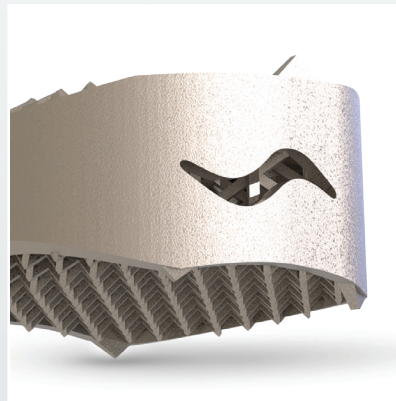
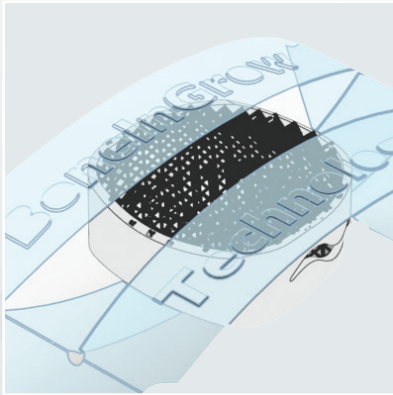
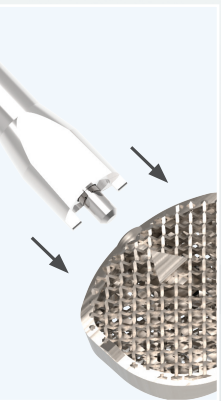




Avenue[®] -C Ta

Cage cervicale antérieure en tantale imprimée en 3D

Technique Opératoire



 **ZimVie**

Table des matières

Fonctions et Caractéristiques	4
Technique Opératoire	5
Positionnement du patient	5
Distraction vertébrale	5
Retrait du disque et préparation des plateaux vertébraux	6
Choix de la dimension de l'implant	7
Conditionnement de l'implant	8
Préparation de l'implant	8
Code de référence de l'implant	9
Implantation de la cage	9
Présentation des implants	10
Présentation des instruments	11
Notice d'utilisation	14

ZimVie ne pratique pas la médecine. Cette technique a été mise au point avec des professionnels de santé. Ce document doit être utilisé par des chirurgiens. Il n'est pas destiné aux personnes qui ne sont pas du métier. Les animations et les simulations virtuelles sont fournies à titre de guide visuel reposant sur des techniques opératoires. Une copie écrite de la technique opératoire est disponible sur le site web www.zimvie.com. Chaque chirurgien doit exercer son jugement indépendant dans le diagnostic et le traitement de chaque patient. Ces informations ne prétendent pas remplacer la formation complète reçue par les chirurgiens. Comme pour toutes les procédures chirurgicales, le chirurgien doit utiliser au mieux son jugement médical pour choisir la technique la plus appropriée pour chaque patient. Les résultats varient en fonction de l'état de santé, du poids, de l'activité et d'autres variables. Ce produit et/ou cette procédure peuvent ne pas convenir à tous les patients.



Avenue® -C Ta

Cage cervicale antérieure en tantale imprimée en 3D

Fonctions et Caractéristiques

Stabilité primaire

- La structure spéciale du « filet », obtenue par la technologie de fabrication additive, est destinée à fournir une fixation primaire solide et à minimiser le risque de migration de l'implant.

Grande variété d'empreintes de hauteurs et d'angles de lordose

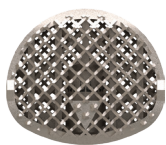
- Un système conçu pour s'adapter à l'anatomie naturelle des patients et aux préférences des chirurgiens.

Promotion de la fusion

- La taille des pores de la structure du filet et la rugosité de la surface des bords de l'implant sont destinées à faciliter une ostéo-intégration rapide et efficace.
- Le module d'élasticité de l'implant, proche du PEEK, est conçu pour être au plus près des caractéristiques osseuses naturelles.
- Le tantale est l'un des métaux les plus stables sur le plan chimique, et est utilisé dans les implants orthopédiques depuis plus de 25 ans avec de nombreuses publications cliniques évaluant son utilisation.

La cage Avenue-C Ta est disponible en 4 surfaces et 5 hauteurs avec une lordose de 5° :

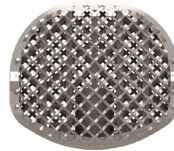
Surface :



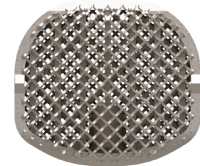
14 x 12 mm



14 x 14 mm



16 x 14 mm



18 x 16 mm

Hauteur :



