



Avenue® -A Fix Ti

Cage lombaire antérieure à fixation
intégrée en titane imprimée en 3D

Technique Opérateur

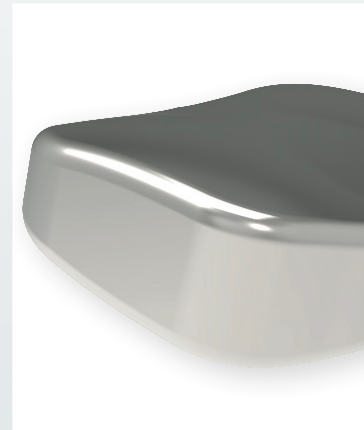
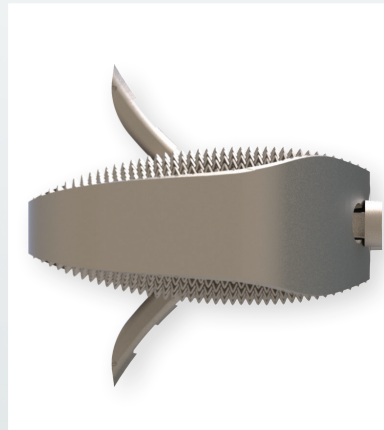




Table des matières

Technique Opératoire	7
Présentation des implants	12
Présentation des instruments	14
Notice d'utilisation	16

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® -A Fix Ti

Cage lombaire antérieure à fixation intégrée en titane imprimée en 3D

Fonctions et Caractéristiques

Cage lombaire antérieure à fixation intégrée en titane imprimée en 3D
Avenue®-A Fix Ti

Stabilité primaire

- La structure spéciale du « filet », obtenue par la technologie de fabrication additive, est conçue pour/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

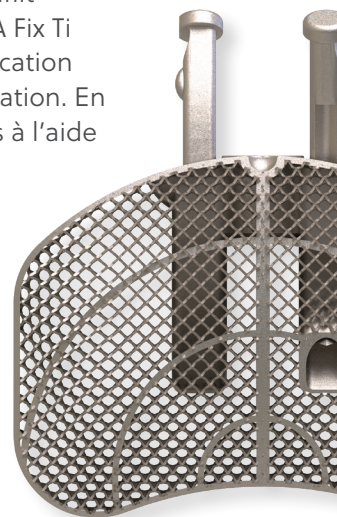
- Un système est conçu pour s'adapter à l'anatomie naturelle du patient et aux préférences du chirurgien.

Technologie de 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.

Fixation intégrée supplémentaire

- Les broches intégrées sont destinées à améliorer la fixation primaire, et sont complémentaires à la « stabilité » offerte par la structure « en filet » elle-même. La conception des broches incorpore un système de verrouillage pour fixer les broches une fois déployées. Aucun compromis sur l'élasticité de l'implant et la promotion de la fusion grâce à la faible surface de la fixation intégrée. La position diagonale de la broche est destinée à assurer la stabilité en rotation et à éviter le risque de conflit en cas d'instrumentation postérieure dans les vertèbres adjacentes. Avenue®-A Fix Ti est fabriqué en une seule étape de production, grâce à la technologie de fabrication additive utilisée. Aucun instrument supplémentaire n'est requis pour l'implantation. En cas de révision, ou si nécessaire, des broches verrouillées peuvent être libérées à l'aide de l'extracteur de broche.



La cage Avenue®-A Fix Ti est proposée en 2 surfaces et 7* hauteurs avec deux angles de lordose :

Surface :



32 x 22 mm



38 x 28 mm

Hauteur :



9 mm



10 mm



11 mm



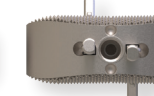
12 mm



13 mm

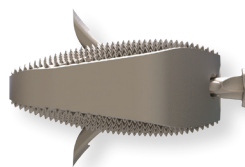


14 mm

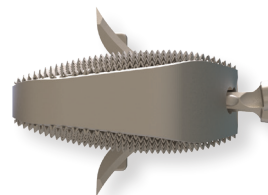


15 mm

Angle de lordose



8°



14°

* Consulter la vue d'ensemble ci-dessous pour connaître l'état de référence.





