

Notice d'utilisation des implants vertébraux du système**ROCCIA® PLIF****Informations importantes – Veuillez lire attentivement cette notice avant utilisation !****Sommaire**

1	Description du produit	1
2	Remarques générales et avertissements	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3	Indications	2
4	Contre-indications	2
5	Éventuels effets défavorables.....	3
6	Manipulation et stockage.....	5
7	Glossaire des symboles	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Cette notice d'utilisation s'applique aux cages ROCCIA PLIF.

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.

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

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

1 Description du produit

L'implant ROCCIA PLIF (posterior lumbar interbody fusion) sert pour le traitement chirurgical des affections dégénératives du rachis lombaire nécessitant une opération avec stabilisation transpédiculaire de l'unité fonctionnelle. Il s'agit d'un espaceur utilisé comme support des charges et pour la fusion. Il est inséré dans un espace intervertébral par paires pour le rigidifier, généralement après l'avoir écarté.

L'implant ROCCIA PLIF est réalisé en PEEK conformément à la norme ASTM F2026 et en tantale conformément à la norme ASTM F560. Les différentes tailles et formes proposées permettent un choix adapté au patient

L'implant ROCCIA PLIF est livré à l'état stérile et ne nécessite aucune préparation particulière avant utilisation. Les cages sont emballées conformément à la norme EN ISO 11607, partie 1 + 2 et stérilisées 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 !

La désignation du produit, la référence et le numéro de LOT figurent sur l'étiquette du produit. Au moment de débiller l'implant, s'assurer qu'il correspond à la désignation figurant sur l'emballage (référence / n° de lot / taille)

Silony Medical recommande de procéder en plus à une fixation postérieure du segment rachidien traité, par exemple avec le système vis-tiges dorsal de la famille de dispositifs VERTICALE pour le rachis lombaire et thoracique.

2 Usage prévu

La cage ROCCIA PLIF est destinée à être utilisée uniquement en médecine humaine, pour le traitement de lésions ou de pathologies de l'appareil musculo-squelettique. Les implants du système ROCCIA PLIF sont prévus pour être utilisés au niveau des vertèbres lombaires :

Objectif :

- éliminer les douleurs discogéniques
- corriger les difformités
- remédier aux instabilités
- rétablir la hauteur intervertébrale
- restaurer la lordose physiologique
- renforcer sur le plan biomécanique la fusion osseuse dans l'espace intervertébral

3 Indications

Les implants du système ROCCIA PLIF sont prévus pour être utilisés au niveau du rachis lombaire dans les 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 (p. ex. PEEK, tantale).
- 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 (p. ex. en cas de fractures, tumeur, ostéoporose ou infections).

4.2 Contre-indications relatives

- Surcharge pondérale
- 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 (p. 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, fractures locales au niveau de la zone opératoire, accélération inexplicite de la vitesse de sédimentation due à d'autres maladies, augmentation des leucocytes ou importante déviation à gauche de la formule sanguine ou autres paramètres

5 Éventuels effets défavorables

Complications opératoires et postopératoires irrégulières pouvant nécessiter de nouvelles interventions :

- réaction allergique à l'anesthésique et/ou aux médicaments
- troubles cardiovasculaires avec formation de caillots, baisse de tension, infarctus, AVC, mort
- infections précoces et tardives, retard de cicatrisation, infection croisée
- lésions vasculaires, lésions de la moelle épinière ou des nerfs périphériques
- lésions nerveuses, lésion de la dure-mère avec fuite de LCR, neuropathie, névralgie intercostale, paraplégie
- hémorragie, hémorragie secondaire, hématomes, anémie, troubles de la circulation sanguine
- troubles moteurs et sensoriels
- thromboses, embolie pulmonaire
- lésion des tissus mous, perte de fonctionnalité des muscles desservis par le nerf
- lésion neurologique, vasculaire ou viscérale
- douleurs passagères ou chroniques
- difformités
- troubles de la circulation sanguine
- infection, sepsis, formation d'abcès
- dégénérescence du segment adjacent
- 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)
- descellement 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)
- dislocation, subluxation
- déficiences motrices d'origine physiologique, douleurs
- absence ou retard de reconstruction osseuse (formation de pseudarthrose)
- fracture de la vertèbre (suite à une surcharge unilatérale ou à un affaiblissement de la substance osseuse)
- atteinte des segments adjacents (dégénérescence / dégradation)
- anomalies de position
- hypersensibilité aux métaux ou réactions allergiques à un corps étranger
- diminution de la densité osseuse par déviation des contraintes

