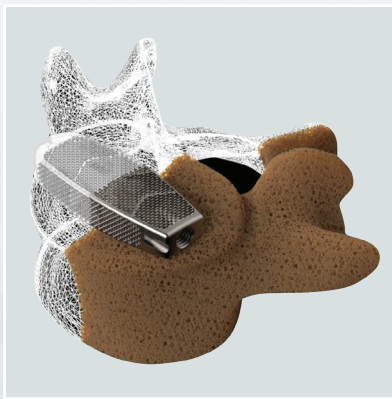
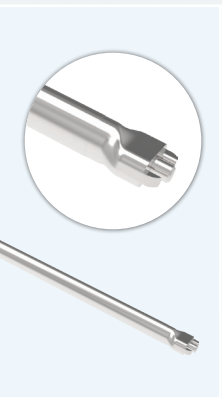




Avenue® -L Ti

Cage lombaire latérale en
titane imprimée en 3D

Technique Opérateur



 **ZimVie**

Table des matières

Présentation du système	4
Technique Opératoire	5
Positionnement du patient	5
Incision cutanée	5
Résumé des premières étapes	6
Procédure d'entrée dans le disque intervertébral	6
Canules de dissection	7
Montage de l'écarteur	8
Positionnement de l'écarteur	8
Écartement des broches de fixation	9
Discectomie	9
Choix de la dimension de l'implant	10
Code de référence de l'implant	11
Préparation de l'implant	11
Positionnement de l'implant	12
Retrait de l'écarteur	12
Présentation des implants	13
Présentation des instruments	14
Notice d'utilisation	18

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



Avenue® -L Ti

Cage lombaire latérale 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 à minimiser le risque de migration de l'implant.

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

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

Promotion de la fusion

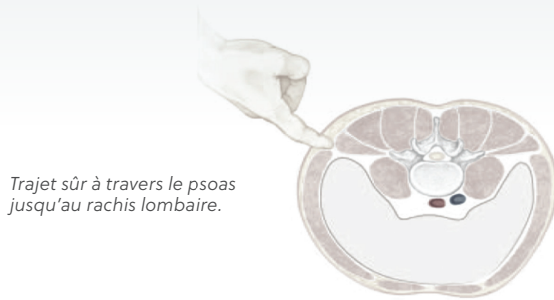
- La taille des pores de la structure du filet et la rugosité de la surface des bords de l'implant sont destinées à faciliter une ostéo-intégration rapide et efficace. Le module d'élasticité de l'implant, similaire au PEEK, est conçu pour être proche des caractéristiques osseuses naturelles.

La cage Avenue-L Ti est disponible en 4 longueurs, 4 hauteurs et avec 3 angles de lordose :



Les hauteurs sélectionnées ne sont disponibles que pour les surfaces et l'angle sélectionnés.

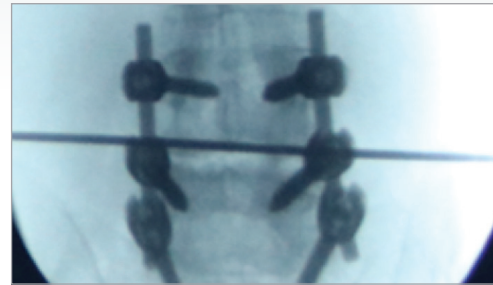
Procédure chirurgicale



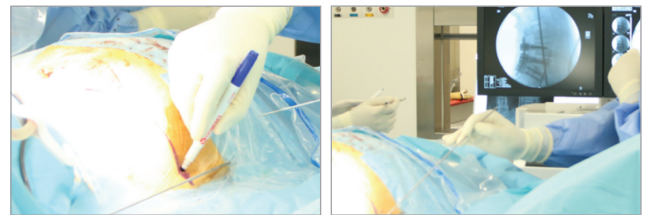
Trajet sûr à travers le psoas jusqu'au rachis lombaire.



Patient en décubitus ventral



Radiographie de l'incision cutanée.



Deux moments de la procédure d'incision cutanée pendant l'intervention chirurgicale.

Positionnement du patient

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

Remarque : Les patients en position latérale « classique » et les instruments pour écarteur latéral universel peuvent également être utilisés. Utiliser le STG correspondant pour les étapes chirurgicales nécessaires dans ce cas, car les étages seront fusionnés.

Préparation de l'incision chirurgicale

- Réaliser une IRM abdominale préopératoire en décubitus ventral (comme la position chirurgicale) dans un trajet sûr à travers le muscle psoas jusqu'au rachis lombaire. Il est recommandé de recourir à la radioscopie pour s'assurer de cibler les deux tiers antérieurs du disque affecté.
- Le tiers antérieur du muscle psoas est la zone la plus susceptible d'être sûre pour éviter les éléments neuraux du plexus lombaire.

Incision cutanée

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

Remarque : Pratiquer une incision longitudinale en cas de fusion de plusieurs étages.

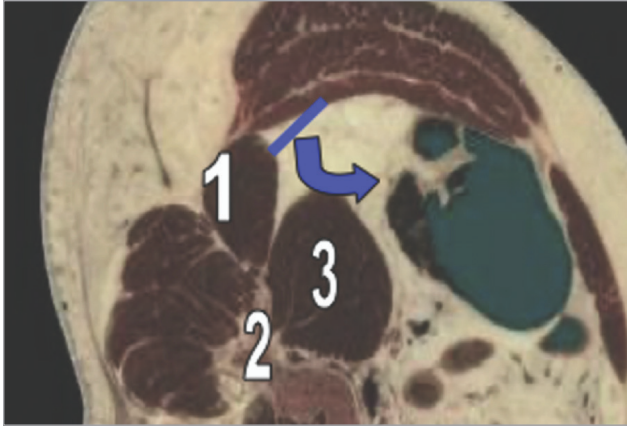
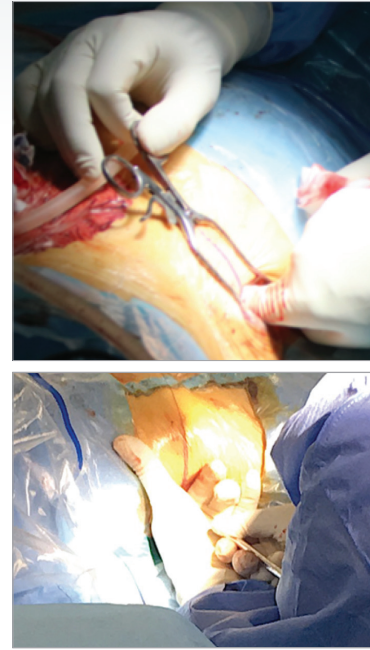


Image de synthèse.

