

ROTAIO® – Prothèse de disque cervical

Description du dispositif:

ROTAIO est une prothèse de disque intervertébral destinée à être mise en place au niveau du rachis cervical. Elle est conçue pour restaurer la hauteur discale et surtout pour maintenir une mobilité proche de la normale dans le segment concerné.

La prothèse se compose d'un plateau inférieur et d'un plateau supérieur, dans lesquels les éléments coulissants sont insérés et fixés par une broche de fixation. Le modèle de la prothèse est adapté de façon optimale aux conditions anatomiques de l'espace intervertébral. Pour une stabilisation primaire sûre, les plateaux sont munis de dentelures, et un traitement spécial des plateaux destiné à l'élargissement des surfaces favorise l'ostéointégration. Pour une couverture maximale des plateaux du rachis, 16 prothèses de disque sont disponibles. Elles sont fabriquées avec différentes empreintes et différentes hauteurs.

Pour l'utilisation du système d'implant, des instruments spéciaux développés par SIGNUS et garantissant une utilisation sécurisée sont disponibles.

Indications:

ROTAIO est une prothèse de disque intervertébral destinée à être mise en place au niveau du rachis cervical (C3–C7). Elle est indiquée pour restaurer la hauteur discale et pour maintenir la mobilité physiologique, contrairement au modèle de cage cervicale. L'intervention est réalisée après accès antérieur et discectomie cervicale dans les indications suivantes :

- Discopathie
- Hernie discale
- Sténose du canal rachidien et des trous de conjugaison

Contre-indications:

- Instabilité
- Dégénérescence grave des disques intervertébraux et des articulations interapophysaires postérieures
- Absence de mobilité au niveau du segment lésé
- Antécédents de chirurgie au niveau du segment concerné
- Difformité
- Ossification du ligament longitudinal postérieur
- Lésions traumatiques du rachis cervical
- Tumeur
- Ostéoporose, ostéopénie
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- Maladies systémiques ou métaboliques
- Allergie ou intolérance au matériau de l'implant (p.ex. nickel)
- 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:

La prothèse de disque est constituée des matériaux suivants:

- Plateaux inférieur et supérieur: titane-aluminium-vanadium (Ti-6AL-4V) selon la norme ISO 5832-3
- Éléments coulissants: alliages de fonderie cobalt-chrome-28-molybdène-6 selon ISO 5832-12

Composition:

Alliage de titane (Ti6Al4V) selon ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Pour tous les produits en alliage de titane Ti6Al4V:

Exempt de nickel selon ASTM F 136 / ISO 5832-3

Azote 0,05 % max., carbone 0,08 % max., hydrogène 0,012 % max., fer 0,25 % max., oxygène 0,13 % max., aluminium 5,5–6,5 %, vanadium 3,5–4,5 %, reste titane.

Alliage cobalt-chrome-molybdène selon

ASTM F 1537 / ISO 5832-12:

Carbone 0,14 % max., chrome 30,0 % max., molybdène 7,0 % max., nickel 1,0 % max., fer 0,75 % max., silicium 1,0 % max., manganèse 1,0 % max., azote 0,25 % max., reste cobalt.

Les matériaux conviennent à une utilisation en tant qu'implant. Ils sont biocompatibles, résistants à la corrosion, non toxiques en milieu biologique et permettent une imagerie sans parasites lors d'exams radio.

Les implants sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions et ont été testés à 1,5 T. Aucun résultat d'examen n'est disponible à 3 T.

Stérilité:

Tous les implants sont fournis entièrement pré-assemblés, conditionnés dans un emballage stérile double et stérilisés par rayonnement gamma conformément à la norme EN ISO 11137 et suivantes. ROTAIO est prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser.

Les instruments GB0006, GB14 et GB58 sont fournis à l'état stérile dans l'emballage et ils sont destinés à un usage unique ; ils ne peuvent pas être réutilisés.

Ne jamais restériliser l'implant.

- Les implants dont l'emballage stérile primaire est ouvert ne sont pas repris par SIGNUS et doivent faire l'objet d'une élimination conforme.
- Le retraitement et/ou la réutilisation peut entraîner une infection et/ou une perte de fonction, pouvant déboucher sur le décès du patient.

Traitement:

Les instruments non stériles doivent être traités avant leur utilisation.

