Notice d'utilisation des implants vertébraux du système

ROCCIA® ALIF

Informations importantes – Veuillez lire attentivement cette notice avant utilisation !

Sommaire

1 Description du produit 1
2 Remarques générales et avertissements 2
3 Indications 4
4 Contre-indications 4
5 Éventuels effets défavorables 5
6 Nettoyage / désinfection et stérilisation 5
7 Manipulation et stockage 8
8 Déclaration d'incidents 8
9 Glossaire des symboles 8

Cette notice d'utilisation s'applique aux cages ROCCIA ALIF. Il existe d'autres notices dont les informations sont nécessaires pour utiliser le système. Les informations additionnelles, notamment les guides d'instrumentation, les annexes et autres informations spécifiques au produit peuvent être consultées aux liens suivants :

- https://elabeling.silony-medical.com
- www.silony-medical.com

Pour ce qui est du retraitement des instruments, se reporter à la notice d'utilisation D30003.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect de l'information fournie par le fabricant.

Avant d'utiliser un produit mis sur le marché par Silony Medical, le chirurgien est tenu d'étudier en détail les recommandations, mises en garde et remarques suivantes ainsi que les informations spécifiques au produit. Silony Medical recommande en outre de suivre les formations correspondantes destinées aux utilisateurs.

Nous vous prions de bien vouloir nous informer immédiatement de toute complication survenue en rapport avec les implants et instruments utilisés.

Cette notice d'utilisation n'est pas valable aux États-Unis et dans leurs territoires.

1 Description du produit

La ROCCIA ALIF (anterior lumbar interbody fusion) Cage est un implant destiné à la stabilisation primaire et à la restauration de la lordose physiologique des vertèbres lombaires. La cage est conçue pour l'abord antérieur.

L'objectif consiste à éliminer les maux de dos discogènes, corriger les difformités, éliminer les instabilités, restaurer la hauteur intervertébrale, restaurer la lordose physiologique et contribuer à une fusion osseuse dans l'espace du disque intervertébral de manière biomécanique.

Elle doit être associée à une stabilisation complémentaire soit antérieure, soit postérieure. Silony Medical recommande l'utilisation d'un dispositif de fixation rachidienne en cas de stabilisation lombaire postérieure (par ex. le système VERTICALE).

La cage ROCCIA ALIF est fabriquée en alliage de titane selon ASTM F136 / ISO 5832-3.

La désignation du produit, la référence et le no de LOT figurent sur l'étiquette du produit. Au moment de déballer l'implant, s'assurer qu'il correspond à la désignation figurant sur l'emballage (référence / no de lot / taille). La référence est précédée d'un « S » sur l'étiquette des implants livrés à l'état stérile.

Les implants du système ROCCIA ALIF sont livrés stériles et non stériles.

1.1 Implants stériles

Les produits stériles sont emballés conformément à la norme EN ISO 11607, partie 1 + 2 et stérilisés par rayonnement gamma à une dose minimum de 25 kGy.

Les implants fournis par le fabricant à l'état stérile ne doivent pas être restérilisés.

Les implants ne doivent pas être restérilisés après l'ouverture de l'emballage – même s'ils n'ont pas été implantés. La restérilisation n'a pas été validée pour les implants.

Les étiquettes de patients dans l'emballage primaire doivent être collées dans le dossier du patient ou le compte rendu de l'opération.

1.2 Implants non stériles

Les implants fournis à l'état non stérile ne doivent pas être utilisés sans avoir été nettoyés / désinfectés et stérilisés au préalable, voir à ce sujet le point 6 de la présente notice d'utilisation.

2 Remarques générales et avertissements

L'implant ROCCIA ALIF doit être utilisé uniquement pour la médecine humaine dans le cadre des indications mentionnées au point 3.

Le système ROCCIA ALIF ne doit être utilisé que par des chirurgiens familiarisés avec la chirurgie vertébrale et maîtrisant les techniques chirurgicales spécifiques au produit. Il est possible d'apprendre la technique chirurgicale de mise en place des implants de Silony Medical en assistant à des démonstrations chirurgicales, à des ateliers ou à des cours réalisés dans une clinique familiarisée avec ces implants.

