
Le mode d'emploi

ACIS® ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

ACIS® ProTi 360°™ HL INTERBODY SYSTEM

CONCORDE™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

T-PAL™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

DIST. BY

DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Phone: +1 (800) 451-2006
Fax: +1 (508) 828-3700



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Phone: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633

MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif à un médecin ou sous son ordre.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Description des implants :

- L'espaceur intersomatique ProTi 360°™ de DePuy Synthes Spine est en polyéthéréthércétone avec un revêtement au plasma de titane selon la norme ASTM F1580.
- Les dents des extrémités supérieure et inférieure résistent à l'expulsion dans toutes les directions.
- Le dispositif est ouvert dans le plan transversal pour permettre l'insertion de l'autogreffe dans l'appareil avant la mise en place.
- Les marqueurs au tantale utilisés pour ce produit sont fabriqués selon la norme volontaire ASTM F560.
- Le matériau PEEK radiotransparent permet de visualiser le site du défaut sur une radiographie pour évaluer la croissance osseuse.
- Pour toutes les indications, ce dispositif est destiné à être utilisé avec des systèmes de fixation rachidienne autorisés pour utilisation dans la colonne vertébrale cervicale, thoracique ou lombaire (systèmes de vis et tiges pédiculaires postérieures, systèmes de plaques antérieures et systèmes de vis et tiges antérieures).

Les dispositifs DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ pour arthrodèse intersomatique sont fournis stériles.

MODE D'EMPLOI

Indications pour système cervical :

Les écarteurs intersomatiques cervicaux DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sont des dispositifs de fusion intersomatique indiqués à un ou plusieurs niveaux de la colonne cervicale C2-T1 chez les patients présentant une discopathie cervicale, une instabilité, un traumatisme comprenant des fractures, une déformation définie comme une cyphose, une lordose ou une scoliose, une myélopathie cervicale spondylologique, une sténose spinale, et un échec de la fusion précédente. La discopathie cervicale est définie comme une radiculopathie ou une myélopathie intractables avec formation d'une hernie discale ou d'un ostéophyte sur des plateaux vertébraux postérieurs produisant une compression symptomatique de la racine nerveuse ou de la moelle épinière confirmée par des examens radiographiques. Ces patients doivent afficher une maturité squelettique et avoir subi un traitement non opératoire d'au moins six (6) semaines.

Les écarteurs intersomatiques cervicaux DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ doivent être remplis d'autogreffe ou d'une greffe osseuse allogénique composée d'os spongieux, cortical ou corticocancellieux. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés avec une fixation supplémentaire.

Indications pour système lombaire :

Les écarteurs intersomatiques DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sont indiqués comme dispositifs de fusion de corps intervertébraux chez des patients squelettiquement matures atteints d'une discopathie dégénérative (définie comme une douleur dorsale discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et des études radiographiques) à un ou deux niveaux contigus de la colonne vertébrale lombaire (L2-S1). Les patients DDD peuvent afficher un spondylolisthésis ou un rétrolisthésis de grade 1 aux niveaux impliqués. Ces patients peuvent également avoir déjà subi une chirurgie de la colonne vertébrale sans fusion au(x) niveau(x) de la colonne vertébrale concernée. De plus, les écarteurs intersomatiques DePuy Synthes Spine ProTi 360 DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ peuvent être utilisés chez les patients chez lesquels une déformation de la colonne vertébrale a été diagnostiquée en complément de la fusion. Les patients doivent subir six mois de traitement non-opératoire avant la chirurgie. Ces implants sont utilisés pour faciliter la fusion dans le rachis lombaire et sont placés soit par voie postérieure, transforaminale, latérale ou par voie antérieure en utilisant une autogreffe ou une greffe osseuse allogénique composée d'os spongieux, cortical ou corticocancellieux. Lorsqu'utilisés comme dispositifs de fusion intersomatique, ces implants sont destinés à être utilisés avec des systèmes de fixation supplémentaires autorisés pour utilisation dans la colonne vertébrale thoraco-lombaire.