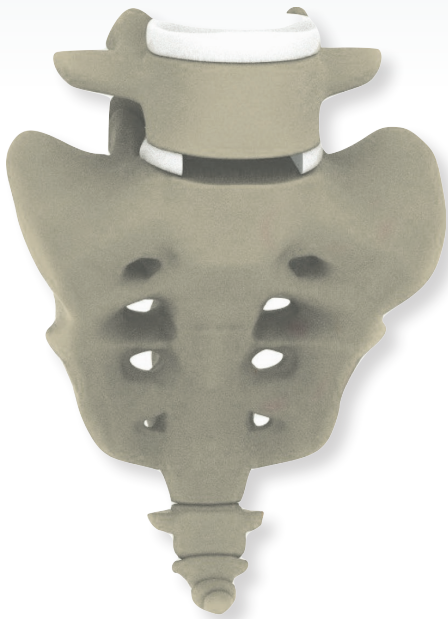
Patient en décubitus dorsal.

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 cet abord chirurgical antérieur aux étages lombaires inférieurs, le patient est placé en décubitus dorsal (Trendelenburg).
- Atteindre le niveau requis en suivant la technique opératoire connue ci-jointe.

Niveau d'exposition

- Pour une insertion antérieure, le disque intervertébral est exposé, de sorte qu'il y ait un espace libre des deux côtés de la ligne médiane vertébrale.
- Si les vaisseaux et/ou les autres tissus mous ne peuvent pas être suffisamment rétractés, une insertion en direction antéro-latérale peut être indiquée.

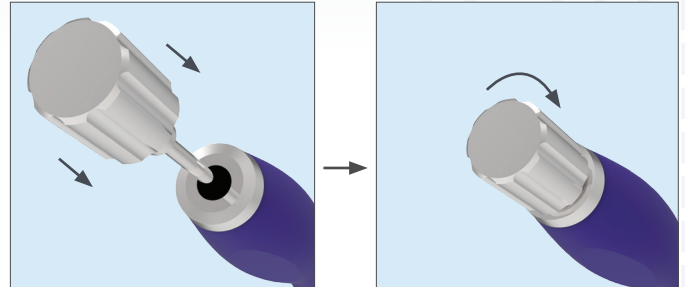


Coupe de la fenêtre antérieure

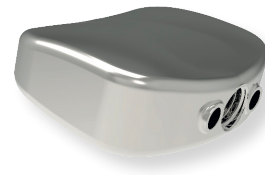
- Créer une ouverture rectangulaire dans le ligament longitudinal antérieur et l'anneau fibreux du disque. Un implant d'essai peut être utilisé comme gabarit pour indiquer la largeur de la fenêtre annulaire requise (pour le montage de l'implant d'essai sur le porte-implant, voir page 8 : similaire au montage de l'implant sur le porte-implant).
- Veiller à conserver autant de structures anatomiques que possible, car elles sont importantes pour la stabilité du segment instrumenté.

Retrait du disque et préparation des plateaux vertébraux

- La discectomie doit être réalisée à l'aide d'instruments de nettoyage de disque standard à travers la fenêtre du ligament longitudinal antérieur et de l'anneau fibreux.
- Le choix des instruments appropriés dépend de l'abord, des préférences du chirurgien et des résultats prévus. Il est recommandé d'utiliser des râpes (standard dans le kit : 13, par incréments de 1 mm) et des curettes lors du nettoyage du disque (retrait du noyau) et de la préparation des plateaux vertébraux supérieur et inférieur afin de créer un contact osseux efficace (retrait des couches superficielles de cartilage sur les plateaux vertébraux).



Tige du porte-implant montée dans le porte-implant.



Exemple d'implant d'essai.

- 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.

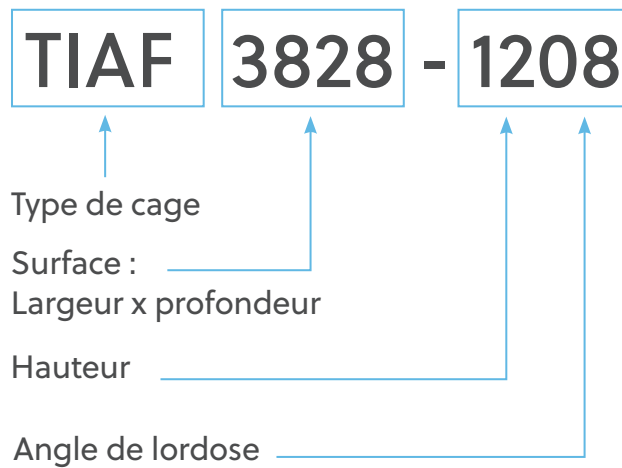
Remarque :

Le retrait adéquat du matériau du nucleus pulposus est obligatoire pour favoriser la croissance osseuse. Cela permet également d'éviter le déplacement du matériel discal résiduel dans le canal rachidien et un mauvais positionnement potentiel de l'implant.

