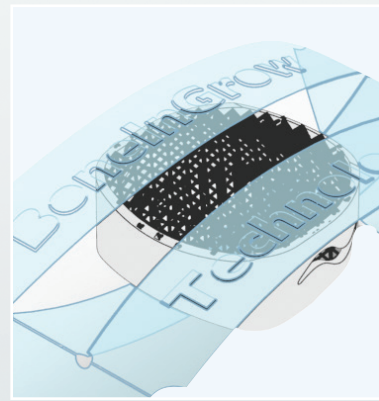
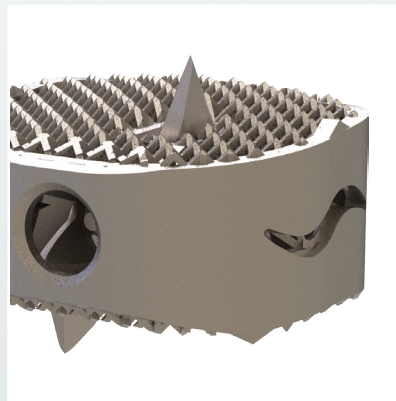
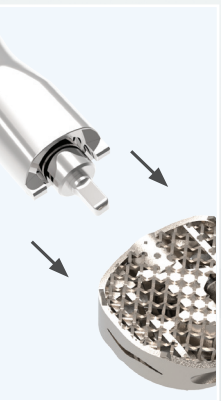




# Avenue<sup>®</sup>-C Fix Ti

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

Technique Opératoire



 **ZimVie**



## Table des matières

Fonctions et Caractéristiques	4
Technique Opératoire	6
Positionnement du patient	6
Distraction vertébrale	6
Retrait du disque et préparation des plateaux vertébraux	7
Choix de la dimension de l'implant	8
Conditionnement de l'implant	9
Préparation de l'implant	9
Code de référence de l'implant	10
Implantation de la cage	11
Présentation des implants	12
Présentation des instruments	13
Notice d'utilisation	16

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



# Avenue® -C Fix Ti

## Cage cervicale antérieure à fixation intégrée en titane imprimée en 3D

### 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 destinée à minimiser le risque de migration de l'implant.

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

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

#### Technologie Bone InGrowth (formation osseuse)

- 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, similaire au PEEK, est conçu pour être proche des caractéristiques osseuses naturelles et il représente un facteur clé de réussite.

#### 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 des broches est destinée à assurer la stabilité en rotation. La cage Avenue-C Fix Ti est fabriquée en une seule étape de production, grâce à la technologie de fabrication additive utilisée. Aucun instrument supplémentaire n'est requis pour l'implantation : les broches sont extraites par un élément situé sur le dispositif d'insertion de l'implant original modifié. En cas de révision, ou si nécessaire, des broches verrouillées peuvent être libérées à l'aide de l'extracteur de broche.

Broches en place



Broches en dehors



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

Surface :



14 x 12 mm



14 x 14 mm



16 x 14 mm



18 x 16 mm

Hauteur :



