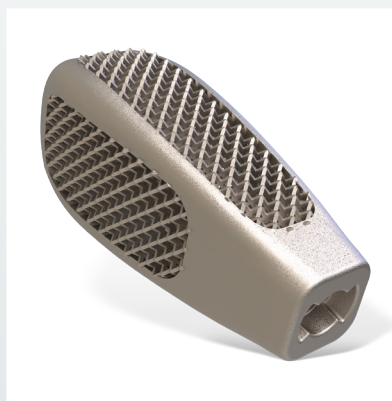
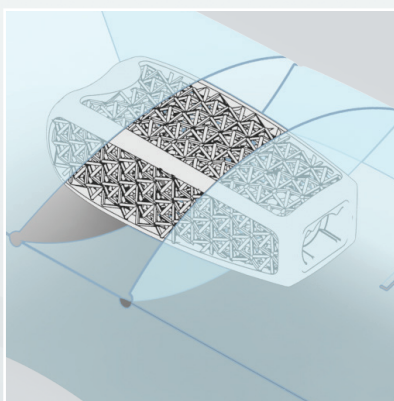
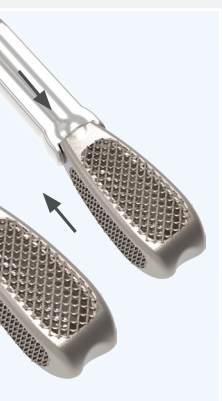




Avenue[®]-P Ti

Cage lombaire postérieure droite
en titane imprimée en 3D

Technique Opérateur



 **ZimVie**

Table des matières

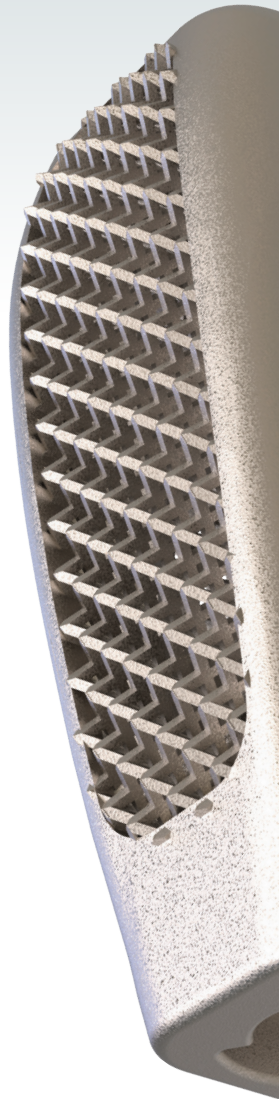
Présentation du système	4
Technique opératoire	5
Positionnement du patient	5
Incision cutanée	5
Retrait du disque et préparation du plateau vertébral	6
Choix de la dimension de l'implant	6
Conditionnement de l'implant	7
Préparation de l'implant	7
Code de référence de l'implant	8
Implantation de la cage	8
Présentation des implants	9
Présentation des instruments	10
Notice d'utilisation	12

ZimVie Spine 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. 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® -P Ti

