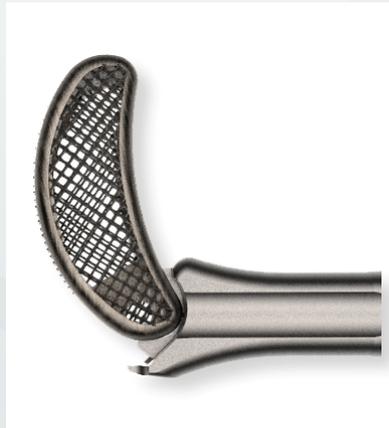




Avenue® -T Ti

Cage lombaire postérieure courbe
en titane imprimée en 3D

Technique Opérateur



 **ZimVie**



Table des matières

| | |
|------------------------------|----|
| Technique opératoire | 5 |
| Présentation des implants | 15 |
| Présentation des instruments | 19 |
| Mode d'emploi | 20 |

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. 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®-T Ti

Cage pour arthrodèse intersomatique lombaire postérieure courbe

Fonctions et Caractéristiques

Cage pour arthrodèse intersomatique lombaire postérieure courbe imprimée en 3D Avenue®-T Ti :

Stabilité primaire

- La structure spéciale du « maillage », obtenue par la technologie de fabrication additive, est conçue pour fournir une fixation primaire solide et 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.



La cage Avenue-T Ti est disponible en 3 empreintes et 9 hauteurs avec 3 angles de lordose :

Surface :



29 x 9 mm



32 x 9 mm



32 x 10 mm

Hauteur :



7 mm



9 mm



11 mm



13 mm



15 mm



8 mm



10 mm



12 mm



14 mm

Angle de lordose :



5°



8°



15°



Patient en décubitus ventral

Positionnement du patient

- La position du patient doit exposer l'étage du rachis à opérer. Les chirurgiens doivent évaluer la position la plus appropriée en tenant compte de la technique d'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 aux étages lombaires inférieurs du rachis.
- Atteindre le niveau requis en suivant la technique opératoire connue ci-jointe.

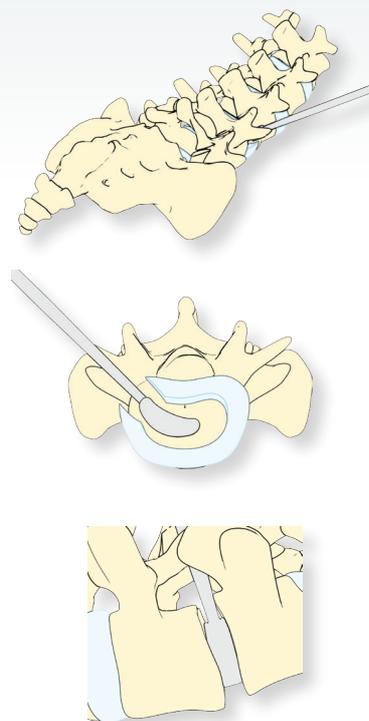
Incision cutanée

- Sous radioscopie, vérifier le niveau approprié du rachis lombaire. 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 sont à envisager pour 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.

Technique Opératoire (suite)



Résecteurs



Procédure de choix des dimensions de l'implant.

Retrait du disque et préparation des plateaux vertébraux

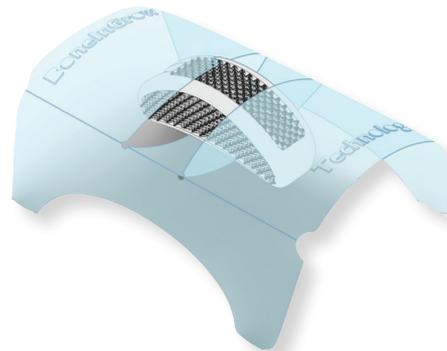
- La discectomie doit être réalisée à l'aide d'instruments de nettoyage de disque standard. Le choix des instruments appropriés dépend de l'abord, des préférences du chirurgien et des résultats prévus. Il est recommandé d'utiliser des râpes et des curettes lors du nettoyage du disque (retrait du noyau) 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 d'implant 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 utiliser la structure la plus adaptée en dernier : l'implant d'essai doit s'adapter fermement par press-fit serré entre les plateaux vertébraux. Maintenir la même trajectoire et le même angle que ceux prévus pour l'insertion de l'implant.