Résumé des premières étapes

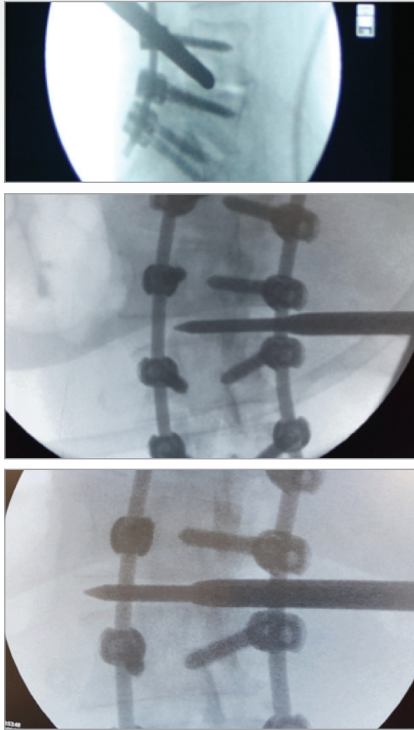
- Observation directe des couches musculaires
- Suivre la paroi abdominale interne
- Balayage des doigts de la paroi abdominale antérieure
- Palper pour :
 - Muscle carré
 - Processus transverse
 - Surface du muscle psoas



Deux moments où le disque intervertébral entre dans la procédure pendant l'intervention chirurgicale.

Procédure d'entrée dans le disque intervertébral

- Une fois que l'incision cutanée est faite et que le tissu sous-cutané a été abaissé, les muscles obliques de l'abdomen doivent être visibles. Séparer les fibres musculaires par une dissection par clivage et entrer dans l'espace rétropéritonéal.
- Déplacer le péritoine en direction antérieure avec l'index puis continuer la dissection par clivage pour palper jusqu'à l'apophyse transverse. Glisser le doigt vers l'avant jusqu'au psoas.
- Après avoir atteint le psoas en utilisant le doigt, il est temps d'entrer avec l'instrument de premier accès, il est possible de connecter l'instrument à un système de neurosurveillance. L'instrument initial doit être fixé dans l'espace intervertébral, en utilisant le marteau si nécessaire. Cet instrument doit être positionné avec une précision maximale, au milieu de l'espace intervertébral, et guidera le positionnement de l'écarteur dans les étapes suivantes.
- Le premier instrument d'accès est composé d'un mandrin interne à extrémité arrondie et d'une canule lisse qui permet au chirurgien d'atteindre le disque à travers le psoas sans risque de lésion musculaire et nerveuse.



Radiographies montrant trois moments de la procédure d'entrée dans le disque intervertébral avec le guide d'accès Stromboli First (BOK-LD-14-1,2,3,4).

Instrument canulé.



Élargissement des fibres musculaires du psoas pendant l'intervention chirurgicale.

Canules de dissection

- 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.
- Il est également très utile de pousser la canule à l'intérieur de l'espace intervertébral pour assurer une fixation solide et fiable, ce qui est très important pour les étapes suivantes de l'intervention chirurgicale.
- Pour faciliter l'accès à l'espace intervertébral, un instrument canulé spécial est disponible pour pousser la canule dans l'espace intervertébral.
- Trois canules supplémentaires, d'un diamètre supérieur chacune, doivent être placées sur la canule initiale pour agrandir doucement les fibres musculaires du psoas, créant ainsi l'espace nécessaire pour positionner l'écarteur GHOST.

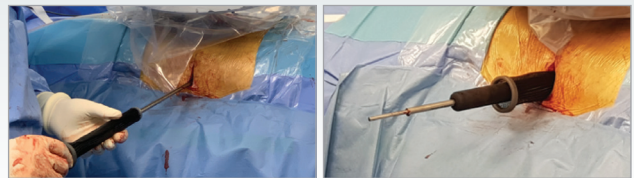


Écarteur Ghost.

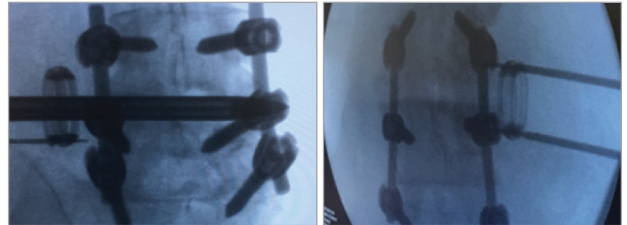
Support pour écarteur.

Montage de l'écarteur

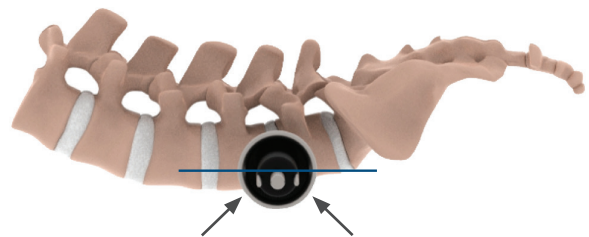
- Faire glisser le support pour écarteur à l'intérieur de l'écarteur Ghost et pousser l'extrémité carrée du support dans l'anneau métallique de l'écarteur jusqu'à ce qu'elle s'arrête (une butée dure se trouve sur le support).