5 mm



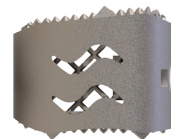
6 mm



7 mm



8 mm



9 mm

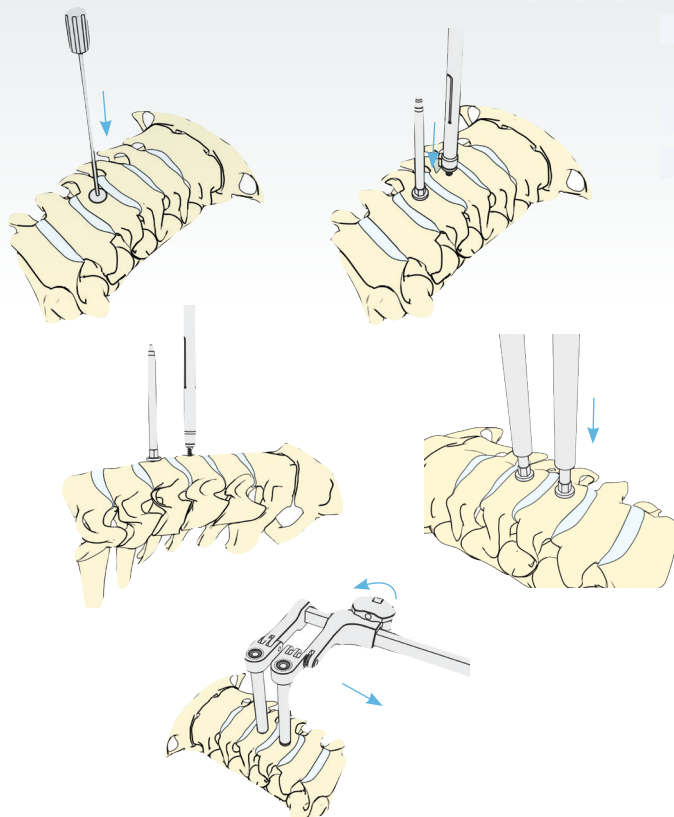
Angle de lordose



5°



Patient en décubitus dorsal



Procédure de distraction vertébrale

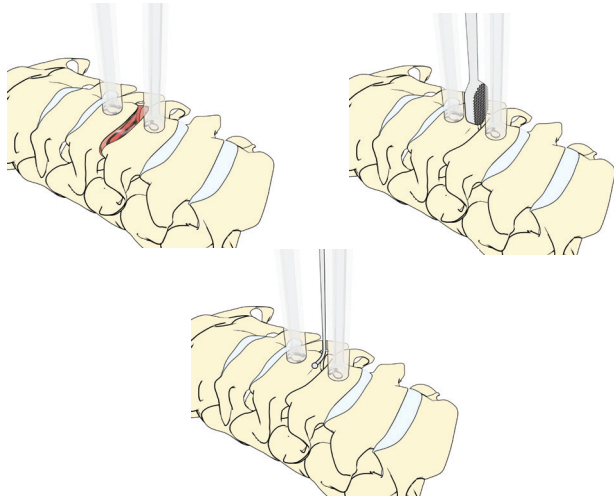
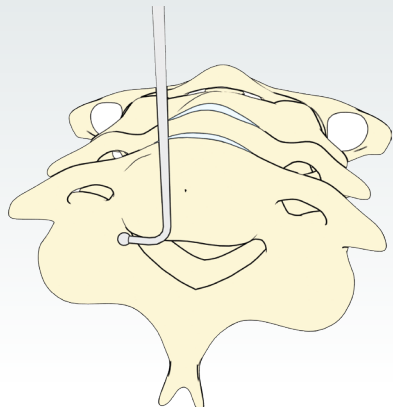
Positionnement du patient

- La position du patient doit exposer l'étage du rachis à fusionner. L'hyperlordose ou la cyphose doit être évitée. À l'aide de l'arceau, vérifier que l'étage du rachis cervical est correct.
- L'incision cutanée doit permettre un abord adéquat du ou des segments de stabilisation du rachis.
- Des instruments supplémentaires comme un distracteur vertébral et des écarteurs de tissus mous sont susceptibles de fournir un espace supplémentaire.
- Pour maintenir un champ opératoire confortable, un écarteur de tissus est fortement recommandé après la préparation de l'os.

Distraction vertébrale

- Déterminer la longueur de la vis de distraction sur une radiographie latérale. Monter une vis de distraction appropriée dans le tournevis pour vis de distraction.
- Définir la ligne médiane et marquer le point d'entrée à l'aide du perforateur pour corps vertébral.
- Insérer les vis de distraction, installer le distracteur Caspar et procéder à la distraction vertébrale.

Remarque : L'écarteur de tissus et les vis de distraction présentés ci-dessus sont des instruments disponibles en option. Il est possible d'utiliser des équivalents.



Préparation des plateaux vertébraux



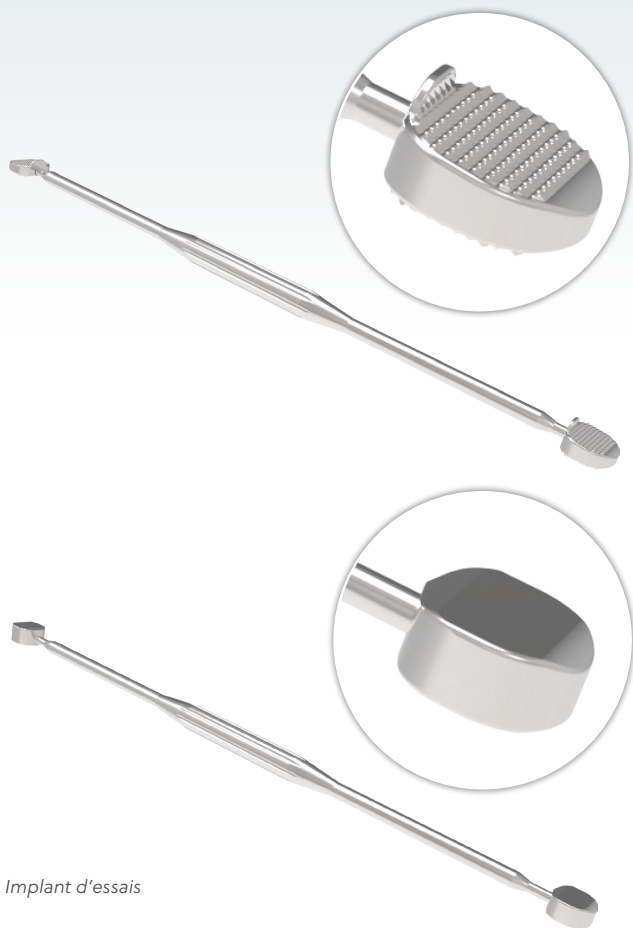
Shaver



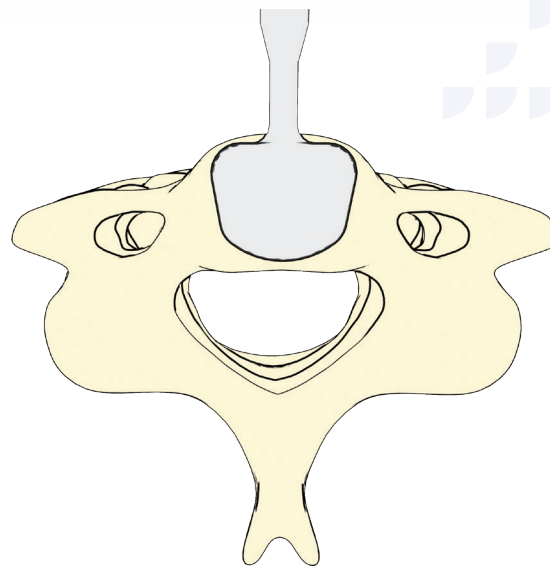
Curette carrée

Retrait du disque et préparation des plateaux vertébraux

- Retirer le disque et le cartilage sur les plateaux vertébraux supérieur et inférieur. Utiliser la curette carrée pour faciliter le retrait du cartilage. Un crochet pour nerf cervical peut être utilisé pour vérifier la décompression de la racine.
- Il est recommandé d'utiliser le shaver lors de la préparation des plateaux vertébraux afin de créer un contact osseux efficace.
- Outre les implants d'essai lisses, les râpes jouent le même rôle que le shaver et peuvent être envisagées selon les préférences du chirurgien.



