

INFORMATIONS IMPORTANTES

Concernant:

LA CAGE LOMBAIRE LIFBOX



ATF

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



Année d'obtention du marquage CE de la cage non remplie : 2007

Année d'obtention du marquage CE de la cage remplie : 2010

1 - PRESENTATION DES PRODUITS

Cette notice s'applique aux produits ATF suivants :

- Cages Lombaires LIFBOX non remplie en Peek Optima LTTM (24 tailles)

Réf : TLIF2008, TLIF2009, TLIF2010, TLIF2011, TLIF2012, TLIF2013, TLIF2508, TLIF2509, TLIF2510, TLIF2511, TLIF2512, TLIF2513, TLIF3008, TLIF3009, TLIF3010, TLIF3011, TLIF3012, TLIF3013, TLIF3508, TLIF3509, TLIF3510, TLIF3511, TLIF3512, TLIF3513

- Cages Lombaires LIFBOX remplie en Peek Optima LTTM (24 tailles)

Réf : TLIF2008R, TLIF2009R, TLIF2010R, TLIF2011R, TLIF2012R, TLIF2013R, TLIF2508R, TLIF2509R, TLIF2510R, TLIF2511R, TLIF2512R, TLIF2513R, TLIF3008R, TLIF3009R, TLIF3010R, TLIF3011R, TLIF3012R, TLIF3013R, TLIF3508R, TLIF3509R, TLIF3510R, TLIF3511R, TLIF3512R, TLIF3513R

Les cages lombaires TLIF sont à **usage unique** et vendues **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. Éviter 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.

3 - INDICATION

La cage LIFBOX 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
- * Hernie discale
- * Spondylolysthesis 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
- * Grossesse
- * 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 sont en Peek Optima LTTM matériau validé comme biocompatible.

Il est interdit d'utiliser ces éléments avec des dispositifs autres que ceux préconisés par ATF. 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 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 LIFBOX 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
- * Hernie discale
- * Spondylolysthesis isthmique ou dégénératif de grade 1.
- * Sténose.

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 LIFBOX et sa technique de mise en place. Cet avantage permet de respecter les vaisseaux et nerfs des loges musculaires postérieures

1. L'abord postérieur médian dégage lames et articulaires postérieures sur 3 niveaux pour une arthrodèse sur 1 étage.
 - 1.1 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, spondylolysthesis dégénératif, et de dislocation rotatoire)
 - 1.2 Après libération radiculaire, mise en place des vis pédiculaires sous contrôle de l'amplificateur de brillance
 - 1.3 Coagulation bipolaire des veines épidurales des 2 cotés.
 - 1.4 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
 - Discotomie 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.
 - 1.5 Travail intradiscal
 - Passage par taille croissante des lames de distraction = choix de la taille de cage
 - Répéter le palper intradiscal pour s'assurer de la résistance du LVCA.
 - La rupture du LVCA n'est pas un 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^{ème} jour post opératoire en cas d'os « fragile »
 - Lombostat si os fragile
 - Rééducation à partir de la 3^{ème} semaine post opératoire.
 - Contrôle post opératoire : 45 jours, 3 mois, 6 mois, 1 an, 3 ans, 5 ans, 10ans.