Positionnement de l'écarteur Ghost monté pendant l'intervention chirurgicale.



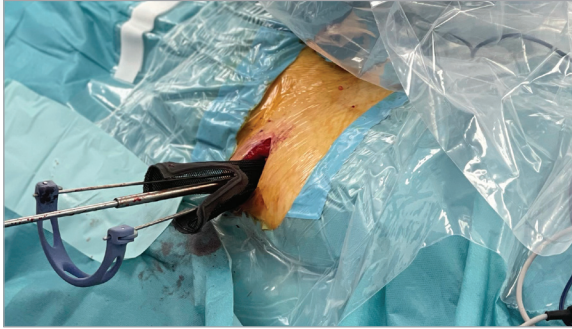
Radiographies de deux moments de positionnement de l'écarteur Ghost.



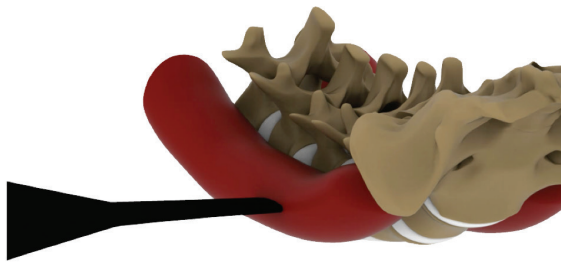
Positionnement correct de l'écarteur Ghost.

Positionnement de l'écarteur

- Retirer toutes les canules de dissection en laissant uniquement l'instrument initial bien fixé dans l'espace intervertébral.
- Une fois que toutes les canules de dissection ont été introduites, atteignant la paroi du disque, positionner l'écarteur GHOST monté.
- Pousser doucement l'écarteur GHOST sur les canules à l'intérieur du patient, jusqu'à atteindre le corps vertébral, en tournant doucement l'écarteur pour traverser les tissus mous.
- Utiliser le contrôle radioscopique pour atteindre les vertèbres.
- Après avoir atteint le corps vertébral et franchi le psoas, fixer le GHOST sur le corps vertébral à l'aide des broches.
- Frapper délicatement les broches dans le corps vertébral avec un marteau pour soutenir la fixation de l'anneau métallique de l'écarteur GHOST sur la partie latérale du corps vertébral.
- Pour positionner correctement les broches de fixation, utiliser les deux canaux du support pour écarteur et faire glisser les broches à l'intérieur. Les canaux sont conçus pour guider les broches dans les trous de fixation de l'anneau métallique GHOST et pénétrer dans le corps vertébral.
- Contrôler la position de l'écarteur GHOST : les canaux de cerclage doivent être en position cranio/caudale.



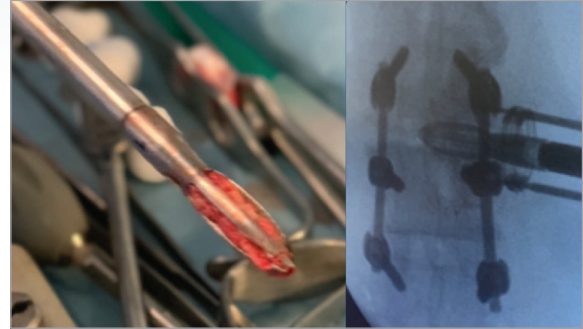
Fixation de l'écarteur de broches monté sur les broches de fixation pendant l'intervention chirurgicale.



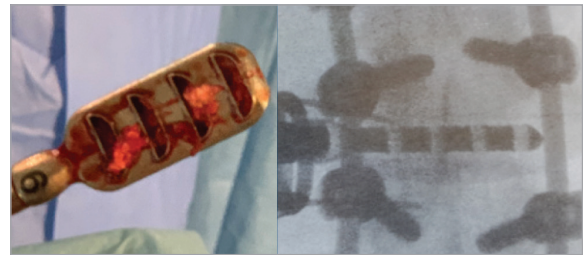
Position de l'écarteur Ghost à travers le psoas.

Écartement des broches de fixation

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



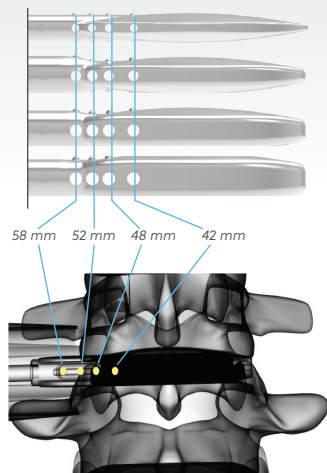
Résecteur rond pendant l'intervention chirurgicale, image en direct et radiographies.



Résecteur parabolique pendant l'intervention chirurgicale, image en direct et radiographies.

Discectomie

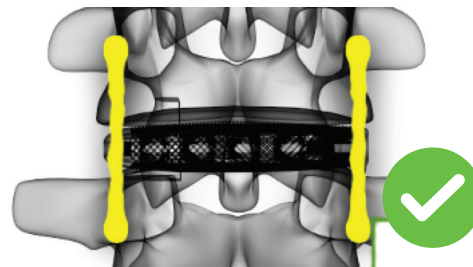
- Deux résecteurs différents sont disponibles dans le kit d'instruments. Utiliser d'abord les résecteurs ronds afin de préparer l'espace pour les résecteurs paraboliques.
- Les résecteurs paraboliques sont particulièrement indiqués pour préparer le plateau vertébral. Procéder progressivement de la plus 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 : une fois que le cartilage sur les plateaux vertébraux a été retiré, la bonne taille (en hauteur) a été atteinte.
- Un nettoyage adéquat des plateaux vertébraux est important pour assurer l'irrigation sanguine de l'implant. Cependant, un nettoyage excessif ou l'utilisation d'une râpe peut affaiblir le plateau vertébral et entraîner un affaissement de l'implant.