Essai



Conditionnement de l'implant et processus de libération.

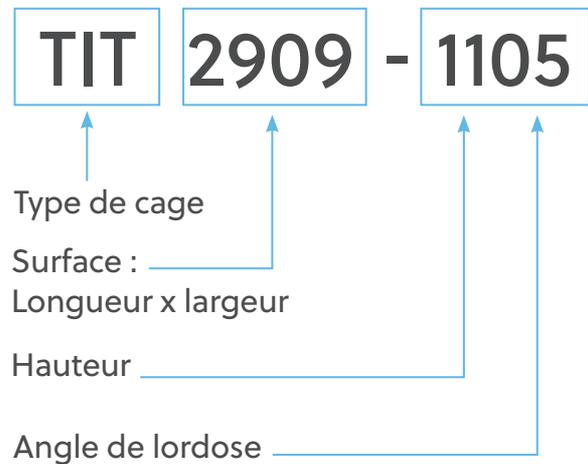
Conditionnement de l'implant

- Lors de l'essai, il est fortement recommandé d'utiliser la radioscopie 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 degré de lordose). Si une restauration de la lordose plus grande est prévue, sélectionner un implant avec une angulation de 5, 8 ou 15 degrés.
- Il est fortement recommandé d'effectuer une imagerie radiologique préopératoire pour décider de l'angulation de la lordose de l'implant.
- 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 Avenue-T Ti présentent 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.

- 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 à côté de ce texte pour libérer l'implant. Toujours s'assurer que la stérilité de l'implant, qui se trouve dans le blister interne, est maintenue.

Attention :

Lors de l'utilisation des implants d'essai modulaires (comme illustré ci-dessus) en combinaison avec le dispositif d'insertion d'implant, il est fortement recommandé de nettoyer correctement la partie distale du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer un implant d'essai de taille différente. Pendant l'essai, il est probable que des débris tissulaires restent sur l'extrémité distale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui peut avoir une influence négative ou même bloquer la fixation et/ou le fonctionnement corrects de l'implant d'essai suivant.



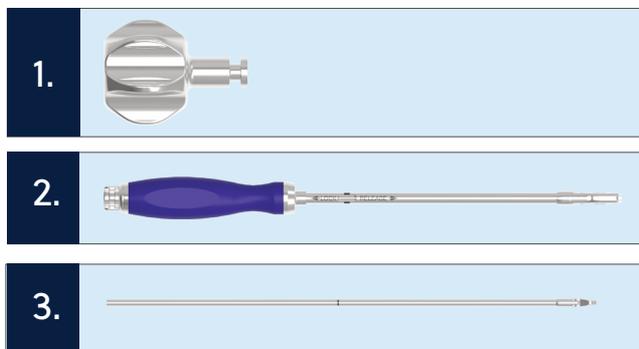
Préparation de l'implant

- 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.

Code de référence de l'implant

- La taille d'implant correcte correspond à la hauteur et à la longueur de l'implant d'essai (29 ou 32 mm) ; l'implant d'essai ne présente pas d'angle de lordose (angle de lordose de 0°).
- L'angle de lordose de l'implant est déterminé après évaluation de la radioscopie (préopératoire).

Composants :



1. Molette pour implant - BOK-LT-90-02
2. Porte-implant - BOK-LT-95
3. Tige de porte-implant - BOK-LT-95-10

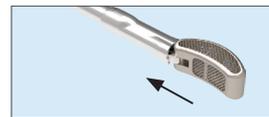
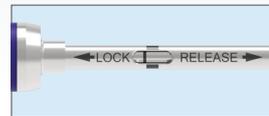
Montage du porte-implant

- Monter la tige du porte-implant dans le porte-implant et la fixer à l'aide de la molette pour implant.