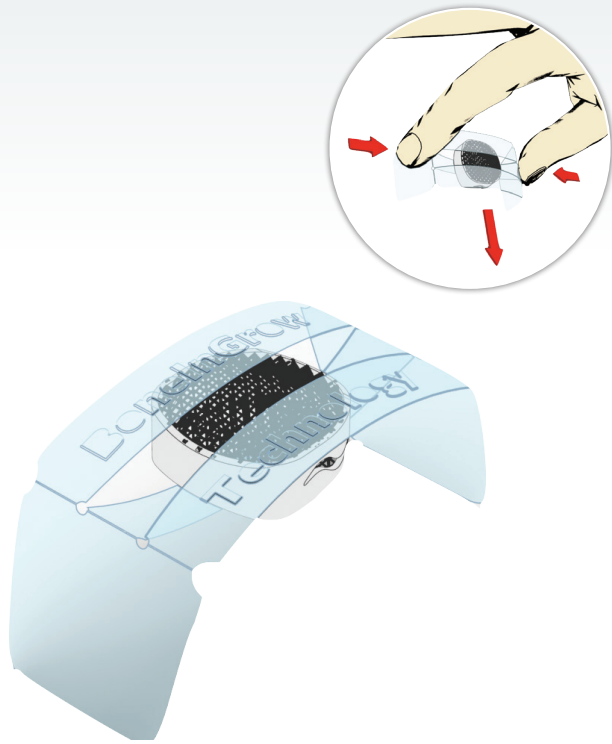
Implant d'essais



Procédure d'essai

Choix de la dimension de l'implant

- Lors de l'essai, en utilisant les implants d'essai conformément à la surface appropriée, une radiographie latérale est fortement recommandée afin de déterminer la hauteur et la profondeur de l'implant. L'implant d'essai doit être introduit, centré la ligne médiane. La largeur est déterminée en fonction de l'évaluation visuelle.
- Libérer la distraction du distracteur Caspar et vérifier que l'implant d'essai s'ajuste fermement entre les plateaux vertébraux.
- Comme les implants d'essai sont « plats » (pas d'angle de lordose), l'angulation requise doit être déterminée sur la base des radiographies préopératoires. Les implants ont un angle de lordose de 5°.
- Après la préparation du plateau vertébral, choisir la dimension de l'implant en fonction du résultat de la procédure d'essai.



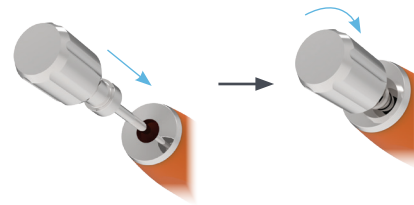
Conditionnement de l'implant et processus de libération

Conditionnement de l'implant

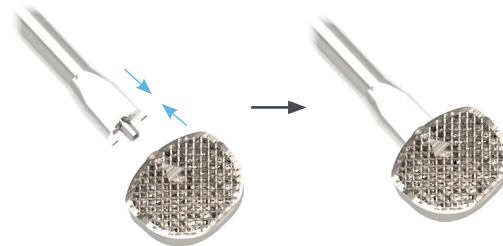
- L'implant est fourni dans un double blister rigide avec un support interne spécial.
- L'infirmier/ière ouvre le blister externe (non stérile) de l'implant et remet l'implant à l'infirmier/ière de bloc opératoire stérile ou à l'instrumentiste. L'infirmier/ière de bloc opératoire stérile retire le blister interne (stérile), l'ouvre, sort le support et appuie comme indiqué ci-dessus pour libérer l'implant. Toujours s'assurer que la stérilité de l'implant, qui se trouve dans le blister interne, est maintenue.



Porte-implant



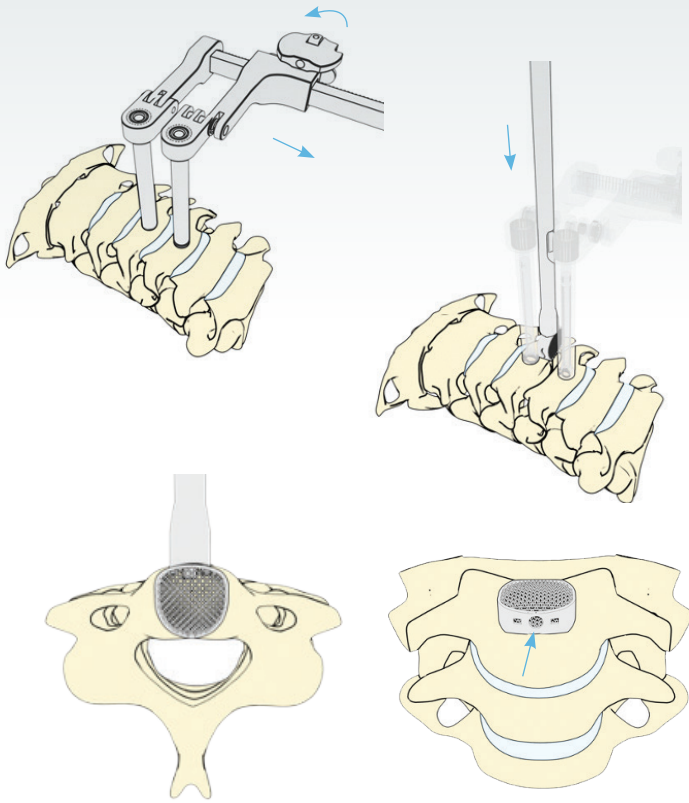
Insérer la tige dans le corps du porte-implant et visser la molette dans le sens horaire