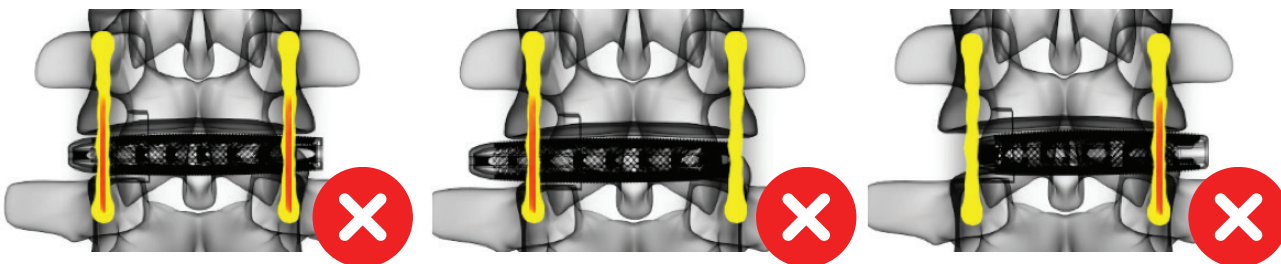
Exemple pratique de définition de la longueur avec une sonde.



Sonde



Choix correct de la longueur d'implant.



Trois exemples de choix de longueur d'implant **incorrect**.

Choix de la dimension de l'implant

Hauteur

- Une fois le nettoyage du disque terminé, positionner la sonde d'implant sur la poignée en silicone et pénétrer délicatement dans l'espace intervertébral.
- Si nécessaire, donner de légers coups contrôlés avec le marteau pour faciliter l'accès à l'espace intervertébral.
- Les implants d'essai sont disponibles en quatre hauteurs (7, 9, 11, 13 mm) et sont plats (angle de lordose de 0 degré).

Angle de lordose

- Il est fortement recommandé d'effectuer une imagerie radiologique préopératoire pour décider de l'angulation de la lordose de l'implant.

Longueur

- Après avoir défini la hauteur requise, la longueur nécessaire de l'implant est définie en fonction des trous qui se trouvent dans l'instrument à examiner sous radioscopie (AP) :
- L'extrémité de l'implant d'essai doit atteindre la paroi controlatérale des corps vertébraux, tandis que les trous de l'instrument indiquent la longueur de l'implant : le trou qui apparaît sur la paroi au point d'entrée représente la longueur requise : voir également les images ci-dessous.
- Une cage latérale doit couvrir autant de plateaux vertébraux que possible, et doit donc être placée de la corticale à la corticale controlatérale, mais elle ne doit jamais dépasser la paroi de la corticale latérale.

Exemple

Longueur de cage	52 mm
Largeur de cage	18 mm
Hauteur de cage	9 mm
Angle de lordose de la cage	8°
(à choisir après l'évaluation de l'imagerie radiologique)	

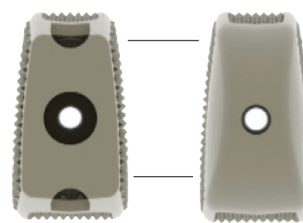
TIL	—	5218	—	0908
Code		Surface : Longueur x largeur		Hauteur Angle de lordose

Code de référence de l'implant

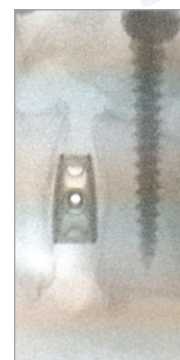
- La taille d'implant correcte est celle qui correspond à la hauteur de la sonde et à la longueur indiquée par les trous situés dans la sonde.
- L'angle de lordose requis est déterminé après l'évaluation de l'imagerie radioscopique (pré-OP).

Implant connecté au porte-implant monté.

Direction du foramen



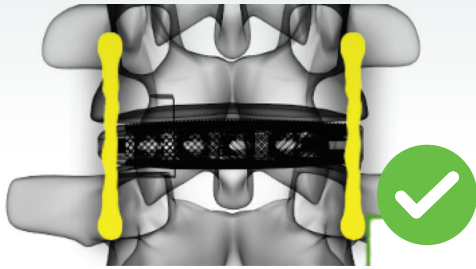
Direction du ligament
antérieur



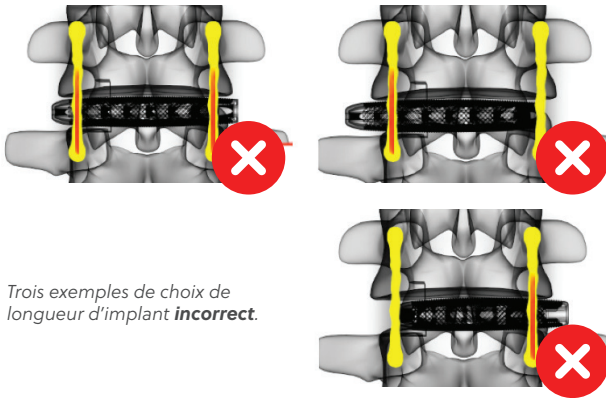
Radiographie
montrant le
positionnement
correct de l'implant

Préparation de l'implant

- L'implant est livré dans un double emballage-coque rigide.
- Retirer le blister dans le champ non stérile (préservation de la rotation de la stérilité de l'implant, qui se trouve dans le blister interne). Déposer le blister interne dans le champ stérile pour un traitement ultérieur par l'instrumentiste.
- Monter la tige du porte-implant dans le porte-implant.
- Connecter l'implant au porte-implant monté en le vissant jusqu'à ce qu'il atteigne une position fixe solide afin d'éviter tout problème pendant le positionnement final de l'implant.
- En cas d'utilisation d'un implant avec un angle de lordose : le porte-implant comporte une flèche qui doit être visible par le chirurgien pendant l'implantation (flèche orientée vers le haut) ; applicable lorsque le patient est en décubitus ventral.



