

DOLFYN[®] TLIF

GUIDE D'INSTRUMENTATION



SOMMAIRE

Utilisation prévue	3
Indications	3
Contre-indications	3
Mises en garde	4
dolfyn TLIF – Instrumentation	5
INFORMATION PRODUIT	11
Implants dolfyn TLIF	PI 02
Implants d’essai dolfyn TLIF	PI 03
Instruments dolfyn	PI 03
Instruments généraux	PI 04
Index alphabétique dolfyn	PI 05

Utilisation prévue

Les cages dolfyn sont des cages de fusion intersomatique à usage unique qui ont été développées pour une fusion de corps vertébraux lombaires et/ou lombo-sacrées sur un ou plusieurs niveaux. L'implant est destiné à être inséré entre deux vertèbres adjacentes. En combinaison avec une autogreffe ou une allogreffe (à l'exclusion d'un produit thérapeutique biologique, comme une protéine morphogénétique osseuse), un système vis-tige postérieur et, le cas échéant, une plaque antérieure, les cages rétablissent la hauteur intervertébrale du segment rachidien et favorisent l'ostéosynthèse. Les dispositifs sont utilisés dans un environnement de bloc opératoire standard par des chirurgiens orthopédistes ou des neurochirurgiens formés à ces techniques.

Voir aussi les MISES EN GARDE de ce Guide d'instrumentation.

Indications

La cage dolfyn est destinée au traitement des douleurs chroniques dans la région lombaire et les jambes attribuables à des changements dégénératifs de la colonne lombaire :

- Discopathie dégénérative (DD) avec un schéma de douleur discogène spécifique
- Spondylolisthésis (jusqu'au grade 1)
- Instabilité de la colonne antérieure en lien avec une pathologie postérieure

Contre-indications

Ne pas utiliser la cage dolfyn dans les cas suivants :

- Qualité réduite de l'os (p. ex. ostéoporose ou décalcification osseuse)
- Fractures
- Tumeurs
- Infection active
- Inflammation locale
- Malformations primaires de la colonne vertébrale
- Allergie au titane ou à ses alliages

SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IRM Un patient porteur de cet implant/dispositif peut subir une IRM en toute sécurité immédiatement après la pose dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 720 gauss/cm (une valeur supérieure de gradient de champ magnétique spatial peut s'appliquer si elle est correctement calculée).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corporel maximum indiqué par le système de RM de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (par séquence d'impulsions).

Dans tous les cas, le professionnel de la santé est responsable des conditions de RM, de la qualité de l'imagerie RM et de la sécurité du patient.

Tout problème lié à la sécurité ou les artefacts d'images majeurs doivent être signalés.



Échauffement lié à l'IRM

Dans le cadre de tests non cliniques, des dispositifs comparables ont entraîné une augmentation de la température inférieure ou égale à 6,0 degrés C au moyen du système de RM indiqué, un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corporel de 2 W/kg pour 15 minutes (par séquence d'impulsions) de balayage dans un système de MR de 3 teslas.

Artefact

La qualité d'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement au même endroit ou relativement près de l'implant/du dispositif. Dans certains cas, la taille de l'artefact par rapport à la taille de l'implant ou du dispositif peut être indiquée.

Attention : contactez le fabricant de cet implant/ce dispositif pour plus d'informations, tel que nécessaire.

Mises en garde

Les risques potentiels identifiés lors de l'utilisation de ce système comprennent :

- Complications cardio/vasculaires (perte de sang, perturbation de l'approvisionnement en sang, lésion vasculaire, hématome)
- Complications neurologiques (brèche durale, atteintes/déficits neurologiques, fuite de LCR)
- Complications pulmonaires
- Complications urologiques
- Infection et troubles de la cicatrisation des plaies
- Non-union / retard de fusion / pseudarthrose
- Défaillance de l'implant (rupture)
- Migration de l'implant
- Mauvais positionnement de l'implant
- Affaissement de l'implant
- Douleur post-opératoire
- Intolérance au matériau / réaction allergique au matériau de la cage
- Ostéolyse
- Altération de la biomécanique entraînant une douleur / dégénération des segments adjacents
- Complications liées à l'instrumentation additionnelle (p. ex. rupture de vis, mauvais positionnement de la vis)
- Dommage aux structures biologiques voisines

DOLFYN[®] TLIF INSTRUMENTATION

Planification préopératoire

Effectuer une sélection appropriée des patients et informer les patients des limites et des effets indésirables potentiels de la chirurgie. Les patients doivent avoir atteint la maturité squelettique et avoir reçu au moins six mois de traitement non chirurgical. S'assurer que les implants et le jeu d'instruments désigné sont disponibles et prêts à l'emploi (voir le mode d'emploi pour des instructions de nettoyage et de stérilisation des instruments).