5 mm



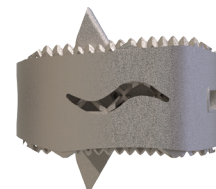
6 mm



7 mm

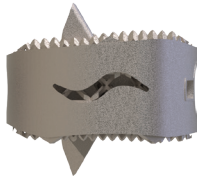


8 mm



9 mm

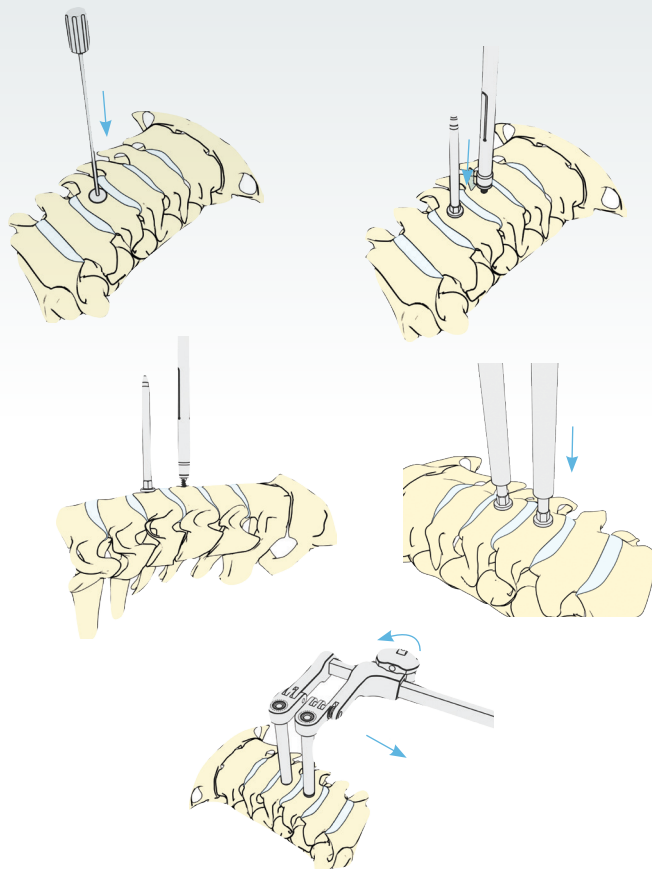
Angle de lordose



5°



Patient en décubitus dorsal



Procédure de distraction vertébrale

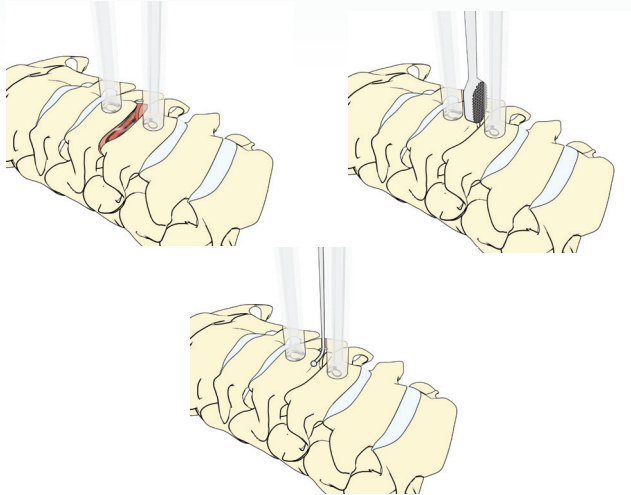
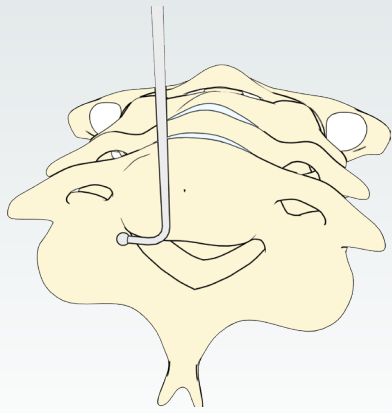
### Positionnement du patient