Les implants font toujours partie intégrante d'un système. Ils ne doivent être utilisés qu'avec les instruments originaux appartenant au même système, sauf s'il s'agit d'instruments d'usage courant en salle d'opération ou décrits dans le guide d'instrumentation. Consulter le guide d'instrumentation (D30079) pour connaître la compatibilité du système. Toute responsabilité est exclue pour les instruments de tiers utilisés par l'acheteur ou l'utilisateur. Toute exception à ces règles requiert l'autorisation expresse de Silony Medical.

L'utilisation des implants à d'autres fins est interdite.

Les complications ou autres effets susceptibles de résulter d'une indication ou d'une technique chirurgicale incorrectes, d'un choix ou d'un traitement inappropriés du matériel, d'une utilisation ou d'un traitement inappropriés des instruments, d'une faute d'asepsie, etc., relèvent de la responsabilité du chirurgien et ne sont pas imputables au fabricant, aux importateurs ou aux fournisseurs des produits de Silony Medical.

Les risques généraux de la chirurgie de la colonne vertébrale sont des réactions allergiques au matériau de l'implant utilisé, un descellement, une usure, une corrosion, une malposition, une luxation, un vieillissement, une dégradation et une fracture de l'implant ou de composants de l'implant.

Planification préopératoire :

Planifier précisément la pose de l'implant ROCCIA ALIF dans le cadre d'une procédure d'imagerie appropriée. Le succès potentiel d'une opération dépend directement du choix approprié de l'implant. Les clichés radiographiques fournissent des informations importantes sur le type d'implant approprié,

sur sa taille et sur les combinaisons possibles. L'absence de planification préopératoire peut influencer défavorablement le résultat de l'intervention. Il convient en outre de déterminer avant l'opération si le patient est allergique au matériau de l'implant.

Tous les implants éventuellement requis dans la combinaison recommandée par le fabricant ainsi que les instruments nécessaires à leur implantation doivent être disponibles pour l'opération, au cas où par ex. une autre taille d'implant s'avèrerait nécessaire.

Consignes d'utilisation :

Une implantation ne peut être en principe envisagée qu'après une évaluation soigneuse de toutes les autres options thérapeutiques conservatrices, si elles n'ont pas été reconnues comme meilleures. L'évaluation de la possibilité de procéder à l'implantation relève de la responsabilité du médecin traitant. ROCCIA ALIF est un système où le médecin peut choisir l'implant selon l'anatomie individuelle du patient.

Même si elle a été implantée avec succès, une cage présente des propriétés inférieures à celle de l'unité ou des unités fonctionnelles saines de la colonne vertébrale. Inversement, un implant peut remplacer avantageusement une ou plusieurs unités fonctionnelles pathologiques et/ou symptomatiques, en permettant la disparition des douleurs et l'obtention d'une meilleure mobilité et d'une meilleure capacité de charge.

Tout implant est soumis à une usure inévitable. Un implant initialement stable peut se desceller au fil du temps ou son fonctionnement peut être altéré. Cela peut entre autres se traduire par la rupture, l'usure, le vieillissement et le descellement susceptibles d'entraîner une réintervention. Une infection à proximité d'un implant a la plupart du temps des conséquences défavorables pour le patient, car le retrait de l'implant est généralement nécessaire.

Le retrait de l'implant est possible conformément au guide d'instrumentation et est à la discrétion du médecin traitant. Si une spondylodèse a déjà été effectuée, l'implant peut être retiré sans autre mesure. Une explantation n'est cependant pas nécessaire et n'est généralement pas effectuée, car l'opération est éprouvante.

Mises en garde :

Les implants ne doivent pas subir de façonnage mécanique ni de quelconques modifications, sauf si le guide d'instrumentation le prévoit expressément. Les implants souillés, non stériles, endommagés, éraflés ou ayant subi un traitement non conforme ou non autorisé ne doivent en aucun cas être implantés. Ils doivent être renvoyés au fournisseur pour leur contrôle ou leur élimination correcte.