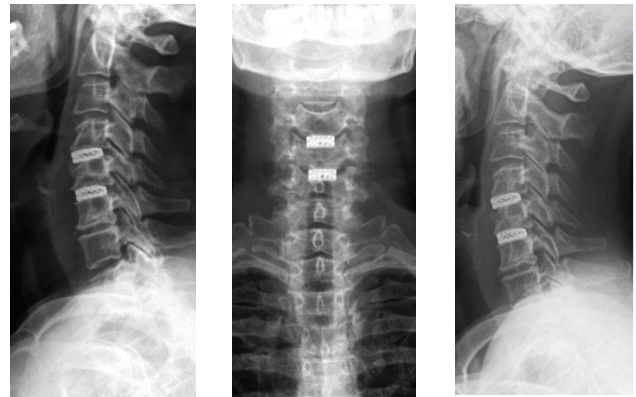
Positionner la cage sur le raccord

Préparation de l'implant

- Les cages peuvent être remplies avec un substitut osseux. Celui-ci doit être fourni sous forme de pâte ou de mastic. L'implant peut être rempli avant ou après l'implantation.
- Insérer la tige dans le corps du porte-implant. Connecter le porte-implant à la cage et sécuriser la position en tournant la molette dans le sens horaire. Vérifier à nouveau si le signe « UP » (HAUT) correspond au côté supérieur de la cage.



Procédure d'implantation de la cage



Radiographies de la cage Avenue-C Ta, trois mois après l'implantation

Code de référence de l'implant

- Le choix d'implant correspond à la surface d'appui et à la hauteur de l'implant d'essai approprié, tel que déterminé après évaluation par imagerie fluoroscopique : radiographie latérale pour la hauteur et la profondeur, largeur basée sur une évaluation visuelle.
- Angle de lordose basé sur l'imagerie radioscopique préopératoire, car les instruments d'essai sont « plats » (pas d'angle de lordose).

Exemple

Hauteur de la cage : 6 mm
 Largeur de la cage x profondeur : 14 x 12 mm
 Angle de lordose de la cage : 5°

TAC

1412

– 0605

Surface : Hauteur Angle de
 Largeur x profondeur lordose

Implantation de la cage

- Planter la cage. Une fois la position finale de la cage atteinte, libérer le dispositif de distraction et vérifier la solidité de la fixation de l'implant.
- Détacher le porte-implant de l'implant en tournant la tige du porte-implant dans le sens antihoraire.
- Il est fortement recommandé d'effectuer une radiographie latérale pendant l'intervention pour contrôler la position finale (hauteur/profondeur) de l'implant avant de relâcher la distraction. Il est recommandé de réaliser une radiographie AP pour contrôler le centrage final de l'implant.

Présentation des implants

Surface rectangulaire 14 x 12 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-C Ta 14 x 12 x 5 mm, 5°	TAC1412-0505	2
Avenue-C Ta 14 x 12 x 6 mm, 5°	TAC1412-0605	2
Avenue-C Ta 14 x 12 x 7 mm, 5°	TAC1412-0705	2
Avenue-C Ta 14 x 12 x 8 mm, 5°	TAC1412-0805	1
Avenue-C Ta 14 x 12 x 9 mm, 5°	TAC1412-0905	1

Surface rectangulaire 16 x 14 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-C Ta 16 x 14 x 5 mm, 5°	TAC1614-0505	2
Avenue-C Ta 16 x 14 x 6 mm, 5°	TAC1614-0605	2
Avenue-C Ta 16 x 14 x 7 mm, 5°	TAC1614-0705	2
Avenue-C Ta 16 x 14 x 8 mm, 5°	TAC1614-0805	1
Avenue-C Ta 16 x 14 x 9 mm, 5°	TAC1614-0905	1

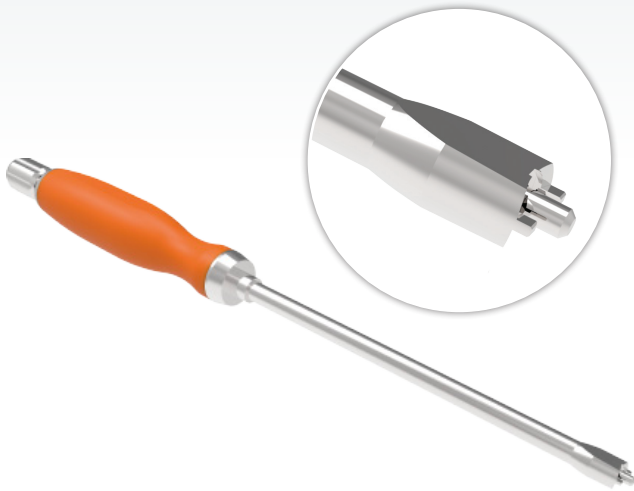
Surface carrée 14 x 14 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-C Ta 14 x 14 x 5 mm, 5°	TAC1414-0505	2
Avenue-C Ta 14 x 14 x 6 mm, 5°	TAC1414-0605	2
Avenue-C Ta 14 x 14 x 7 mm, 5°	TAC1414-0705	1
Avenue-C Ta 14 x 14 x 8 mm, 5°	TAC1414-0805	1
Avenue-C Ta 14 x 14 x 9 mm, 5°	TAC1414-0905	1

Surface rectangulaire 18 x 16 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-C Ta 18 x 16 x 5 mm, 5°	TAC1816-0505	2
Avenue-C Ta 18 x 16 x 6 mm, 5°	TAC1816-0605	2
Avenue-C Ta 18 x 16 x 7 mm, 5°	TAC1816-0705	1
Avenue-C Ta 18 x 16 x 8 mm, 5°	TAC1816-0805	1
Avenue-C Ta 18 x 16 x 9 mm, 5°	TAC1816-0905	1