Cage lombaire postérieure droite



Fonctions et Caractéristiques

Stabilité primaire

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

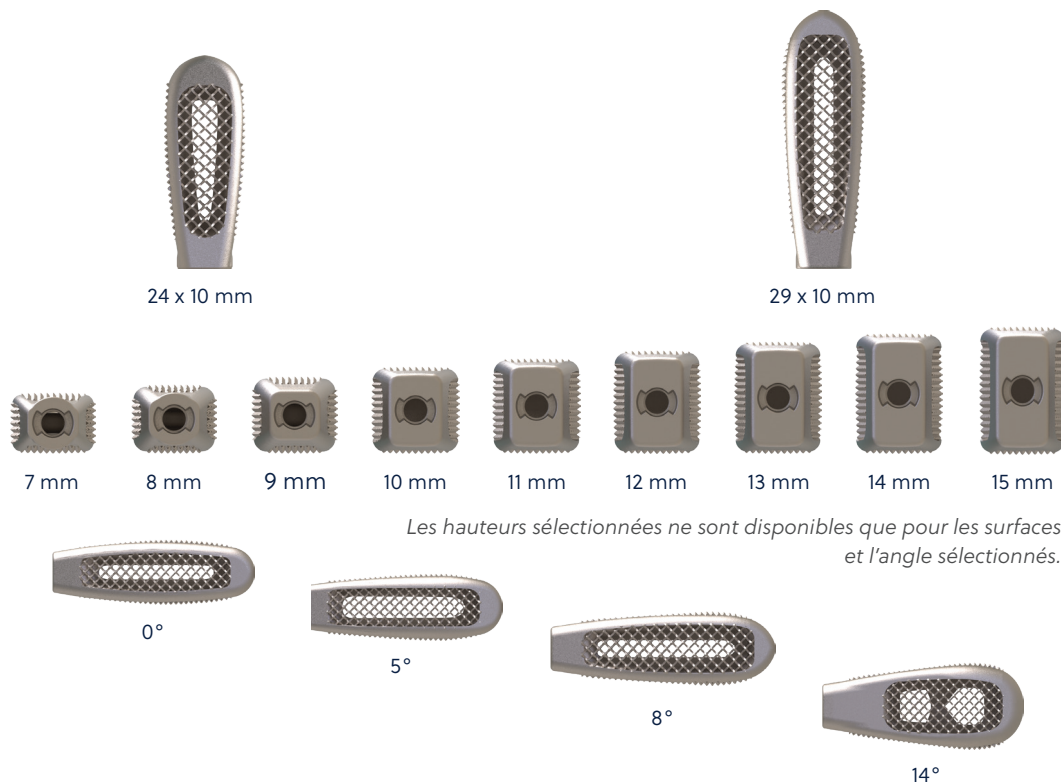
Grande variété de surfaces, de hauteurs et d'angles de lordose

- 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.

La cage Avenue-P Ti est disponible en 2 longueurs, 9 hauteurs et avec 4 angles de lordose :



0° uniquement disponible en longueur de 29 mm. 8° en option en longueur de 29 mm.
14° en option dans les deux longueurs.

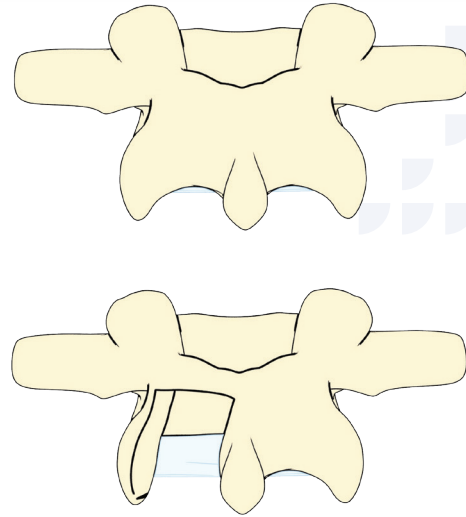
Procédure chirurgicale



Patient en décubitus ventral

Positionnement du patient

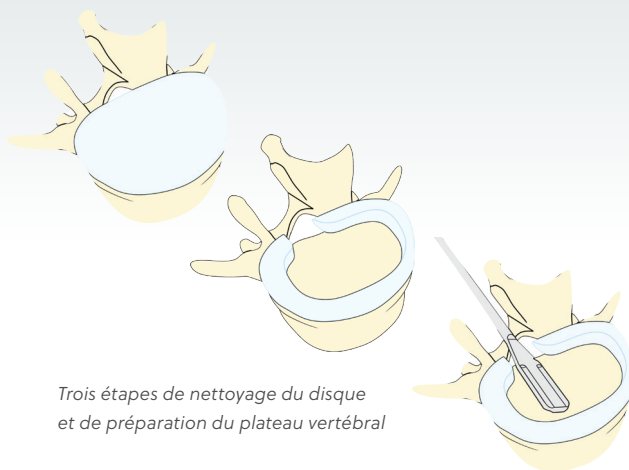
- La position du patient doit exposer l'étage du rachis à traiter.
- Les chirurgiens doivent évaluer la position la plus appropriée en tenant compte de l'abord chirurgical, de la procédure de décompression et de la technique d'arthrodèse.
- Pour cette intervention chirurgicale, placer le patient en décubitus ventral pour un abord transforaminal postérieur direct ou postérieur aux niveaux inférieurs du rachis. Atteindre le niveau requis en suivant la technique opératoire connue.