Choix de la dimension de l'implant

- Monter la tige du porte-implant d'essai sur le porte-implant d'essai et fixer l'implant d'essai qui s'adapte le mieux à l'espace intervertébral.
- Connecter l'implant d'essai au porte-implant d'essai 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 d'essai.
- Si un ajustement serré n'est pas obtenu, répéter le processus en utilisant des implants d'essai de plus en plus grands. Inversement, si l'implant d'essai ne peut pas être inséré, répéter en utilisant des tailles d'implants d'essai progressivement plus petites.
- L'implant d'essai doit s'adapter fermement avec un ajustement serré entre les plateaux vertébraux
- Vérifier la position de l'implant d'essai sous radioscopie.

Technique Opératoire (suite)

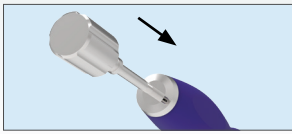


Code de référence de l'implant

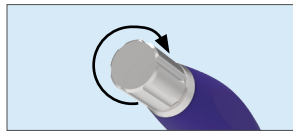
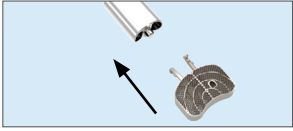
- La taille d'implant correcte correspond à la surface, à la hauteur et à l'angle de lordose de l'implant d'essai.
- L'angle de lordose de l'implant est déterminé après évaluation de la radioscopie (préopératoire)

Conditionnement de l'implant

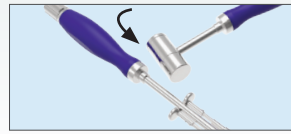
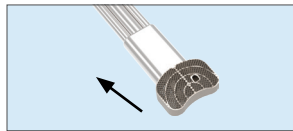
- L'implant est fourni dans un double blister rigide.
- Le personnel infirmier circulant ouvre le blister externe (non stérile) de l'implant et remet l'implant à l'infirmier/ière de bloc opératoire stérile ou à l'instrumentiste. L'infirmier/ière de bloc opératoire stérile retire le blister interne (stérile), l'ouvre et retire l'implant.
- Toujours s'assurer que la stérilité de l'implant, qui se trouve dans le blister interne, est maintenue.



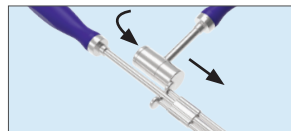
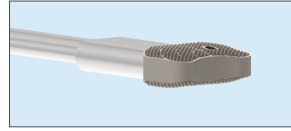
1. Insérer la tige du support.



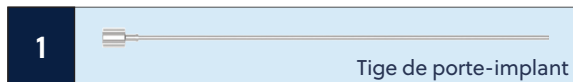
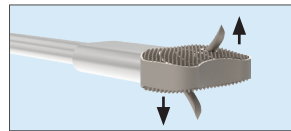
2. Visser la molette pour verrouiller la cage.



3. Utiliser le marteau pour faciliter l'insertion des poussoirs.

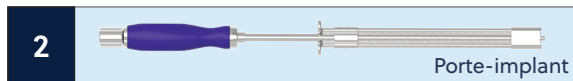


4. Appuyer sur le poussoir pour déployer les broches.



1

Tige de porte-implant



2

Porte-implant



Implantation de la cage

- Connecter fermement l'implant de taille appropriée au dispositif d'insertion d'implant monté.
- S'assurer que les surfaces du marteau sur la face latérale du porte-implant sont complètement « relevées », ce qui permet aux broches de l'implant de se rétracter complètement et d'être positionnées dans le porte-implant pour une fixation sûre sur le porte-implant ; avant l'implantation, les surfaces supérieure et inférieure de l'implant ne montrent aucune broche qui dépasse, afin de permettre une insertion en douceur de l'implant.
- Placer l'implant dans sa position définitive. L'introduction peut nécessiter de légers coups de marteau à l'arrière du porte-implant. Le dispositif d'insertion de l'implant peut être utilisé pour manipuler la cage dans l'espace intervertébral, si nécessaire.
- Utiliser le marteau pour étendre les broches en tapotant sur les surfaces du marteau du côté latéral du porte-implant jusqu'à la position finale, ce qui verrouille solidement les broches dans l'implant.