Choix correct de la longueur d'implant.

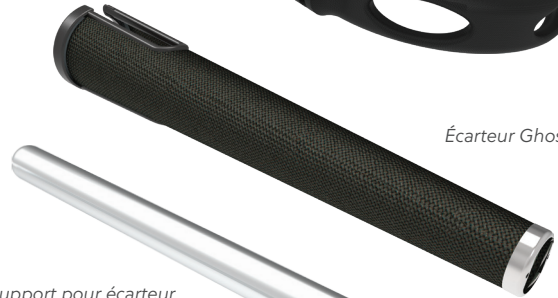


Trois exemples de choix de longueur d'implant **incorrect**.

Écarteur de broche.



Écarteur Ghost.



Support pour écarteur.



Tournevis pour broches de fixation

Positionnement de l'implant

- Pousser délicatement l'implant à travers l'écarteur Ghost jusqu'à atteindre l'espace intervertébral. La forme du nez de l'implant facilitera l'entrée dans l'espace intervertébral. À l'aide du marteau (TH002), pousser doucement la cage à l'intérieur de l'espace intervertébral, en veillant à atteindre le bord controlatéral (positionnement bicortical).
- Cette opération doit être surveillée avec soin sous radioscopie : vues AP et latérale. En utilisant le marteau et la commande radioscopique, pousser la cage à l'intérieur de l'espace intervertébral, en veillant à centrer la cage dans le disque.

Remarque : L'implant ne doit jamais dépasser les parois latérales des corps vertébraux.

Retrait de l'écarteur

- Une fois la position finale de l'implant atteinte, retirer le porte-implant et après une dernière radioscopie, retirer l'écarteur Ghost ; pour cela, RESPECTER la procédure suivante :
- Détacher et retirer l'écarteur de broches de fixation.
- Réinsérer le support pour écarteur à l'intérieur de l'écarteur Ghost, en s'assurant que les broches de fixation s'insèrent dans les rainures du support pour écarteur et enfoncer l'extrémité du support dans l'anneau métallique de l'écarteur jusqu'à la butée (une butée dure se trouve sur le support). Utiliser le tournevis pour broches de fixation pour retirer d'abord les broches de fixation. Retirer ensuite le support pour écarteur et l'écarteur Ghost **LORSQU'IL EST ENCORE MONTÉ** (si ensemble, d'un seul tenant).

Présentation des implants

Surface 42 x 18 mm

Description (L x L x H)	Référence	QTÉ
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 7 mm ; 5°	TIL4218-0705	1
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 9 mm ; 5°	TIL4218-0905	2
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 11 mm ; 5°	TIL4218-1105	2
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 13 mm ; 5°	TIL4218-1305	1
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 7 mm ; 8°	TIL4218-0708	1
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 9 mm ; 8°	TIL4218-0908	2
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 11 mm ; 8°	TIL4218-1108	2
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 13 mm ; 8°	TIL4218-1308	1
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 7 mm ; 14°	TIL4218-0714	0*
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 9 mm ; 14°	TIL4218-0914	1
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 11 mm ; 14°	TIL4218-1114	1
Avenue-L Ti LxLxH 42 x 18 x 13 mm ; 14°	TIL4218-1314	1

Surface 48 x 18 mm

Description (L x L x H)	Référence	QTÉ
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 7 mm ; 5°	TIL4818-0705	1
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 9 mm ; 5°	TIL4818-0905	2
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 11 mm ; 5°	TIL4818-1105	2
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 13 mm ; 5°	TIL4818-1305	1
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 7 mm ; 8°	TIL4818-0708	1
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 9 mm ; 8°	TIL4818-0908	2
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 11 mm ; 8°	TIL4818-1108	2
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 13 mm ; 8°	TIL4818-1308	1
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 7 mm ; 14°	TIL4818-0714	0*
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 9 mm ; 14°	TIL4818-0914	1
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 11 mm ; 14°	TIL4818-1114	1
Avenue-L Ti LxLxH 48 x 18 x 13 mm ; 14°	TIL4818-1314	1

Surface 52 x 18 mm

Description (L x L x H)	Référence	QTÉ
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 7 mm ; 5°	TIL5218-0705	1
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 9 mm ; 5°	TIL5218-0905	2
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 11 mm ; 5°	TIL5218-1105	2
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 13 mm ; 5°	TIL5218-1305	1
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 7 mm ; 8°	TIL5218-0708	1
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 9 mm ; 8°	TIL5218-0908	2
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 11 mm ; 8°	TIL5218-1108	2
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 13 mm ; 8°	TIL5218-1308	1
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 7 mm ; 14°	TIL5218-0714	0*
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 9 mm ; 14°	TIL5218-0914	1
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 11 mm ; 14°	TIL5218-1114	1
Avenue-L Ti LxLxH 52 x 18 x 13 mm ; 14°	TIL5218-1314	1

Surface 58 x 18 mm

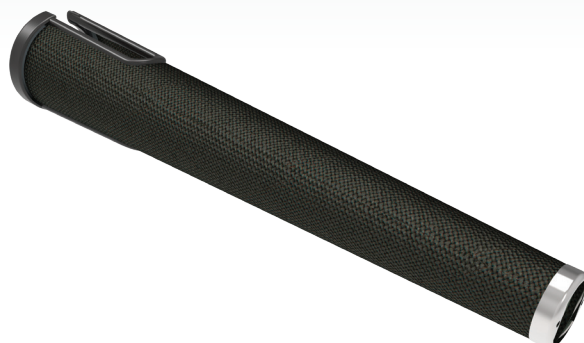
Description (L x L x H)	Référence	QTÉ
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 7 mm ; 5°	TIL5818-0705	1
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 9 mm ; 5°	TIL5818-0905	2
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 11 mm ; 5°	TIL5818-1105	2
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 13 mm ; 5°	TIL5818-1305	1
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 7 mm ; 8°	TIL5818-0708	1
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 9 mm ; 8°	TIL5818-0908	2
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 11 mm ; 8°	TIL5818-1108	2
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 13 mm ; 8°	TIL5818-1308	1
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 7 mm ; 14°	TIL5818-0714	0*
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 9 mm ; 14°	TIL5818-0914	1
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 11 mm ; 14°	TIL5818-1114	1
Avenue-L Ti LxLxH 58 x 18 x 13 mm ; 14°	TIL5818-1314	1