Procédure d'incision cutanée

Incision cutanée

- Vérifier le niveau approprié du rachis sous radioscopie.
- L'incision cutanée doit permettre un abord adéquat du ou des segments ciblés du rachis. Des instruments supplémentaires comme un distracteur vertébral et des écarteurs de tissus mous peuvent faciliter l'accès au segment vertébral requis.
- Pour maintenir une bonne vision du champ opératoire, il est fortement recommandé d'utiliser un écarteur de tissus. Il appartient au chirurgien de définir et de réaliser l'abord par les tissus mous et la décompression osseuse. Dans certains cas, un positionnement spécifique du patient peut être nécessaire.



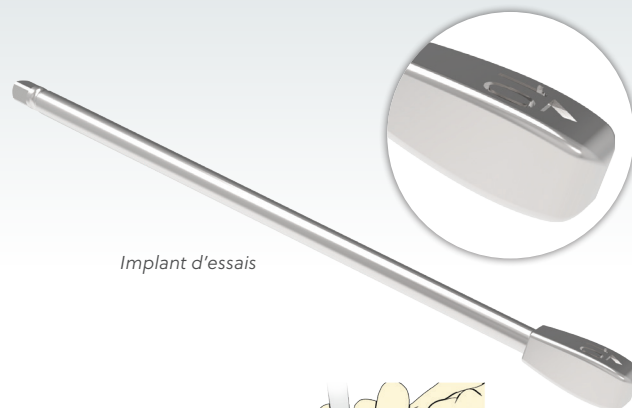
Trois étapes de nettoyage du disque et de préparation du plateau vertébral



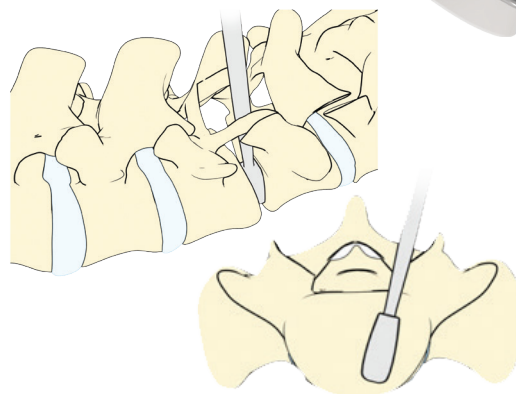
Shaver



Curette carrée



Implant d'essais



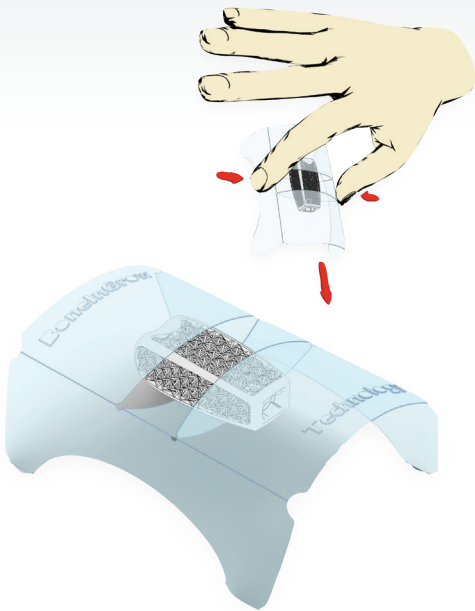
Représentation graphique de l'implant d'essai

Retrait du disque/préparation du plateau vertébral

- La discectomie doit être réalisée à l'aide d'instruments de nettoyage de disque standard. Le choix des instruments appropriés dépend de l'abord chirurgical, des préférences du chirurgien et des résultats prévus. Il est recommandé d'utiliser des râpes (standard dans le kit par incréments de 1 mm) et une curette carrée d'un côté lors du nettoyage du disque (retrait du noyau) et de la préparation du plateau vertébral afin de créer un contact osseux efficace (retrait des couches superficielles du cartilage sur les plateaux).
- Un nettoyage adéquat des plateaux vertébraux est important pour assurer l'irrigation sanguine de l'implant. Cependant, un nettoyage excessif peut affaiblir le plateau vertébral et entraîner un affaissement de l'implant.

