
Mode d'emploi

Système de cages CERVIOS chronOS™

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Système de cages CERVIOS chronOSTM

Les implants CERVIOS chronOS sont des dispositifs d'arthrodèse intersomatique cervicale antérieure (ACIF) conçus pour être insérés dans l'espace intervertébral pour assurer la stabilité. Les cages sont fabriquées en PEEK et comprennent trois repères radio-opaques en titane et une lumière centrale pouvant accueillir un substitut de greffe osseuse chronOS.

Le substitut de greffe osseuse chronOS est une céramique synthétique, poreuse et résorbable à base de phosphate tricalcique bêta pur $[Ca_3(PO_4)_2]$ avec une structure poreuse uniforme et définie.

ChronOS est conçu pour fournir un échafaudage pour la colonisation osseuse et est généralement résorbé en 6 à 18 mois.

Les implants CERVIOS chronOS sont disponibles en deux formes (cale et courbe) et différentes hauteurs.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

870.921S
870.922S
870.923S
870.924S
870.925S
870.926S
870.931S
870.932S
870.933S
870.934S
870.935S
870.936S

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : Ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériaux

PEEK : polyéthylène tétracarbonate conformément à la norme ASTM F2026
chronOS : β -TCP : phosphate tricalcique bêta $[Ca_3(PO_4)_2]$ selon la norme ASTM F1088
Titane : TiCP (titane commercialement pur) selon la norme ISO 5832-2

Utilisation prévue

Les implants CERVIOS chronOS sont destinés à une utilisation comme des dispositifs d'arthrodèse intersomatique chez les patients dont le squelette est mature souffrant d'une affection dégénérative du rachis cervical (C2–C7).
Les implants CERVIOS chronOS sont conçus pour un abord antérieur.

Indications

Les implants CERVIOS chronOS sont indiqués dans les cas d'affection dégénérative du rachis.

Pour l'arthrodèse de plusieurs segments, il est recommandé d'utiliser une plaque afin d'assurer une meilleure stabilisation.

Contre-indications

- Ostéoporose
- Instabilités rachidiennes majeures sans ostéosynthèse complémentaire
- Fractures rachidiennes
- Tumeurs rachidiennes
- Infections rachidiennes

Groupe de patients cible

Les implants CERVIOS chronOS sont destinés à une utilisation chez des patients dont le squelette est mature. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Informations supplémentaires pour les matériaux absorbants et dispersés localement

Interactions

À ce jour, aucune interaction avec la moelle osseuse ou le sang autologue n'a été rapportée.

Utilisateur prévu

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Bénéfices cliniques attendus

Quand les implants CERVIOS chronOS sont utilisés comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage, ces dispositifs permettent la stabilisation de la mobilité du(des) segment(s) après extraction du disque intervertébral comme complètement à une arthrodèse en utilisant un substitut de greffe osseuse chronOS, ce qui doit permettre de soulager la douleur au niveau du cou et/ou du bras provoquée par l'affection dégénérative du rachis.

Le résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caractéristiques de performance du dispositif

Les implants CERVIOS chronOS sont des dispositifs d'arthrodèse intersomatique cervicale conçus pour stabiliser la mobilité du(des) segment(s) avant l'arthrodèse.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles


Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables.

Les événements indésirables possible peuvent être les suivants : problèmes résultant de l'anesthésie et du positionnement du patient ; thrombose ; embolie ; infection ; saignement excessif ; lésion nerveuse et vasculaire ; gonflement, cicatrisation anormale des plaies ou formation d'une cicatrice anormale ; ossification hétérotopique ; altération fonctionnelle de l'appareil locomoteur ; paralysie (temporaire ou permanente) ; syndrome douloureux régional complexe (SDRC) ; réactions allergiques/d'hypersensibilité ; symptômes associés au descellement ou à la rupture de l'implant ou du matériel ; dysphagie ; cal vicieux ; pseudarthrose ; douleur continue ; lésions des os, des disques, des organes ou d'autres tissus mous adjacents ; déchirures durales ou fuite de liquide céphalo-rachidien ; compression et/ou contusion de la moelle épinière ; perforation, érosion ou irritation œsophagienne ; déplacement du dispositif ou du greffon ; dislocation du matériau du greffon ; angulation des vertèbres.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.


 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

 Ne pas restériliser.

La restérilisation de l'implant CERVIOS chronOS peut affecter sa stérilité et/ou le rendre non conforme aux caractéristiques de performance et/ou modifier les propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant pourrait présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

- Il est vivement recommandé que l'insertion des implants CERVIOS chronOS soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications appropriées, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les interventions chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des éléments de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.
- Les implants CERVIOS chronOS doivent toujours être appliqués par implantation endo-osseuse ou sous-périostée, c'est-à-dire en contact direct avec l'os vivant.