MATÉRIEL

Les implants en PEEK sont fabriqués à partir de polyéthéréthércétone (PEEK) de qualité implantable selon la norme ASTM F2026. Les dispositifs DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ pour arthrodèse intersomatique sont fabriqués à partir de polyéthéréthércétone selon la norme ASTM F2026 et revêtus d'une couche de plasma de titane selon la norme ASTM F1580. Chaque implant contient des marqueurs de tantale selon la norme ASTM F560. Les instruments spécialisés sont fabriqués principalement en acier inoxydable de qualité chirurgicale selon la norme ASTM F899.

CONDITIONS À LA LIVRAISON

Les systèmes DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ pour arthrodèse intersomatique sont livrés **stériles** conformément aux spécifications de l'emballage. Tous les implants stériles sont stérilisés aux rayons gamma. L'emballage doit être inspecté avant utilisation pour garantir la stérilité. Ne pas restériliser.

Les instruments DePuy Synthes Spine sont fournis **non stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures décrites dans ce document.

CONTRE-INDICATIONS

L'opération est déconseillée en présence des contre-indications suivantes :

- Infections aiguës ou chroniques ou anomalies sévères des structures osseuses des corps vertébraux. Ces derniers doivent être sains pour une implantation stable des dispositifs
- Tumeurs osseuses dans la région de l'ancrage de l'implant
- Refus ou incapacité du patient à respecter les directives du traitement postopératoire
- Toute condition médicale ou chirurgicale pouvant empêcher le succès potentiel de l'implantation
- Grossesse
- Ostéoporose ou perte de densité osseuse similaire
- Maladies systémiques ou métaboliques
- Abus de drogue ou alcoolisme
- État de santé généralement déficitaire du patient
- Adiposité
- Problèmes psychosociaux ; manque de coopération par le patient
- Tous les cas non listés dans les indications

MISES EN GARDE ET RISQUES POTENTIELS

Le chirurgien doit prendre en considération ce qui suit :

1. La sélection correcte de l'implant est extrêmement importante. Le potentiel de réussite est accru par le choix de la taille, de la forme et du design corrects de l'implant. La taille et la forme de la colonne vertébrale humaine présente des restrictions limitant la taille et la solidité des implants. On ne peut attendre d'un implant qu'il résiste aux contraintes non prises en charge d'une mise en appui complète.
2. Le chirurgien doit s'assurer que tous les implants et instruments nécessaires sont disponibles avant la chirurgie. Le dispositif doit être manipulé et stocké avec soin, protégé des dommages, y compris des environnements corrosifs. Il doit être soigneusement déballé et inspecté avant utilisation.
3. Tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant la chirurgie.
4. Comme avec tous les implants orthopédiques, les systèmes DePuy Synthes pour arthrodèse intersomatique ne doivent en aucun cas être réutilisés.
5. Le système DePuy Synthes Spine pour arthrodèse intersomatique ne doit jamais être utilisé avec des matériaux dissemblables.
6. Une sélection correcte des implants et le respect par le patient des précautions postopératoires affecteront grandement les résultats chirurgicaux. Une incidence accrue de pseudarthrose a été relevée chez les patients fumeurs. Il faut donc informer ces patients de ce fait et les prévenir des conséquences potentielles.
7. Les soins postopératoires sont importants. Il faut informer le patient des limites de son implant et lui déconseiller de faire subir au dispositif une mise en appui et un stress corporel avant la consolidation osseuse.

PRÉCAUTIONS

R_x only La loi fédérale réserve la vente de ce dispositif à un médecin ou sous son ordre.

Avant l'opération :

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
2. Il est conseillé d'écartier un patient affichant l'une des conditions ou prédispositions décrites dans la section contre-indications.
3. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation et du stockage des composants de l'implant. Les implants ne doivent être ni rayés ni endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant le stockage, en particulier dans les environnements corrosifs.
4. Tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Pendant l'opération :

1. Toutes les instructions des manuels doivent être soigneusement respectées.
2. Toujours exercer une extrême prudence aux abords de la moelle épinière et des racines nerveuses. Des lésions nerveuses peuvent survenir et entraîner une perte des fonctions neurologiques.
3. Une autogreffe osseuse peut être mise en place dans la zone à fusionner.

Après l'opération

1. Les recommandations et mises en garde transmises par le médecin au patient sont extrêmement importantes, de même que la conformité du patient.
2. Le patient doit recevoir des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif. Le risque de flexion, de descellement ou de rupture d'un dispositif de fixation interne pendant la rééducation postopératoire peut être accru si le patient est actif ou atteint de débilité ou de démence. Il faut recommander au patient d'éviter les chutes ou de soudaines secousses dans le positionnement de la colonne vertébrale.