SÉLECTION DES PATIENTS Une sélection appropriée des patients est essentielle au résultat chirurgical. Seuls les patients répondant aux indications ET ne présentant aucune des contre-indications devraient être pris en compte pour une chirurgie de fusion intersomatique au moyen de la cage dolfyn pour éviter de nuire à la performance du dispositif ou à l'issue de la chirurgie.



INSTRUMENTS Utiliser exclusivement les instruments et accessoires indiqués dans la technique chirurgicale pour éviter de nuire à la performance du dispositif ou à l'issue de la chirurgie. L'équipe chirurgicale doit vérifier que les instruments sont en bon état et fonctionnels avant la chirurgie.



ÉDUCATION DES PATIENTS Les instructions données au patient avant la chirurgie sont essentielles. Il faut informer le patient des limites et effets indésirables potentiels de la chirurgie. Il faut aviser le patient de limiter son activité après la chirurgie pour réduire le risque de pliage, de rupture ou de desserrement des implants. Le patient doit être avisé du fait que les composants de l'implant peuvent se plier, se rompre et/ou se desserrer, même si les restrictions d'activité sont respectées.



UTILISATEURS FINAUX Le chirurgien doit suivre à la lettre les recommandations présentées dans la technique chirurgicale et tout le personnel participant doit connaître les procédures chirurgicales associées à la technique de fusion intersomatique lombaire pour éviter de nuire à la performance du dispositif ou aux résultats chirurgicaux.

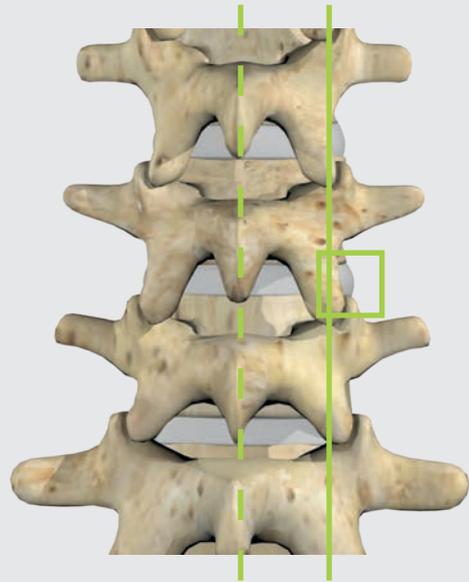
Étapes chirurgicales

PRÉPARATION ET ABORD

Le patient est placé en position couchée sur la table opératoire. S'assurer de permettre des examens radiographiques par arceau chirurgical (AP et latéral).

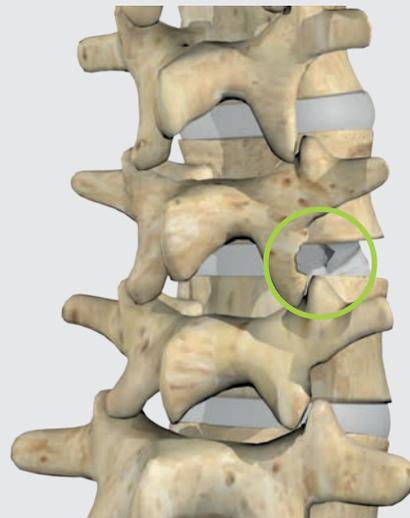
Confirmer le ou les niveaux touchés au moyen de techniques d'imagerie.

Effectuer un abord transforaminal standard pour accéder à l'espace discal.



DISCECTOMIE ET PRÉPARATION DU PLATEAU VERTÉBRAL

Effectuer la discectomie avec des instruments standard (pinces gouge, pinces). Exposer les plateaux osseux.



PRÉPARATION DES PLATEAUX VERTÉBRAUX

Un retrait approprié des couches cartilagineuses des plateaux vertébraux est important pour la vascularisation de la greffe osseuse. Il faut s'assurer toutefois de nettoyer soigneusement les plateaux vertébraux et de maintenir l'intégrité du plateau osseux sous-jacent, car un plateau vertébral endommagé pourrait entraîner un affaissement de l'implant.



