

NUBIC® pré-remplis avec KAINOS®+

Description du dispositif:

Les produits NUBIC sont des prothèses de disque intervertébral destinées à être mises en place au niveau du rachis cervical. Elles servent à rétablir la hauteur du disque intervertébral en prenant sa place de manière provisoire jusqu'à ce qu'une fusion osseuse solide apparaisse dans le segment concerné. Elles ne sont pas destinées à être retirées ; elles restent dans le corps du patient.

Pour une adaptation optimale à l'espace intersomatique, les implants présentent une forme trapézoïdale et sont voûtés sur leur côté supérieur. Pour une stabilisation primaire sûre, les côtés supérieur et inférieur de ces cages sont pourvus de dents. Pour permettre une adaptation à l'anatomie de chaque patient, diverses surfaces (14x13 / 17x13) et hauteurs sont disponibles.

Les implants sont fabriqués en PEEK-OPTIMA® et leur espace creux central est rempli de KAINOS+. KAINOS+ est un matériau de substitution osseuse bioactif qui se résorbe entièrement pour être remplacé par les nouveaux os formés. Il s'agit d'une céramique à base de phosphate de calcium biphasique, composée à 60% d'hydroxyapatite (HA) et à 40% de phosphate tricalcique β (PTC β). La porosité est de 70% dont 1/3 de micropores (< 10 μ m) et 2/3 de macropores. Étant donné que les matériaux PEEK-OPTIMA et KAINOS+ sont radio-transparents, les cages sont dotées de broches en titane intégrées pour le contrôle intra- et post-opératoire.

Pour l'utilisation des systèmes d'implant, des instruments spéciaux développés par SIGNUS et garantissant une utilisation sûre sont disponibles.

Indications:

Les produits NUBIC sont des prothèses de disque intervertébral destinées à être mises en place au niveau du rachis cervical (C3-C7). Elles servent à rétablir la hauteur du disque intervertébral en prenant sa place de manière provisoire. La prothèse est mise en place par une voie d'abord antérieure et après une discectomie cervicale pour les pathologies requérant une spondylodèse:

- Hernie discale molle
- Hernie discale dure
- Instabilité mécanique
- Calcification du ligament longitudinal postérieur
- Ostéochondrite
- Sténose du canal rachidien
- Pseudarthrose ou échec de spondylodèse

Contre-indications:

- Ostéoporose massive, ostéopénie
- Fractures de la colonne vertébrale
- Tumeurs rachidiennes
- Infections rachidiennes
- Allergie ou intolérance au matériau de l'implant
- En cas de traitement supplémentaire par corticoïdes ou médicaments agissant sur le métabolisme du phosphate de calcium, la mise en place du matériau KAINOS+ doit faire l'objet d'un examen minutieux
- États opératoires excluant l'utilité probable d'une intervention chirurgicale sur la colonne vertébrale (par ex. grave endommagement des structures osseuses de la zone opérée, anatomie gravement déformée en raison d'anomalies)
- Affections médicales susceptibles d'empêcher le succès de l'implantation (par ex. obésité, maladie mentale, grossesse, cas pédiatriques, patients en mauvais état général, non observance thérapeutique)
- Cas non mentionnés dans les indications

Matériau:

Les implants NUBIC avec KAINOS+ sont fabriqués dans les matériaux suivants:

Implants:	polyéthércétone (PEEK-OPTIMA) selon ASTM F2026
Remplissage:	KAINOS+ fabriqué en hydroxylapatite (ASTM F1185) et en phosphate tricalcique β (ASTM F1088)
Marqueur radioscopique:	alliage de titane (Ti-6AL-4V) selon ASTM F136

Le matériau est compatible à une utilisation en tant qu'implant. Il est biocompatible, résistant à la corrosion, non toxique en milieu biologique et permet une imagerie sans parasites lors d'examen radio. Il est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Stérilité:

Tous les implants sont fournis entièrement pré-assemblés, conditionnés dans un emballage stérile double et stérilisés par rayonnement gamma conformément à la norme DIN EN ISO 11137.

- Les implants dont l'emballage stérile primaire est ouvert ne sont pas repris par SIGNUS.

Les cages sont prévues pour un usage unique et ne doivent pas être réutilisées. Ne jamais restériliser les implants. Le retraitement et/ou la réutilisation peut entraîner une infection et/ou une perte de fonction, pouvant déboucher sur le décès du patient.

Traitement des instruments chirurgicaux:

- Les instruments doivent être stérilisés avant leur utilisation
- Respecter la procédure de préparation validée des instruments, contenue dans la notice d'emploi jointe au plateau
- Le plateau d'instruments utilisé doit être nettoyé selon un procédé validé avant d'être retourné. Cela doit être documenté dans le bon d'accompagnement des articles joint au colis retourné.

Étiquetage:

Les symboles utilisés sur les emballages des produits SIGNUS sont expliqués ci-dessous:

0499 Marquage CE	Fabricant
Strictement à usage unique	Stérilisation par irradiation
REF Référence	LOT N° de lot
Date de péremption	Respecter la notice d'emploi
Ne pas restériliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Mises en garde:

- Les implants rachidiens sont uniquement conçus pour un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. La réutilisation d'un implant peut causer sa défaillance, une infection et/ou le décès.
- Après utilisation, les implants doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être mis au rebut en bonne et due forme (déchets médicaux spéciaux), conformément aux directives applicables en matière d'hygiène et d'élimination des déchets.