Avant l'implantation, procéder à un contrôle visuel de l'implant afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser d'implants endommagés.

Les implants sont des produits à usage unique qui ne doivent pas être retraités après avoir été utilisés chez un patient et contaminés par du sang ou des tissus. La réutilisation d'un implant ou d'un composant d'implant déjà implanté auparavant dans le corps d'un patient, ou d'un implant entré en contact avec des liquides corporels ou des tissus d'un tiers, est interdite.

Le non-respect de ces mises en garde peut entraîner les risques suivants pour la santé :
- risque de transmission d'agents pathogènes suite à un nettoyage incorrect,
- diminution de la fonctionnalité suite au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation,
- risque d'infection croisée,

Même si l'implant semble intact, il peut présenter de petits défauts et des contraintes excessives non visibles qui peuvent entraîner une usure prématurée.

En retirant les implants des paniers, veiller impérativement à éviter toute contamination avec du sang, des tissus ou d'autres impuretés présentes sur les implants restants dans les paniers. Toujours sortir les implants des paniers avec le plus grand soin et ne pas le faire avec des gants contaminés.

En cas de surcharge, de dommage ou d'implantation ou de manipulation incorrectes, les implants peuvent se rompre, se desceller, s'user de manière excessive ou présenter une altération de leur fonctionnement. Une corrosion de l'implant peut se produire dans des cas isolés.

Respecter toutes les mises en garde supplémentaires éventuelles (par ex. autocollants de mise en garde sur l'emballage).

Compatibilité avec la résonance magnétique (RM) :
Les ROCCIA ALIF Implants n'ont pas été testés en matière de risque de migration ou d'échauffement dans un environnement de RM. Les examens de tomodensitométrie (CT-scan) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM) peuvent entraîner un déplacement de l'implant ou un échauffement du tissu osseux environnant. La formation d'artefacts par l'implant posé peut compliquer l'évaluation du résultat de l'examen.

Information destinée aux patients :
Le médecin doit expliquer au patient les risques d'une implantation ainsi que les éventuelles répercussions défavorables et présenter en quoi consiste une opération réussie. Il convient en outre d'informer le patient des mesures à prendre pour diminuer les répercussions possibles de ces facteurs. Une carte d'implant doit également être remise au patient.

Le patient doit être informé du fait que les implants peuvent influencer le résultat des examens de tomodensitométrie (CT-scan) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ainsi que des éventuelles conséquences défavorables. Le patient doit de plus être informé de la nécessité de signaler au radiologue qu'il est porteur d'un implant avant un CT-scan ou un examen par IRM prévus et de montrer sa carte d'implant.

Toutes les informations délivrées au patient doivent être documentées par écrit par le chirurgien.

3 Indications

Les implants du système ROCCIA ALIF sont prévus pour être utilisés au niveau des vertèbres lombaires dans le cadre des indications suivantes :

- discopathies dégénératives
- difformités
- dysfonctions segmentaires de la colonne lombaire
- spondylolisthésis
- instabilités segmentaires
- sténoses

4 Contre-indications

4.1 Contre-indications absolues

- Allergie attendue ou documentée ou intolérance aux matériaux (par ex. titane).
- Les cas où les implants choisis seraient trop grands ou trop petits pour permettre l'obtention d'un bon résultat.
- Les patients chez qui l'utilisation d'un implant serait en conflit avec des structures anatomiques.
- Structures osseuses manquantes, rendant impossible un bon ancrage de l'implant (par ex. en cas de fractures, tumeur, ostéoporose ou infections).

