6L
65-TS-TRL26-12	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x12
65-TS-TRL26-12-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x12 6L
65-TS-TRL26-13	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x13
65-TS-TRL26-13-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x13 6L
65-TS-TRL26-14	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x14
65-TS-TRL26-14-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x14 6L
65-TS-TRL26-15	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x15
65-TS-TRL26-15-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x15 6L
65-TS-TRL26-16	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x16
65-TS-TRL26-16-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x16 6L
65-TS-TRL26-17	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x17
65-TS-TRL26-17-6L	Espaceur d'essai Fortilink-TS 26x17 6L
65-TS-TRL32-10	Espaceur d'essai Fortilink-TS 32x10
65-TS-TRL32-11	Espaceur d'essai Fortilink-TS 32x11
65-TS-TRL32-12	Espaceur d'essai Fortilink-TS 32x12
65-TS-TRL32-13	Espaceur d'essai Fortilink-TS 32x13
65-TS-TRL32-14	Espaceur d'essai Fortilink-TS 32x14
65-TS-TRL32-15	Espaceur d'essai Fortilink-TS 32x15
65-TS-TRL32-16	Espaceur d'essai Fortilink-TS 32x16
65-TS-TRL32-17	Espaceur d'essai Fortilink-TS 32x17



5.1. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

UTILISATEURS PRÉVUS

Avant de l'utiliser, le chirurgien doit se familiariser avec le système d'appareillage et la procédure chirurgicale. Utiliser l'instrumentation chirurgicale, les accessoires et le guide des techniques chirurgicales fournis avec ce système d'appareillage. L'implantation du dispositif IBF ne doit être effectuée que par des chirurgiens spécialisés en chirurgie spinale, expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce dispositif car il s'agit d'une procédure techniquement exigeante présentant un risque de blessure grave pour le patient.

SENSIBILISATION DU PATIENT

Préopératoire

Le patient doit comprendre que la tension exercée sur un implant peut aller au-delà du poids supporté. En l'absence d'une solide consolidation osseuse, le poids du patient seul, les forces musculaires associées au mouvement, ou des contraintes répétées d'une ampleur apparemment relativement faible, peuvent compromettre l'implant. Les patients doivent être informés exhaustivement de ces risques avant et après l'opération.

Postopératoire

Le chirurgien doit fournir des directives claires, des avertissements et doit vérifier la compréhension du patient du suivi post-opératoire.

- Un appui partiel ou sans poids peut être recommandé ou exigé pour obtenir une consolidation osseuse solide.
- Mettre le patient en garde contre le tabagisme, la consommation d'alcool et/ou la prise de stéroïdes, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et d'aspirine ou d'autres médicaments non prescrits par le médecin.
- Mettre le patient en garde contre les changements soudains de position, l'activité physique intense ou les chutes qui peuvent entraîner des blessures supplémentaires et conseiller au patient de demander un avis médical avant d'accéder à des environnements où cela peut se produire.
- Avertir le patient de consulter le chirurgien en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de modifications dans sa performance susceptibles d'affecter la sécurité.
- Si nécessaire, restreindre la mobilité du patient pour permettre la consolidation osseuse.
- En cas de non-consolidation, le chirurgien peut revoir ou supprimer le système.

LIRE LES INSTRUCTIONS

Tous les utilisateurs sont tenus de lire les instructions d'utilisation qui accompagnent tous les dispositifs utilisés avec ces implants.

SELECTION DES PATIENTS

- Écarter les patients qui ne répondent pas aux critères décrits dans les indications.
- Écarter les patients présentant des prédispositions susceptibles de conduire à un éventuel mauvais résultat ou à un effet indésirable.

RISQUE LIÉ AUX IMPACTS

Aucun système d'implant ne peut résister aux forces de charges dynamiques soudaines telles que les chutes ou autres accidents.

USAGE UNIQUE

Ne pas ré-utiliser ou re-stériliser les implants selon ce principe, car il n'est pas possible d'en garantir la performance mécanique, la biocompatibilité et la stérilité appropriées.

MÉLANGE AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Le mélange de composants d'implants avec différents matériaux n'est pas recommandé, pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

INSTRUMENTS

Utiliser uniquement les instruments et accessoires répertoriés dans la technique chirurgicale afin d'éviter tout impact négatif sur les performances du dispositif ou le résultat chirurgical. Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments sont en bon état et rangés dans l'ordre opératoire avant de les utiliser durant l'intervention chirurgicale.

