

INFORMATIONS IMPORTANTES Concernant les dispositifs de la gamme

CAGE CERVICALE ASPEN



ATF
520 Avenue de l'industrie
ZI des Prés Paris
74970 MARIGNIER
FRANCE
Tél.: 04-50-34-57-10
Fax. : 04-50-89-21-20

Année d'obtention du marquage CE : 2006



1 - PRESENTATION DES PRODUITS

Cette notice s'applique aux produits ATF suivants :

- Cage Cervicale en Peek Optima LT™ (8 tailles) :

Réf: ASPEN45, ASPEN55, ASPEN65, ASPEN75, ASPEN85, ASPENP45, ASPENP55, ASPENP65

- Cage Cervicale en Peek Optima LT™ remplie (8 tailles) :

Réf: ASPENR45, ASPENR55, ASPENR65, ASPENR75, ASPENR85, ASPENRP45, ASPENRP55, ASPENRP65.

- Cage Cervicale en Peek Optima LT™ sécurisée (8 tailles) :

Réf: ASPENV45, ASPENV55, ASPENV65, ASPENV75, ASPENV85, ASPENPV45, ASPENPV55, ASPENPV65.

- Cage Cervicale en Peek Optima LT™ sécurisée remplie (8 tailles):

Réf: ASPENRV45, ASPENRV55, ASPENRV65, ASPENRV75, ASPENRV85, ASPENRPV45, ASPENRPV55, ASPENRPV65.

Ces produits sont à **usage unique** et vendus **stériles**.

2 - MANIEMENT DES PRODUITS

10 - TECHNIQUE DE POSE

Sélection d'un implant:

La sélection adéquate du type, de la forme et de la taille de l'implant pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention; après implantation, les implants sont soumis à des contraintes répétées et leur résistance est limitée par l'adaptation de leur géométrie à la taille et à la forme des os humains. Il est important de porter grand soin aux critères de sélection du patient, au placement correct de l'implant et aux soins postopératoires, afin de minimiser les contraintes auxquelles sont soumis les implants.

Consignes préopératoires:

Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications devront être sélectionnés

Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne devront pas être rayés, ni endommagés.

De plus amples instructions pour l'utilisation de ce système seront fournies sur demande.

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.

Avertissements :

-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

Ce dispositif médical est utilisé (et uniquement) pour traiter les discopathies cervicales définies comme radiculopathies réfractaires (douleur irradiante) et/ou myélopathies (faiblesse) avec hernie discale et/ou formation d'ostéophyte et/ou compression de la moelle épinière. La Cage Cervicale ASPEN pour rachis cervical antérieur est de conception anatomique. Elle permet de restituer la hauteur discale ainsi que la lordose physiologique. Elle possède des logements remplis de substitut osseux suffisamment larges pour réaliser une bonne fusion osseuse.

4 - CONTRE-INDICATIONS

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

- * Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- * Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse, ostéoporose, nécrose
- * Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent le membre concerné
- * Tumeur osseuse au niveau de l'implantation

Consignes peropératoires:

Temps N° 1

Voie cervicale antérieure. Dissectomie et décompression.

Temps N° 2

Préparation des plateaux vertébraux. Mise en place de la Cage Cervicale ASPEN d'essai pour contrôler la planéité des plateaux et assurer ainsi une surface de contact maximum, et pour confirmer la taille exacte de l'implant définitif.

Temps N° 3

Montage de la Cage Cervicale ASPEN sélectionnée sur le préhenseur-impacteur. Le sens de la cage est signalé par un indicateur triangulaire (pointe vers le haut Δ) sur la face avant de la cage. Dans le cas d'une cage non remplie, compactage de l'os spongieux dans le compartiment de greffe de l'implant à l'aide du compacteur.

Avertissement : Visser la cage sur le préhenseur avec précaution afin de ne pas endommager le filetage et ainsi libérer des particules lors du retrait de l'ancillaire.

* Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant

* Grossesse

* Obésité morbide

* Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou connue

* Maladie mentale, alcoolisme, dépendance à une drogue

* Activité inadéquate

* Acidoses métaboliques et diabète insulino-dépendants

* Toutes allergies connues pour ce type d'implant

* la combinaison de toute substance médicamenteuse avec le produit lors de l'implantation est de la responsabilité du chirurgien.

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, thrombose, et dans des cas très rares réaction à l'anesthésie, embolie pulmonaire, infarctus.... Du fait de l'approche chirurgicale antérieure cervicale, les effets suivants peuvent apparaître : enrouement ou difficulté à avaler, pseudoarthrose, maladie du segment adjacent, dommage nerveux.

Lors de la dégradation du substitut osseux pour les cages remplies, des particules de phosphates de calcium sont émises et dégradées dans les lysosomes des cellules phagocytaires.

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 cervicale ASPEN remplie 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 sont en Peek Optima LT™ matériau validé comme biocompatible (ASTM F2026).

Pour les cages remplies : substitut osseux synthétique (ASTM F1185). Les logements de ces cages sont remplis de substitut osseux synthétique (MBCP), biocompatible et biorésorbable, composé d'un

mélange de phosphate de calcium : 60% d'Hydroxyapatite + 40% phosphate tricalcique

Du fait de sa composition chimique, le ciment phosphocalcique est remplacé par l'os néoformé lorsqu'il est implanté en contact direct avec une surface osseuse. Ce phénomène d'ostéointégration est le résultat d'une apposition osseuse et d'une résorption du ciment simultanée.

Pour les cages sécurisées : les ailettes et leur vis de fixation sont fabriquées en titane TA6V (ISO 5832-3).

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

Avantages de la cage remplie :

Radio-opaque, absence de risque immunologique, sécurité infectieuse, biocompatibilité, évite le prélèvement de greffon autologue douloureux et souvent mal accepté par le patient et diminue le temps opératoire.

Avantages de la cage sécurisée :

Evite l'ajout de matériel supplémentaire pour éviter les risques de migration de la cage.

7 - EMBALLAGE ET STERILITE

Tous les produits implantables sont emballés individuellement dans des boîtes protectrices stériles (par irradiation gamma, mini.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.

physiques et afin qu'il évite de fumer ou de consommer de l'alcool de façon excessive pendant le processus de consolidation de la greffe osseuse.

Une absence de consolidation osseuse qui persiste aura pour conséquence des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Il est important dans ce cas d'immobiliser la zone de fusion et de contrôler cette consolidation par un examen radiologique. Si une absence de consolidation persiste le dispositif devra être révisé et/ou retiré immédiatement avant qu'une lésion grave ne survienne.

11 - RECLAMATION CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de la santé qui a une réclamation ou un motif d'insatisfaction relatif à la qualité du produit, à son identité, à sa fiabilité, à sa sécurité, à son efficacité, à ses performances devra le notifier au distributeur et/ou à ATF. De plus, si l'un des composants fonctionnait mal et/ou était suspecté d'avoir provoqué et/ou contribué au décès ou à une lésion grave d'un patient, le distributeur ou ATF devra en être informé dès que possible