Choix de la dimension de l'implant

- Pour sélectionner la taille de cage appropriée, utiliser des implants d'essai. Procéder progressivement de la plus petite taille à la plus grande taille pour préparer l'espace intervertébral pour l'implant. La structure anatomique du patient doit être vérifiée et respectée pour sélectionner celle qui convient le mieux. L'implant d'essai doit être fermement ajusté par pression entre les plateaux vertébraux.
- Comme indiqué au niveau de la présentation des instruments, une grande variété d'implants d'essai est disponible. Des implants d'essai avec râpe intégrée sont également disponibles. Conserver la même trajectoire et le même angle que ceux prévus pour l'insertion de l'implant.
- Lors de l'essai, une radiographie latérale est fortement recommandée afin d'avoir une idée claire de la hauteur et de la longueur de l'implant. Il convient de noter que les implants d'essai ont une conception « plate » (0° de lordose). Si une restauration de lordose plus grande est prévue, sélectionner un implant avec une angulation de 5°, 8° ou 14°. Il est fortement recommandé d'effectuer une imagerie radiologique préopératoire pour décider de l'angulation de la lordose de l'implant.



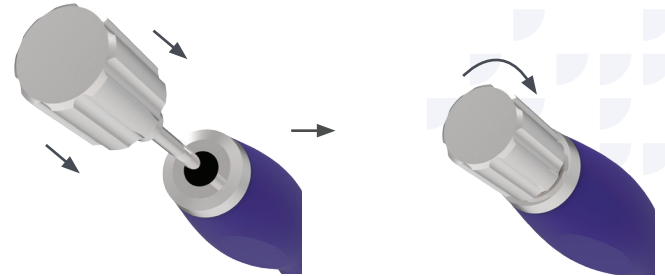
Conditionnement de l'implant et processus de libération

Conditionnement de l'implant

- L'implant est fourni dans un double blister rigide avec un support interne spécial.
- Le personnel infirmier circulant 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 pour libérer l'implant. Toujours s'assurer que la stérilité de l'implant, qui se trouve dans le blister interne, est maintenue.



Connexion de l'implant au porte-implant monté



Tige du porte-implant montée dans le porte-implant

Composants :



Préparation de l'implant

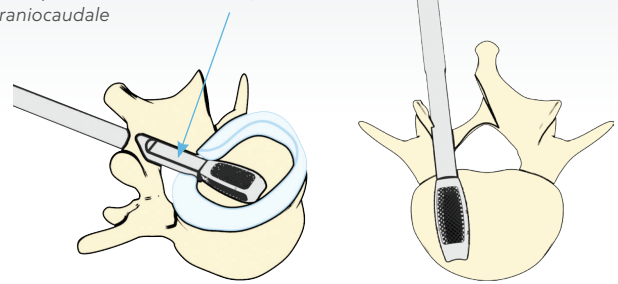
- Lorsque les chirurgiens jugent nécessaire d'ajouter un accélérateur de croissance osseuse supplémentaire, un système de remplissage universel soutient efficacement la procédure de comblement de substitut osseux, soit au stade de pré-implantation, soit au stade de post-implantation de l'intervention chirurgicale.
- Monter la tige du porte-implant dans le porte-implant.
- Connecter l'implant au porte-implant monté en tournant la molette de la poignée en silicone dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une position fixe solide soit atteinte afin d'éviter tout problème pendant le positionnement final de l'implant.
- La cavité de l'implant est symétrique et s'adapte à l'une ou l'autre orientation du porte-implant. Une flèche noire située sur le porte-implant indique l'axe longitudinal. S'assurer que la flèche noire située sur le porte-implant est alignée avec l'axe longitudinal de l'implant.

Exemple

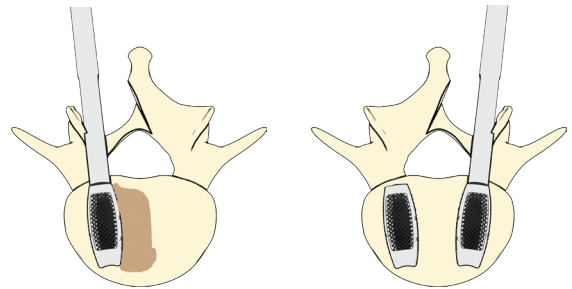
Longueur de la cage : 24 mm
Hauteur de la cage : 7 mm
Angle de lordose de la cage : 0°
(à choisir après l'évaluation de l'imagerie radiologique)



Face aplatie orientée vers la région craniocaudale



Implantation de la première cage



Position finale atteinte et implantation de la deuxième cage

Code de référence de l'implant

- La surface d'implant correcte ne correspond qu'à la hauteur de l'implant d'essai, car l'implant d'essai n'a qu'une seule empreinte (longueur x largeur : 24 x 10 mm) et aucun angle de lordose (0°).
- La surface et l'angle de lordose sont déterminés après l'évaluation de la radiographie (préopératoire).