Etats-Unis : en raison de la loi fédérale, l'implant ne peut être vendu qu'à des médecins, et ne peut être utilisé que par ces derniers ou sur ordre de ces derniers.

Mesures de précaution:

- Conserver les implants dans leur emballage d'origine.
- Ne sortir de l'emballage de protection qu'immédiatement avant utilisation.
- Avant utilisation, vérifier la date de péremption et s'assurer que l'emballage stérile est intact.
- Ne pas utiliser l'implant si la date de péremption est passée ou si l'emballage est endommagé
- Vérifier que l'emballage est intact avant de l'ouvrir.
- Avant l'implantation, s'assurer également que l'implant n'est pas endommagé. La taille indiquée sur l'étiquette doit être comparée à celle calculée avec le corps d'essai.
- Vérifier soigneusement l'absence de fragments osseux dans la cavité discale après la préparation.
- Veiller spécialement à préserver les racines nerveuses.

Utilisation:

- Le médecin est responsable de l'indication, du choix et de l'implantation ; il doit être expérimenté et formé en chirurgie rachidienne.
- Toutes les informations relatives à la technique chirurgicale, à l'assortiment des implants, aux instruments requis et à leur utilisation sont présentées en détail dans la fiche d'information du produit SIGNUS. Ces informations doivent être disponibles sur place et connues de l'équipe chirurgicale.
- Avant l'intervention, il convient de s'assurer que tous les implants et les instruments requis sont disponibles sur place et en parfait état de fonctionnement.
- En cas de difficultés pré-opératoires relatives au système d'implant, s'adresser à SIGNUS pour obtenir des informations complémentaires.
- Avant l'intervention, le patient doit être informé de tous les risques potentiels et des éventuelles complications en rapport avec l'intervention elle-même et l'utilisation de l'implant.
- Lors de la mise en place de l'implant, ne pas exercer une force excessive afin de préserver l'implant et les corps vertébraux avoisinants.
- L'opération doit être effectuée sous contrôle radioscopique. La position correcte des cages utilisées doit être vérifiée par radioscopie.
- Éviter tout enlèvement excessif ou complet des plaques corticales de base et de recouvrement des corps vertébraux voisins.
- Avant l'implantation, s'assurer que la cage utilisée n'est pas endommagée et que sa taille est appropriée.
- Veiller à ce qu'il y ait un contact maximal entre les plaques de recouvrement des corps vertébraux et le remplissage KAINOS+ de l'implant ; dans le cas contraire, cela peut limiter la consolidation osseuse dans cette zone pendant la phase de fusion souhaitée.
- Le matériau KAINOS+ ne doit pas être retiré de l'implant ni être utilisé sans celui-ci. KAINOS+ ne garantit pas une stabilité suffisante lorsqu'il est utilisé de manière autonome.
- Le comblement KAINOS+ doit être imbibé dans le sang du patient avant son insertion pour arrêter la destruction cellulaire par capillarité.
- Avant de refermer la plaie, vérifier que l'implant est placé de manière appropriée et sûre.
- L'implant utilisé doit être documenté dans le dossier du patient avec sa référence, sa désignation et son numéro de lot. Toutes les données nécessaires se trouvent sur les étiquettes des emballages d'origine et peuvent être collées dans le dossier du patient pour assurer la traçabilité du lot utilisé.

- Les soins post-opératoires et les examens de suivi doivent être adaptés à chaque patient et définis par le médecin traitant. Le patient doit être averti qu'il devra fortement limiter ses activités physiques après l'intervention. Il devra notamment éviter de soulever des charges ainsi que les mouvements de torsion et tout type d'activité sportive. Les chutes et tout mouvement brusque de la colonne vertébrale devront être évités.
- Pendant la période post-opératoire, le médecin traitant devra veiller à fournir des informations personnalisées au patient.

Risques:

Les risques chirurgicaux généraux et les complications pouvant survenir lors d'une intervention sur le rachis ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Les risques potentiels et les éventuelles complications en rapport avec la cage utilisée et pouvant nécessiter une nouvelle intervention sont:

- La rupture des composants de l'implant
- La perte de fixation, déplacement, frittage
- Une sensibilité aux corps étrangers, des réactions allergiques ou autres réactions locales/systémiques aux matériaux de l'implant utilisé
- Une mise en place incorrecte
- Une infection
- Une lésion vasculaire
- Des lésions nerveuses s'accompagnant de déficits neurologiques ou d'une paralysie réversibles ou permanents

Ces risques peuvent occasionner des lésions plus ou moins graves du tissu environnant, des nerfs et des vaisseaux sanguins pouvant même entraîner le décès.

Garantie du produit:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantit que chaque implant rachidien a été fabriqué, emballé et contrôlé avec le plus grand soin, avec des matériaux choisis et sous contrôle permanent du procédé de fabrication. Puisque la société SIGNUS Medizintechnik GmbH n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles un implant rachidien est mis en place et utilisé, sur le diagnostic de l'affection du patient, sur la méthode d'application, ainsi que sur la manipulation de l'implant rachidien une fois qu'il a quitté l'usine, la société SIGNUS Medizintechnik GmbH ne garantit ni le succès de l'opération ni l'absence de complications. Veuillez informer immédiatement SIGNUS en cas de défauts (potentiels) portés à votre connaissance, en fournissant la/les référence(s) et le(s) numéro(s) de lot.