

---

# Mode d'emploi

## Cages chronOS pré-remplies

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

# Mode d'emploi

Cages chronOS pré-remplies

Lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthés « Informations importantes ».

## Composition

Les cages chronOS pré-remplies sont des PEEK-Cages radiotransparentes remplies de chronOS. chronOS est une céramique de synthèse poreuse, résorbable et biocompatible faite de  $\beta$ -phosphate tri-calcique bêta [ $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ] et disposant d'une structure poreuse définie et uniforme. chronOS est remplacé par l'os autologue.

## Utilisation prévue

Les cages chronOS pré-remplies sont conçues pour assurer l'arthrodèse intersomatique lombaire postérieure (Posterior Lumbar Interbody Fusion) (PLIF) et l'arthrodèse intersomatique cervicale antérieure (ACIF).

## Domaines d'utilisation/indications

La structure poreuse des implants chronOS agit comme une matrice pour la colonisation osseuse. Les implants chronOS doivent toujours être insérés en situation intra-osseuse ou sous-périostique, c'est-à-dire en contact direct avec l'os vivant.

Arthrodèse intersomatique cervicale antérieure :

Pathologies cervicales pour lesquelles une spondylodèse segmentaire est indiquée :

- Ruptures de disque et hernies discales
- Discopathies dégénératives et instabilités
- Pseudarthrose ou échec de la spondylodèse

Dans les cas d'arthrodèse multisegmentaire, une fixation complémentaire par plaque est recommandée.

Arthrodèse intersomatique lombaire postérieure :

Pathologies lombaires et lombo-sacrées pour lesquelles une spondylodèse segmentaire est indiquée, en particulier :

- Discopathie dégénérative et instabilité
- Spondylolisthésis dégénératif de grade I ou II
- Spondylolisthésis avec sténose de grade I ou II
- Pseudarthrose ou échec de la spondylodèse

Les implants chronOS sont normalement résorbés et remplacés par de l'os autologue en 6 à 18 mois, selon l'état du patient.

**Remarque :** les implants d'arthrodèse intersomatique lombaire Synthés n'ayant pas été conçus comme des implants « indépendants », ils requièrent l'utilisation d'une instrumentation antérieure ou postérieure (vis pédiculaires par exemple).

## Contre-indications

Les cages chronOS pré-remplies ne peuvent pas être utilisées dans les situations suivantes :

Arthrodèse intersomatique cervicale antérieure :

- Ostéoporose
- Instabilités graves
- Fractures vertébrales
- Tumeurs rachidiennes
- Infections rachidiennes

Arthrodèse intersomatique lombaire postérieure :

- Ostéoporose
- Fractures comminutives (burst-fracture) et fractures-tassement
- Tumeurs destructives
- Spondylolisthésis de grade III et IV
- Infections
- Fibrose périurale étendue

## Précautions

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

- Affections osseuses graves d'origine endocrinienne (par ex. hyperparathyroïdie)
- Corticothérapie ou traitement en cours par des médicaments agissant sur le métabolisme calcique (comme la calcitonine)
- Diabète grave et mal contrôlé (diabète sucré) avec tendances à mal cicatriser
- Traitement immunosuppresseur
- Mauvaise qualité de l'os

## Avis d'avertissement

- Ne jamais tenter de restériliser le contenu inutilisé d'un emballage ouvert, mais éliminer le contenu de l'emballage : cela s'applique au premier emballage interne et à l'emballage externe secondaire.
- Ne pas utiliser les cages chronOS pré-remplies après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

## Dommmages lors de l'intervention chirurgicale/ Effets secondaires

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Les effets secondaires connus sont les suivants :

Infection, problèmes liés à l'anesthésie, douleurs persistantes, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, blessure neurologique, blessure des vaisseaux sanguins, ou saignements.

## Dommmages/Effets secondaires liés au dispositif

Réaction indésirable aux matériaux étrangers, effets de biomécanique anormale, modification de la position ou rupture de l'implant, formation osseuse anormale, absence de formation du cal ou cal vicieux, lésions aux organes adjacents ou blessure aux os, disques ou tissus mous adjacents.

## Interactions

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

## Manipulation

Conserver les cages chronOS pré-remplies stériles dans leur emballage protecteur jusqu'au moment de l'utilisation. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'ouverture ; la stérilité du produit peut être compromise si l'emballage est endommagé. Observer strictement les mesures d'asepsie pour sortir l'implant de son emballage.

Les cages chronOS pré-remplies doivent toujours être implantées par voie endo-osseuse ou sous-périostée, c'est-à-dire en contact direct avec l'os vivant. La procédure chirurgicale dépend de la localisation, de la nature et de l'étendue du défaut osseux ; elle est décrite dans la technique chirurgicale pour les différentes cages. Pour préparer le site d'implantation, éliminer les tissus nécrosés ou enflammés, ainsi que les particules d'os.

La taille de l'implant doit être déterminée sur base de la taille du défaut osseux, de la vascularisation et, le cas échéant, de la taille des fragments d'os spongieux. L'entourage des cordons vasculo-nerveux intra-osseux doit être laissé libre, de manière à éviter des points de compression. Optionnellement une portion de chronOS peut également être enrichie par trempage ou perfusion de l'implant avec du sang ou de la moelle osseuse du patient.

## Stockage

Conserver l'implant dans son emballage protecteur d'origine. Retirer l'implant de son emballage immédiatement avant utilisation uniquement.

### Sécurité pour l'IRM

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les articles des cages chronOS pré-remplies (Cervios chronOS et Plivios chronOS) ne présentaient pas de risque IRM sous certaines conditions.

Ces produits peuvent être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3 teslas
- Gradient spatial de champ magnétique de maximum 300 mT/cm (3000 G/cm)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) 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 pré-remplies avec chronOS (Cervios chronOS et Plivios 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'imagerie IRM peut être affectée si la zone d'intérêt est située exactement au niveau du site d'implantation ou à proximité de la cage chronOS pré-remplie (Cervios chronOS et Plivios chronOS).

### Mise en garde

Une expérience suffisante de la chirurgie du rachis et des biomatériaux est nécessaire pour utiliser les cages chronOS pré-remplies.

### Instructions d'utilisation complémentaires

Pour des informations complémentaires, contacter le représentant local Synthes.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel : +41 61 965 61 11  
Fax : +41 61 965 66 00  
[www.depuySynthes.com](http://www.depuySynthes.com)