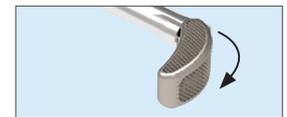
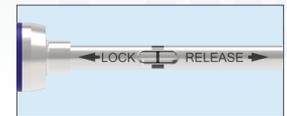
Mise en garde : la tige du porte-implant doit être montée dans le porte-implant d'une manière spécifique : insérer de la pointe de l'instrument vers le haut ; s'assurer que la flèche située sur la tige du porte-implant est alignée avec la flèche du porte-implant.



Fixation de la cage



Rotation de la cage



Libération de la cage



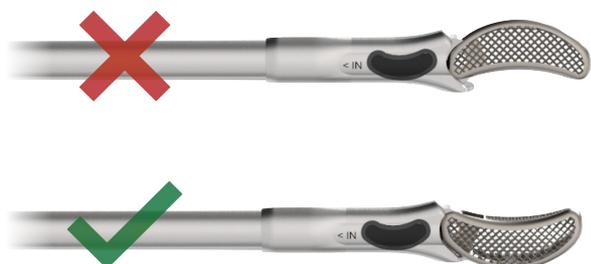
Fixation de la cage sur le porte-implant

- Le dispositif d'insertion de l'implant a été développé pour faciliter l'implantation grâce à la multiaxialité du positionnement de l'implant tout au long de l'intervention. Les chirurgiens ont un contrôle total sur toutes les fonctions de l'instrument, également grâce à l'affichage dans la fenêtre de la tige du dispositif d'insertion de l'implant.

Attention :

Comme pour les composants d'essai modulaires (comme illustré sur la page 7), il est fortement recommandé de nettoyer correctement la partie distale du dispositif d'insertion de l'implant avant de fixer l'implant. Pendant l'essai, il est probable que des débris tissulaires restent sur l'extrémité distale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui peut avoir une influence négative ou même bloquer la fixation et/ou le fonctionnement corrects de l'implant pendant l'implantation.

Technique Opératoire (suite)



Porte-implant

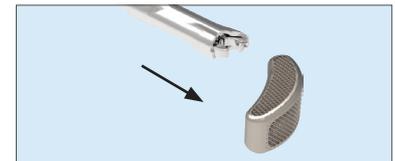
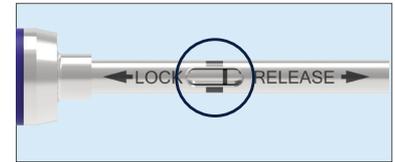
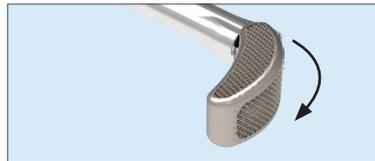
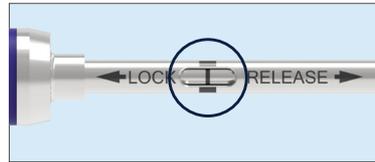
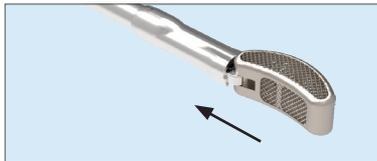
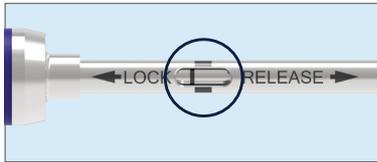
Fixation de la cage sur le porte-implant

Mise en garde : NE PAS MONTER LA CAGE DANS LA MAUVAISE POSITION

- Suivre les instructions indiquées dans l'image ci-dessus : aligner comme indiqué sur le porte-implant.
- Fixer l'implant en orientant la ligne interne dans l'affichage de la tige du porte-implant en position « release » (libérer) et tourner la molette dans le sens horaire jusqu'à ce que la ligne atteigne la position « locked » (verrouillée).

