

CAGE LOMBAIRE PLIFBOX

1 - PRESENTATION DES PRODUITS

Cette notice s'applique aux produits INNOV'SPINE suivants :

PLIFBOX		
PLB-09-20-08-00-S	PLB-09-25-08-00-S	PLB-09-28-08-00-S
PLB-09-20-09-00-S	PLB-09-25-09-00-S	PLB-09-28-09-00-S
PLB-11-20-10-00-S	PLB-11-25-10-00-S	PLB-11-28-10-00-S
PLB-11-20-11-00-S	PLB-11-25-11-00-S	PLB-11-28-11-00-S
PLB-11-20-12-00-S	PLB-11-25-12-00-S	PLB-11-28-12-00-S
PLB-11-20-13-00-S	PLB-11-25-13-00-S	PLB-11-28-13-00-S
PLB-11-20-14-00-S	PLB-11-25-14-00-S	PLB-11-28-14-00-S
PLB-11-20-10-06-S	PLB-11-25-10-06-S	PLB-11-28-10-06-S
PLB-11-20-11-06-S	PLB-11-25-11-06-S	PLB-11-28-11-06-S
PLB-11-20-12-06-S	PLB-11-25-12-06-S	PLB-11-28-12-06-S
PLB-11-20-13-06-S	PLB-11-25-13-06-S	PLB-11-28-13-06-S
PLB-11-20-14-06-S	PLB-11-25-14-06-S	PLB-11-28-14-06-S
PLB-09-20-08-10-S	PLB-09-25-08-10-S	PLB-09-28-08-10-S
PLB-09-20-09-10-S	PLB-09-25-09-10-S	PLB-09-28-09-10-S
PLB-11-20-10-10-S	PLB-11-25-10-10-S	PLB-11-28-10-10-S
PLB-11-20-11-10-S	PLB-11-25-11-10-S	PLB-11-28-11-10-S
PLB-11-20-12-10-S	PLB-11-25-12-10-S	PLB-11-28-12-10-S
PLB-11-20-13-10-S	PLB-11-25-13-10-S	PLB-11-28-13-10-S
PLB-11-20-14-10-S	PLB-11-25-14-10-S	PLB-11-28-14-10-S
PLB-11-32-08-00-S	PLB-11-32-10-00-S	PLB-11-32-12-00-S
PLB-11-32-09-00-S	PLB-11-32-11-00-S	PLB-11-32-13-00-S
PLIFBOX remplis		
PLB-09-20-08-00-PF	PLB-09-25-08-00-PF	PLB-09-28-08-00-PF
PLB-09-20-09-00-PF	PLB-09-25-09-00-PF	PLB-09-28-09-00-PF
PLB-11-20-10-00-PF	PLB-11-25-10-00-PF	PLB-11-28-10-00-PF
PLB-11-20-11-00-PF	PLB-11-25-11-00-PF	PLB-11-28-11-00-PF
PLB-11-20-12-00-PF	PLB-11-25-12-00-PF	PLB-11-28-12-00-PF
PLB-11-20-13-00-PF	PLB-11-25-13-00-PF	PLB-11-28-13-00-PF
PLB-11-20-14-00-PF	PLB-11-25-14-00-PF	PLB-11-28-14-00-PF
PLB-11-20-10-06-PF	PLB-11-25-10-06-PF	PLB-11-28-10-06-PF
PLB-11-20-11-06-PF	PLB-11-25-11-06-PF	PLB-11-28-11-06-PF
PLB-11-20-12-06-PF	PLB-11-25-12-06-PF	PLB-11-28-12-06-PF
PLB-11-20-13-06-PF	PLB-11-25-13-06-PF	PLB-11-28-13-06-PF
PLB-11-20-14-06-PF	PLB-11-25-14-06-PF	PLB-11-28-14-06-PF
PLB-09-20-08-10-PF	PLB-09-25-08-10-PF	
PLB-09-20-09-10-PF	PLB-09-25-09-10-PF	
PLB-11-20-10-10-PF	PLB-11-25-10-10-PF	
PLB-11-20-11-10-PF	PLB-11-25-11-10-PF	
PLB-11-20-12-10-PF	PLB-11-25-12-10-PF	
PLB-11-20-13-10-PF	PLB-11-25-13-10-PF	
PLB-11-20-14-10-PF	PLB-11-25-14-10-PF	

Ces produits sont à usage unique et vendus stériles.