- Lorsque la cage est dans la bonne position et que les broches sont complètement déployées, retirer le dispositif d'insertion d'implant : l'implant est libéré en tournant la molette de la cage BOK-ACA J-0 2 dans le sens antihoraire, laissant l'implant dans sa position optimale et bien fixé.
- Les broches ne peuvent être rétractées qu'en cas de besoin à l'aide de l'extracteur de broche.

Remarque : le clip de sécurité du support doit être utilisé pendant l'insertion de la cage pour éviter de pousser accidentellement les broches, afin qu'elles ne dépassent pas pendant cette étape d'insertion.

Remarque : si les broches doivent être récupérées, commencer par prendre la tige du porte-implant, la fixer à la cage et la maintenir fermement afin d'éviter toute migration de la cage, tout en donnant un coup de marteau aux broches avec l'extracteur de broche.

Présentation des implants

Surface 32 x 22 mm

Description (l x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 9 mm ; 8°	TIAF3222-0908	0
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 10 mm ; 8°	TIAF3222-1008	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 11 mm ; 8°	TIAF3222-1108	0
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 12 mm ; 8°	TIAF3222-1208	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 13 mm ; 8°	TIAF3222-1308	0
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 14 mm ; 8°	TIAF3222-1408	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 15 mm ; 8°	TIAF3222-1508	0

**Facultatif. Disponible sur demande.*

Description (l x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 9 mm ; 14°	TIAF3222-0914	0
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 10 mm ; 14°	TIAF3222-1014	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 11 mm ; 14°	TIAF3222-1114	0
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 12 mm ; 14°	TIAF3222-1214	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 13 mm ; 14°	TIAF3222-1314	0
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 14 mm ; 14°	TIAF3222-1414	2
Avenue-A Fix Ti 32 x 22 x 15 mm ; 14°	TIAF3222-1514	1

**Facultatif. Disponible sur demande.*

Surface 38 x 28 mm

Description (l x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 9 mm ; 8°	TIAF3828-0908	0
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 10 mm ; 8°	TIAF3828-1008	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 11 mm ; 8°	TIAF3828-1108	0
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 12 mm ; 8°	TIAF3828-1208	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 13 mm ; 8°	TIAF3828-1308	0
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 14 mm ; 8°	TIAF3828-1408	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 15 mm ; 8°	TIAF3828-1508	0

**Facultatif. Disponible sur demande.*

Description (l x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 9 mm ; 14°	TIAF3828-0914	0
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 10 mm ; 14°	TIAF3828-1014	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 11 mm ; 14°	TIAF3828-1114	0
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 12 mm ; 14°	TIAF3828-1214	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 13 mm ; 14°	TIAF3828-1314	0
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 14 mm ; 14°	TIAF3828-1414	2
Avenue-A Fix Ti 38 x 28 x 15 mm ; 14°	TIAF3828-1514	1

**Facultatif. Disponible sur demande.*

Présentation des instruments



Porte-implant

Référence

BOK-ACAJ-01

BOK-ACAJ-02



Poignée droite à connexion rapide

Référence

BOK-LC-55



Extracteur de broches

Référence

BOK-J-EX01



Marteau

Référence

TH002



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



Porte-implant d'essai

	Référence
	BOK-ACA-01
	BOK-ACA-02



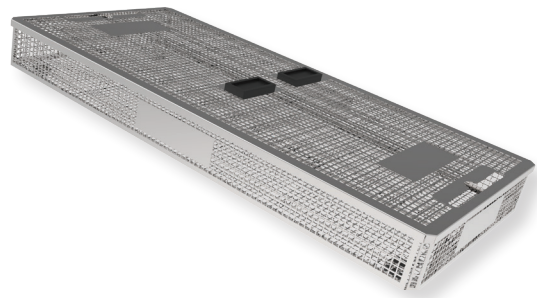
Implant d'essai

	Référence
Implant d'essai 32 x 22 x 10 mm - 8°	BOK-ACA-S1008
Implant d'essai 32 x 22 x 12 mm - 8°	BOK-ACA-S1208
Implant d'essai 32 x 22 x 14 mm - 8°	BOK-ACA-S1408
Implant d'essai 32 x 22 x 10 mm - 14°	BOK-ACA-S1014
Implant d'essai 32 x 22 x 12 mm - 14°	BOK-ACA-S1214
Implant d'essai 32 x 22 x 14 mm - 14°	BOK-ACA-S1414
Implant d'essai 32 x 22 x 15 mm - 14°	BOK-ACA-S1514
Implant d'essai 38 x 28 x 10 mm - 8°	BOK-ACA-L1008
Implant d'essai 38 x 28 x 12 mm - 8°	BOK-ACA-L1208
Implant d'essai 38 x 28 x 10 mm - 14°	BOK-ACA-L1408
Implant d'essai 38 x 28 x 12 mm - 14°	BOK-ACA-L1214
Implant d'essai 38 x 28 x 14 mm - 14°	BOK-ACA-L1414
Implant d'essai 38 x 28 x 15 mm - 14°	BOK-ACA-L1514