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

### Distraction vertébrale

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

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



Préparation des plateaux vertébraux



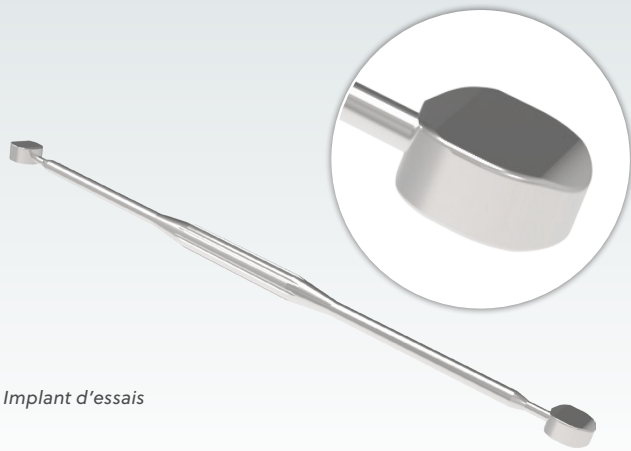
Curette carrée



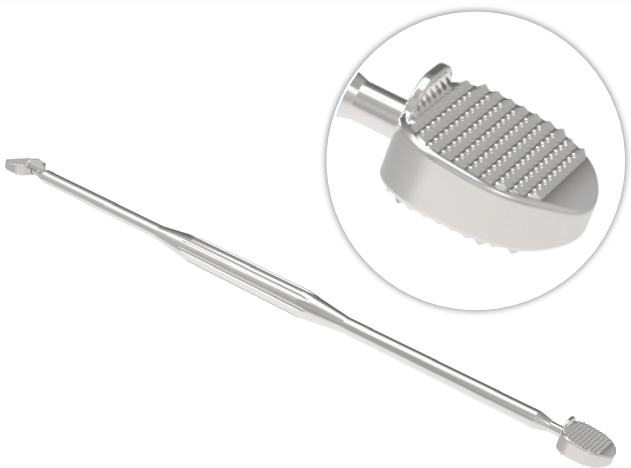
Shaver

## Retrait du disque et préparation des plateaux vertébraux

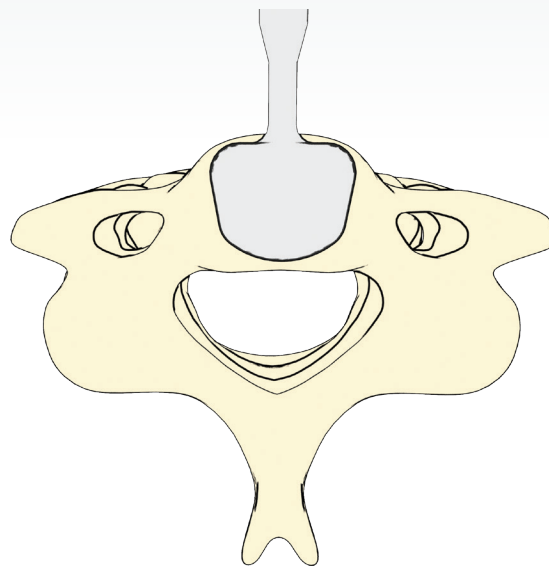
- Retirer le disque et le cartilage sur les plateaux vertébraux supérieur et inférieur. Utiliser la curette carrée pour faciliter le retrait du cartilage. Un crochet pour nerf cervical peut être utilisé pour vérifier la décompression de la racine.
- Il est recommandé d'utiliser le shaver lors de la préparation des plateaux vertébraux afin de créer un contact osseux efficace.



Implant d'essais



Râpe d'essai

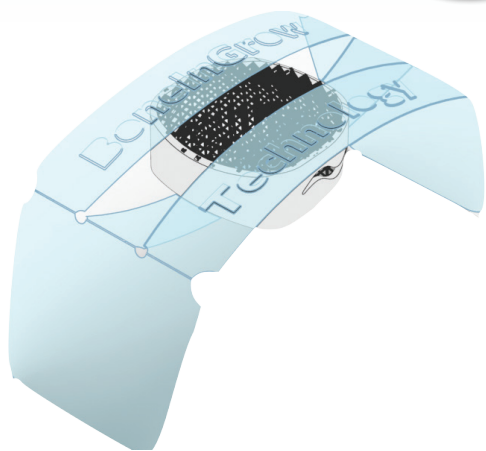


Procédure d'essai

## Choix de la dimension de l'implant

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

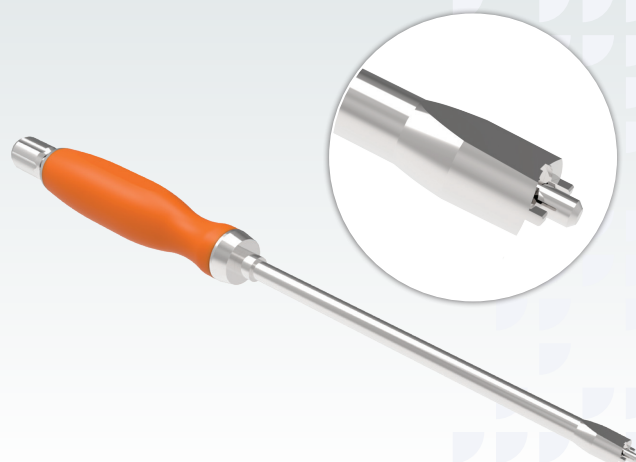
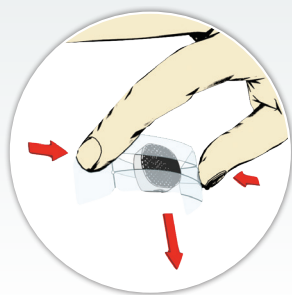




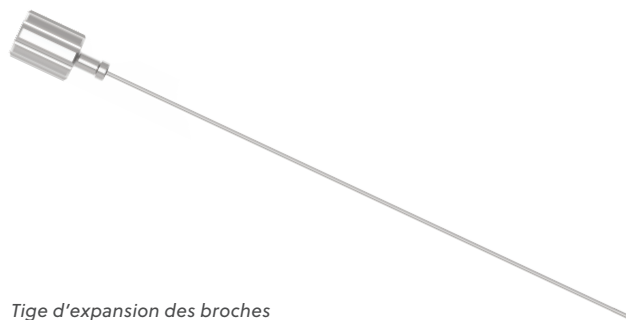
Conditionnement de l'implant et processus de libération