- Retirer entièrement tous les composants de l'emballage avant le traitement
- Tous les instruments non stériles doivent être traités dans les plateaux SIGNUS
- Suivre la méthode de traitement validée décrite dans le guide joint au plateau (version valide: eifu.signus.com)
- Les instruments affichant des cavités, comme des rainures, des filetages, des articulations et des ressorts doivent être rincés/purgés dans un bain à ultrasons pendant 10 minutes à 40°C dans un détergent alcalin à 0,5 %, puis pendant 20 secondes à une pression statique d'env. 4 bars (pression d'alimentation) avec de l'eau du robinet froide.
- Prière de tenir compte de ce qui suit en cas de stérilisation :
 - Procédure: Procédure de stérilisation à la vapeur (procédure de pré-vidé fractionné)
 - Température: Minimum 132°C, maximum 137°C
 - Cycles: Au moins 4 pré-vides
 - Durée de stérilisation: Au moins 4 minutes
 - Temps de séchage: Adapter le temps de séchage en fonction de la charge du stérilisateur, les articles stériles doivent être secs
- Le plateau à instruments utilisé doit être nettoyé selon un procédé validé avant d'être retourné. Cette procédure doit être documentée dans le bon d'accompagnement des articles joint au colis retourné.

Implants stériles:

Ne jamais restériliser des implants fournis à l'état stérile. Le retraitement peut entraîner une infection et/ou une perte de fonction, pouvant déboucher sur le décès du patient.

Étiquetage:

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

CE 0483 Marquage CE	 Fabricant et date de fabrication
 Ne pas réutiliser	 Stérilisé par irradiation
 Référence	 Numéro de lot
 Date limite d'utilisation	 Respecter le mode d'emploi
 Ne pas restériliser	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Limite de température	

Conditions de stockage:

Stocker les produits entre 0°C et 35°C. Une brève exposition à des températures pouvant aller jusqu'à 40°C peut être acceptée pour le transport.

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 éliminés en bonne et due forme (déchets médicaux spéciaux) conformément aux directives applicables en matière d'hygiène et d'élimination des déchets.

États-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 et les instruments stériles dans l'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.
- Vérifier que l'emballage est intact avant de l'ouvrir.
- Avant l'implantation, s'assurer également que l'implant n'est pas endommagé. Un implant
- endommagé ne doit pas être utilisé.

Utilisation:

- Le médecin est responsable de l'indication, du choix et de l'implantation ; il doit être expérimenté en chirurgie et formé aux instruments.
- 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 les documents relatifs aux produits 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.
- La position correcte de l'implant rachidien doit être vérifiée par imagerie pendant et après l'opération.
- Avant l'implantation, s'assurer que la prothèse n'est pas endommagée et que sa taille est correcte. Empreinte : comparer l'empreinte mentionnée sur l'adaptateur avec les données figurant sur l'instrument d'essai utilisé. Hauteur : observer les points marqués sur les plateau postérieur de l'implant (1 / 2 / 3 / 4 point(s) = respectivement 5 / 6 / 7 / 8 mm)
- Sur la prothèse de disque cervical ROTAIO dans son emballage stérile est monté un adaptateur qui facilite la mise en place dans l'espace intervertébral. Cet adaptateur devra être enlevé une fois l'implantation réalisée. Il ne devra pas rester dans le corps du patient.
- Si la prothèse doit être repositionnée, la saisir soigneusement avec la pince de révision et la retirer. Pour la retirer, augmenter l'écartement dans le segment concerné. Ne pas exercer une force excessive (p. ex. en utilisant le marteau à fente) afin d'éviter d'endommager la prothèse. Avant de replacer la prothèse sur l'adaptateur, contrôler l'implant pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si l'implant doit être replacé sur l'adaptateur, effectuer cette procédure en respectant les instructions fournies avec le plateau ou dans la fiche d'information du produit.
- 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.
- Pendant la période post-opératoire, le médecin traitant devra veiller à fournir des informations personnalisées au patient.
- Avant l'opération, contrôler la prothèse pour s'assurer qu'elle est de la bonne taille.
- Veiller spécialement à préserver les racines nerveuses.
- Vérifier soigneusement l'absence de fragments osseux dans la cavité discale après la préparation.
- Éviter tout enlèvement excessif ou complet des plaques corticales de base et de recouvrement des corps vertébraux voisins.
- Lors de la mise en place de l'implant, ne pas exercer une force excessive afin de préserver les corps vertébraux avoisinants.
- Éviter tout choc sur l'implant.
- 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.

Risques:

Les risques chirurgicaux généraux et les complications pouvant survenir lors d'une intervention sur le rachis ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi. Les risques et complications potentiels, associés à la prothèse de disque et pouvant nécessiter une nouvelle chirurgie, sont :

- Une usure ou rupture des composants de l'implant
- La perte de fixation, le déplacement, le frittage
- Une émission de bruit temporaire ou permanente
- 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
- Une fusion du segment opéré

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.