

NEO CAGE SYSTEM™

2017-10 V. 1.1

Neo Medical S.A.
Route de Lausanne 157A
1096 Villette
Suisse



Information importante concernant le NEO CAGE SYSTEM™

OBJET

Le présent dispositif est un dispositif d'arthrodèse intersomatique en alliage de titane Ti6Al4V destiné à stabiliser et à favoriser la fusion osseuse pendant le processus normal de guérison après correction chirurgicale de désordres de la colonne vertébrale. Le produit ne peut être implanté que par un médecin présentant des connaissances approfondies sur le matériau d'implant et sur les aspects chirurgicaux, qui a été formé en ce qui concerne les applications et limitations mécaniques et matérielles.

DESCRIPTION

Le NEO Cage System™ présente une diversité de tailles des cages en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) et des instruments. Ces dispositifs peuvent être insérés entre deux corps vertébraux lombaires ou lombo-sacraux, afin de procurer support et correction au cours des chirurgies d'arthrodèse lombaire intersomatique. La géométrie creuse des implants, leur permet d'être garnie du matériau de greffe osseuse. Ils sont fournis sous forme stérile et prête à l'emploi.

Le système de cage consiste en des cages différant par la longueur et la hauteur. Le système comprend les instruments importants, jetables et stériles. Tous les composants du système sont constitués de matériaux respectant les standards ISO et/ou ASTM en vigueur. Les cages sont proposées sous forme d'emballages individuels dans une gaine protectrice. La taille et la forme des dispositifs sont ajustées à la morphologie du corps et à la technique opératoire.

Les implants et instruments du NEO Cage System™ sont d'usage unique et ne peuvent jamais être réutilisés, en aucune circonstance.

GARANTIE LIMITEE ET NON-RESPONSABILITÉ

Les Produits Neo Medical sont vendus au fournisseur, assortis d'une garantie limitée pour tout défaut, pièce et main-d'œuvre. Toute autre garantie exprimée ou tacite, y compris les garanties de qualité marchande ou d'adéquation, n'est pas reconnue.

DISPOSITIFS MÉDICAUX A USAGE UNIQUE/JETABLES

Les implants du NEO Cage System™ sont destinés à un usage unique. Les instruments du NEO Cage System™ sont également et totalement jetables. Il est interdit de réutiliser ou d'essayer de re-stériliser n'importe quelle partie du NEO Cage System™, certaines caractéristiques techniques du système n'étant pas compatibles avec une réutilisation ou une stérilisation. La réutilisation d'une partie quelconque du système peut présenter un risque pour le patient.

Tout essai de retraitement, nettoyage, stérilisation et/ou désinfection du système peut conduire à des réactions infectieuses ou toxiques. En outre, cela peut nuire à la performance et aux caractéristiques des éléments du système.

Après utilisation, tous les instruments doivent être décontaminés et jetés selon les lois et réglementations locales eu égard aux déchets infectieux.

INDICATIONS EUROPE ET AUTRES PAYS EXCEPTÉS LES ÉTATS-UNIS ET LE CANADA

Il convient d'utiliser le NEO Cage System™ avec un matériau de greffe osseuse dans l'implant afin de faciliter l'arthrodèse intersomatique, et avec des systèmes supplémentaires de fixation spinale, qui ont été approuvés pour une utilisation sur le rachis lombo-sacré. La cage doit être implantée au cours d'une intervention chirurgicale ouverte via une approche postérieure ou transforamiale.

Son utilisation est indiquée en cas de discopathie dégénérative (DD) en un ou plusieurs niveaux entre L2 et S1. Ces patients peuvent également présenter un spondylolisthésis de grade 1 et potentiellement, de grade 2 ou 3 aux niveaux affectés. La DD

est définie comme une douleur dorsale liée à une dégénérescence discale confirmée par les antécédents et des examens radiographiques. Les patients doivent avoir atteint la maturité squelettique et avoir suivi un traitement non-chirurgical pendant au moins six mois.