## Conditionnement de l'implant

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



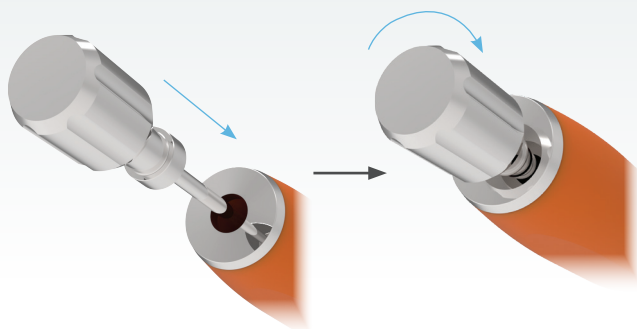
Insérer la tige dans le corps du porte-implant et visser la molette dans le sens horaire



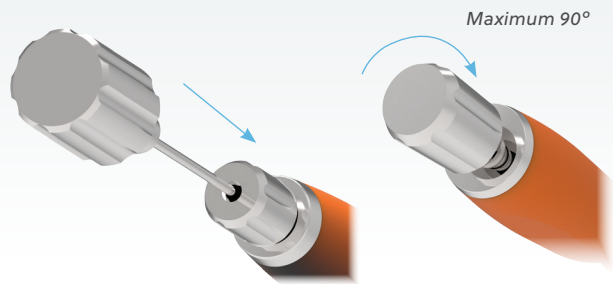
Tige d'expansion des broches

## Préparation de l'implant

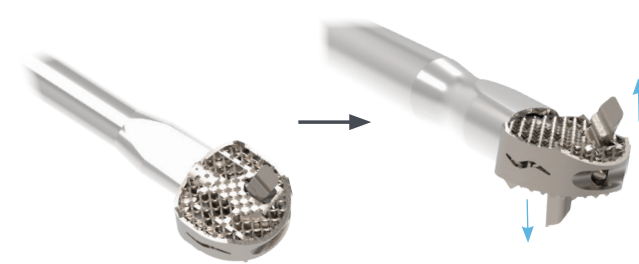
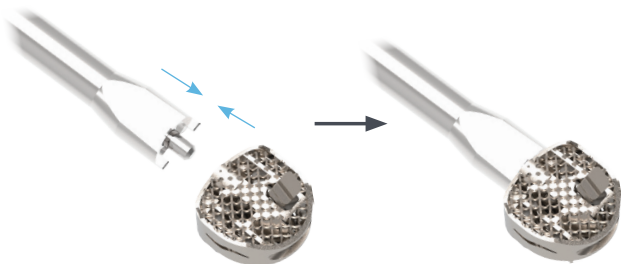
- Les cages peuvent être remplies avec un substitut osseux. Celui-ci doit être fourni sous forme de pâte ou de mastic. L'implant peut être rempli avant ou après l'implantation.



Insérer la tige du support et visser la molette pour verrouiller la cage.



Insérer la tige d'expansion des broches et visser la molette pour déployer les broches



## Préparation de l'implant (suite)

- Insérer la tige dans le corps du porte-implant. Connecter le porte-implant à la cage et sécuriser la position en tournant la molette dans le sens horaire. Vérifier à nouveau si le signe « UP » (HAUT) correspond au côté supérieur de la cage.
- Une fois solidement fixée, insérer la tige d'expansion des broches dans le porte-implant.

## Code de référence de l'implant

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

### Exemple

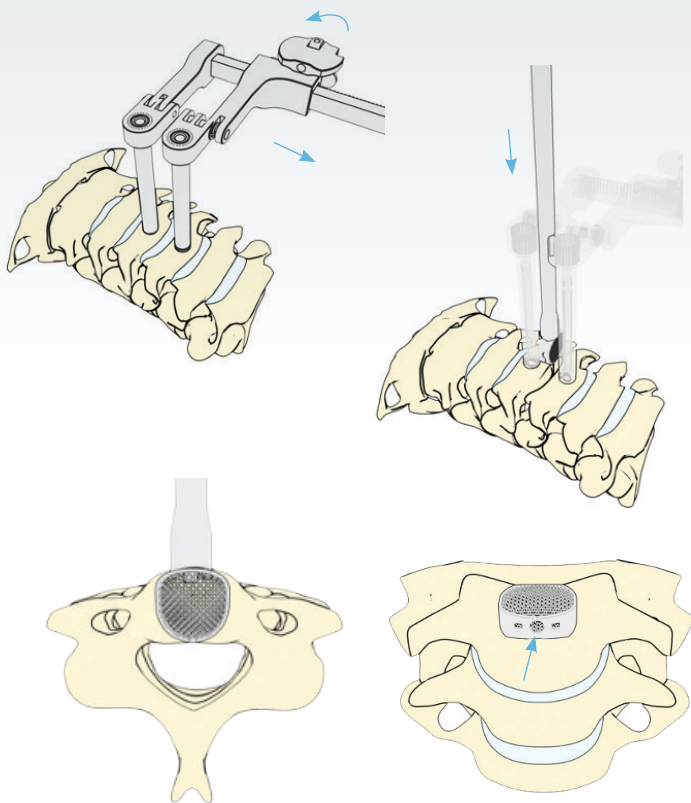
Largeur x profondeur de la cage : 14 x 12 mm