4.2 Contre-indications relatives

- Surcharge pondérale du patient
- Malformations
- Fièvre ou leucocytose
- Maladies systémiques et troubles métaboliques
- Alimentation déséquilibrée, abus de médicaments, consommation de nicotine, d'alcool ou de drogues
- Activités physiques associées à de fortes secousses, lors desquelles l'implant est exposé à des coups et/ou à des contraintes excessives (par ex. travail physique pénible, sport de compétition, courses de marathon, ski alpin, sports avec pratique de sauts et sports d'équipe)
- Patient mentalement incapable de comprendre et de suivre les instructions du médecin
- Chez la femme enceinte, les opérations doivent si possible être évitées ou nécessitent une procédure ou un soin particuliers. La décision est laissée à l'appréciation du chirurgien. Le médecin utilisant l'implant doit rechercher tout état susceptible d'exclure un bénéfice potentiel de la mise en place d'un implant vertébral. Il peut s'agir de tumeurs, de fractures locales au

niveau de la zone opératoire, d'accélération inexpliquée de la vitesse de sédimentation due à d'autres maladies, d'augmentation des leucocytes ou d'importante déviation de la formule sanguine ou d'autres paramètres

5 Éventuels effets défavorables

Tout comme les autres interventions chirurgicales importantes, la chirurgie orthopédique présente des risques. Complications opératoires et postopératoires irrégulières pouvant nécessiter de nouvelles interventions :

- réaction allergique à l'anesthésique et/ou aux médicaments
- lésions permanentes de la moelle épinière dues à l'anesthésie générale / spinale
- troubles cardiovasculaires (avec formation de caillots, baisse de tension, infarctus, AVC, décès)
- infections précoces et tardives, retard de cicatrisation, infection croisée
- lésions vasculaires, de la moelle épinière ou des nerfs périphériques
- hémorragie, hémorragie secondaire, hématomes, anémie
- perturbation de la fonction motrice et de la sensibilité (par lésions nerveuses, lésion de la dure-mère avec fuite de LCR, neuropathie, paraplégie)
- thromboses, embolie pulmonaire, lymphœdème
- lésion des tissus mous → perte de fonctionnalité des muscles desservis par le nerf
- épanchements pleuraux, atélectasie
- emphysème cutané
- fracture des côtes
- lésion du diaphragme
- douleurs passagères à chroniques
- troubles de la circulation sanguine
- infection, sepsis, formation d'abcès
- cicatrices postopératoires hypertrophiques

Dans de rares cas, certaines complications peuvent engager le pronostic vital.

Les risques éventuels ayant été identifiés en rapport avec l'utilisation du présent système et pouvant exiger d'autres traitements comprennent ce qui suit :

- rupture ou descellement de l'implant (en raison d'une surcharge, d'une sollicitation non physiologique, d'endommagement et d'une manipulation ou d'une implantation incorrectes)
- perte de fixation / déplacement de l'implant (à la suite de modifications des conditions de transmission des charges, d'une fragilisation du lit osseux et / ou d'une réaction tissulaire à l'implant) jusqu'à une dislocation, subluxation
- dégénérescence du segment adjacent
- liberté de mouvement limitée
- absence ou retard de reconstruction osseuse (formation de pseudoarthrose) jusqu'à une fracture de vertèbre
- anomalies de position
- affection de structures vasculaires, viscérales ou neurologiques jusqu'à un dommage temporaire ou permanent dû à la pression, à un hématome ou à une lésion qui peut conduire à des déficits moteurs et à des lésions nerveuses
- incompatibilité avec les métaux ou réaction allergique à un corps étranger
- diminution de la densité osseuse par déviation des contraintes (stress shielding)
- douleurs ou paresthésies (troubles de la sensibilité, comme l'engourdissement, les picotements, la sensation de chaleur ou de froid)
- dysfonctionnement sexuel (par ex. éjaculation rétrograde, impuissance)
- lésions de l'intestin, des uretères, des reins et/ou de la vessie
- paralysie
- décès

6 Nettoyage / désinfection et stérilisation

Ce chapitre s'applique uniquement aux implants fournis à l'état non stérile. Les implants fournis par le fabricant à l'état stérile ne doivent pas être restérilisés.

Les implants livrés non stériles ne doivent pas être utilisés sans avoir été nettoyés / désinfectés et stérilisés au préalable. Retirer entièrement les emballages originaux avant le premier nettoyage.

Veuillez en outre tenir compte des dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que des prescriptions d'hygiène de l'établissement de santé.

6.1 Nettoyage/désinfection

Un procédé mécanique doit en principe être utilisé pour le lavage et la désinfection. Un procédé manuel ne doit pas être appliqué, en raison de son efficacité nettement moindre.