Implantation de la cage

- Au besoin, augmenter la distraction du segment vertébral pour faciliter l'insertion de l'implant. Insérer la cage avec le marteau. Il est fortement recommandé d'effectuer une imagerie fluoroscopique latérale pendant la procédure d'implantation. Après le positionnement final, détacher le porte-implant en tournant la molette dans le sens antihoraire. Retirer le porte-implant et vérifier le positionnement de l'implant par radiographie AP et latérale.
- Avant la mise en place du deuxième implant, il est possible d'insérer l'os autologue ou un substitut osseux dans l'espace intervertébral.
- Répéter l'insertion pour la deuxième cage du côté controlatéral.

Remarque : les faces aplaties au niveau de la pointe doivent être orientées vers la région craniocaudale pour un positionnement correct de l'implant.

Présentation des implants

Empreinte 24 x 10 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-P Ti 24 x 10 x 7 mm, 5°	TIP2410-0705	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 8 mm, 5°	TIP2410-0805	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 9 mm, 5°	TIP2410-0905	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 10 mm, 5°	TIP2410-1005	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 11 mm, 5°	TIP2410-1105	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 12 mm, 5°	TIP2410-1205	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 13 mm, 5°	TIP2410-1305	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 14 mm, 5°	TIP2410-1405	2

Empreinte 24 x 10 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-P Ti 24 x 10 x 7 mm, 8°	TIP2410-0708	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 8 mm, 8°	TIP2410-0808	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 9 mm, 8°	TIP2410-0908	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 10 mm, 8°	TIP2410-1008	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 11 mm, 8°	TIP2410-1108	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 12 mm, 8°	TIP2410-1208	4
Avenue-P Ti 24 x 10 x 13 mm, 8°	TIP2410-1308	2
Avenue-P Ti 24 x 10 x 14 mm, 8°	TIP2410-1408	2

Empreinte 24 x 10 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-P Ti 24 x 10 x 10 mm, 14°	TIP2410-1014	0*
Avenue-P Ti 24 x 10 x 11 mm, 14°	TIP2410-1114	0*
Avenue-P Ti 24 x 10 x 12 mm, 14°	TIP2410-1214	0*
Avenue-P Ti 24 x 10 x 13 mm, 14°	TIP2410-1314	0*
Avenue-P Ti 24 x 10 x 14 mm, 14°	TIP2410-1414	0*
Avenue-P Ti 24 x 10 x 15 mm, 14°	TIP2410-1514	0*

*Facultatif. Disponible sur demande

Empreinte 29 x 10 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-P Ti 29 x 10 x 7 mm, 0°	TIP2910-0700	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 8 mm, 0°	TIP2910-0800	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 9 mm, 0°	TIP2910-0900	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 10 mm, 0°	TIP2910-1000	3
Avenue-P Ti 29 x 10 x 11 mm, 0°	TIP2910-1100	3
Avenue-P Ti 29 x 10 x 12 mm, 0°	TIP2910-1200	3
Avenue-P Ti 29 x 10 x 13 mm, 0°	TIP2910-1300	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 14 mm, 0°	TIP2910-1400	1

Empreinte 29 x 10 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-P Ti 29 x 10 x 7 mm, 5°	TIP2910-0705	1
Avenue-P Ti 29 x 10 x 8 mm, 5°	TIP2910-0805	1
Avenue-P Ti 29 x 10 x 9 mm, 5°	TIP2910-0905	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 10 mm, 5°	TIP2910-1005	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 11 mm, 5°	TIP2910-1105	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 12 mm, 5°	TIP2910-1205	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 13 mm, 5°	TIP2910-1305	2
Avenue-P Ti 29 x 10 x 14 mm, 5°	TIP2910-1405	1

Empreinte 29 x 10 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-P Ti 29 x 10 x 7 mm, 8°	TIP2910-0708	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 8 mm, 8°	TIP2910-0808	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 9 mm, 8°	TIP2910-0908	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 10 mm, 8°	TIP2910-1008	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 11 mm, 8°	TIP2910-1108	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 12 mm, 8°	TIP2910-1208	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 13 mm, 8°	TIP2910-1308	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 14 mm, 8°	TIP2910-1408	0*