Les résultats cliniques du patient obtenus avec les cages CERVIOS chronOS pré-remplies peuvent être influencés par les facteurs suivants :

- Affections osseuses graves d'origine endocrinienne (p. ex., hyperparathyroïdie)
- Traitement en cours avec des stéroïdes et des médicaments qui interfèrent avec le métabolisme du calcium (p. ex., la calcitonine)
- Diabète grave et mal contrôlé (diabète sucré) avec tendances à mal cicatriser
- Traitement immunosuppresseur
- Mauvaise qualité de l'os

Positionnement du patient, exposition et discectomie

Positionner le patient en décubitus dorsal sur une table d'opération radiotransparente.

- L'écarteur doit être soigneusement positionné afin d'éviter l'endommagement des tissus mous.

Préparation du plateau vertébral

Quand la discectomie est terminée, retirer les couches cartilagineuses superficielles des plateaux vertébraux.

- Un nettoyage adéquat des plateaux vertébraux est très important pour la vascularisation du greffon osseux autologue ou du substitut de greffon osseux. Cependant, un râpage excessif peut entraîner l'ablation de l'os situé sous les couches cartilagineuses et affaiblir les plateaux vertébraux.
- Il est important d'éliminer tous les ostéophytes pour obtenir la décompression complète des structures nerveuses et réduire le risque d'une compression partielle après l'insertion de l'implant.

Insérer l'implant d'essai dans l'espace intervertébral.

- Avant l'insertion de l'implant d'essai, vérifier que tout le matériel discal a été éliminé du trajet d'insertion afin d'éviter un déplacement dans le canal rachidien.
- Il faut éviter d'utiliser une force d'impaction excessive lors de l'insertion de l'implant d'essai.
- Un amplificateur de brillance doit être utilisé pour contrôler la position pendant l'insertion.
- Lorsque le segment est complètement écarté, l'implant d'essai doit se loger étroitement entre les plateaux vertébraux. Afin de réduire le risque potentiel de lésion du patient, il est recommandé de commencer l'essai avec les implants d'essai les moins hauts, puis d'essayer des implants d'essai plus hauts.
- Les implants d'essai ne sont pas destinés à l'implantation et doivent être retirés avant l'insertion de l'implant.

Insérer l'implant dans l'espace intervertébral.

Monter l'implant sélectionné sur le support.

- Pendant l'insertion, surveiller la position avec l'amplificateur de brillance.
- Une impaction excessive doit être évitée afin d'empêcher que l'implant ne subisse des dommages ou que la cage ne soit insérée trop profondément.
- Vérifier avec l'amplificateur de brillance peropératoire la position finale de l'implant par rapport aux corps vertébraux en direction antéro-postérieure (A-P) et latérale. L'implant CERVIOS chronOS dispose de trois marqueurs radiographiques intégrés dans l'implant pour permettre l'évaluation radiographique peropératoire de la position de l'implant.

Retrait de l'implant avec le support pour implant

- Prendre soin de ne pas pousser l'implant en direction des structures postérieures.
- Éviter également de basculer le dispositif d'insertion de manière excessive pour éviter la déconnexion ou l'endommagement de l'implant.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthes « Information importante ».

Combinaison de dispositifs médicaux

Les cages CERVIOS chronOS sont appliquées à l'aide de l'instrumentation pour cage cervicale associée.

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans de telles situations.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Compatibilité IRM :

Des tests non cliniques du pire scénario ont démontré que les composants du système CERVIOS chronOS sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Ces produits peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3 T.
- Gradient spatial de champ magnétique de 300 mT/cm (3000 G/cm) au maximum.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 4 W/kg pour le mode contrôlé de premier niveau pour 15 minutes d'examen.

Dans des tests non cliniques, les cages CERVIOS chronOS ont induit une hausse de température égale ou inférieure à 3 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 tesla et 3 teslas.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif CERVIOS chronOS ou à proximité.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage selon une technique aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Retrait de l'implant

Si un implant CERVIOS chronOS doit être retiré, la technique suivante est recommandée.

- Fixer l'implant sur le support de l'implant dans le bon alignement crânien/caudal.
- Retirer délicatement l'implant de l'espace intervertébral.

Noter que la section « Avertissements et précautions » contient les précautions et les avertissements relatifs au retrait de l'implant.

Mise au rebut

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.

Carte de porteur d'implant et brochure d'informations destinées aux patients

Fournir au patient les informations pertinentes selon la brochure d'informations destinées aux patients ainsi que la carte de porteur d'implant, si disponibles. Le fichier électronique contenant les informations patient est disponible à l'adresse suivante : ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Mode d'emploi :
www.e-ifu.com