

## CAGE TLIFBOX

### 1 - PRESENTATION DES PRODUITS

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

TLIFBOX		
TLB-20-09-08-04-S	TLB-25-09-08-04-S	TLB-30-09-08-04-S
TLB-20-11-09-04-S	TLB-25-11-09-04-S	TLB-30-11-09-04-S
TLB-20-11-10-04-S	TLB-25-11-10-04-S	TLB-30-11-10-04-S
TLB-20-11-11-04-S	TLB-25-11-11-04-S	TLB-30-11-11-04-S
	TLB-25-11-12-04-S	TLB-30-11-12-04-S
	TLB-25-11-13-04-S	TLB-30-11-13-04-S
TLB-35-09-08-04-S	TLB-35-11-10-04-S	TLB-35-11-12-04-S
TLB-35-11-09-04-S	TLB-35-11-11-04-S	TLB-35-11-13-04-S
TLIFBOX pré-remplies		
TLB-20-09-08-04-PF	TLB-25-09-08-04-PF	TLB-30-09-08-04-PF
TLB-20-11-09-04-PF	TLB-25-11-09-04-PF	TLB-30-11-09-04-PF
TLB-20-11-10-04-PF	TLB-25-11-10-04-PF	TLB-30-11-10-04-PF
TLB-20-11-11-04-PF	TLB-25-11-11-04-PF	TLB-30-11-11-04-PF
	TLB-25-11-12-04-PF	TLB-30-11-12-04-PF
	TLB-25-11-13-04-PF	TLB-30-11-13-04-PF
TLB-35-09-08-04-PF	TLB-35-11-10-04-PF	TLB-35-11-12-04-PF
TLB-35-11-09-04-PF	TLB-35-11-11-04-PF	TLB-35-11-13-04-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 orthopédique. 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 (boîte filmée obturée par un autocollant rouge « STERILE ») 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 TLIFBOX a été conçue pour réaliser une arthrodeuse 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 :

\*Arthrodeuse sur disque à hauteur conservée, avec nécessité d'une décompression radiculaire directe

\*Hernie discale

\*Spondylolisthesis isthmique ou dégénératif de grade 1.

\*Sténose.

### 4 - CONTRE-INDICATIONS

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

- \* Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- \* Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent le membre concerné
- \* Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse (ostéoporose, nécrose...)
- \* 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
- \* Grosseesse
- \* Obésité morbide
- \* Maladie mentale
- \* Alcoolisme ou dépendance à la drogue
- \* Activité inadéquate

Les 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, saignement, dommage nerveux....

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

### 6 - MATERIAUX DES IMPLANTS

Les cages TLIFBOX sont en Peek Optima LT™ 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

Dispositifs fournis stériles :

Ils sont conditionnés dans des tubes ou des boîtes protectrices stériles (par irradiation gamma, min.25 kGy).

La limite de péremption 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 TLIFBOX a été conçue pour réaliser une arthrodeuse 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 :

\*Arthrodeuse sur disque à hauteur conservée, avec nécessité d'une décompression radiculaire directe

\*Hernie discale

\*Spondylolisthesis isthmique ou dégénératif de grade 1.

\*Sténose.

L'ostéosynthèse postérieure est indispensable. Une arthrodeuse postéro-latérale complémentaire n'est pas obligatoire compte tenu de la qualité de l'interface os-os proposée par la cage TLIFBOX 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 arthrodeuse 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 rétrolisthésis, spondylolisthésis 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
  - Discectomie avec les pinces à disque
  - Le palper intra discal 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.
- Travail intra discal
  - Passage par taille croissante des lames de distraction = choix de la taille de cage
  - Rétirer le palper intra discal 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 ciseaux d'avivement

-Passage de ciseau d'avivement correspondant à la taille choisie, sous contrôle de l'amplificateur de brillance

-Avivement complémentaire des plateaux vertébraux avec les curettes inversées.

1.6 Choix de la longueur de la cage

Celle-ci dépend des impératifs de correction sagittale  
L'association de 2 tailles peut être utile dans la correction des scolioses lombaires dégénératives pour permettre d'obtenir une meilleure stabilité (toutes les références de cages sont compatibles et peuvent être associées).

Mise en place de la ou des cage(s)

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

La cage est présentée face plate vis à vis des plateaux vertébraux

L'introduction doit être facile

La rotation de la cage est alors réalisée grâce au préhenseur, après vérification du bon positionnement antéro-postérieur. La rotation peut être effectuée grâce à l'impacteur demi-lune prévu à cet effet.

Ablation du préhenseur puis des écarteurs radiculaires

Vérification de la tension radiculaire.

1.7 Gestes complémentaires : remplissage complémentaire des cages

Vissage de l'entonnoir de remplissage sur la cage

Mise en place des greffons dans l'entonnoir

Impaction des greffons avec le stylet

1.8 Instrumentation postérieure

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

1.9 Fermeture sur drainage

1.10 Suites opératoires

-Anticoagulant en fonction des facteurs de risques

- Lever à l'ablation du drainage

- Position assise autorisée au 45<sup>ème</sup> jour post opératoire

en cas d'os « fragile »













- Lombostat si os fragile

- Rééducation à partir de la 3<sup>ème</sup> semaine post opératoire.

- Contrôle post opératoire : 45 jours, 3 mois, 6 mois, 1 an, 3 ans, 5 ans, 10ans.

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