Empreinte 29 x 10 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-P Ti 29 x 10 x 12 mm, 14°	TIP2910-1214	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 13 mm, 14°	TIP2910-1314	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 14 mm, 14°	TIP2910-1414	0*
Avenue-P Ti 29 x 10 x 15 mm, 14°	TIP2910-1514	0*

*Facultatif. Disponible sur demande

Présentation des instruments



Porte-implant (ensemble)	RÉFÉRENCE
Porte-implant avec poignée souple en silicone	BOK-LC-50S
Tige de porte-implant	BOK-LC-51S



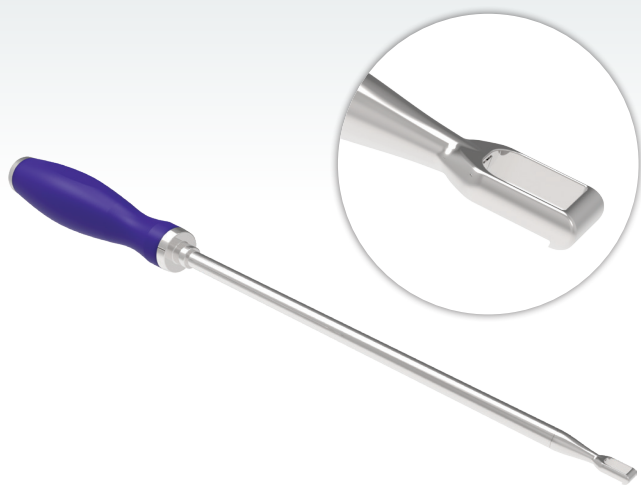
Poignée en T à connexion rapide	RÉFÉRENCE
	BOK-LC-52



Poignée droite à connexion rapide	RÉFÉRENCE
	BOK-LC-55



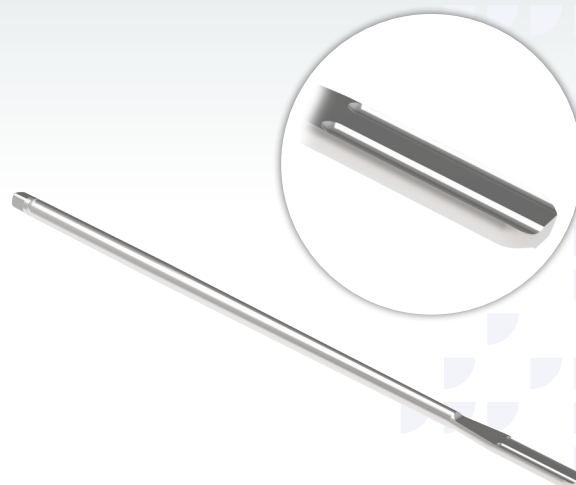
Marteau	RÉFÉRENCE
	TH002



Curette carrée d'un côté

RÉFÉRENCE

BOK-LC-70



Résecteurs

RÉFÉRENCE

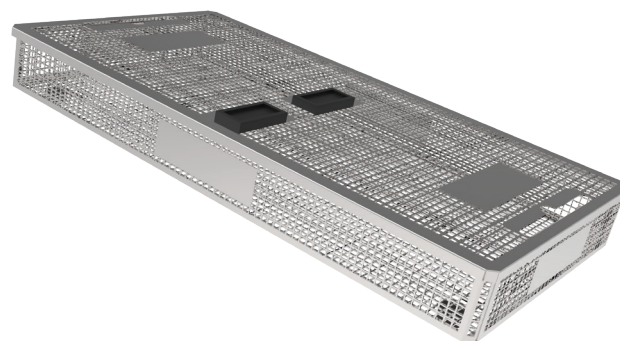
7 mm	BOK-LC-250-07
8 mm	BOK-LC-250-08
9 mm	BOK-LC-250-09
10 mm	BOK-LC-250-10
11 mm	BOK-LC-250-11
12 mm	BOK-LC-250-12
13 mm	BOK-LC-250-13



Implant d'essai

RÉFÉRENCE

24 x 7 mm	BOK-LC-280-07
24 x 8 mm	BOK-LC-280-08
24 x 9 mm	BOK-LC-280-09
24 x 10 mm	BOK-LC-280-10
24 x 11 mm	BOK-LC-280-11
24 x 12 mm	BOK-LC-280-12
24 x 13 mm	BOK-LC-280-13
29 x 07 mm	BOK-LC-280-2907
29 x 08 mm	BOK-LC-280-2908
29 x 09 mm	BOK-LC-280-2909
29 x 10 mm	BOK-LC-280-2910
29 x 11 mm	BOK-LC-280-2911
29 x 12 mm	BOK-LC-280-2912
29 x 13 mm	BOK-LC-280-2913



