

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 n'est pas destinée à être extraite, mais reste dans le corps du patient.

Les prothèses de disque sont disponibles avec différentes empreintes et hauteurs pour permettre une adaptation à l'anatomie de chaque patient et assurer une couverture maximale des plateaux du rachis.

La prothèse se compose d'un plateau inférieur et d'un plateau supérieur, dans lesquels les éléments coulissants sont insérés. Les éléments coulissant sont fixés dans l'implant par une broche de fixation.

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.

L'implantation est facilitée par l'utilisation des accessoires spécialement développés pour l'insertion et le positionnement de la prothèse de disque cervical, sans lesquels la sécurité d'emploi des implants ne peut être garantie. La documentation d'information sur nos produits fournit des informations supplémentaires sur la technique chirurgicale.

Indications :

La prothèse ROTAIO® est conçue pour restaurer la hauteur discale et surtout pour maintenir une mobilité proche de la normale dans le segment concerné. La prothèse ROTAIO® peut être utilisée dans le cadre des maladies cervicales suivantes (zone C3–C7) :

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

Contre-indications :

- Ostéoporose, ostéopénie
- Tumeur
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- Allergie ou intolérance au matériau de l'implant
- Maladies systémiques ou métaboliques
- 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
- 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 pouvant 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 :

L'implant se compose des matériaux suivants :

- Alliage de titane (Ti-6Al-4V) selon ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Alliage cobalt-chrome-molybdène selon ASTM F 1537 / ISO 5832-12 :

Composition :

Alliage de titane (Ti-6Al-4V) selon ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Pour tous les produits en alliage de titane Ti-6Al-4V :

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 0,014% 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 et non toxiques en milieu biologique.

Stérilité :

Les implants et instruments stériles sont fournis dans un emballage stérile double et stérilisés par rayonnement gamma conformément à la norme EN ISO 11137. Ils sont prévus pour un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le retraitement et/ou la réutilisation peut entraîner une infection et/ou une perte de fonction, pouvant déboucher sur le décès du patient.

Les produits dont l'emballage stérile primaire est ouvert ne sont pas repris par SIGNUS et doivent faire l'objet d'une élimination conforme.

Les instruments livrés à l'état non stérile doivent être stérilisés avant utilisation conformément aux directives de l'hôpital. Les instruments sont livrés dans les plateaux pour instruments fournis par SIGNUS ou, pour les commandes complémentaires, dans un emballage protecteur approprié. Les instruments doivent être conservés dans leur emballage d'origine ou dans un plateau à instruments.

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
- Les produits disposant de 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-vide 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.

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	 non stérile
 Date limite d'utilisation	 Numéro de lot
 Ne pas restériliser	 Respecter le mode d'emploi électronique (eifu.signus.com)
 Limite de température	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Conditions de stockage et de transport :

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 et instruments à usage unique (GB58) sont uniquement conçus pour un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. La réutilisation d'un implant ou d'un instrument peut causer sa défaillance, une infection et/ou le décès.
- Après utilisation, les implants et instruments à usage unique 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. À la fin de leur vie utile, les instruments doivent être mis au rebut de la même façon ou être retraités de manière professionnelle avant la mise au rebut.
- Les implants SIGNUS doivent uniquement être mis en place avec les instruments prévus à cet effet. Il est impossible de garantir l'implantation correcte si les implants sont mis en place avec d'autres instruments.
- Sauf indication contraire, les produits SIGNUS ne doivent pas être combinés avec des matériaux/composants d'autres systèmes.

États-Unis : en raison de la loi fédérale, le produit 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'implant n'est pas rayé ou qu'il ne présente pas d'autres altérations évidentes. Un implant endommagé ne doit pas être utilisé.
- La taille indiquée sur l'étiquette doit être comparée à celle déterminée avec le corps d'essai.
- Vérifier soigneusement l'absence de fragments osseux dans la cavité discale après la préparation.
- Éviter tout choc sur l'implant.
- Veiller spécialement à préserver les structures nerveuses et les vaisseaux sanguins.

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'asortiment 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 la moelle épinière et les vertèbres voisines.
- L'opération doit être effectuée sous contrôle radioscopique. Vérifier le positionnement correct de l'implant par radioscopie.
- L'implant doit toujours être fixé au moyen de l'instrument de pose correspondant afin de prévenir toute détérioration de l'implant et toute lésion éventuelle du patient.
- Éviter tout enlèvement excessif ou complet des plaques corticales de base et de recouvrement des corps vertébraux voisins.
- Aucune étape chirurgicale supplémentaire n'est nécessaire au rafraîchissement des plateaux du rachis. Cet effet est obtenu par la dentelure des instruments d'essai au cours de l'insertion.
- Suite à la préparation, examiner avec soin la cavité discale afin de s'assurer de l'absence de fragments osseux.
- Veiller à éviter une surdistraction du segment.
- Faire en sorte que l'implant présente un contact maximal avec les vertèbres voisines afin de prévenir une contrainte ponctuelle.
- Le retrait médial de la dure-mère peut provoquer des lésions supplémentaires du sac dural et le cas échéant des nerfs.
- Dans le cadre de la préparation de l'espace intervertébral, tenir aussi compte du fait que l'adaptateur de la prothèse de disque prend aussi de la taille sur les côtés.
- L'implantation de la prothèse ROTAIO® n'exige pas impérativement une résection du ligament longitudinal postérieur. L'extraction ne doit avoir lieu que dans le cadre d'une décompression nécessaire.
- 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 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.
- Avant l'implantation, s'assurer que la prothèse n'est pas endommagée et que sa taille est correcte.
Empreinte : comparer les indications de l'empreinte mentionnées sur l'adaptateur avec les données figurant sur l'instrument d'essai utilisé.
Hauteur : observer les points marqués sur le plateau postérieur de l'implant (1/2/3/4 point(s) = respectivement 5/6/7/8 mm)
- 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.
- 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 ou sont imprimées sur les implants et doivent 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. Après l'intervention, le patient devra fortement limiter ses activités physiques au cours d'une période post-opératoire appropriée. 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 région opérée devront être évités.
- Pendant la période post-opératoire, le médecin traitant devra veiller à fournir des informations personnalisées au patient.

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

	Angle de lordose
	Hauteur de la cage
	Empreinte de la cage
SW	Largeur de clé
CoCr	Matériau cobalt-chrome

Risques :

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale 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 l'implant et pouvant nécessiter une nouvelle intervention sont :

- Perte de l'ancrage/de la fixation, frittage ou déplacement de l'implant
- Sensibilité aux corps étrangers, réactions allergiques ou autres réactions locales/systémiques aux matériaux de l'implant utilisé
- Mise en place incorrecte
- Lésion vasculaire
- Lésions nerveuses s'accompagnant de déficits neurologiques ou d'une paralysie réversibles ou permanents
- Infection
- Usure, déformation ou rupture des composants de l'implant
- Une émission de bruit temporaire ou permanente
- 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.

Note relative à l'IRM :

Les essais non cliniques ont montré que l'implant ROTAIO® est « compatible avec l'IRM dans certaines conditions ». Un patient porteur d'un tel implant peut subir un examen d'IRM en toute sécurité si l'environnement d'examen répond aux critères suivants :

- Intensité de champ magnétique statique de 1,5 T
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 5,3 T/m
- Taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal indiqué du système d'IRM de 3,9 W/kg

Dans de telles conditions d'examen, une augmentation de la température de l'implant d'un maximum de 3,1 °C (1,5 T) est à prévoir avec un examen continu de 15 minutes.

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.