- douleurs ou paresthésies (troubles de la sensibilité, comme l'engourdissement, les picotements, la sensation de chaleur ou de froid)
- lésion nerveuse passagère ou durable due à une compression, un hématome ou une lésion entraînant des déficits moteurs et des altérations des nerfs
- lésion de la dure-mère
- paralysie

6 Consignes d'utilisation

Planification préopératoire :

Il est très important de choisir le bon implant. Le succès potentiel d'une opération dépend directement du choix approprié de l'implant. L'opération doit être planifiée par le médecin avec précision à l'aide des examens radiographiques. Les clichés radiographiques fournissent des informations importantes sur l'implant approprié. 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 p. ex. où une autre taille ou un autre implant s'avèreraient nécessaires.

Des implants qui ne sont pas adaptés au patient peuvent avoir des effets néfastes sur la santé ou ne pas fonctionner parfaitement. Il est donc impératif de n'utiliser que des implants dont la taille est adaptée au patient

Consignes d'utilisation :

Une intervention chirurgicale invasive ne peut être envisagée qu'après une évaluation soignée 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 PLIF est un système que le médecin peut adapter individuellement à l'anatomie du patient. Selon la stabilité et le profil sagittal, le système ROCCIA PLIF peut être combiné à un dispositif de stabilisation supplémentaire.

Les implants et les instruments font toujours partie intégrante d'un système. Ils ne doivent être combinés et implantés qu'avec des composants d'origine faisant partie du même système. Consulter le guide d'instrumentation (D30048) pour connaître la compatibilité du système. Le retrait de l'implant est possible conformément au guide d'instrumentation et est à la discrétion du médecin traitant. Cela peut être le cas si une infection se produit et s'il faut dégager l'espace intervertébral afin d'éliminer les zones infectées.

Le système ROCCIA PLIF 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.

Compatibilité avec la résonance magnétique (RM) :

L'échauffement et la migration de l'implant ROCCIA PLIF dans un environnement de résonance magnétique n'ont pas été testés. 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) et entraîner d'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.

Mises en garde :

Les implants ne doivent pas subir de traitement mécanique ou 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 posés.

Les implants sont des produits à usage unique qui ne doivent pas être retraités ni réutilisés après avoir été utilisés chez un patient, car ils sont contaminés par du sang ou des tissus.

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

Tout implant est soumis à une usure inévitable. Une cage initialement stable peut se desceller au fil du temps ou son fonctionnement peut être altéré, ce qui peut causer, entre autres, la rupture, l'usure, le vieillissement et le descellement de l'implant et nécessiter une nouvelle intervention.

Même si elle a été implantée avec succès, une cage n'est pas comparable aux unités fonctionnelles saines de la colonne vertébrale. Inversement, un implant peut remplacer avantageusement une ou plusieurs unités fonctionnelles pathologiques et/ou symptomatiques. Les implants fournis par le fabricant à l'état stérile ne doivent pas être restérilisés ! Il convient de vérifier systématiquement l'intégrité de l'emballage afin de s'assurer de la préservation de la stérilité. Si un implant n'est pas stérile, il doit être éliminé.

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 surfaces des implants ne doivent pas porter d'inscription ni être mises en contact avec des objets durs, sauf si cela est explicitement prévu dans le guide d'instrumentation.

Les implants 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.

Choisir la taille de l'implant uniquement à l'aide des implants d'essai. 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 PLIF.

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
	Quantité
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif


Symbole	Désignation conforme à ISO 15223-1 et aux instructions de Silony
	À utiliser jusqu'au <i>Avec mention de l'année et du mois au format suivant : AAAA-MM-JJ</i>
 www.silony-medical.com/ifu	Respecter la notice d'utilisation
	Attention – Respecter la notice d'utilisation
	Par irradiation du système de barrière stérile avec emballage de protection additionnel
	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
	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


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

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


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	
Grèce/grec	Suisse/allemand/italien/français	Royaume-Uni/anglais	