Présentation des instruments



Porte-implant

Référence

BOK-CS-01



Curette carrée d'un côté

Référence

BOK-CS-04



Tige de porte-implant

Référence

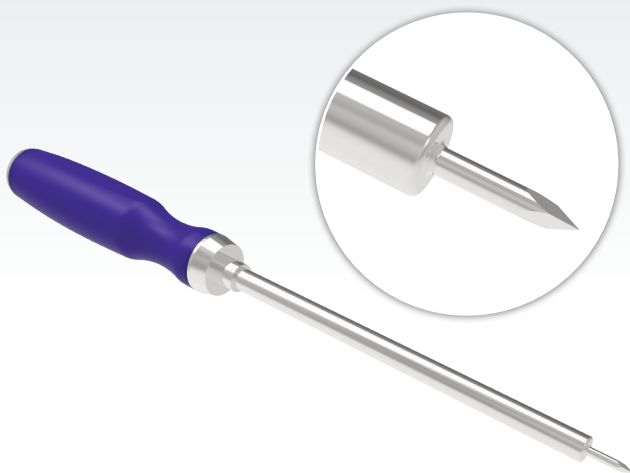
BOK-CS-02



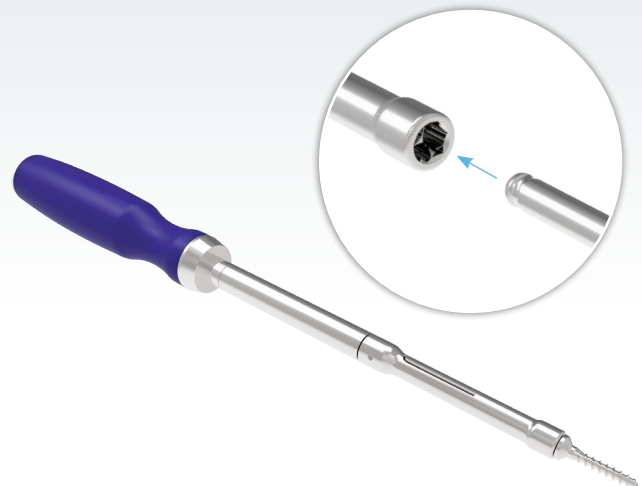
Shaver

Référence

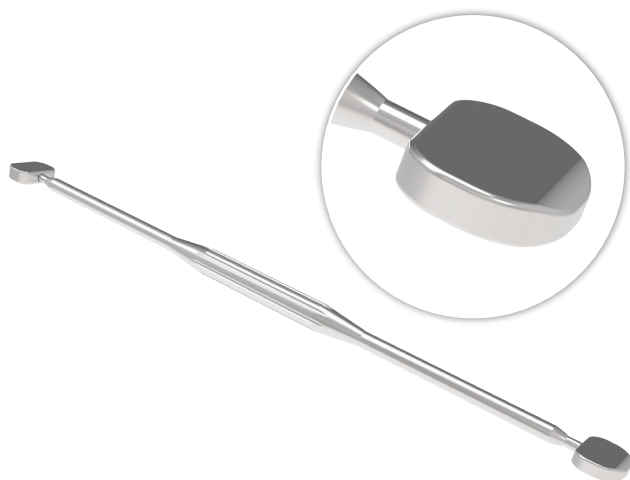
BOK-CS-03



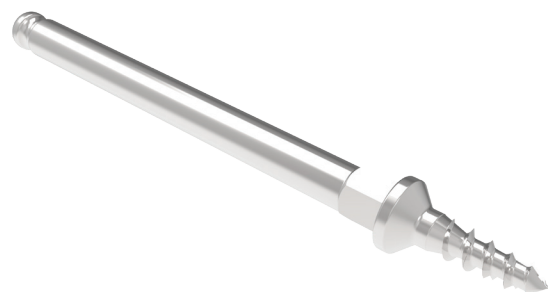
Perforateur pour corps vertébral (en option) Référence
BOK-CS-08



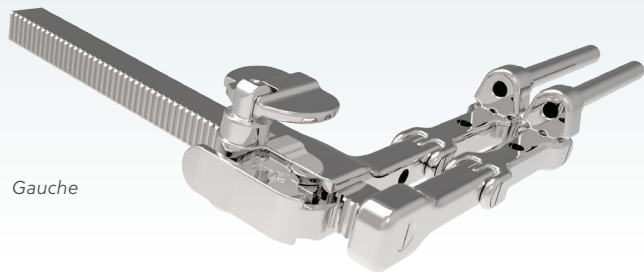
Tournevis de distraction (en option) Référence
BOK-CS-05



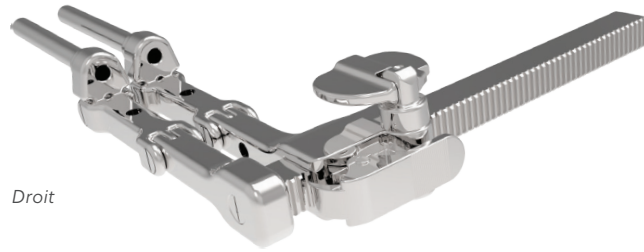
Implant d'essai	Référence
4-5 Small (14 x 12 mm)	BOK-CS-0405WS
6-7 Small (14 x 12 mm)	BOK-CS-0607WS
8-9 Small (14 x 12 mm)	BOK-CS-0809WS
4-5 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CS-0405M
6-7 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CS-0607M
8-9 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CS-0809M
4-5 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CS-0405WM
6-7 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CS-0607WM
8-9 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CS-0809WM
4-5 Large (18 x 16 mm)	BOK-CS-0405WL
6-7 Large (18 x 16 mm)	BOK-CS-0607WL
8-9 Large (18 x 16 mm)	BOK-CS-0809WL



Vis de distraction (en option)	Référence
Vis de distraction 12 mm	BOK-CS-12
Vis de distraction 14 mm	BOK-CS-14
Vis de distraction 16 mm	BOK-CS-16

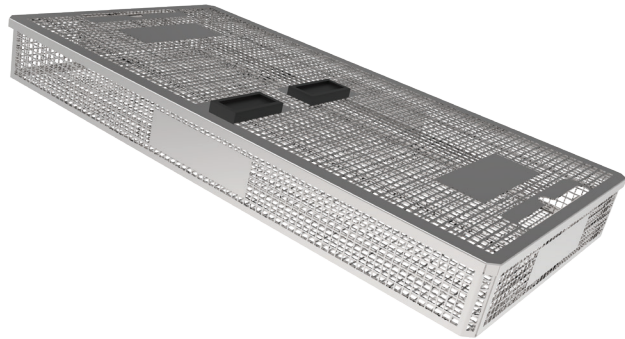


Gauche



Droit

Distracteur Caspar (en option)	Référence
Gauche	BOK-CS-07L
Droit	BOK-CS-07R



Petit plateau Avenue-C Tx	Référence
	K3729-TXC

Notice d'utilisation

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

ZimVie Spine produit des cages d'arthrodèse en tantale de tailles et de formes variables. Les dimensions de l'implant dépendent des conditions anatomiques et de la décision du médecin. Les cages sont fabriquées selon un processus de frittage laser validé.