Contrôle de la rotation de la cage

- La tige du porte-implant comporte une fenêtre permettant de reconnaître la situation de fixation de la cage dans 3 positions différentes



Position « LOCK » (VERROUILLER)

- La cage est verrouillée au dispositif d'insertion d'implant et ne peut pas tourner

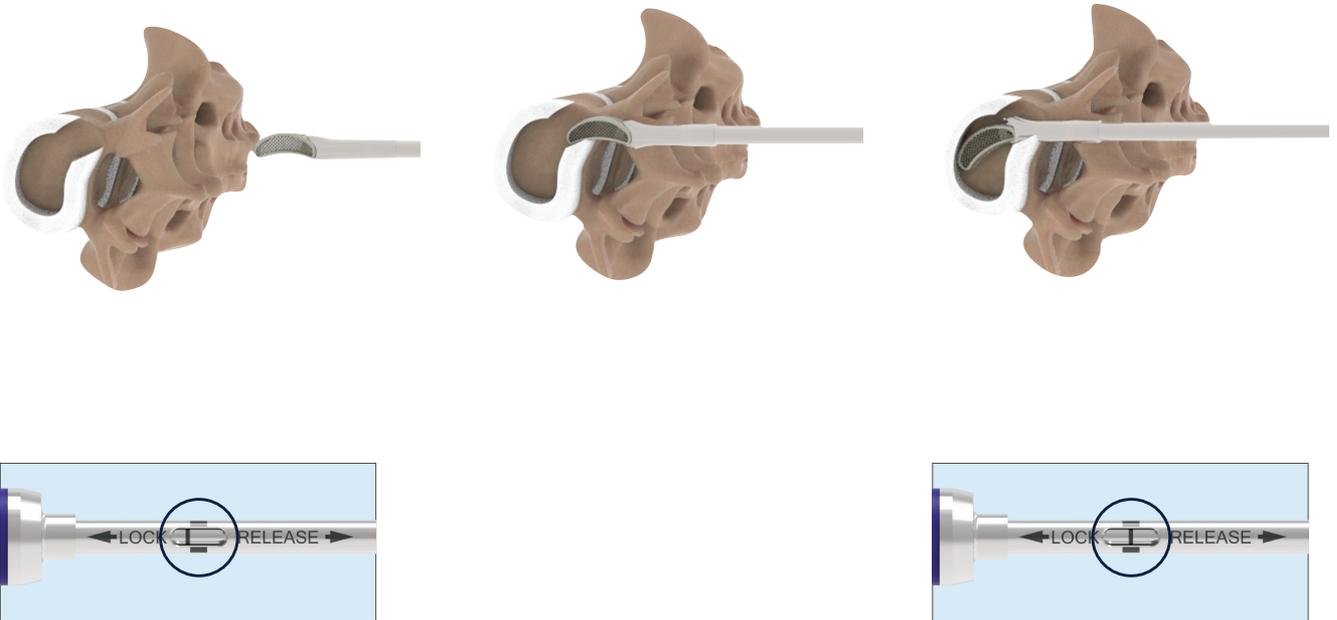
Position « CENTRAL » (CENTRALE)

- La cage peut être tournée librement, mais est toujours fixée au dispositif d'insertion d'implant pour permettre la manipulation et la rotation de l'implant.
- Il est possible d'effectuer la rotation partout entre la position verrouillée et la position centrale, mais la position centrale ne doit jamais être dépassée.