*Facultatif. Disponible sur demande

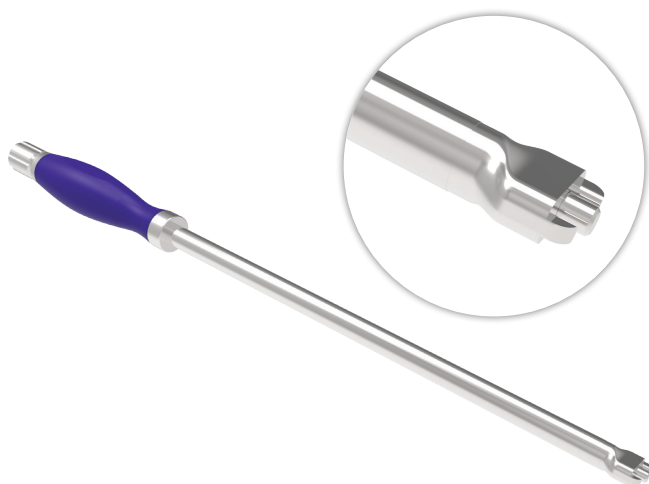
Présentation des instruments



Poignée droite à connexion rapide RÉFÉRENCE
BOK-LC-55



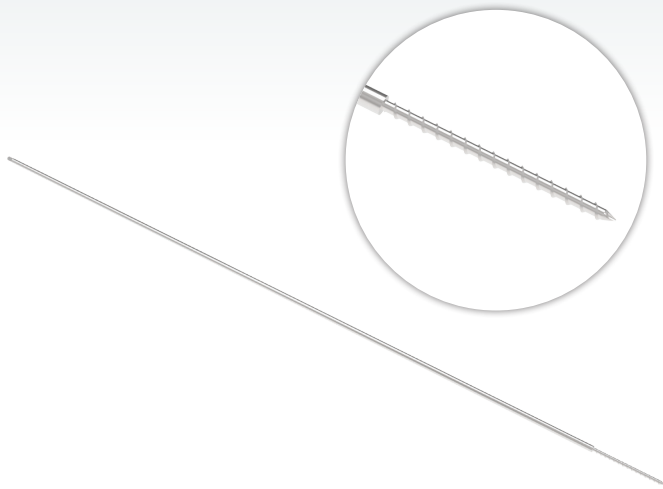
Écarteur Ghost RÉFÉRENCE
BOK-LD-04-22



Porte-implant RÉFÉRENCE
Porte-implant avec poignée souple en silicone BOK-LD-01
Tige de porte-implant BOK-LD-02



Tige d'écarteur Ghost RÉFÉRENCE
BOK-LD-05-22



Broche de fixation de l'écarteur Ghost (4x) RÉFÉRENCE
 BOK-LD-06



Pousse-broche de fixation RÉFÉRENCE
 BOK-LD-08



Tournevis pour broches de fixation RÉFÉRENCE
 BOK-LD-07

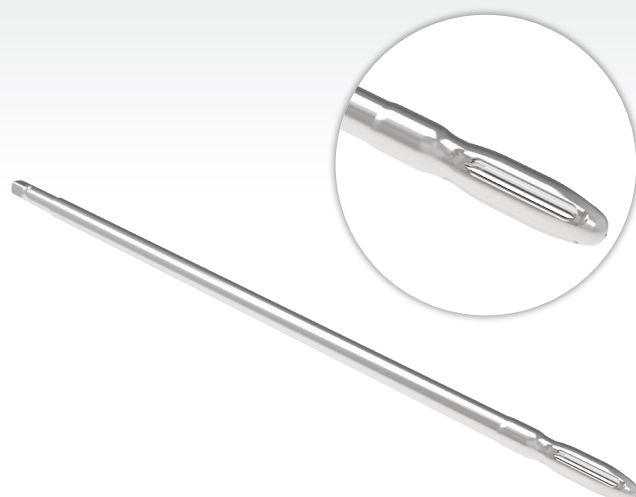


Connexion rapide du résecteur plat RÉFÉRENCE

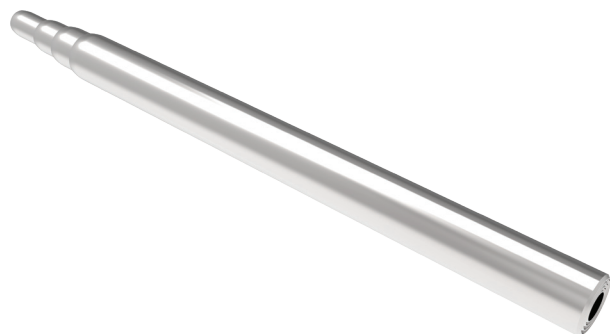
7 mm	BOK-LD-1007-FC
9 mm	BOK-LD-1009-FC
11 mm	BOK-LD-1011-FC
13 mm	BOK-LD-1013-FC



Implants d'essai à connexion rapide	RÉFÉRENCE
7 mm	BOK-LD-1207-FC
9 mm	BOK-LD-1209-FC
11 mm	BOK-LD-1211-FC
13 mm	BOK-LD-1213-FC