2- MANIEMENT DES PRODUITS

Ces dispositifs peuvent uniquement être implantés par une personne possédant toutes les compétences nécessaires en matière de chirurgie de la colonne vertébrale. L'implantation de ces dispositifs doit obligatoirement être réalisée grâce à l'ancillaire associé, mis à disposition par le fabricant. Vérifier, avant toute utilisation, que l'emballage protecteur n'a subi aucune détérioration risquant de compromettre la stérilité de la cage. Il convient de respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'implant de l'emballage. Eviter que la cage ne soit en contact avec des objets pouvant en altérer la surface.

Avertissement :

-Ne chercher, en aucun cas, à réutiliser une cage ayant déjà été implantée. Toute réutilisation et/ou restérilisation du dispositif est prohibée en raison des risques chimiques et biologiques (allergie, toxicité, contamination, infection...) et mécaniques (détérioration, usure du dispositif ...) encourus. -En cas d'ablation de la cage, il est impératif de disposer d'un ancillaire de retrait adapté et de retirer l'implant en évitant d'endommager le capital osseux, la dure mère et/ou les racines nerveuses qui pourraient être dissimulées sous des tissus fibreux.

3 - INDICATION

La cage PLIFBOX a été conçue pour réaliser une arthrodèse intersomatique par voie postérieure. Ses indications correspondent à la nécessité de stabiliser la colonne antérieure en complément d'un geste de décompression canalaire et de la nécessité d'une instrumentation postérieure :

- *Arthrodèse sur disque à hauteur conservée, avec nécessité d'une décompression radiculaire directe
- *Instabilité avec nécessité d'une décompression radiculaire directe, de restaurer une hauteur disco-vertébral et un angle de lordose locale (la correction d'une rétroversion pelvienne et d'un angle de lordose nécessite un abord antérieure)
- *Déstabilisation lombaire iatrogène post chirurgicale
- *Discopathie
- *Hernie discale
- *Sténose
- *Spondylolisthesis isthmique ou dégénératif de grade 1.
- *Scoliose lombaire dégénérative.

La cage PLIFBOX angulée à 10° sera utilisée de préférence pour la zone d'implantation L5-S1. Elle peut être utilisée pour des niveaux adjacents à la condition de respecter la lordose physiologique du patient.

4 - CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications, à titre non exhaustif sont les suivantes:

- * Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques (nécrose)
 - * Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent le membre concerné
 - * Destruction osseuse (ostéoporose) ou mauvaise qualité osseuse
 - * Tumeur osseuse au niveau de l'implantation
 - * Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant
 - * Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou connue
 - * Grossesse
 - * Obésité morbide
 - * Conditions telles que maladie mentale, alcoolisme ou toxicomanie
 - * Activité inadéquate
 - * La combinaison de toute substance médicamenteuse avec le produit lors de l'implantation est de la responsabilité du chirurgien.
 - * Tout cas non compris dans les indications
- Ses contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres systèmes du rachis. Ce dispositif médical n'est pas conçu, ni prévu, ni vendu pour des utilisations autres que celles indiquées.

5 - EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires sont ceux inhérents à toute intervention chirurgicale : infection, douleur, hématome, lésion, dommage nerveux, intolérance au matériel, maladie du segment adjacent, décompensation des étages sus ou sous jacent...

Eventuellement, une instabilité de la cage ou une non fusion osseuse peut apparaître. Dans ce cas une intervention chirurgicale supplémentaire peut être envisagée.

Avertissement : Il convient de signaler aux patients recevant une cage lombaire PLIFBOX que leur poids, leur âge et leur niveau d'activité peuvent influencer sur la longévité de l'implant et qu'une activité physique précoce ou inadaptée peut réduire sa longévité.

6 - MATERIAUX DES IMPLANTS

Les cages PLIFBOX sont en Peek Optima LTTM matériau validé comme biocompatible.

Le substitut osseux est biocompatible et biorésorbable, composé d'un mélange de phosphate de calcium.

- 60% d'hydroxyapatite

- 40% phosphate tricalcique

Il est interdit d'utiliser ces éléments avec des dispositifs autres que ceux préconisés par INNOV'SPINE. L'ancillaire est en inox non implantable, titane ou en RADEL.

7 - EMBALLAGE ET STERILITE

Tous les produits implantables sont emballés individuellement dans des boîtes protectrices stériles (par irradiation gamma, min.25 kGy) La limite de préemption est indiquée sur l'étiquetage extérieur du conditionnement.

8- RESTERILISATION

La restérilisation est interdite.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les implants restérilisés par le client.

9 - CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

Les produits doivent être stockés dans un local à l'abri de l'humidité ou de tout élément extérieur pouvant détériorer l'emballage du dispositif médical et/ou le dispositif médical lui-même.

De même, la manutention des produits doit être réalisée de façon à protéger l'emballage du dispositif médical et/ou le dispositif médical lui-même.