Position « RELEASE » (LIBÉRER)

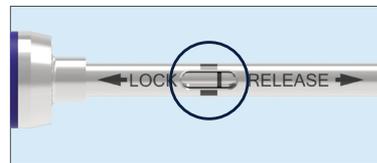
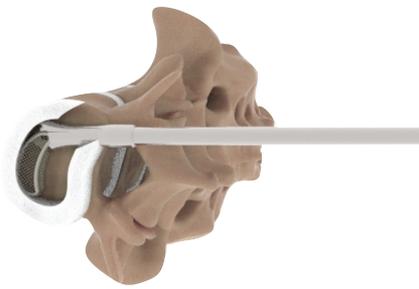
- La cage est libérée du dispositif d'insertion d'implant ; le dispositif d'insertion d'implant peut être retiré tandis que la cage reste dans l'espace intervertébral

Technique Opératoire (suite)



Implantation de la cage

- Fixer fermement l'implant sur l'outil d'insertion : commencer par la ligne d'indicateur en position « release » (libérer) et tourner la molette de fixation dans le sens horaire jusqu'à ce que la ligne atteigne la position « locked » (verrouillée) (voir l'illustration ci-dessus). Puis pénétrer dans l'espace intervertébral selon un angle oblique.
- Continuer à insérer jusqu'à ce que la cage atteigne l'anneau antérieur sans tourner la molette.
- Pour faire pivoter la cage dans l'espace intervertébral, desserrer la molette en tournant dans le sens antihoraire, approximativement jusqu'à l'alignement des lignes indicatrices (voir l'illustration ci-dessus) ; la cage pivote sous pression (donner de légers coups de marteau), mais reste fixée au porte-implant.



- Pousser et manipuler la cage jusqu'à atteindre la position idéale, en maintenant les lignes indicatrices entre la position « locked » (verrouillée) et la position centrale (alignée), mais ne jamais dépasser la position alignée dans la direction de la position « release » (libérer) (voir l'image ci-dessus à gauche).

- Pour libérer la cage, tourner à nouveau la molette de fixation dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la ligne d'affichage arrive à l'extrémité de la fenêtre d'affichage dans le sens de « Release » (libérer) ou disparaisse (voir l'image ci-dessus).

- (1) Au besoin, augmenter la distraction pour faciliter l'insertion de l'implant. Insérer la cage en donnant de légers coups de marteau. Conserver un espace approprié pour l'insertion. Pour guider la procédure, il est fortement recommandé d'effectuer des radiographies latérales pendant l'implantation.
- (2) Après avoir franchi la paroi postérieure du corps vertébral, libérer les supports qui fixent/maintiennent l'implant sur le dispositif d'insertion d'implant en position multiaxiale en tournant légèrement la molette de fixation dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la ligne située dans la fenêtre de la tige du dispositif d'insertion d'implant se déplace vers le milieu jusqu'à ce qu'elle soit approximativement entièrement alignée ; ne pas dépasser cette position centrale/alignée. Les supports qui maintiennent l'implant se déplacent en position semi-ouverte, n'importe où entre la position « locked » (verrouillée) et la position centrale.
- Lorsque la position centrale/alignée est dépassée dans la direction de la position « Release » (libérer), il existe un risque important de détachement de l'implant du porte-implant, ce qui, à ce stade de l'intervention, créerait de graves difficultés. Modifier l'angulation sagittale du porte-implant en continuant à donner de légers coups de marteau pour faire pivoter l'implant TLIF dans la position requise. La modification de l'angulation du porte-implant augmente les forces de rotation et facilite la procédure de rotation de l'implant et d'implantation.
- (3) Une fois le positionnement final atteint, libérer complètement les supports en tournant le bouton dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la ligne d'affichage arrive à l'extrémité de la fenêtre d'affichage dans la direction « Release » (libérer) ou disparaît. Détacher le porte-implant. Retirer le porte-implant et vérifier la position de l'implant sur les radiographies AP et latérale.