Exigences relatives à la procédure de lavage et de désinfection :

- Le laveur-désinfecteur (LD) satisfait la norme EN ISO 15883 et dispose du marquage CE.
- Processus validés de retraitement
- Maintenance et contrôle réguliers du LD
- Le programme utilisé doit satisfaire les exigences minimales mentionnées dans le tableau 1.

Sélection de nettoyants et de désinfectants :

Lors de la sélection du système de nettoyants utilisé, veiller à ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec l'implant. Les implants ne doivent pas entrer en contact avec des produits contenant du chlore, du phosphore, du formol ou du fluor, des agents blanchissants ou des détergents gras ainsi que des acides et des solutions alcalines (bases) puissants.

Respecter impérativement les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant du nettoyant et du désinfectant.

Nous recommandons pour le lavage un nettoyant ayant un pH > 10. Le pH de Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) utilisé pour la validation est compris entre 10,4 et 10,8 au dosage indiqué dans le tableau 1.

Déroulement :

1. Sortir les implants de leur emballage protecteur et les poser dans le support du plateau perforé.
2. Placer le panier en fonction du procédé validé dans le LD de manière à éviter les zones mortes (attention : ne pas empiler plusieurs paniers les uns sur les autres. Le nettoyage mécanique en LD doit généralement être effectué sans couvercle de panier).
3. Démarrage du programme

Étape	**Eau**	**Nettoyant**	**Température**	**Temps de maintien**
Prénettoyage	Eau du robinet	-	non chauffée	2 min
Vidange	-	-	-	-
Nettoyage principal	Eau du robinet	DOS 0,5 %*	55 °C	5 min
Vidange	-	-	-	-
Rinçage	Eau déminéralisée**	-	non chauffée	3 min
Vidange	-	-	-	-
Rinçage	Eau déminéralisée**	-	non chauffée	2 min
Vidange	-	-	-	-
Désinfection thermique	Programme de désinfection thermique du LD : Respecter les exigences nationales spécifiques au pays en ce qui concerne la valeur A_0 à appliquer. Une valeur A_0 de 3000 doit être utilisée en l'absence d'une autre valeur.			
Séchage	Programme avec séchage suffisant du produit avec un temps de maintien d'au moins 10 min. Respecter également les instructions du fabricant du LD.			

Tableau 1

* Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

** Eau déminéralisée

4. À la fin du programme, retrait du panier du LD et validation du lot de lavage

5. Emballage du panier si possible immédiatement après le retrait et refroidissement le cas échéant

6.2 Stérilisation

Seuls des implants correctement nettoyés, désinfectés et emballés dans un système de barrière stérile (SBS) approprié et autorisé peuvent être stérilisés. Les implants doivent uniquement être stérilisés dans le cadre d'une méthode de stérilisation à la vapeur validée conformément à la norme EN ISO 17665. Il convient d'appliquer une procédure de vide fractionné.
Les exigences suivantes s'appliquent aux paramètres :

- stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 13060 ou EN 285
- mise en service valide et évaluation des performances
- température minimale de stérilisation : 134 °C
- température maximale de stérilisation : 137 °C (la valeur correspond à la température minimale plus une tolérance de +3 °C selon la norme EN 285)
- temps minimal de stérilisation (temps de maintien) : 3 min
- séchage suffisant des produits à la fin de la procédure d'au moins 10 min

Ne jamais utiliser de procédé de stérilisation à air chaud (destruction des implants). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'autres procédés de stérilisation (par ex. stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde, par irradiation et au plasma à basse température).

6.3 Remarques relatives au nettoyage et à la stérilisation renouvelés

Les implants livrés non stériles peuvent être soumis à plusieurs reprises à une procédure de lavage et de stérilisation dans la mesure où ils n'ont pas été contaminés par des liquides corporels, du sang ou des os.

En cas de contamination des supports ou autres zones du système de stockage livré par Silony Medical, celui-ci doit être nettoyé soigneusement avec une brosse puis rincé jusqu'à ce qu'aucune impureté ne soit visible.