Recommandation : *Le patient doit être informé de tout risque résiduel, effet secondaire, contre-indication, mise en garde, précaution, mesure, recommandation et/ou de toute autre information relative à la sécurité.*

UTILISATION PRÉVUE

Les cages ZimVie Spine sont destinées à recréer et à maintenir la distance entre les vertèbres pour favoriser la fusion biologique dans la zone du rachis cervical, thoracique, lombaire ou sacré.

Les systèmes TACC sont conçus pour être appliqués uniquement par voie antérieure (ACIF) ; ils peuvent être utilisés individuellement (« Stand Alone ») jusqu'à deux étages ou en combinaison avec d'autres systèmes de fixation rachidienne (p. ex., vis pédiculaires) afin d'obtenir une meilleure stabilisation, selon la décision du médecin uniquement. Dans certains cas, un dispositif de fixation rachidienne supplémentaire est fortement recommandé.

Les TACT sont des dispositifs complémentaires qui peuvent être utilisés indépendamment, tandis que le TACA ne peut pas être utilisé comme un dispositif autonome. Les systèmes sont conçus pour être appliqués avec un abord transforaminal lombaire postérieur (TLIF) et un abord lombaire postérieur (PLIF) respectivement.

Mise en garde : *L'efficacité et la sécurité de la fixation intersomatique ne s'appliquent qu'à certaines affections présentant une instabilité significative qui nécessitent que l'arthrodèse soit soutenue par un dispositif médical. Un positionnement correct et une sélection de taille appropriée sont essentiels pour obtenir des résultats optimaux. Le dispositif peut être compatible avec une instabilité mécanique telle qu'une déformation, une fracture, une listhésis, une luxation, une tumeur ou une pseudarthrose. La sécurité et l'efficacité en cas d'autres affections ne sont pas connues.*

Précaution : *Les patients obèses, les fumeurs et les alcooliques présentent un risque de non-fusion. De plus, les patients atteints d'affections musculaires ou osseuses affaiblis, de dysfonctionnements du système nerveux sont de mauvais candidats à une arthrodèse vertébrale. Avant, pendant ou après l'intervention chirurgicale afin d'évaluer ou de vérifier le positionnement des implants ou l'anatomie du patient ou toute autre correction des patients ou des implants, la radiographie, la TDM ou tout autre examen diagnostique, invasif ou non invasif, peut être nécessaire.*

Mise en garde : *Éviter de courber ou de cintrer l'implant de manière excessive. Les bords tranchants, les courbures inversées, les rayures ou les entailles peuvent générer des contraintes internes susceptibles de fragiliser les implants ou la structure.*

INDICATIONS

Le TACC est indiqué pour l'arthrodèse intersomatique cervicale en cas de discopathie dégénérative, de sténose rachidienne, de reprise chirurgicale en cas d'échec d'une chirurgie au niveau du disque ou de discopathie dégénérative progressive, de sténose foraminale ou de compression nerveuse, de pseudarthrose, d'instabilité des segments mobiles.

TACT, TACA, TACP, TACX et TACL sont destinés à l'arthrodèse intersomatique lombaire en cas de discopathie dégénérative, de spondylolisthésis, de sténose rachidienne, de traumatisme, de tumeurs, de pseudarthrose, d'instabilité des segments mobiles.

Recommandations : Les dispositifs ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec les produits d'origine fournis par le fabricant ou en son nom. Chaque composant du système (p. ex., TACC) ne doit pas être utilisé avec d'autres familles (p. ex., TACT) au même niveau.

Mise en garde : *Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures pour les utilisateurs/patients et/ou d'autres risques imprévisibles. Utiliser le dispositif uniquement aux fins décrites. Son utilisation à des fins différentes peut entraîner une défaillance fonctionnelle du dispositif, des blessures chez les patients, voire leur décès.*

Recommandations : *La température d'inflammation du tantale est de 630 °C. Bien qu'une telle température ne soit jamais susceptible d'être atteinte au cours d'une intervention chirurgicale, il est recommandé d'utiliser l'électrocoagulation et des mèche à haute vitesse à proximité du dispositif.*

POPULATION DE PATIENTS CIBLE

- Sexe : sans objet
- Tranche d'âge : entre 25 et 83 ans
- Poids : non destiné aux patients présentant une obésité morbide
- Nationalité : sans objet
- Tout autre patient contre-indiqué

CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Le médecin est responsable et dispose des compétences appropriées pour définir les critères de sélection des patients en fonction de son état clinique. Le dispositif doit être sélectionné et utilisé pour le patient défini, conformément à l'utilisation prévue par le fabricant, aux indications d'utilisation, aux contre-indications et à la population cible.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les dispositifs en présence de l'une ou plusieurs des affections suivantes :

- Présence de tumeurs métastatiques au niveau des vertèbres adjacentes à l'implant
- Risque d'infections, de fièvre ou d'inflammation
- Infection locale active au niveau ou à proximité du site chirurgical
- Infection et/ou maladie systémique active
- Ostéoporose grave ou insuffisance de densité osseuse qui, selon le médecin, interdirait l'intervention chirurgicale ou contre-indiquerait l'instrumentation
- Sensibilité connue ou soupçonnée aux matériaux constitutifs de l'implant
- Trouble hémorragique, problèmes de cicatrisation et/ou système immunitaire faible
- Troubles endocriniens ou métaboliques dont on sait qu'ils affectent l'ostéogenèse (p. ex. maladie de Paget, ostéodystrophie rénale, hypothyroïdie etc)
- Maladie systémique nécessitant l'administration chronique d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de stéroïdes
- Affection ou trouble mental important susceptible de compromettre la capacité du patient à se souvenir des instructions préopératoires et postopératoires et à s'y conformer (p. ex. traitement en cours d'un trouble psychiatrique/psychosocial, démence sénile, maladie d'Alzheimer, traumatisme crânien, etc.)
- Trouble neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité, de défaillance de fixation de l'implant ou de complications lors des soins postopératoires. Ces troubles neuromusculaires sont notamment les suivants : spina bifida, paralysie cérébrale et sclérose en plaques
- Patients non disposés à se conformer aux instructions postopératoires
- Antécédents d'arthrodèse à l'étage ou aux étages à traiter
- Intervention chirurgicale antérieure utilisant la voie d'abord chirurgicale souhaitée
- Toute affection anatomique, médicale ou chirurgicale susceptible d'empêcher l'application d'implants rachidiens, que ce soit de manière intentionnelle ou potentielle
- Affections osseuses, articulaires ou ligamentaires, notamment, mais sans s'y limiter, ostéopénie, résorption osseuse, ostéomalacie. L'ostéoporose est une contre-indication relative et doit être soigneusement évaluée avant l'intervention chirurgicale.