DISTRACTION Une distraction adéquate est une des conditions préalables à la stabilité primaire de l'implant ; toutefois, il est primordial de s'assurer que la distraction du segment n'est pas excessive pour éviter une lésion des ligaments et/ou des plateaux vertébraux.

Insertion du gabarit d'essai et détermination de la taille de la cage

Insérer le gabarit d'essai en tapotant doucement sur le dos du manche jusqu'à ce que le gabarit repose complètement dans l'espace intervertébral. Commencer avec une petite taille et répéter avec la taille immédiatement supérieure, en séquence, jusqu'à ce que le gabarit d'essai soit bien ajusté dans l'espace discal, que la lordose physiologique soit atteinte et que les racines nerveuses soit libérées adéquatement. Vérifier le bon ajustement et la position finale du gabarit d'essai à la fluoroscopie. Retirer le gabarit d'essai après avoir déterminé la taille de la cage.



SÉLECTION DE LA TAILLE Les cages dolfyn sont disponibles dans une large variété de tailles pour assurer le dimensionnement approprié des composants implantés. Une sélection appropriée de la taille est essentielle au résultat chirurgical. Un implant de dimension insuffisante ou excessive peut entraîner une défaillance prématurée de la cage.

Insertion de l'implant

Utiliser une technique aseptique standard pour ouvrir l'emballage stérile de la taille d'implant qui a été déterminée avec le gabarit d'essai. Fixer l'implant à l'instrument d'insertion. Aligner l'avant de l'implant avec l'extrémité de l'instrument d'insertion et s'assurer que l'extrémité glisse dans les ouvertures de l'interface de l'implant. Tourner le bouton au dos dans le sens horaire jusqu'à ce que l'implant soit bien en place dans l'extrémité de l'instrument d'insertion. Le greffon osseux et/ou le substitut osseux peuvent être ajoutés dans l'ouverture de la cage. Ceux-ci doivent être ajoutés après la fixation de l'instrument d'insertion pour éviter une accumulation de greffon osseux dans l'interface implant-instrument d'insertion qui nuirait à la bonne fixation implant-instrument d'insertion.



DATE DE PÉREMPTION ET STÉRILITÉ Avant d'utiliser la cage dolfyn, vérifier la date de péremption (AAAA/MM/JJ) et le marquage de stérilité sur l'emballage. Ne pas utiliser l'implant après sa date de péremption ou si le marquage n'indique pas qu'il est irradié, car cela peut entraîner une infection.



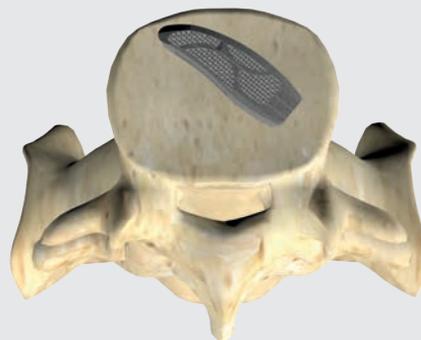
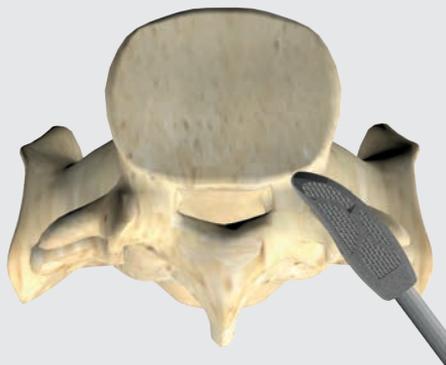
INTÉGRITÉ DE L'EMBALLAGE Avant d'utiliser la cage dolfyn, vérifier que l'emballage secondaire, l'étiquetage et l'emballage primaire stérile sont intacts. L'emballage stérile doit être exempt de fissures, de trous, de déchirures et de tout autre dommage. L'utilisation d'un implant dont l'emballage est endommagé peut donner lieu à un produit sans traçabilité ou à une infection.