Les instruments sont destinés à être utilisés pour l'implantation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, mais sans limitation:

- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé au niveau du rachis cervical.
- Infection locale au site de l'intervention
- Signes d'inflammation locale
- Un patient en surpoids ou obèse peut présenter des charges sur le système vertébral, ce qui peut entraîner une défaillance de la fixation du dispositif ou du dispositif lui-même.
- Grossesse
- Plaies ouvertes
- Tout désordre mental ou neuromusculaire, qui pourrait entraîner un risque inacceptable de défaillance des fixations ou de complications en période post-opératoire
- Tout autre état qui pourrait entraver le bénéfice potentiel de la chirurgie d'implantation vertébrale, comme la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture au site de l'intervention, une élévation du taux de sédimentation inexpliquée par une autre maladie, une élévation de la numération des leucocytes ou une déviation marquée de la numération différentielle des leucocytes
- Toute anomalie qui affecte le processus normal du remodelage osseux, comprenant, mais sans limitation, l'ostéoporose grave, l'ostéopénie, des tumeurs primaires ou métastatiques impliquant le rachis, une infection active au site ou certains désordres métaboliques affectant l'ostéogenèse.
- Les patients présentant une friabilité osseuse héréditaire connue ou acquise, ou des problèmes de calcification
- Allergie ou intolérance suspectée ou établie aux matériaux utilisés.
- Tout cas non décrit dans les indications
- Tout état de sénilité, de maladie mentale, ou d'addiction. Ces états entre autres, peuvent conduire à une négligence du patient vis-à-vis des limitations et précautions nécessaires suite à la pose de l'implant, pouvant conduire à des défaillances et autres complications.
- Spondylolisthésis ne pouvant pas être réduit au grade 1
- Tout cas où les composants de l'implant choisis seraient trop grands ou trop petits pour atteindre un résultat positif
- Tout cas qui exigerait l'utilisation conjointe de métaux de deux composants ou systèmes différents
- Tout patient ayant une couverture tissulaire inadéquate au site de l'intervention
- Tout patient chez qui l'utilisation de l'implant interférerait avec des structures anatomiques ou avec une performance physiologique attendue
- Arthrodèse précédente au niveau à traiter
- Toute déficience neuromusculaire qui impose un niveau de charge non sûr sur le dispositif pendant la période de guérison

NOTA BENE: Bien qu'il ne s'agisse pas d'une contre-indication absolue, les états devant être considérés comme des facteurs potentiels conduisant à la non-utilisation du présent dispositif, comprennent :

- Une grave résorption osseuse
- Une ostéomalacie
- Une ostéoporose grave

POTENTIELS ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables peuvent survenir lors d'une utilisation du dispositif avec ou sans les instruments associés.

Le risque potentiel des effets indésirables suite à un mouvement ou à une non-stabilisation peut augmenter dans les cas où un support complémentaire associé n'est pas utilisé. Les événements indésirables potentiels comprennent, de manière non exhaustive :

- La migration de l'implant
- La cassure du ou des dispositifs
- Une réaction à un corps étranger vis-à-vis de l'implant, comprenant la possible formation tumorale, une maladie auto-immune, et/ou une zone cicatricielle
- Pression sur les tissus ou organes voisins
- Perte de la courbure propre de la colonne, correction, hauteur et/ou réduction
- Infection
- Fracture osseuse ou transfert des contraintes (« stress shielding ») au niveau de, au-dessus ou en dessous du site de l'intervention

- Absence de consolidation (pseudoarthrose)
- Perte de la fonction neurologique, développement d'une radiculopathie, brèche durale, et/ou apparition d'une douleur
- Lésion neurovasculaire comprenant paralysie, éjaculation rétrograde temporaire ou permanente chez l'homme, ou autres types de lésions graves
- Fuite du liquide céphalo-rachidien
- Hémorragie et/ou hématomes
- Discite, arachnoïdite et/ou autres types d'inflammation
- Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire
- Complication au site d'un don de moelle osseuse
- Incapacité à poursuivre les activités de la vie quotidienne normale
- Relâchement ou mouvement précoce ou ultérieur du ou des dispositifs
- Rétention urinaire ou perte du contrôle de la vessie ou autres types d'affection du système urinaire
- Formation cicatricielle pouvant conduire à une lésion neurologique ou une compression nerveuse, et/ou une douleur
- Fracture, microfracture, résorption, dommage ou pénétration de tout os du rachis (notamment le sacrum, les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou au site de greffe osseuse ou de prélèvement de greffe osseuse, au-dessus et/ou en dessous du niveau de l'intervention
- Greffe rétropulsée
- Hernie au niveau du noyau pulpeux, hernie discale, ou dégénérescence au niveau de, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention
- Perte ou élévation de la mobilité ou de la fonction vertébrale
- Lésion au niveau du système reproducteur, notamment stérilité, perte des relations intimes et dysfonction sexuelle
- Développement de problèmes respiratoires (par exemple, embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.)
- Changement du statut mental
- Arrêt de toute croissance potentielle de la partie opérée du rachis
- Décès