INSTRUMENTS D'INSERTION

Pour l'insertion de l'implant, utiliser uniquement les instruments fournis. Utiliser d'autres instruments pour insérer l'implant peut l'endommager.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les implants sont fournis stérilisés. Les instruments réutilisables sont fournis non stérilisés. Pour les instructions spécifiques de nettoyage et de stérilisation, se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif ou contacter :

Pioneer Surgical Technology, Inc.
375 River Park Circle
Marquette, MI 49855 (États-Unis)
Tél. : +1 (906) 226-9909
Fax : +1 (906) 226-4455

INTEGRITÉ DE L'EMBALLAGE

Inspecter soigneusement le produit, y compris tous les matériaux d'emballage et d'étiquetage :

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Ne pas utiliser si l'implant ou l'emballage sont endommagés ou ouverts par inadvertance avant utilisation.
- Ne pas utiliser s'il y a des disparités dans les informations figurant sur l'étiquette.

PRÉPARATION DE L'ESPACE DISQUE

Il faut veiller à ne pas pousser le rasoir trop loin dans l'espace intermédiaire et à ne pas couper l'anneau. Il faut veiller, lors de la première rotation des rasoirs, à ne pas les enfoncer dans les plaques terminales osseuses, ce qui augmenterait le risque d'affaissement. Si le rasoir accroche, descendre d'une taille et continuer.

PRÉPARATION DES PLAQUES TERMINALES

Il est important de procéder à un retrait approprié des couches cartilagineuses des plaques terminales pour assurer une bonne vascularisation de la greffe osseuse. Toutefois, s'assurer de nettoyer soigneusement les plaques terminales et de préserver l'intégrité de la plaque terminale osseuse sous-jacente, étant donné que tout dommage subi par la plaque terminale peut entraîner un affaissement de l'implant.

DISTRACTION

Une distraction appropriée est l'une des conditions requises à la stabilité primaire de l'implant ; il est essentiel de s'assurer que le segment ne subit pas une distraction excessive afin d'éviter tout dommage des ligaments et/ou des plaques terminales.

5. AVERTISSEMENTS

SÉLECTION DE LA TAILLE

Sélectionner la taille de l'espaceur d'essai qui remplit correctement l'espace du disque et qui permet de rétablir la hauteur du disque. L'espaceur d'essai devrait nécessiter une force minimale pour s'insérer, tout en s'ajustant parfaitement dans l'espace du disque. Augmenter séquentiellement la taille de l'espaceur d'essai jusqu'à ce que la hauteur appropriée soit déterminée. En utilisant l'espaceur d'essai comme guide, vérifier que le rétablissement de la hauteur appropriée est obtenue par fluoroscopie latérale. Sélectionner la taille d'implant approprié. L'utilisation d'un implant plus petit ou plus grand que la taille testée pourrait entraîner la défaillance de l'implant. La planification préopératoire et l'anatomie du patient doivent être prises en compte lors du choix de la taille de l'implant et de la fixation interne supplémentaire. Le médecin doit prendre en compte les niveaux d'implantation, le poids, le niveau d'activité du patient et les autres aspects du patient qui peuvent avoir un impact sur les performances du dispositif.

CORRESPONDANCE DES TAILLES

Il faut prendre en compte la relation entre la taille des espaceurs d'essai et la taille des implants.

DISPONIBILITÉ DU PRODUIT

Il faut s'assurer que l'implant est disponible dans toutes les tailles dans la plage appropriée pour le patient avant de démarrer la procédure, afin d'être certain que la taille optimale déterminée en intra-opératoire avec les espaceurs d'essai, sera disponible.

MAXIMISER LA SURFACE DE LA GREFFE

Pour maximiser la surface de la greffe, tasser la greffe osseuse latérale et antérieure dans l'espace intermédiaire avant la pose initiale de l'implant.

PLACEMENT DE L'IMPLANT

La cage est dotée de dents afin de maximiser la stabilité primaire ; s'assurer toutefois que le tissu mou et la dure-mère sont correctement rétractés lors de l'insertion de l'implant afin d'éviter tout dommage dû à un contact avec la cage (notamment avec les dents). Un positionnement adéquat de l'implant est crucial ; un implant mal placé peut avoir un impact négatif sur les performances du dispositif ou le résultat chirurgical.

INSERTION DE L'IMPLANT

Les implants ne doivent pas être tournés pendant l'insertion. Toute tentative de rotation de ces implants pendant l'insertion peut entraîner une défaillance de l'implant.

FIXATION SUPPLÉMENTAIRE

Les dispositifs d'arthrodèse intersomatique sont conçus pour résister à une pleine charge jusqu'à ce que la consolidation osseuse du ou des segments vertébraux se produise normalement. Afin d'assurer le maintien de charge, une fixation supplémentaire est nécessaire pour l'utilisation de ces dispositifs.

PORT DE CHARGES

Si un choix approprié peut contribuer à minimiser les risques, la taille et la forme des os humains présentent des limites quant à la taille, la forme et la résistance des implants. Les dispositifs de fixation interne ne peuvent pas supporter des niveaux d'activité similaires à ceux que supporte un os sain normal. Ces implants peuvent se rompre lorsqu'ils sont soumis à une charge renforcée, associée à la consolidation retardée ou à l'absence de consolidation. En général, les dispositifs de fixation interne sont des dispositifs de répartition des charges qui maintiennent une fracture en alignement jusqu'à la guérison. Si la guérison est retardée ou ne se produit pas, un implant peut éventuellement se rompre à cause de la fatigue. Les charges produites par les niveaux de charge et d'activité détermineront la longévité de l'implant.