- Pour permettre un maximum de chances de réussite chirurgicale, ni le patient ni le dispositif ne doivent être exposés à des vibrations mécaniques susceptibles de desserrer la structure du dispositif. Il faut avertir le patient de cette possibilité. Et lui prescrire de limiter et restreindre les activités physiques, en particulier les mouvements de levage et de torsion et tout type de sports. Il faut conseiller au patient de ne pas fumer ni consommer d'alcool pendant le processus de guérison.
- Si une pseudarthrose se développe ou si les composants se desserrent, se courbent ou se brisent, le ou les dispositifs doivent être corrigés ou retirés immédiatement avant qu'une blessure grave ne se produise. Le fait de ne pas parvenir à immobiliser une ossification différée ou une non consolidation de l'os entraînera des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Par un effet de fatigue, ces contraintes peuvent provoquer une flexion, un desserrage ou une rupture du ou des dispositif(s). Il est important de maintenir immobile le site chirurgical de la colonne vertébrale jusqu'à l'apparition d'une consolidation osseuse et sa confirmation par un examen radiographique. Le patient doit être soigneusement averti de ces risques et étroitement surveillé pour garantir sa coopération jusqu'à la confirmation d'une consolidation osseuse.
- Tout dispositif récupéré doit être traité de manière à empêcher sa réutilisation lors d'une autre intervention chirurgicale. Comme avec tous les implants orthopédiques, aucun des composants d'un système DePuy Synthes Spine pour arthrodèse intersomatique ne doit en aucun cas être réutilisé.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Courbure, relâchement ou fracture des implants ou des instruments ;
- Perte de fixation ;
- Sensibilité à un corps étranger métallique, y compris potentielle formation de tumeurs ;
- Sensibilité cutanée ou musculaire chez les patients présentant une couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire, pouvant entraîner une dégradation de la peau ou des complications de la plaie ;
- Non-union ou consolidation retardée ;
- Infection ;
- Lésions nerveuses ou vasculaires dues à un traumatisme chirurgical, y compris perte de la fonction neurologique, déchirures dures, radiculopathie, paralysie et fuites de liquide céphalo-rachidien ;
- Anomalies des systèmes gastro-intestinal, urologique ou reproducteur, y compris stérilité, impuissance ou perte de la fixation
- Douleurs ou inconfort ;
- Perte osseuse due à une résorption ou à une protection contre le stress, ou fracture osseuse au niveau ou à proximité de la chirurgie (fracture vertébrale) ;
- Hémorragie des vaisseaux sanguins ou des hématomes ;
- Mauvais alignement des structures anatomiques, y compris perte de la courbure, correction, réduction ou taille correcte de la colonne vertébrale ;
- Bursite ;
- Douleur au site donneur autogreffe ;
- Incapacité à reprendre des activités de la vie quotidienne normale ;
- Nouvelle opération ;
- Décès.

SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

COMPATIBILITÉ AVEC LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (MR)

Des essais non cliniques ont démontré que les espaceurs intersomatiques DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sont compatibles avec l'IRM à certaines conditions. Chez un patient portant ces implants, l'examen IRM peut se faire en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5T et 3,0T avec bobine entraînée en quadrature
- Champ de gradient spatial maximum de 1,900-Gauss/cm (19,0 T/m)
- Taux d'absorption spécifique maximum moyen pour le corps entier de 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, les espaceurs intersomatiques DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ devraient produire une augmentation de température maximale inférieure à 6,1 ° C après 15 minutes de balayage continu. Lors d'essais non cliniques, la taille de l'artefact d'image provoqué par ces dispositifs s'étend à environ 12 mm de l'implant lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho à gradient et un système d'IRM de 3 T.

MODE D'EMPLOI

Le chirurgien élabore un plan d'intervention qui spécifie et documente de manière appropriée les étapes suivantes :

- Sélection des composants de l'implant et de leurs dimensions
- Positionnement des composants de l'implant dans l'os
- Emplacement des repères peropératoires

Les conditions suivantes doivent être remplies avant l'application :

- Tous les composants d'implant requis sont à portée de main.