Hauteur de la cage : 6 mm

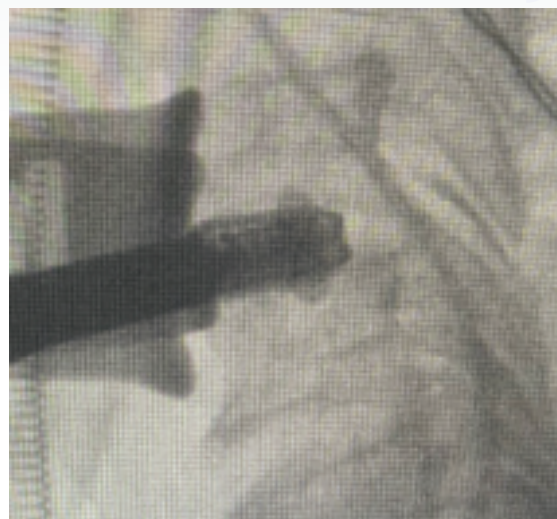
Angle de lordose de la cage : 5°

TICF 1412 - 0605

Surface : Largeur x profondeur    Hauteur    Angle de lordose



Procédure d'implantation de la cage



Radiographies pendant l'implantation

## Implantation de la cage

- Implanter la cage. Une fois la position finale de la cage atteinte, relâcher le dispositif de distraction et vérifier la solidité de la fixation de l'implant, puis tourner la tige d'expansion de broches dans le sens horaire jusqu'à la position finale, pour déployer au maximum les broches jusqu'à la position verrouillée.

**Remarque :** les broches sont déployées simultanément.

- Si nécessaire, par exemple lorsque le chirurgien souhaite modifier la position finale de l'implant, les broches peuvent être rétractées dans l'implant en tournant la tige d'expansion des broches dans le sens antihoraire. Par la suite, la procédure susmentionnée peut être répétée.
- Il est fortement recommandé d'effectuer une radiographie latérale pendant l'intervention pour contrôler la position finale (hauteur/profondeur) de l'implant avant de relâcher la distraction et de déployer les broches. Il est recommandé de réaliser une radiographie AP pour contrôler le centrage final de l'implant. L'extension correcte des broches est visible sur les radiographies latérales et AP.

## Fixation de la cage

- Après confirmation du positionnement final, détacher le porte-implant en tournant la tige du porte-implant dans le sens antihoraire. Retirer le porte-implant et vérifier à nouveau le positionnement de l'implant par radiographie, en direction AP et latérale.

## Surface rectangulaire 14 x 12 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-C Fix Ti 14 x 12 x 5 mm, 5°	TICF1412-0505	2
Avenue-C Fix Ti 14 x 12 x 6 mm, 5°	TICF1412-0605	2
Avenue-C Fix Ti 14 x 12 x 7 mm, 5°	TICF1412-0705	2
Avenue-C Fix Ti 14 x 12 x 8 mm, 5°	TICF1412-0805	1
Avenue-C Fix Ti 14 x 12 x 9 mm, 5°	TICF1412-0905	1

## Surface rectangulaire 16 x 14 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-C Fix Ti 16 x 14 x 5 mm, 5°	TICF1614-0505	2
Avenue-C Fix Ti 16 x 14 x 6 mm, 5°	TICF1614-0605	2
Avenue-C Fix Ti 16 x 14 x 7 mm, 5°	TICF1614-0705	2
Avenue-C Fix Ti 16 x 14 x 8 mm, 5°	TICF1614-0805	1
Avenue-C Fix Ti 16 x 14 x 9 mm, 5°	TICF1614-0905	1