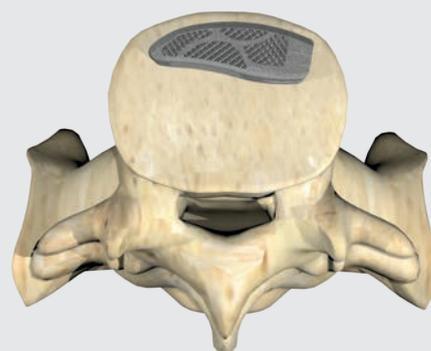
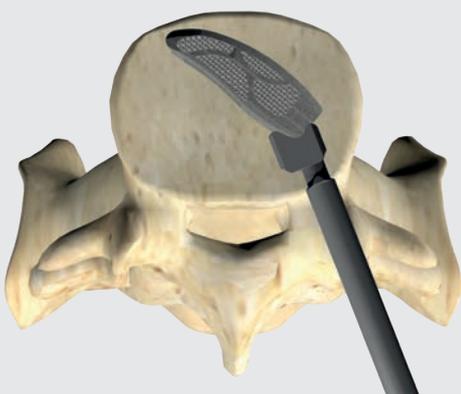
MANIPULATION DE L'IMPLANT Les cages doivent être manipulées de façon appropriée pour éviter qu'elles soient endommagées accidentellement. Toujours éviter d'érafler ou d'endommager la cage (en particulier pendant la fixation de l'implant à l'instrument d'insertion et pendant le placement de l'implant) car cela pourrait entraîner une défaillance prématurée de la cage. Ne pas utiliser des implants endommagés.

Insertion de l'implant

Insérer l'implant en tapotant doucement sur le dos de l'instrument d'insertion jusqu'à ce que l'implant repose complètement dans l'espace intervertébral. Vérifier la position finale de l'implant à la fluoroscopie. Si la position de l'implant est adéquate, retirer l'instrument d'insertion en tournant le bouton de l'instrument d'insertion dans le sens antihoraire.



Ajuster l'angle et la position de l'implant de manière à le positionner du côté antérieur, en suivant la courbure des vertèbres. Vérifier le bon ajustement et la position finale de l'implant à la fluoroscopie. Selon la préférence chirurgicale, l'espace discal peut être rempli avant et après l'implantation de la cage avec le greffon osseux / substitut osseux résiduel.



POSITIONNEMENT DE L'IMPLANT La cage dolfyn a des dents pour maximiser la stabilité primaire, toutefois, il faut s'assurer que les tissus mous sont adéquatement rétractés lors de l'insertion de l'implant pour éviter toute lésion due à un contact avec la cage (en particulier les surfaces crâniennes et caudales rugueuses). Un positionnement adéquat de l'implant est essentiel ; un implant mal placé peut nuire à la performance du dispositif ou aux résultats de la chirurgie.



Retrait de l'implant ; après la chirurgie ; élimination

Retrait de l'implant

La cage dolfyn est destinée à une implantation permanente et ne devrait pas être retirée en cas de résultat positif. Toutefois, des événements indésirables pourraient exiger le retrait de l'implant.

Disséquer l'os, fixer l'instrument d'insertion à l'implant et retirer l'implant.

Après la chirurgie

Il faut aviser le patient de limiter son activité après la chirurgie pour réduire le risque de pliage, de rupture ou de desserrement des composants d'implant.

Une évaluation postopératoire de la fusion et de l'état de l'implant est obligatoire.

Mise au rebut

La mise au rebut de ce produit médical n'exige pas de mesures particulières. S'assurer de respecter toutes les réglementations et directives nationales/locales lors de la mise au rebut du matériel d'emballage et des éléments potentiellement infectieux.



IMPLANTATION PERMANENTE Le dispositif est destiné à une implantation permanente et ne doit pas être retiré en cas de résultat positif. Le retrait d'un implant stable peut donner lieu à une perte de stabilité et endommager le tissu avoisinant.



USAGE UNIQUE Les cages dolfyn sont fournies à titre d'implants à usage unique et ne doivent jamais être réutilisées, restérilisées ou réimplantées, car cela nuirait à la performance du dispositif et/ou augmenterait le risque d'infection.