Présentation des implants

Empreinte 29 x 9 mm

| Description (L x L x H) | Référence | QTÉ |
|---------------------------------|--------------|-----|
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 7 mm ; 5° | TIT2909-0705 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 8 mm ; 5° | TIT2909-0805 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 9 mm ; 5° | TIT2909-0905 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 10 mm ; 5° | TIT2909-1005 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 11 mm ; 5° | TIT2909-1105 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 12 mm ; 5° | TIT2909-1205 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 13 mm ; 5° | TIT2909-1305 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 14 mm ; 5° | TIT2909-1405 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 15 mm ; 5° | TIT2909-1505 | 0* |

Empreinte 29 x 9 mm

| Description (L x L x H) | Référence | QTÉ |
|---------------------------------|--------------|-----|
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 7 mm ; 8° | TIT2909-0708 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 8 mm ; 8° | TIT2909-0808 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 9 mm ; 8° | TIT2909-0908 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 10 mm ; 8° | TIT2909-1008 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 11 mm ; 8° | TIT2909-1108 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 12 mm ; 8° | TIT2909-1208 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 13 mm ; 8° | TIT2909-1308 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 14 mm ; 8° | TIT2909-1408 | 0* |
| Avenue-T Ti 29 x 9 x 15 mm ; 8° | TIT2909-1508 | 0* |

**Facultatif. Disponible sur demande.*

Présentation des implants (suite)

Empreinte 32 x 9 mm

| Description (L x L x H) | Référence | QTÉ |
|---------------------------------|--------------|-----|
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 7 mm ; 5° | TIT3209-0705 | 1 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 8 mm ; 5° | TIT3209-0805 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 9 mm ; 5° | TIT3209-0905 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 10 mm ; 5° | TIT3209-1005 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 11 mm ; 5° | TIT3209-1105 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 12 mm ; 5° | TIT3209-1205 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 13 mm ; 5° | TIT3209-1305 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 14 mm ; 5° | TIT3209-1405 | 1 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 15 mm ; 5° | TIT3209-1505 | 1 |

Empreinte 32 x 9 mm

| Description (L x L x H) | Référence | QTÉ |
|---------------------------------|--------------|-----|
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 7 mm ; 8° | TIT3209-0708 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 8 mm ; 8° | TIT3209-0808 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 9 mm ; 8° | TIT3209-0909 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 10 mm ; 8° | TIT3209-1008 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 11 mm ; 8° | TIT3209-1108 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 12 mm ; 8° | TIT3209-1208 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 13 mm ; 8° | TIT3209-1308 | 2 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 14 mm ; 8° | TIT3209-1408 | 1 |
| Avenue-T Ti 32 x 9 x 15 mm ; 8° | TIT3209-1508 | 1 |

Surface 32 x 10 mm

| Description (L x L x H) | Référence | QTÉ |
|-----------------------------------|--------------|-----|
| Avenue-T Ti 32 x 10 x 8 mm ; 15° | TIT3210-0815 | 0* |
| Avenue-T Ti 32 x 10 x 9 mm ; 15° | TIT3210-0915 | 0* |
| Avenue-T Ti 32 x 10 x 10 mm ; 15° | TIT3210-1015 | 0* |
| Avenue-T Ti 32 x 10 x 11 mm ; 15° | TIT3210-1115 | 0* |
| Avenue-T Ti 32 x 10 x 12 mm ; 15° | TIT3210-1215 | 0* |
| Avenue-T Ti 32 x 10 x 13 mm ; 15° | TIT3210-1315 | 0* |
| Avenue-T Ti 32 x 10 x 14 mm ; 15° | TIT3210-1415 | 0* |
| Avenue-T Ti 32 x 10 x 15 mm ; 15° | TIT3210-1515 | 0* |

*Facultatif. Disponible sur demande.