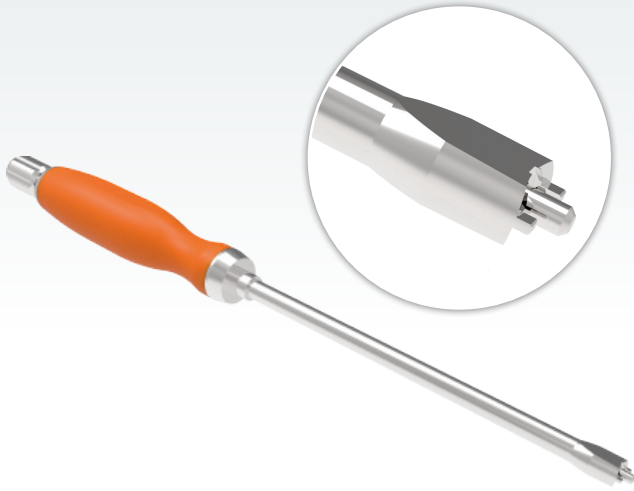
## Surface carrée 14 x 14 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-C Fix Ti 14 x 14 x 5 mm, 5°	TICF1414-0505	2
Avenue-C Fix Ti 14 x 14 x 6 mm, 5°	TICF1414-0605	2
Avenue-C Fix Ti 14 x 14 x 7 mm, 5°	TICF1414-0705	1
Avenue-C Fix Ti 14 x 14 x 8 mm, 5°	TICF1414-0805	1
Avenue-C Fix Ti 14 x 14 x 9 mm, 5°	TICF1414-0905	1

## Surface rectangulaire 18 x 16 mm

Description (L x P x H)	Référence	QTÉ
Avenue-C Fix Ti 18 x 16 x 5 mm, 5°	TICF1816-0505	2
Avenue-C Fix Ti 18 x 16 x 6 mm, 5°	TICF1816-0605	2
Avenue-C Fix Ti 18 x 16 x 7 mm, 5°	TICF1816-0705	1
Avenue-C Fix Ti 18 x 16 x 8 mm, 5°	TICF1816-0805	1
Avenue-C Fix Ti 18 x 16 x 9 mm, 5°	TICF1816-0905	1