- L'asepsie du bloc opératoire est parfaite.
- Les instruments d'implantation sont nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures décrites dans ce document.
- Les instruments d'implantation, y compris les instruments spéciaux du système DePuy Synthes Spine pour arthrodèse intersomatique sont complets et en état de fonctionnement.
- Le chirurgien et l'équipe du bloc opératoire ont reçu des informations sur la technique opératoire et la gamme d'implants et d'instruments associés. Ces informations sont exhaustives et à portée de main.
- Le chirurgien est parfaitement au courant de la déontologie médicale, des connaissances scientifiques actuelles et des articles d'auteurs médicaux parus dans des publications scientifiques pertinentes.
- Le fabricant a été consulté si la situation préopératoire n'était pas claire et si des implants ont été trouvés dans la zone opérée.

L'intervention a été expliquée au patient, et le consentement de ce dernier concernant les informations suivantes a été documenté :

- En cas de fusion retardée ou incomplète, les implants peuvent se briser et se détacher en raison de fortes charges.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids corporel du patient.
- Une chirurgie corrective peut s'avérer nécessaire si l'implant se décolle.
- Un médecin doit régulièrement évaluer chez le patient les composants de l'implant.

Implantation des dispositifs PEEK :

- Sélectionnez la taille et la forme appropriées de l'implant PEEK en fonction de l'indication, de la planification préopératoire et de l'examen osseux effectué en peropératoire.
- Appliquez correctement les instruments de préparation (râpes, curettes et ciseaux) pour préparer le lit implantaire, ainsi que l'instrument d'implantation.
- Pour implanter les implants du système DePuy Synthes Spine pour arthrodèse intersomatique, utilisez uniquement les instruments spécialisés du système DePuy Synthes Spine pour arthrodèse intersomatique. N'utilisez pas d'implants ni d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant.
- Lors de l'insertion de l'implant, appliquez les soins appropriés.
- Vérifiez la hauteur ou l'angle d'implantation à l'aide des implants d'essai.

Pour des instructions complètes concernant l'utilisation et l'application de tous les implants et instruments du système DePuy Synthes Spine pour arthrodèse intersomatique, veuillez vous référer au Manuel de technique chirurgicale du système DePuy Synthes Spine pour arthrodèse intersomatique (fourni avec le système).

ENTRETIEN ET MANIPULATION

Stérilisation :

Pour les composants fournis stériles, la méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette. Les composants de l'implant stérile sont fournis stériles à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶. Les composants emballés stériles sont fournis dans un emballage protecteur de stérilité. Avant l'opération, inspectez l'emballage pour détecter des déchirures ou d'autres dommages. Si la barrière stérile a été compromise, renvoyez le composant à DePuy Synthes Spine.

S'ils ne sont pas spécifiquement étiquetés **STÉRILES**, ou s'ils sont étiquetés **NON-STÉRILES**, les composants sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant la chirurgie.

Certains implants DePuy Synthes Spine PEEK et tous les implants ProTi 360°™ sont fournis stériles et ne peuvent pas être restérilisés.

RÉCUPÉRATION ET ANALYSE DES IMPLANTS RETIRÉS

La phase la plus importante de la récupération des implants chirurgicaux est la prévention des dommages qui rendraient inutile tout examen scientifique. Des précautions particulières doivent être prises pour protéger l'implant pendant la manipulation et l'expédition. Suivez les procédures internes de l'hôpital pour la récupération et l'analyse des implants retirés pendant la chirurgie. Lorsque vous manipulez des implants retirés, prenez des précautions pour éviter la propagation d'agents pathogènes transmissibles par le sang. Veuillez contacter le service à la clientèle de DePuy Synthes Spine pour le renvoi des implants retirés.

SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente, à la distribution et à l'utilisation par ou sur l'ordre d'un médecin.
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Matériel

	Date de fabrication
	Date d'expiration
QTY	Quantité
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde
DIST. BY	Distribué par
	Fabricant
 2797	Marquage CE
	Représentant autorisé dans l'Union européenne

SERVICE CLIENTS

Pour de plus amples informations concernant le système d'arthrodèse intersomatique vertébrale Depuy Synthes ou une copie du manuel de technique chirurgicale du système d'arthrodèse intersomatique vertébrale DePuy Synthes, veuillez contacter DePuy Synthes ou votre distributeur local DePuy Synthes.