Présentation des instruments



Poignée en T à connexion rapide

Référence

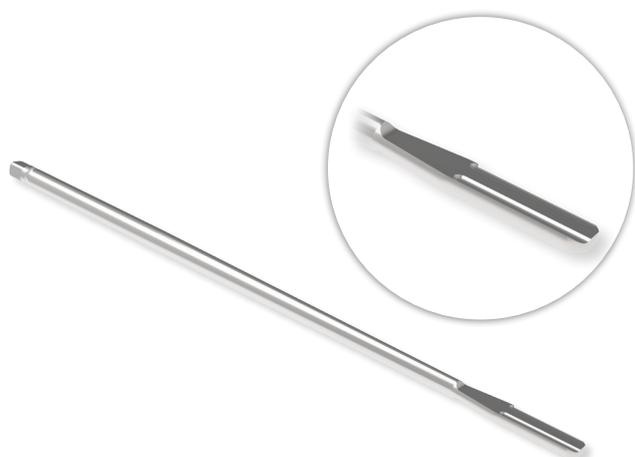
BOK-LC-52



Poignée droite à connexion rapide

Référence

BOK-LC-55

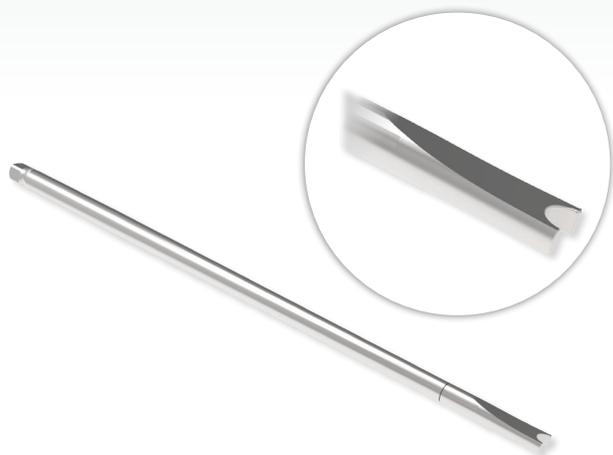


Résecteurs

Référence

| Résecteurs | Référence |
|------------|---------------|
| | BOK-LC-250-** |
| 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 |

Présentation des instruments (suite)



Impacteur d'implant

Référence

BOK-LT-73



Porte-implant (démontable)

Référence

Porte-implant

BOK-LT-95

Tige de porte-implant droite

BOK-LT-95-10

Molette d'implant droite

BOK-LT-95-02



Essai

Référence

32 x 07 mm BOK-LT-T3207

32 x 08 mm BOK-LT-T3208

32 x 09 mm BOK-LT-T3209

32 x 10 mm BOK-LT-T3210

32 x 11 mm BOK-LT-T3211

32 x 12 mm BOK-LT-T3212

32 x 13 mm BOK-LT-T3213

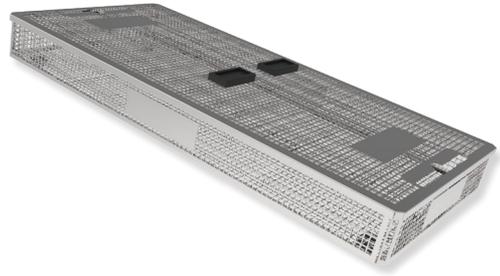
32 x 14 mm BOK-LT-T3214



Marteau

Référence

TH002



Plateau moyen Avenue-T Tx

Référence

K3725-TXT



Curette carrée courbe à double face

Référence

BOK-LT-72

Notice d'utilisation

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.

DISPOSITIF

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 appliquée pour un abord postérieur, postéro-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 : 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. Également les patients présentant une faiblesse musculaire ou osseuse considérablement importante 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 communiquées au patient avant l'intervention chirurgicale. Dans certains cas, une intervention ou des interventions chirurgicales supplémentaires peuvent être nécessaires pour corriger ou modifier les événements indésirables potentiels.

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 la stérilité et la 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 ainsi que 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 ibérica 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

 **ZimVie**
Restoring Daily Life®

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. ZVINST0109_FR RÉV A 10/23 ©2023 ZimVie, Inc. Tous droits réservés.