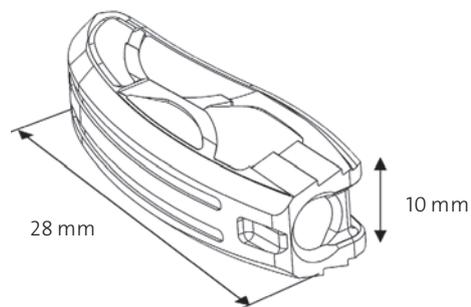
DOLFYN[®] TLIF INFORMATION PRODUIT

Implants dolfyn TLIF par référence	PI 02
Implants d'essai dolfyn TLIF par référence	PI 03
Instruments dolfyn par référence	PI 03
Instruments généraux par référence	PI 04
Index alphabétique dolfyn	PI 05

Implants dolfyn® TLIF

Explication des lettres et des chiffres composant la référence de la cage, à titre d'exemple

Cage dolfyn TLIF, 28 x 10



Système :
dolfyn

Type d'implant :
TLIF

Classification :
28 mm

Matériau :
Ti6Al4VELI

Référence	Description	Illustration
BM-DTI2806	dolfyn 28 x 6	
BM-DTI2808	dolfyn 28 x 8	
BM-DTI2810	dolfyn 28 x 10	
BM-DTI2812	dolfyn 28 x 12	
BM-DTI2814	dolfyn 28 x 14	

Système :
dolfyn

Type d'implant :
TLIF

Classification :
32 mm

Matériau :
Ti6Al4VELI

Référence	Description	Illustration
BM-DTI3206	dolfyn 32 x 6	
BM-DTI3208	dolfyn 32 x 8	
BM-DTI3210	dolfyn 32 x 10	
BM-DTI3212	dolfyn 32 x 12	
BM-DTI3214	dolfyn 32 x 14	

Implants d'essai dolfyn® TLIF

Référence	Description	Illustration
BM-1202710111	Gabarit d'essai dolfyn 6 mm	
BM-1202710112	Gabarit d'essai dolfyn 8 mm	
BM-1202710114	Gabarit d'essai dolfyn 10 mm	
BM-1202710115	Gabarit d'essai dolfyn 12 mm	
BM-1202710116	Gabarit d'essai dolfyn 14 mm	

Système :
dolfyn

Type d'instrument :

Gabarit d'essai

Classification :
6-14 mm

Matériau :
Acier inoxydable (17-4PH)

Instruments dolfyn®

Référence	Description	Illustration
BM-1202710003	Impacteur	
BM-1202710004A	Support d'implant broche	
BM-1202710004B	Support d'implant tube	
BM-1202710130	Gabarit d'essai 28/32	
BM-1202710406	Paddle shaver 6 mm	
BM-1202710408	Paddle shaver 8 mm	
BM-1202710410	Paddle shaver 10 mm	
BM-1202710412	Paddle shaver 12 mm	
BM-1202710414	Paddle shaver 14 mm	
BM-EHM	Marteau extracteur	
BM-SQH	Manche, droit, raccord 1/4" des 2 côtés	

Instruments généraux

Référence	Description	Illustration
GI-3101	Manche en T	

Index alphabétique dolfyn®

A-Z	Description	Référence
D	dolfyn plateau	BM-DTRAY
G	Gabarit d'essai 28/32	BM-1202710130
	Gabarit d'essai dolfyn 6 mm	BM-1202710111
	Gabarit d'essai dolfyn 8 mm	BM-1202710112
	Gabarit d'essai dolfyn 10 mm	BM-1202710114
	Gabarit d'essai dolfyn 12 mm	BM-1202710115
	Gabarit d'essai dolfyn 14 mm	BM-1202710116
I	Impacteur	BM-1202710003
M	Manche, droit, raccord 1/4" des 2 côtés	BM-SQH
	Manche en T	GI-3101
	Marteau extracteur	BM-EHM
P	Paddle shaver 6 mm	BM-1202710406
	Paddle shaver 8 mm	BM-1202710408
	Paddle shaver 10 mm	BM-1202710410
	Paddle shaver 12 mm	BM-1202710412
	Paddle shaver 14 mm	BM-1202710414
S	Support d'implant broche	BM-1202710004A
	Support d'implant tube	BM-1202710004B



www.silonyspine.com

 **Silony Medical GmbH**
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Allemagne
Tel. +49 711 78 25 25 0
Fax +49 711 78 25 25 11

 **BAAT Medical Products B.V.**
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Pays-Bas
Tel. +31 88 565 66 00

 0344

elabeling.silony-medical.com/contact

D30192.e.FR 28.10.2024