RETRAIT

Après l'implantation d'un dispositif d'arthrodèse intersomatique et l'identification de la présence de la fusion, seuls les composants de fixation supplémentaires doivent être retirés.

COMORBIDITÉS

Certaines maladies dégénératives ou pathologies physiologiques sous-jacentes telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde peuvent altérer le processus de cicatrisation, augmentant ainsi le risque de rupture de l'implant.

INTERVENTION CHIRURGICALE ANTÉRIEURE

Les patients ayant déjà subi une chirurgie de la colonne vertébrale du (des) niveau(x) à traiter peuvent avoir des résultats cliniques différents par rapport à ceux qui n'ont pas subi d'intervention chirurgicale antérieure.

USURE DES INSTRUMENTS

Les instruments sont sujets à l'usure pendant leur utilisation ainsi qu'à des effets potentiellement dommageables à long terme comme l'usure. Les dommages peuvent se traduire par un risque considérable en matière de sécurité et/ou d'incapacité à fonctionner comme prévu.

FRAGMENTS D'INSTRUMENTS

Si les instruments sont endommagés ou cassés pendant l'utilisation, des fragments métalliques peuvent être visualisés lors d'un examen radiographique. Il est de la responsabilité du chirurgien d'examiner soigneusement les risques et les avantages liés au retrait des fragments. Si le fragment est laissé dans le corps du patient, il est recommandé que le chirurgien fournisse au patient des informations spécifiques concernant le matériau du fragment, y compris sa taille et son emplacement, ainsi que les risques potentiels liés à ce fragment resté en place.

MANIPULATION DE L'IMPLANT

Une manipulation correcte de l'implant est extrêmement importante. Les altérations produisent des tensions internes qui peuvent conduire à une rupture éventuelle de l'implant. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si l'implant ne semble pas endommagé, il peut présenter de petits défauts et des structures internes présentant des tensions qui peuvent entraîner une rupture précoce.

VÉRIFICATION RADIOGRAPHIQUE

Vérifier la mise en place finale de l'implant à l'aide d'images fluoroscopiques antérieures/postérieures et latérales.



INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ - IRM

Un patient équipé de cet appareil peut passer un scanner en toute sécurité dans un dispositif de RM immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3 tesla (3 T).
- Gradient de champ magnétique spatial maximum de 720 Gauss/cm (une valeur supérieure du gradient de champ magnétique spatial peut s'appliquer si elle est calculée correctement).
- Dispositif de RM maximum déclaré, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes d'analyse (par séquence d'impulsions).

Chauffage RF

Dans des essais non cliniques, le dispositif peut produire une hausse de température inférieure ou égale à 6 °C en cas d'utilisation d'un dispositif de RM déclaré, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes d'analyse (par séquence d'impulsions) d'analyse dans un dispositif de RM de 3 tesla.

Le comportement de chauffage RF n'évolue pas avec l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas de chauffage décelable à une intensité de champ peuvent présenter des valeurs élevées de chauffage localisé à une autre intensité de champ.

Artéfact

La qualité de l'image RM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du dispositif. Dans tous les cas, le professionnel de santé est responsable des conditions de RM, de la qualité de l'imagerie RM et de la sécurité du patient. Tout problème de sécurité ou artéfact majeur de l'image doit être signalé.

MISE AU REBUT

Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur.

5.2. EFFETS NÉGATIFS POTENTIELS

Les mêmes conditions ou complications médicales/ chirurgicales qui s'appliquent à toute procédure chirurgicale peuvent également survenir pendant ou après l'implantation de ce système d'appareillage. Le chirurgien est responsable de l'information du patient quant aux risques potentiels liés au traitement, y compris les complications et les effets indésirables. Le chirurgien peut être dans la nécessité d'effectuer des actes chirurgicaux supplémentaires pour traiter toute complication ou réaction indésirable, qui peut ou non être liée au dispositif.

Les risques potentiels identifiés par l'utilisation de ce dispositif d'arthrodèse intervertébrale, qui peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire, comprennent :

- Fracture d'un composant d'implant
- Migration, déplacement ou affaissement de l'implant
- Perte de fixation
- Pseudo-arthrose (c'est-à-dire, absence de consolidation)
- Fracture des vertèbres
- Lésions neurologiques
- Complications cardiovasculaires
- Infection
- Réaction allergique
- Embolie pulmonaire
- Pneumonie
- Affection des segments adjacents
- Ossification hétérotrophe
- Érosion osseuse
- Fibrose épidurale