Plateau Avenue®-P Tx

RÉFÉRENCE

K3725-TXP

Notice d'utilisation

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE CAGE POUR ARTHRODÈSE INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE

La cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane est destinée à recréer et à maintenir la distance entre les vertèbres pour soutenir la fusion biologique dans la zone du rachis thoracique, lombaire ou lombo-sacré. Comme dispositif complémentaire, il ne doit PAS être utilisé seul. Le dispositif doit toujours se trouver dans les limites des corticales vertébrales. Si cette indication n'est pas suivie, le dispositif peut être écrasé car il dépasse du rachis et peut ne pas supporter les forces impliquées dans de telles conditions.

DESCRIPTION

La cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane se compose de cages de tailles et de formes variables. Les dimensions des implants sont conçues en fonction des conditions anatomiques et les décisions à cet égard sont prises par les médecins.

Les composants de la cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane doivent être utilisés en combinaison avec d'autres systèmes rachidiens ou d'autres systèmes de fixation afin d'obtenir une stabilisation.

Tous les composants de la cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane ne peuvent en aucun cas être réutilisés.

La cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane est conçue pour être utilisée pour un abord postérieur, postérieur ou latéral, antérieur et latéral.

En particulier, ce mode d'emploi s'applique aux codes :

Cage ACT pour arthrodèse transforaminale « TLIF »

Cage ACA pour arthrodèse antérieure « ALIF »

Cage ACP pour arthrodèse postérieure « PLIF »

Cage ACX pour arthrodèse latérale « XLIF »

Cage ACL pour arthrodèse oblique postérolatérale « OLIF »

Cage antérieure ACO pour arthrodèse lombaire

Cage lombaire extensible ACTH

Cage extra-latérale extensible ACXH et lordose variable pour arthrodèse lombaire

Cage extensible à lordose variable ACPH pour arthrodèse postéro-latérale

Cage antérieure expansible MM pour arthrodèse lombaire

Cage antérieure expansible CT pour arthrodèse lombaire

Cage antérieure expansible autobloquante MMJ pour arthrodèse lombaire

Cage extra-latérale autobloquante ACXJ pour arthrodèse lombaire

Cage antérieure autobloquante ACAJ pour arthrodèse lombaire

Cage antérieure autobloquante ACOJ pour arthrodèse lombaire

Cage lombaire ACTZ

MATÉRIAUX

L'ensemble du système est fabriqué en titane de qualité médicale décrit par les normes ISO 5832-3 ou 10993-5, ASTM F2026 ou ASTM F136. Tous les dispositifs sont fabriqués à partir de l'une des spécifications matérielles présentées ci-dessus.

INDICATIONS

La cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane est destinée à la fixation intersomatique lombaire dans les cas suivants :

- discopathie dégénérative.
- spondylolisthésis.
- sténose du canal rachidien.
- traumatisme.
- tumeur.
- pseudarthrose.
- instabilité des segments mobiles.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent, entre autres :

- risque d'infection ou infection en cours, ou fièvre ou inflammation.
- obésité.
- grossesse.
- maladie mentale.
- allergie à tout composant du système.

- toute affection anatomique, médicale ou chirurgicale susceptible d'empêcher l'application d'implants rachidiens de présenter des avantages potentiels ou intentionnels.
- 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.
- la taille, la forme ou la fonctionnalité d'ancrage des implants peuvent ne pas être suffisantes pour obtenir les résultats cliniques attendus.
- combinaison avec des implants d'autres fabricants.
- risque de destruction anatomique inattendue du patient, d'interférence avec des déficits neurologiques, fonctionnels ou autres.
- tout risque de refus du patient de suivre les instructions postopératoires.
- tout cas non décrit dans les indications.

Attention : en cas de réutilisation, il existe un risque de contamination croisée ; toute réutilisation n'est donc pas autorisée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- démontage, courbure et/ou rupture d'un ou de tous les composants du système.
- 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 une mauvaise utilisation des instruments.
- fuite, déformation ou endommagement de la dure-mère.
- dysfonctionnements neurologiques et/ou physiologiques comme la paresthésie, la radiculopathie, la paralysie, l'hypertension ou tout autre dysfonctionnement lié à la chirurgie en général associé à l'anesthésie.