## Présentation des instruments



**Porte-implant**

Référence

BOK-CSZ-01



**Curette carrée d'un côté**

Référence

BOK-CS-04



**Tige de porte-implant**

Référence

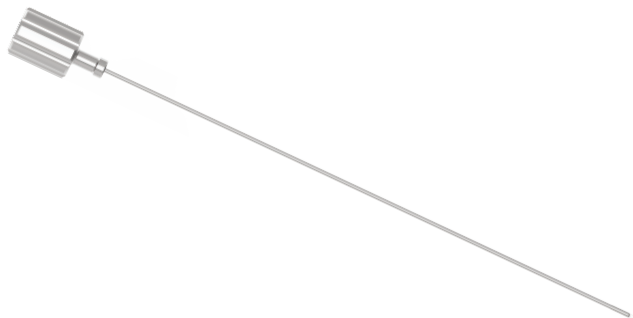
BOK-CSZ-02



**Shaver**

Référence

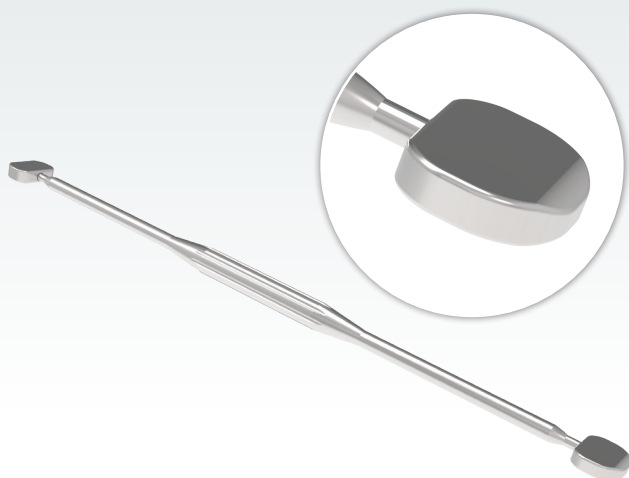
BOK-CS-03



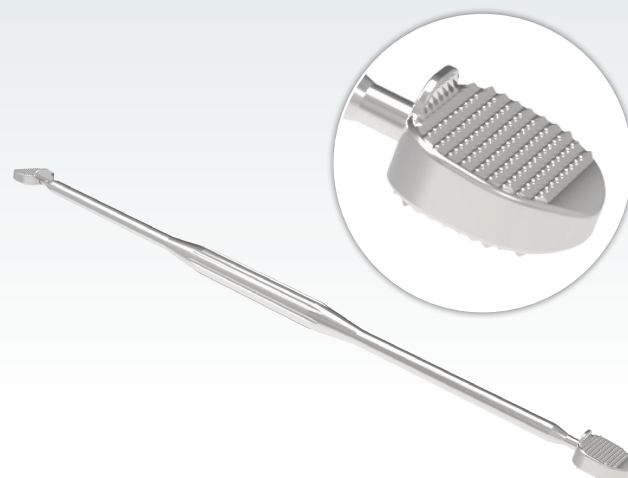
**Tige d'expansion des broches**

Référence

BOK-CSZ-03



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



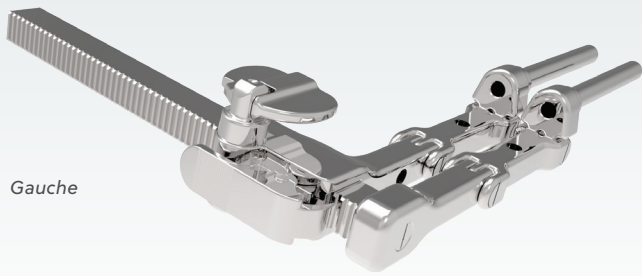
Râpe pour implant	Référence
4-5 Small (14 x 12 mm)	BOK-CSZ-R0405WS
6-7 Small (14 x 12 mm)	BOK-CSZ-R0607WS
8-9 Small (14 x 12 mm)	BOK-CSZ-R0809WS
4-5 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0405M
6-7 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0607M
8-9 Medium (14 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0809M
4-5 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0405WM
6-7 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0607WM
8-9 Medium (16 x 14 mm)	BOK-CSZ-R0809WM
4-5 Large (18 x 16 mm)	BOK-CSZ-R0405WL
6-7 Large (18 x 16 mm)	BOK-CSZ-R0607WL
8-9 Large (18 x 16 mm)	BOK-CSZ-R0809WL



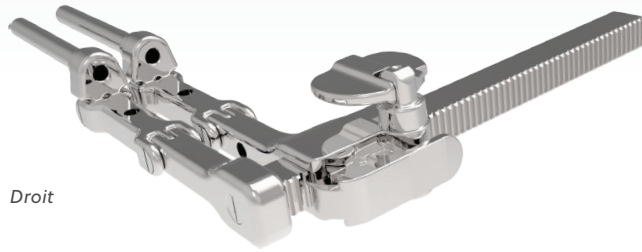
Perforateur pour corps vertébral (en option)	Référence
	BOK-CS-08



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



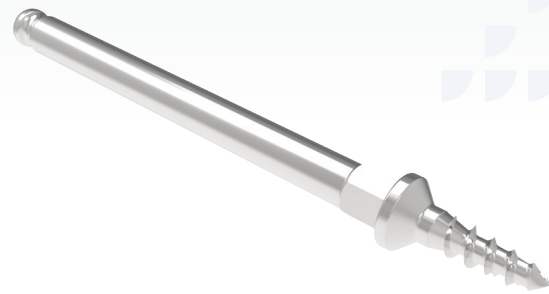
Gauche



Droit

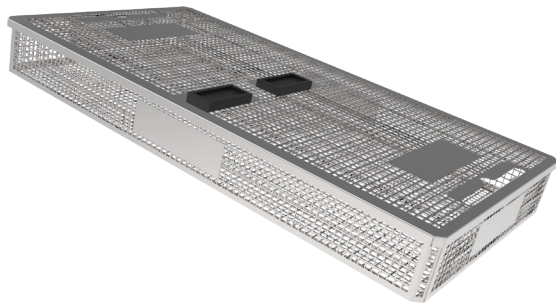
**Distracteur Caspar (en option)**

	Référence
Gauche	BOK-CS-07L
Droit	BOK-CS-07R



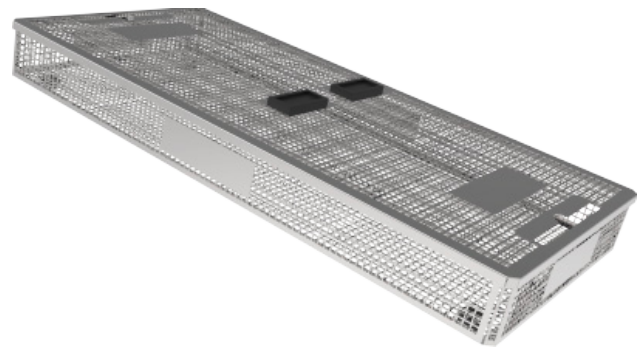
**Vis de distraction (en option)**

	Référence
Vis de distraction 12 mm	BOK-CS-12
Vis de distraction 14 mm	BOK-CS-14
Vis de distraction 16 mm	BOK-CS-16



**Petit plateau Avenue-C Fix Ti**

Référence
K3729-TICF



**Grand plateau Avenue-C Fix Ti**

Référence
K3721-TICF

## Notice d'utilisation

Le système rachidien ACC/ACCK/ACCZ est destiné à recréer et à maintenir la distance entre les vertèbres pour favoriser la fusion biologique dans le rachis cervical. Il peut être utilisé indépendamment jusqu'à deux niveaux ou avec un dispositif de fixation supplémentaire, le cas échéant.