10 – TECHNIQUE OPERATOIRE

La cage PLIFBOX a été conçue pour réaliser une arthrodèse intersomatique par voie postérieure. Ses indications correspondent à la nécessité de stabiliser la colonne antérieure en complément d'un geste de décompression canalaire et de la nécessité d'une instrumentation postérieure :

- Arthrodèse sur disque à hauteur conservée, avec nécessité d'une décompression radiculaire directe
- Instabilité avec nécessité d'une décompression radiculaire directe, de restaurer une hauteur disco-vertébral et un angle de lordose locale, (la correction d'une rétroversion pelvienne et d'un angle de lordose nécessite un abord antérieure)
- Spondylolisthesis isthmique ou dégénératif de grade 1.
- Scoliose lombaire dégénérative.

La cage PLIFBOX angulée à 10° sera utilisée de préférence pour la zone d'implantation L5-S1. Elle peut être utilisée pour des niveaux adjacents à la condition de respecter la lordose physiologique du patient.

L'ostéosynthèse postérieure est indispensable. Une arthrodèse postéro-latérale complémentaire n'est pas obligatoire compte tenu de la qualité de l'interface os-os proposée par la cage PLIFBOX et sa technique de mise en place. Cet avantage permet de respecter les vaisseaux et nerfs des loges musculaires postérieures

- L'abord postérieur médian dégage lames et articulaires postérieures sur 3 niveaux pour une arthrodèse sur 1 étage.
- L'abord canalaire est réalisé par laminectomie du bord inférieure de la lame sus-jacente, laminectomie de la moitié supérieure de la lame sous-jacente, arthrectomie partielle ou totale (en cas de retrolisthésis, spondylolisthesis dégénératif, et de dislocation rotatoire)
- Après libération radiculaire, mise en place des vis pédiculaire sous contrôle de l'amplificateur de brillance
- Coagulation bipolaire des veines épidurales des 2 cotés.
- Abord du disque
 - mise en place de l'écarteur à racine. Celui-ci ne doit pas dépasser la ligne médiane
 - la racine sus-jacente dans le trou de conjugaison doit être en permanence sous contrôle visuel.
 - Incision du disque au bistouri à lame fine
 - Dissectomie avec les pinces à disque

- Le palper intradiscal est impératif pour s'assurer de l'absence de rupture du ligament vertébral antérieur

- L'abord du disque peut nécessiter une distraction entre les vis pédiculaires, peu importante, et progressive au fur et à mesure des gestes suivants
 - ATTENTION au rachis ostéoporotique = dans ce cas l'abord alternatif des 2 cotés permet la mise en place d'une cage d'essai d'un coté et de travailler de l'autre coté.

1.6 Travail intradiscal

- passage par taille croissante des lames de distraction = choix de la taille de cage
- réitérer le palper intradiscal pour s'assurer de la résistance du LVCA.
- La rupture du LVCA n'est pas une contre-indication à la mise en place de la cage, mais nécessite une mesure la longueur des plateaux sous amplificateur de brillance pour ne pas dépasser les repères millimétriques marqués sur les alésoirs cylindriques
- passage de l'alésoir cylindrique correspondant à la taille choisie, sous contrôle de l'amplificateur de brillance.

1.7 Choix de l'angulation de la cage

- celle-ci dépend des impératifs liés à l'angulation des plateaux suivant le niveau instrumenté. Deux profils de cages sont proposés : 0° et 6°. Les cages doivent être remplies avant leur introduction dans l'espace discal. (cas d'une cage non remplie)

1.8 Mise en place des cages

- les cages sont insérées grâce au préhenseur vissé sur l'orifice fileté de la face postérieure

- la cage est présentée face crantée vis à vis des plateaux vertébraux et impactée.

- Ablation du préhenseur puis des écarteurs radiaires

- Vérification de la tension radiculaire.

1.9 Instrumentation postérieure

- réalisée avec la compression suffisante aux impératifs de stabilité et /ou de correction













1.10 Fermeture sur drainage

11- RECLAMATIONS

Tout professionnel de la santé qui a une réclamation ou qui a constaté une insatisfaction portant sur la qualité, l'identification, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance des cages PLIFBOX doit informer INNOV'SPINE. Dans le cas d'un incident grave ou risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, INNOV'SPINE doit être averti immédiatement par téléphone, télécopie ou courrier.

Année d'obtention du marquage CE de la cage non remplie : 2012

Année d'obtention du marquage CE de la cage remplie : 2015

	Fabricant		Référence du catalogue		Numéro de lot		Utiliser jusqu'au		Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		A usage unique		Consulter les documents joints		Consulter le manuel d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver au sec