- infections.
- 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 osseuse ou croissance excessive, ou toute autre malformation osseuse.
- limitation permanente ou temporaire ou incapacité à effectuer les activités quotidiennes.
- changement de comportement mental.
- problèmes respiratoires permanents, temporaires ou en développement.
- détériorations ou dysfonctionnements cardiovasculaires permanents, temporaires ou en développement.
- décès.

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

MISES EN GARDE

L'efficacité et la sécurité de la fixation intersomatique ne s'appliquent qu'à certaines affections qui nécessitent que l'arthrodèse soit soutenue par un dispositif médical. 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.

PRÉCAUTIONS

La cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane est un implant complémentaire des systèmes de fixation postérieure. Les applications des vis pédiculaires et/ou des cages intersomatiques doivent être effectuées par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique sur l'utilisation de la cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane. Le système de fixation par vis rachidiennes et/ou le système de cage intersomatique ne doivent pas

être considérés comme un seul support rachidien. Aucun implant ne peut supporter des charges corporelles en l'absence de soutien osseux. Par conséquent, des courbures, ruptures, descellements et démontages peuvent se produire au fil du temps. Un résultat positif n'est pas toujours réalisable. 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. 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 et/ou de dysfonctionnements du système nerveux sont de mauvais candidats à une arthrodèse vertébrale. Avant ou pendant ou après l'intervention chirurgicale, afin d'évaluer ou de vérifier le positionnement des implants, l'anatomie du patient ou toute autre correction du patient ou de l'implant, la radiographie, la TDM ou tout autre examen diagnostique peut être nécessaire. La sélection correcte de l'implant individuel du patient en termes de type, de taille, de forme ou de conception est essentielle à la réussite de l'intervention chirurgicale. Il est essentiel de manipuler correctement les implants et les instruments. Éviter de courber ou de cintrer 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.

IMPORTANT : toutes les informations nécessaires sur l'intervention chirurgicale, les risques potentiels, les bénéfices et les effets indésirables doivent être communiqués au patient avant l'intervention chirurgicale.

AVANT L'OPÉRATION

- Sélectionner uniquement des patients qui répondent aux critères définis dans les indications.
- L'état des patients 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 implants, instruments et autres composants doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Tous les implants, instruments ou composants livrés dans un conditionnement stérile doivent être vérifiés avant l'intervention chirurgicale en ce qui concerne la stérilité et la date de péremption de la stérilité.
- Les implants et les instruments doivent être conservés dans certaines conditions pour garantir leur stérilité et leur protection 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, des systèmes de diagnostic peropératoires doivent être utilisés pour faciliter la chirurgie.
- 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 causer des blessures au patient ou au personnel du bloc opératoire.
- Il est très important de suivre attentivement la technique opératoire. L'application correcte de tout instrument ou implant peut faciliter l'intervention chirurgicale.
- Avant la fermeture des tissus mous, vérifier à nouveau le positionnement de tous les implants, les relations géométriques et les manœuvres de fixation, de serrage ou de montage pour toutes les vis, écrous ou autres pièces de fixation. Le diagnostic par imagerie est fortement recommandé à ce stade.

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, de ne pas consommer d'alcool, de ne pas prendre de stéroïdes ou d'anti-inflammatoires comme l'aspirine pendant la cicatrisation 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 qu'une intervention dentaire), en particulier pour les patients à haut risque.
- Tous les implants explantés doivent être traités de manière à ne pas pouvoir être réutilisés dans le cadre d'une autre intervention chirurgicale. Comme pour tous les implants orthopédiques, les composants de la CAGE POUR ARTHRODÈSE INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE ne doivent en aucun cas être réutilisés.

CONDITIONNEMENT

La cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane est conditionnée dans un emballage stérile ; afin de contrôler la stérilisation correcte, s'assurer que l'emballage arrive correctement fermé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

STOCKAGE

Les composants de la cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane doivent être manipulés avec précaution pour éviter de les endommager. Stocker dans des plateaux désignés et dans des zones qui offrent une protection contre la poussière, les insectes, les vapeurs chimiques et les changements extrêmes de température et d'humidité. Les pièces stériles doivent être stockées dans leur emballage d'origine pour éviter tout dommage.

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 3177851. ZVINST0107_FR RÉV A 10/23 ©2023 ZimVie, Inc. Tous droits réservés.