- Mélange d'implants avec des dispositifs d'autres fabricants ou avec d'autres systèmes de fixation
- Immaturité du squelette
- Forte déformation anatomique
- Maladie cardiaque symptomatique
- Obésité
- Grossesse

RISQUES RÉSIDUELS ET/OU EFFETS SECONDAIRES

Parmi les événements indésirables possibles qui peuvent survenir après une chirurgie rachidienne avec ou sans instrumentation, on peut citer :

- douleur résiduelle ;
- hématome ;
- insensibilité ;
- radiculopathie ;
- réopération ;
- lésions vasculaires, thrombose veineuse, embolie ;
- pneumothorax développé en peropératoire ;
- lymphocèle ;
- affaissement, démontage, courbure et/ou rupture d'un ou de tous les composants du système ;
- mauvais déplacement et/ou migration de l'un des composants du système ;
- pression exercée sur la peau par les composants chez les patients présentant une couverture tissulaire inadéquate ;
- lésions tissulaires ou nerveuses occasionnées par un positionnement et une mise en place inappropriés des implants ou des instruments ;
- lésion de la chaîne sympathique ;
- fuite, déformation ou endommagement de la dure-mère ;
- troubles neurologiques et/ou dysfonctionnements physiologiques tels que paresthésie, radiculopathie, paralysie, hypesthésie ou tout autre trouble général associé à l'anesthésie ;
- infection et/ou complications de la plaie ;
- perte de fonctions urinaires ;
- dysfonctions sexuelles permanentes ou temporaires ou en développement ;
- modification postopératoire de la courbure du corps, modification de l'amplitude de mouvement physiologique ;

- pseudarthrose ou non-fusion ou arthrodèse retardée ;
- perte ou croissance osseuse excessive, ou toute autre malformation osseuse ;
- limitation permanente ou temporaire ou incapacité à effectuer les activités quotidiennes ;
- changement de comportement mental ;
- problèmes respiratoires permanents ou temporaires ;
- développement de détériorations ou de dysfonctionnements cardiovasculaires permanents ou temporaires ;
- enrouement transitoire, trouble de la déglutition ;
- déficit transitoire du potentiel évoqué moteur ;
- faiblesse et/ou complications du muscle ilio-psoas et du quadriceps ;
- éjaculation rétrograde ; décès.

Dans certains cas, une intervention ou des interventions chirurgicales supplémentaires peuvent être nécessaires pour corriger ou modifier les événements indésirables potentiels.

SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE NON ÉVALUÉE

Les cages d'arthrodèse en tantale n'ont pas été évaluées en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement d'IRM. Elles n'ont pas fait l'objet de tests portant sur leur échauffement, leur migration ou les artefacts d'image qu'ils occasionnent dans un environnement d'IRM. La sécurité des cages d'arthrodèse en tantale dans un environnement d'IRM est inconnue. La réalisation d'une acquisition par résonance magnétique d'un patient portant ce dispositif médical risque de lui occasionner des blessures.

CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

Le dispositif ne contient ni n'incorpore de substances médicinales, y compris des dérivés de sang ou de plasma humain, des tissus humains ou animaux, des cellules et des dérivés.

UTILISATEUR PRÉVU ET ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

ZimVie Spine suppose que les utilisateurs ont l'expérience et la connaissance des protocoles standard concernant les procédures liées aux cages d'arthrodèse. Les utilisateurs doivent avoir les connaissances techniques, l'expérience et la formation appropriées sur l'utilisation des produits. Les dispositifs ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens orthopédiques et des neurochirurgiens conformément à leurs indications. Si nécessaire, les

utilisateurs doivent suivre des cours de formation spécifiques, car ces instructions ne contiennent qu'une quantité limitée d'informations. Les facteurs tels qu'une procédure préopératoire et opératoire appropriée, une connaissance approfondie des techniques opératoires, une sélection appropriée de la taille et du type d'implant sont considérablement importants dans le processus de traitement. La sélection correcte des implants individuels du patient en termes de type, de taille, de forme ou de conception est essentielle pour une performance chirurgicale réussie.

Les dispositifs doivent être gérés dans des environnements aseptiques.

PROCÉDURES CHIRURGICALES

Les aspects préopératoires, peropératoires et postopératoires génériques sont abordés dans ce document. ZimVie Spine attend des utilisateurs qu'ils lisent les techniques opératoires spécifiques applicables à leur utilisation. Les techniques opératoires sont disponibles sur la page web de ZimVie Spine et disponibles sur demande auprès de votre représentant local, distributeur ou agent commercial.

Les cinq principales approches d'arthrodèse intersomatique sont présentées ici schématiquement : arthrodèse intersomatique lombaire par voie antérieure (ALIF), arthrodèse intersomatique latérale directe ou latérale extrême (DLIF), arthrodèse intersomatique lombaire oblique/antérieure au muscle psoas (OLIF/OLLIF), arthrodèse intersomatique lombaire transforaminale (TLIF) et arthrodèse intersomatique lombaire postérieure (PLIF).

