
Mode d'emploi

Systeme de cages CERVIOS™

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé 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™

Les implants CERVIOS sont des dispositifs d'arthrodèse intersomatique cervicale antérieure (ACIF) conçus pour être insérés dans l'espace intervertébral afin d'assurer la stabilité. Les cages fabriquées en PEEK comportent trois repères radio-opaques en titane, ainsi qu'une lumière centrale capable d'accepter un greffon osseux.

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

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

889.921S
889.922S
889.923S
889.924S
889.925S
889.926S
889.931S
889.932S
889.933S
889.934S
889.935S
889.936S

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de 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 : Polyétheréthercétone conformément à la norme ASTM F 2026
Titane : TiCP (titane commercialement pur) conformément à la norme ISO 5832-2

Utilisation prévue

Les implants CERVIOS sont destinés à une utilisation comme dispositifs d'arthrodèse intervertébrale chez les patients dont le squelette est mature souffrant d'une affection dégénérative du rachis cervical (C2-C7).

Les implants CERVIOS sont conçus pour une approche antérieure.

Indications

Les implants CERVIOS 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 vertébrales majeures sans ostéosynthèse complémentaire
- Fractures vertébrales
- Tumeurs rachidiennes
- Infections rachidiennes

Groupe de patients cible

Les implants CERVIOS 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.

Utilisateurs concernés

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.

Avantages cliniques escomptés

Quand les implants CERVIOS 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 complément à une arthrodèse, ce qui doit permettre de soulager la douleur au niveau du cou et/ou du bras provoquée par l'affection dégénérative du rachis.

Un 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 sont des dispositifs d'arthrodèse intervertébrale cervicale conçus pour fournir une stabilisation de 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'effets indésirables. Événements indésirables possibles : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, décès, gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, ossification hétérotopique, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, paralysie (temporaire ou permanente), syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, rupture, descellement ou migration de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation, diminution de la densité osseuse due à la déviation des contraintes, dégénérescence du segment adjacent, douleur persistante ou symptômes neurologiques, lésions d'os adjacents, de disques, d'organes ou d'autres tissus mous, lésion de rétraction, gonflement laryngé, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, enrouement, dysphagie, perforation, érosion ou irritation de l'œsophage, déplacement du greffon ou du dispositif, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par rayonnement

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 du dispositif peut affecter la stérilité et/ou la conformité du produit aux caractéristiques de performance, et/ou entraîner une altération des 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 intervention unique.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) peut 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 qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut 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 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 composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.

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.

- Le curetage adéquat des plateaux vertébraux est très important pour la vascularisation du 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 discal 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.

Comblement de l'implant avec un greffon osseux

Placer l'implant CERVIOS dans le bloc de remplissage.

- Il faut éviter d'utiliser une force excessive pour compacter l'implant avec le chasse-greffon afin d'éviter d'endommager l'implant.

Insérer l'implant dans l'espace discal intervertébral.

Monter l'implant sélectionné sur le support.

- Un contrôle par amplificateur de brillance doit être utilisé pour contrôler la position pendant l'insertion de l'implant.
- 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 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 « Informations importantes » de Synthès.

Combinaison de dispositifs médicaux

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

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

Environnement de résonance magnétique

IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système CERVIOS ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3,0 T.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

D'après des essais non cliniques, l'implant CERVIOS va produire une élévation de température inférieure à 3 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg, évalué par calorimétrie pour une imagerie par résonance magnétique de 15 minutes dans un scanner 1,5 Tesla et un scanner 3,0 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 ou à proximité.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

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

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Inspecter la totalité de la zone barrière stérile de l'emballage et l'étanchéité de façon à ce qu'elle soit complète et homogène.
- Vérifier l'absence de trous, de canaux ou de vides, ainsi que l'étanchéité de la barrière stérile de l'emballage.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Retrait des implants

Toute décision de retrait du dispositif doit être prise par le chirurgien et par le patient en tenant compte de l'état général de ce dernier et des risques encourus lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Si un implant CERVIOS 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.

Instructions d'utilisation particulières

Positionnement du patient

- Positionner le patient en décubitus dorsal sur une table d'opération radiotransparente. Le cou du patient doit être en position neutre dans le plan sagittal et soutenu par un coussin. Pour traiter C6–C7, vérifier que les épaules ne gênent pas le contrôle radioscopique.
- Dans tous les cas, les deux vertèbres doivent pouvoir être complètement visualisées par imagerie radiographique.

Exposition et discectomie

Accès

- Localiser le niveau opératoire correct par imagerie radiographique.
- Exposer le disque intervertébral et les corps vertébraux adjacents par un abord antérieur standard du rachis cervical.