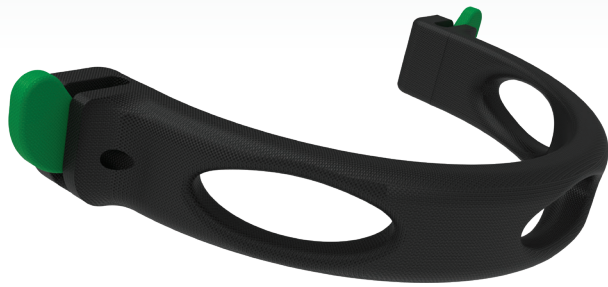
Connexion rapide du résecteur parabolique	RÉFÉRENCE
7 mm	BOK-LD-1107-FC
9 mm	BOK-LD-1109-FC
11 mm	BOK-LD-1111-FC
13 mm	BOK-LD-1113-FC



Dissecteurs de tissus	RÉFÉRENCE
Dissecteur de tissus 1	BOK-LD-13-1
Dissecteur de tissus 2	BOK-LD-13-2B
Dissecteur de tissus 3	BOK-LD-13-3B
Dissecteur de tissus 4	BOK-LD-13-4B

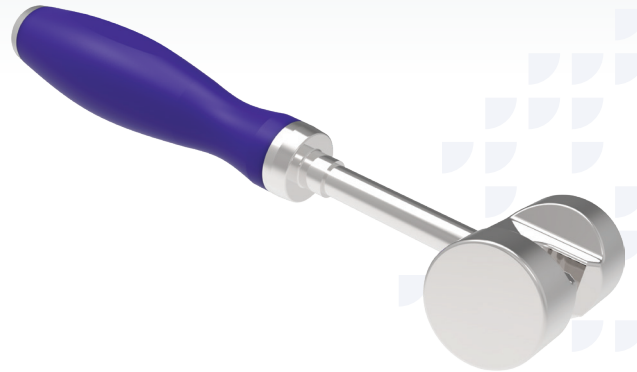


Guide du premier accès	RÉFÉRENCE
Guide 1	BOK-LD-14-1
Guide 2	BOK-LD-14-2
Guide 3	BOK-LD-14-3
Guide 4	BOK-LD-14-4



Écarteur pour broche de fixation

RÉFÉRENCE
BOK-LD-15



Marteau

RÉFÉRENCE
TH002



Marteau coulissant universel

Marteau coulissant à double fourche

RÉFÉRENCE
BOK-LT-81



Plateaux Avenue®-L Tx

Plateau 1
Plateau 2

RÉFÉRENCE
K3721-TXL1
K3721-TXL2

Notice d'utilisation

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

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

DESCRIPTION

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

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

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

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

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

Cage ACT pour arthrodèse transforaminale « TLIF »

Cage ACA pour arthrodèse antérieure « ALIF »

Cage ACP pour arthrodèse postérieure « PLIF »

Cage ACX pour arthrodèse latérale « XLIF »

Cage ACL pour arthrodèse oblique postérolatérale « OLIF »

Cage antérieure ACO pour arthrodèse lombaire

Cage lombaire extensible ACTH

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

Cage extensible à lordose variable ACPH pour arthrodèse postéro-latérale

Cage antérieure expansible MM pour arthrodèse lombaire

Cage antérieure expansible CT pour arthrodèse lombaire

Cage antérieure expansible autobloquante MMJ pour arthrodèse lombaire

Cage extra-latérale autobloquante ACXJ pour arthrodèse lombaire

Cage antérieure autobloquante ACAJ pour arthrodèse lombaire

Cage antérieure autobloquante ACOJ pour arthrodèse lombaire

Cage lombaire ACTZ

MATÉRIAUX

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

INDICATIONS

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent, entre autres :

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

- affections osseuses, articulaires ou ligamentaires, notamment, mais sans s'y limiter : ostéopénie, résorption osseuse, ostéomalacie. L'ostéoporose est une contre-indication relative et doit être soigneusement évaluée avant l'intervention chirurgicale.
- la taille, la forme ou la fonctionnalité d'ancrage des implants peuvent ne pas être suffisantes pour obtenir les résultats cliniques attendus.
- combinaison avec des implants d'autres fabricants.
- risque de destruction anatomique inattendue du patient, d'interférence avec des déficits neurologiques, fonctionnels ou autres.
- tout risque de refus du patient de suivre les instructions postopératoires.
- tout cas non décrit dans les indications.

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- démontage, courbure et/ou rupture d'un ou de tous les composants du système.
- migration de l'un des composants du système.
- pression exercée sur la peau par les composants chez les patients présentant une couverture tissulaire inadéquate.
- lésions tissulaires ou nerveuses occasionnées par un positionnement et une mise en place inappropriés des implants ou une mauvaise utilisation des instruments.
- fuite, déformation ou endommagement de la dure-mère.
- dysfonctionnements neurologiques et/ou physiologiques comme la paresthésie, la radiculopathie, la paralysie, l'hypertension ou tout autre dysfonctionnement lié à la chirurgie en général associé à l'anesthésie.
- infections.
- perte de fonctions urinaires.
- dysfonctions sexuelles permanentes ou temporaires ou en développement.

- modification postopératoire de la courbure du corps, modification de l'amplitude de mouvement physiologique.
- pseudarthrose ou non-fusion ou arthrodèse retardée.
- perte osseuse ou croissance excessive, ou toute autre malformation osseuse.
- limitation permanente ou temporaire ou incapacité à effectuer les activités quotidiennes.
- changement de comportement mental.
- problèmes respiratoires permanents, temporaires ou en développement.
- détériorations ou dysfonctionnements cardiovasculaires permanents, temporaires ou en développement.
- décès.

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

MISES EN GARDE

L'efficacité et la sécurité de la fixation intersomatique ne s'appliquent qu'à certaines affections qui nécessitent que l'arthrodèse soit soutenue par un dispositif médical. Le dispositif peut être compatible avec une instabilité mécanique telle qu'une déformation, une fracture, une listhésis, une luxation, une tumeur ou une pseudarthrose. La sécurité et l'efficacité en cas d'autres affections ne sont pas connues.