Clip de sécurité du support

	Référence
	BOK-ACAJ-03



Grand plateau Avenue-A Fix Ti

	Référence
	K3721-TIAF

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

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 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 :

1. discopathie dégénérative.
2. spondylolisthésis.
3. sténose du canal rachidien.
4. traumatisme.
5. tumeur.
6. pseudarthrose.
7. instabilité des segments mobiles.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent, entre autres :

1. risque d'infection ou infection en cours, ou fièvre ou inflammation.
2. obésité.
3. grossesse.
4. maladie mentale.
5. allergie à tout composant du système.
6. toute affection anatomique, médicale ou chirurgicale susceptible d'empêcher l'application d'implants rachidiens de présenter des avantages potentiels ou intentionnels.

7. affections osseuses, articulaires ou ligamentaires, notamment : ostéopénie, résorption osseuse, ostéomalacie.
8. l'ostéoporose est une contre-indication relative et doit être soigneusement évaluée avant l'intervention chirurgicale.
9. la taille, la forme ou la fonctionnalité d'ancrage des implants peuvent ne pas être suffisantes pour obtenir les résultats cliniques attendus.
10. combinaison avec des implants d'autres fabricants.
11. risque de destruction anatomique inattendue du patient, d'interférence avec des déficits neurologiques, fonctionnels ou autres.
12. tout risque de refus du patient de suivre les instructions postopératoires.
13. 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 :

1. démontage, courbure et/ou rupture d'un ou de tous les composants du système.
2. migration de l'un des composants du système.
3. pression exercée sur la peau par les composants chez les patients présentant une couverture tissulaire inadéquate.
4. lésions tissulaires ou nerveuses occasionnées par un positionnement et une mise en place inappropriés des implants ou une mauvaise utilisation des instruments.
5. Fuite, déformation ou endommagement de la dure-mère.
6. 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.
7. infections.
8. perte de fonctions urinaires.

9. dysfonctions sexuelles permanentes ou temporaires ou en développement.
10. modification postopératoire de la courbure du corps, modification de l'amplitude de mouvement physiologique.
11. Pseudarthrose ou non-fusion ou arthrodèse retardée.
12. perte osseuse ou croissance excessive, ou toute autre malformation osseuse.
13. limitation permanente ou temporaire ou incapacité à effectuer les activités quotidiennes.
14. changement de comportement mental.
15. problèmes respiratoires permanents, temporaires ou en développement.
16. détériorations ou dysfonctionnements cardiovasculaires permanents, temporaires ou en développement.
17. 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.

Notice d'utilisation (suite)

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

1. Sélectionner uniquement des patients qui répondent aux critères définis dans les indications.
2. L'état des patients doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale ; tout diagnostic requis doit être effectué.

3. L'inventaire efficace et adéquat des implants et des instruments doit être sécurisé et disponible pendant l'intervention chirurgicale.
4. 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.
5. Les implants et les instruments doivent être conservés dans certaines conditions pour garantir la stérilité et la protection contre toute contamination ou environnement corrosif.
6. 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

1. Faire preuve d'une extrême prudence lors du travail à proximité ou autour de la moelle épinière et des racines nerveuses.
2. Chaque fois que cela est possible ou nécessaire, des systèmes de diagnostic peropératoires doivent être utilisés pour faciliter la chirurgie.
3. 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.
4. Il est très important de suivre attentivement la technique opératoire. L'application correcte de tout instrument ou implant peut faciliter l'intervention chirurgicale.
5. 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.

1. Le patient doit recevoir des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif.
2. Le patient doit être informé de l'importance d'éviter les chutes et les secousses subites du rachis.
3. 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.
4. 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.
5. 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 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 3185394. ZVINST0127_FR RÉV A 10/23 ©2023 ZimVie, Inc. Tous droits réservés.