Avant l'opération

- Sélectionner uniquement des patients qui répondent aux critères définis dans les indications ;
- L'état du patient doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale ; tout diagnostic requis doit être effectué ;
- L'inventaire efficace et adéquat des implants et des instruments doit être sécurisé et disponible pendant l'intervention chirurgicale ;
- Tous les instruments et autres composants non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.
- Tout implant, instrument ou composant livré stérile doit faire l'objet d'un contrôle de stérilité et de date de péremption avant l'intervention chirurgicale ;
- Les implants et les instruments doivent être conservés dans certaines conditions pour garantir leur stérilité et les protéger contre toute contamination ou environnement corrosif ;

- Il est fortement recommandé que tout le personnel interagissant avec des composants mécaniques du système rachidien soit familiarisé avec tous les composants avant utilisation.

Pendant l'opération

- Faire preuve d'une extrême prudence lors du travail à proximité ou autour de la moelle épinière et des racines nerveuses ;
- Chaque fois que cela est possible ou nécessaire, un système de diagnostic peropératoire doit être utilisé pour faciliter l'intervention chirurgicale ;
- La rupture, la courbure, l'éraflure, le glissement, le descellement d'une pièce ou l'utilisation incorrecte d'un implant ou d'un instrument pendant l'intervention chirurgicale peut provoquer des blessures chez le personnel ou le patient ;
- Il est très important de suivre attentivement la technique opératoire. Une utilisation correcte de tout instrument ou implant peut faciliter une intervention chirurgicale sans incident ;
- Avant de refermer les tissus mous, vérifier à nouveau le positionnement des implants, les relations géométriques et les manœuvres de fixation, de serrage ou de montage pour toutes les vis, tous les écrous ou autres pièces de fixation. Le diagnostic par imagerie est fortement recommandé à ce stade ;
- Lors de l'essai, une radiographie latérale est fortement recommandée afin d'évaluer la hauteur, l'angulation et la taille de la surface de l'implant. L'implant d'essai doit être inséré dans la ligne médiane. Libérer la distraction et vérifier que l'implant d'essai s'ajuste fermement entre les plateaux vertébraux. Il convient de noter qu'une fois que la taille d'implant appropriée a été sélectionnée, la préparation de l'implant conformément au marquage sur l'implant d'essai doit être suivie.

Après l'opération

Il est extrêmement important que le patient comprenne et respecte les instructions et les mises en garde postopératoires données par le médecin.

- Le patient doit recevoir des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif ;
- Le patient doit être informé de l'importance d'éviter les chutes et les secousses subites du rachis ;
- Le patient doit être mis en garde vis-à-vis de cette éventualité et limiter ses activités physiques, particulièrement les mouvements de soulèvement et de torsion ainsi que la pratique de tout type de sport.

- Il convient de conseiller au patient de ne pas fumer ni utiliser des produits à base de nicotine ou consommer de l'alcool ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'aspirine pendant le processus de régénération de la greffe osseuse ;
- Par mesure de précaution, des antibiotiques prophylactiques peuvent être envisagés avant que les patients porteurs d'implants ne subissent une intervention chirurgicale ultérieure (telle que des interventions au niveau du rachis), en particulier pour les patients à haut risque ;
- Tout dispositif retiré doit être traité de manière à ce qu'il ne soit pas possible de le réutiliser dans le cadre d'une autre intervention chirurgicale. Comme pour tous les implants orthopédiques, les cages et composants pour arthrodèse ne doivent en aucun cas être réutilisés.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Les cages stériles doivent être stockées dans leur emballage d'origine et doivent être protégées contre tout dommage. Ces dispositifs doivent être stockés dans un environnement approprié. La salle de stockage doit être exempte de poussière, d'insectes, avec une faible contamination microbiologique, à l'abri de la lumière et exempte de vapeurs chimiques, d'humidité et de fluctuations de température.

ÉLIMINATION

Les implants périmés et manifestement non utilisés doivent être éliminés comme des « déchets hospitaliers non dangereux » conformément à toutes les lois en vigueur dans le pays d'utilisation.

Dans le cas peu probable où un implant est utilisé et jugé non approprié (p. ex., mauvaise dimension sélectionnée), il doit être éliminé comme « déchet hospitalier dangereux » conformément à toutes les lois en vigueur dans le pays d'utilisation.

Pour plus d'informations, se rendre sur ZimVie.com



BIOMET 3i Dental Iberica S.L.U.

WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain



Tsunami Medical, S.r.l.

HQ : Via E. Giorgi 27 - 41124 Modena, Italy
OHQ : Via XXV Aprile 22 - 41037 Mirandola, Italy
Tél. : +39 0535 38397
Fax : +39 0535 38399



Clause de non-responsabilité : Ce document doit être utilisé exclusivement par des médecins. Il n'est pas destiné aux personnes qui ne sont pas du métier. Les informations concernant les produits et procédures contenues dans ce document sont générales et ne représentent ni ne constituent des conseils ou des recommandations médicales. Puisque ces informations ne sont nullement rédigées à des fins de diagnostic ou de traitement d'un cas clinique précis, chaque patient doit être examiné et conseillé de façon individuelle. Ce document ne remplace nullement, en tout ou partie, le besoin d'un examen et/ou d'un avis médical. La présente publication et son contenu sont protégés par des droits d'auteur, des marques commerciales et par tous les autres droits de propriété intellectuelle applicables, détenus ou utilisés sous licence par ZimVie, Inc. ou ses filiales, sauf indication contraire, et ne peuvent être redistribués, dupliqués ou divulgués, en totalité ou en partie, sans l'approbation écrite expresse de ZimVie. Pour connaître les indications, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi, effets indésirables potentiels et conseils à adresser aux patients, consulter la notice ou contacter votre représentant local. Rendez-vous sur <http://www.zimvie.com/> pour plus d'informations concernant le produit. L'autorisation et la disponibilité du produit peuvent être limitées à certains pays/régions. Ce document est destiné uniquement aux professionnels de santé et ne contient pas de conseils ou de recommandations médicaux. La distribution à toute autre personne est interdite. Le marquage CE sur une technique opératoire n'est valide qu'en présence d'un marquage CE sur l'étiquette du produit. Ces dispositifs médicaux sont conformes à la réglementation actuelle. Cages/implants (Classe IIb), instruments/outils (Classe I). Dispositifs médicaux pouvant être remboursés. Code LPPR applicable 3178477. ZVINST0104_FR RÉV A 10/23 ©2023 ZimVie, Inc. Tous droits réservés.