PRÉCAUTIONS

La cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane est un implant complémentaire des systèmes de fixation postérieure. Les applications des vis pédiculaires et/ou des cages intersomatiques doivent être effectuées par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique sur l'utilisation de la cage pour arthrodèse intersomatique lombaire en titane. Le système de fixation par vis rachidiennes et/ou le système de cage intersomatique ne doivent pas être considérés comme un seul support rachidien. Aucun implant ne peut supporter des charges corporelles en l'absence de soutien osseux. Par conséquent, des courbures, ruptures, descellements et démontages peuvent se produire au fil du temps. Un résultat positif n'est pas toujours réalisable.

Les facteurs tels qu'une procédure préopératoire et opératoire appropriée, une connaissance approfondie des techniques opératoires, une sélection appropriée de la taille et du type d'implant sont considérablement importants dans le processus de traitement. Les patients obèses, les fumeurs et les alcooliques présentent un risque de non-fusion. De plus, les patients atteints d'affections musculaires ou osseuses affaiblis et/ou de dysfonctionnements du système nerveux sont de mauvais candidats à une arthrolyse 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.

AVANT L'OPÉRATION

- Sélectionner uniquement des patients qui répondent aux critères définis dans les indications.
- L'état des patients doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale ; tout diagnostic requis doit être effectué.
- L'inventaire efficace et adéquat des implants et des instruments doit être sécurisé et disponible pendant l'intervention chirurgicale.
- Tous les implants, instruments et autres composants doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Tous les implants, instruments ou composants livrés dans un conditionnement stérile doivent être vérifiés avant l'intervention chirurgicale en ce qui concerne la stérilité et la date de péremption de la stérilité.
- Les implants et les instruments doivent être conservés dans certaines conditions pour garantir

leur stérilité et leur protection contre toute contamination ou environnement corrosif.

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

PENDANT L'OPÉRATION

- Faire preuve d'une extrême prudence lors du travail à proximité ou autour de la moelle épinière et des racines nerveuses.
- Chaque fois que cela est possible ou nécessaire, des systèmes de diagnostic peropératoires doivent être utilisés pour faciliter la chirurgie.
- La rupture, la courbure, l'éraflure, le glissement, le descellement d'une pièce ou l'utilisation incorrecte d'un implant ou d'un instrument pendant l'intervention chirurgicale peut causer des blessures au patient ou au personnel du bloc opératoire.
- Il est très important de suivre attentivement la technique opératoire. L'application correcte de tout instrument ou implant peut faciliter l'intervention chirurgicale.
- Avant la fermeture des tissus mous, vérifier à nouveau le positionnement de tous les implants, les relations géométriques et les manœuvres de fixation, de serrage ou de montage pour toutes les vis, écrous ou autres pièces de fixation. Le diagnostic par imagerie est fortement recommandé à ce stade.

APRÈS L'OPÉRATION

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

- Le patient doit recevoir des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif.
- Le patient doit être informé de l'importance d'éviter les chutes et les secousses subites du rachis.
- Le patient doit être mis en garde vis-à-vis de cette éventualité et limiter ses activités physiques, particulièrement les mouvements de soulèvement et de torsion ainsi que la pratique de tout type de sport. Il convient de conseiller au patient de ne pas fumer, de ne pas consommer d'alcool, de ne pas prendre de stéroïdes ou d'anti-inflammatoires comme l'aspirine pendant la cicatrisation de la greffe osseuse.
- Par mesure de précaution, des antibiotiques

prophylactiques peuvent être envisagés avant que les patients porteurs d'implants ne subissent une intervention chirurgicale ultérieure (telle qu'une intervention dentaire), en particulier pour les patients à haut risque.

- Tous les implants explantés doivent être traités de manière à ne pas pouvoir être réutilisés dans le cadre d'une autre intervention chirurgicale. Comme pour tous les implants orthopédiques, les composants de la CAGE POUR ARTHRODÈSE INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE ne doivent en aucun cas être réutilisés.

CONDITIONNEMENT

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

STOCKAGE

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

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



BIOMET 3i Dental Iberica S.L.U.

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



Tsunami Medical, S.r.l.

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



Clause de non-responsabilité : Ce document doit être utilisé exclusivement par des médecins. Il n'est pas destiné aux personnes qui ne sont pas du métier. Les informations concernant les produits et procédures contenues dans ce document sont générales et ne représentent ni ne constituent des conseils ou des recommandations médicales. Puisque ces informations ne sont nullement rédigées à des fins de diagnostic ou de traitement d'un cas clinique précis, chaque patient doit être examiné et conseillé de façon individuelle. Ce document ne remplace nullement, en tout ou partie, le besoin d'un examen et/ou d'un avis médical. La présente publication et son contenu sont protégés par des droits d'auteur, des marques commerciales et par tous les autres droits de propriété intellectuelle applicables, détenus ou utilisés sous licence par ZimVie, Inc. ou ses filiales, sauf indication contraire, et ne peuvent être redistribués, dupliqués ou divulgués, en totalité ou en partie, sans l'approbation écrite expresse de ZimVie. Pour connaître les indications, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi, effets indésirables potentiels et conseils à adresser aux patients, consulter la notice ou contacter votre représentant local. Rendez-vous sur <http://www.zimvie.com/> pour plus d'informations concernant le produit. L'autorisation et la disponibilité du produit peuvent être limitées à certains pays/régions. Ce document est destiné uniquement aux professionnels de santé et ne contient pas de conseils ou de recommandations médicaux. La distribution à toute autre personne est interdite. Le marquage CE sur une technique opératoire n'est valide qu'en présence d'un marquage CE sur l'étiquette du produit. Ces dispositifs médicaux sont conformes à la réglementation actuelle. Cages/implants (Classe IIb), instruments/outils (Classe I). Dispositifs médicaux pouvant être remboursés. Code LPPR applicable 3177851. ZVINST0134_FR RÉV A 10/23 ©2023 ZimVie, Inc. Tous droits réservés.