7 Manipulation et stockage

Les implants sont extrêmement sensibles aux détériorations. De petites éraflures ou points d'impact à leur surface provoquent une usure excessive et peuvent être une source de complications. Les implants doivent donc être manipulés avec le plus grand soin.

Pour la sélection et l'ajustement, seuls les instruments et implants d'essai correspondants de Silony Medical doivent être utilisés.

Les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine non ouvert et ne doivent pas être endommagés.

Les implants fournis à l'état stérile doivent être stockés dans l'emballage stérile fermé jusqu'à l'utilisation en respectant les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette du produit. Les produits sous emballage stérile dont la date de péremption est atteinte ou dépassée ne doivent pas être utilisés. Il convient de vérifier systématiquement l'intégrité de l'emballage afin de s'assurer de la préservation de la stérilité. Les produits sous emballage stérile dont l'emballage protecteur est endommagé ne doivent pas être utilisés. Les produits sous emballage stérile dont l'emballage protecteur est ouvert, mais qui n'ont pas été utilisés pour l'intervention chirurgicale, sont considérés comme usagés et ne doivent plus être utilisés. Sortir le produit de son emballage protecteur en respectant les règles d'asepsie.

Les implants devenus inutilisables peuvent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur sur le site d'utilisation ou renvoyés gratuitement au fabricant qui se chargera de les éliminer correctement.

La restitution à Silony Medical d'implants et d'instruments n'est autorisée que si ceux-ci se trouvent dans l'emballage d'origine intact ou ont été nettoyés, désinfectés et stérilisés. Un justificatif doit être apposé sur l'emballage externe.
Si un produit de Silony Medical est remis à une tierce partie (à titre onéreux ou gratuit), la personne remettant le produit doit s'assurer que sa traçabilité est possible à tout moment (LOT-Tracking).

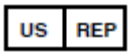
Tenir compte des indications et symboles figurant sur l'emballage.

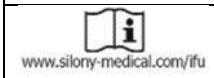
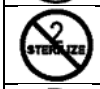
8 Déclaration d'incidents

Il incombe aux utilisateurs et/ou aux patients de signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre.

9 Glossaire des symboles

Le marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié s'applique à tous les implants de classe IIb du système ROCCIA ALIF.

Symbole	Désignation conforme à ISO 15223-1 et aux instructions de Silony
	Fabricant
	Représentant aux États-Unis
	Mandataire suisse
	Le produit est conforme aux exigences du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux / de la Directive européenne 93/42/CEE.
	La législation fédérale américaine restreint la vente du présent dispositif par un médecin ou sur sa prescription
	Référence
	Numéro de lot

Symbole	Désignation conforme à ISO 15223-1 et aux instructions de Silony
QTY	Quantité
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
	À utiliser jusqu'au *Avec mention de l'année et du mois au format suivant : AAAA-MM-JJ*
	Respecter la notice d'utilisation
	Attention – Respecter la notice d'utilisation
	Par irradiation du système de barrière stérile avec emballage de protection additionnel
STERILE R	Stérilisation par irradiation
	Non stérile
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver dans un endroit sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
MR	Compatible avec l'IRM*
	Compatible avec l'IRM* sous certaines conditions
	Attention non compatible avec l'IRM*
	Les détecteurs de métaux peuvent se déclencher en raison de l'implant
	Contact
	Angle de la cage

* Les désignations IRM et RM sont équivalentes et signifient imagerie par résonance magnétique

Silony Medical GmbH
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Allemagne

Téléphone +49 (0)711-782 525 0
Télécopie +49 (0)711-782 525 11
E-mail info.stuttgart@silony-medical.com

https://www.silony-medical.com/kontakt/

www.silony-medical.com/ifu

Pays de distribution / langue officielle			
Bulgarie/bulgare	Italie/italien	Slovaquie/slovaque	États-Unis/anglais
Belgique/allemand/français/néerlandais	Pays-Bas/néerlandais	Espagne/espagnol	Chypre/grec
Allemagne/allemand	Autriche/allemand	République tchèque/tchèque	CE 0483