### DESCRIPTION

Le système rachidien ACC/ACCK/ACCZ 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.

Le système rachidien ACC/ACCK/ACCZ peut être utilisé comme option d'implant unique (« seul ») jusqu'à deux étages, ou avec d'autres systèmes rachidiens ou d'autres systèmes de fixation afin d'obtenir une meilleure stabilisation, selon l'indication du médecin uniquement.

Toute application de l'un des composants du système rachidien ACC/ACCK/ACCZ en combinaison avec d'autres systèmes ou fabricants libère ZimVie de toute responsabilité. Ne pas utiliser les systèmes d'implants en titane en combinaison avec des systèmes d'implants en acier.

Tous les composants du système rachidien ACC/ACCK/ACCZ ne peuvent en aucune circonstance être réutilisés. Le système rachidien ACC/ACCK/ACCZ est conçu pour être appliqué uniquement par voie chirurgicale antérieure.

En particulier, ce mode d'emploi s'applique au code suivant : cage cervicale pour arthrodèse ACC/ACCK/ACCZ.

### 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. Consulter la brochure du produit pour plus d'informations.

### INDICATIONS

Le système rachidien ACC/ACCK/ACCZ est destiné à la fixation intersomatique cervicale dans les indications suivantes :

- discopathie dégénérative.
- sténose du canal rachidien.
- 3. chirurgie de reprise en cas d'échec de la chirurgie au niveau du disque ou de discopathie dégénérative progressive.
- 4. sténose foraminale ou compression nerveuse.
- 5. pseudarthrose.
- 6. 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 de l'implant 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 présentant une instabilité significative, qui nécessitent une arthrodèse soutenue par un dispositif médical. Un positionnement correct et une sélection de taille appropriée sont essentiels pour obtenir des résultats optimaux. Le dispositif peut être compatible avec une instabilité mécanique telle qu'une déformation, une fracture, une listhésis, une luxation, une tumeur ou une pseudarthrose. La sécurité et l'efficacité en cas d'autres affections ne sont pas connues.

## PRÉCAUTIONS

La cage rachidienne ACC/ACCK/ACCZ peut être soutenue par un dispositif de fixation supplémentaire. Dans certains cas, une fixation supplémentaire est fortement recommandée. Les applications de vis pédiculaires, de vis cervicales et/ou de cages intersomatiques doivent être effectuées par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique lors de l'utilisation du système rachidien ACC/ACCK/ACCZ. 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 global. 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 une correction des implants, 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.

## ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

La cage avant ACC/ACCK/ACCZ est normalement utilisée pour l'analyse à l'aide de dispositifs IRM. En ce qui concerne les cages antérieures ACC/ACCK/ACCZ pour l'arthrodèse cervicale, la limite en tesla à laquelle le produit peut être soumis n'a pas été analysée, générant des artéfacts qui ne compromettent pas l'analyse radiologique.

## 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, tous les écrous ou autres pièces de fixation. Le diagnostic par imagerie est fortement recommandé à ce stade.
- Lors de l'essai, il est fortement recommandé d'utiliser une radiographie latérale pour évaluer la hauteur, l'angulation et la taille de la surface des implants. Les implants d'essai doivent être insérés dans la ligne médiane. Libérer la distraction et vérifier que l'implant d'essai s'ajuste fermement entre les plateaux des corps vertébraux supérieur et inférieur. Une fois que la taille d'implant appropriée a été sélectionnée, suivre la préparation de l'implant conformément aux repères marqués sur l'implant d'essai.

## 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 du système rachidien ACC/ACCK/ACCZ ne doivent en aucun cas être réutilisés.

#### **CONDITIONNEMENT**

Le système rachidien ACC/ACCK/ACCZ est conditionné dans un emballage stérile ; pour contrôler la stérilisation correcte, s'assurer que l'emballage est bien fermé à l'arrivée. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

#### **STOCKAGE**

Les composants de l'implant du système rachidien ACC/ACCK/ACCZ doivent être complètement secs avant d'être stockés et doivent être manipulés avec précaution pour éviter tout dommage. 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](http://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 3129823. ZVINST0130\_FR RÉV A 10/23 ©2023 ZimVie, Inc. Tous droits réservés.