Discectomie

- Préparer le site d'arthrodèse en utilisant la technique appropriée pour l'indication donnée.

Distraction du segment et préparation du plateau vertébral

Distraction du segment

- Procéder à la distraction du segment.
- La distraction du segment est très importante pour rétablir la hauteur de disque et assurer l'accès à l'espace intervertébral.

Préparation du plateau vertébral

- Après la discectomie, retirer les couches cartilagineuses superficielles du plateau vertébral pour exposer l'os avivé.

Détermination de la taille et de la forme de l'implant

Détermination de la taille et de la forme de l'implant avec un implant d'essai

- Sélectionner l'implant d'essai correspondant à la hauteur de l'espace intervertébral et adapté à l'anatomie du patient. Sélectionner la forme de l'implant d'essai (bombé ou cunéiforme) qui correspond le mieux aux plateaux vertébraux préparés.
- Les implants bombés et cunéiformes peuvent être facilement distingués grâce à leur couleur. Les implants d'essai bombés sont dorés alors que les implants d'essai cunéiformes sont bleu foncé.

Monter le support de l'implant d'essai

- Les supports comportent les indications gravées « CRANIAL » et « CAUDAL » pour monter correctement l'implant d'essai sur le support.
- Montage d'un implant d'essai bombé :
La surface bombée de l'implant d'essai ou de l'implant doit toujours être dirigée crânialement. Elles comportent deux flèches indiquant la direction crâniale. Monter l'implant d'essai sur le support de manière à ce que la face crâniale de l'implant corresponde au côté gravé « CRANIAL » du support.

- Montage d'un implant d'essai cunéiforme :
Les faces crâniale et caudale des implants cunéiformes et des implants d'essai cunéiformes sont identiques. L'implant peut être monté sur le support avec n'importe quelle face dirigée crânialement.

Option : Montage du limiteur de profondeur sur le support

- Le limiteur de profondeur peut être monté sur le côté du support. Il comporte une butée qui entre en contact avec le bord antérieur du corps vertébral lorsque l'implant CERVIOS est inséré 2 mm au-delà du bord antérieur du corps vertébral.

Insertion d'un implant d'essai et vérification de la taille

- Orienter le support dans l'alignement crânial/caudal correct et insérer délicatement l'implant d'essai dans l'espace discal.
- Si nécessaire, donner de légers coups contrôlés avec le marteau pour faciliter l'avancement de l'implant d'essai dans l'espace discal intervertébral.
- Si l'implant d'essai est trop petit ou trop serré, essayer la taille immédiatement supérieure ou inférieure jusqu'à l'obtention de l'ajustement le plus sûr.
- La hauteur des implants d'essai est la même que celle des implants

Détermination de la taille

- Sélectionner la cage bombée ou cunéiforme correspondant à l'implant d'essai.

Préparation de l'implant

- Retirer le limiteur de profondeur du support. Monter l'implant sélectionné sur le support.
- Montage d'un implant bombé :
La face bombée des implants doit toujours être dirigée crânialement. Elles comportent deux flèches indiquant la direction crâniale. Attacher l'implant au support de manière à ce que la surface crâniale de l'implant corresponde au côté gravé « CRANIAL » du support.
- Montage d'un implant cunéiforme :
Les faces crâniale et caudale des implants cunéiformes et des implants d'essai cunéiformes sont identiques. Les implants cunéiformes peuvent être montés sur le support avec n'importe quelle surface dirigée crânialement.
- Placer l'implant CERVIOS avec la face crânienne dirigée vers le haut dans le bloc de remplissage ouvert.
- Fermer le couvercle du bloc de remplissage.
- Remplir le bloc de remplissage avec du greffon osseux par l'ouverture du couvercle en utilisant le chasse-greffon. L'implant doit être complètement rempli.

Insertion de l'implant

Implantation de la cage

- Si on le désire, on peut monter le limiteur de profondeur sur le côté du support.
- Orienter l'implant et le support dans l'alignement crânial/caudal correct et insérer délicatement l'implant dans le segment écarté. On peut faciliter le positionnement en frappant délicatement sur le support avec un maillet.
- Relâcher le distracteur et retirer tous les instruments.

Vérification du positionnement de l'implant

- La position optimale de la cage est centrée par rapport à la périphérie des plateaux vertébraux.
- Les repères radiographiques sont à 2 mm du bord antérieur de l'implant et à 1 mm du bord postérieur.

Élimination

Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporel(le)s 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 celles-ci sont fournies dans l'emballage d'origine. Le fichier électronique contenant les informations destinées aux patients 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.jnjmedtech.com

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

Pour des informations complémentaires, telles que les guides relatifs aux techniques chirurgicales, consulter le site :
<https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>.