AVERTISSEMENT

Quel que soit le cas chirurgical, un résultat positif n'est pas toujours obtenu. Ceci est vrai en particulier en ce qui concerne la chirurgie vertébrale, où d'autres affections du patient peuvent compromettre les résultats. L'utilisation de ce produit sans greffe osseuse ou dans les cas qui ne développent pas une union ne sera pas couronnée de succès.

Les patients ayant préalablement subi une intervention chirurgicale sur le rachis aux niveaux à traiter peuvent atteindre des résultats cliniques différents des patients sans chirurgie précédente.

L'un quelconque des composants de l'implant NEO Cage System™ ne peut être utilisé avec des composants de tout autre système, sauf si cela a été spécifiquement autorisé dans le présent document NEO MEDICAL™ ou un autre document.

PRÉCAUTIONS

La mise en place du dispositif d'arthrodèse intervertébrale ne peut être réalisée que par un chirurgien expérimenté en matière d'intervention sur le rachis, qui a été spécifiquement formé à l'utilisation de ce dispositif, il s'agit en effet d'une procédure extrêmement technique pouvant présenter un risque de lésion grave pour le patient.

Les procédures préopératoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction, le choix correct et le placement adéquat des implants sont des considérations importantes pour le succès de l'utilisation du système par le chirurgien. En outre, le choix approprié et l'observance du patient va fortement affecter le résultat. Le médecin doit prendre en compte les niveaux de l'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, d'autres affections du patient, etc., qui pourraient influencer la performance du dispositif d'arthrodèse intervertébrale. Une diminution de la fréquence de fusion osseuse a été observée chez les patients fumeurs. Ceux-ci doivent en être informés et leur attention attirée sur cette conséquence. Les patients obèses, malnutris, et/ou alcooliques ou présentant une addition médicamenteuse ou à d'autres substances, les patients présentant de faibles qualités musculaire et osseuse et/ou une paralysie nerveuse sont également des candidats peu appropriés pour l'arthrodèse.

CHOIX DE L'IMPLANT

Le choix de la taille, la forme et la conception appropriées de l'implant pour chaque patient est crucial pour la réussite de la procédure. Les implants chirurgicaux sont soumis lors de l'utilisation, à des contraintes répétées, leur résistance étant limitée par la nécessité de s'adapter à l'anatomie humaine. Ce n'est qu'en prenant un grand soin dans la sélection du patient, le placement de l'implant et la prise en charge postopératoire afin de minimiser les contraintes sur l'implant, que l'on peut précisément éviter ces contraintes, lesquelles peuvent induire une fatigue du matériau et par suite, une cassure

ou un relâchement du dispositif avant que le processus de fusion ne soit terminé, ce qui pourrait résulter en une lésion supplémentaire ou en la nécessité de retirer le dispositif prématurément.

MESURES PRÉOPÉRATOIRES

- On ne sélectionnera que les patients qui satisfont les critères décrits dans la rubrique Indications.
- Il convient d'éviter les patients présentant les affections et/ou prédispositions mentionnées dans la rubrique Contre-indications ci-dessus.
- Un grand soin doit être pris lors de la manipulation et de la conservation des composants de l'implant. Les implants ne peuvent pas être griffés ni endommagés d'une autre manière. Les implants et instruments doivent être protégés au cours du stockage.
- La taille du dispositif doit être déterminée avant le commencement de l'intervention. Un inventaire des tailles d'implant doit être disponible au moment de l'intervention, avec les tailles supérieures et inférieures à la taille supposée être utilisée.
- Vu que l'implant comprend des éléments mécaniques, le chirurgien doit être familier des différents composants avant d'utiliser le dispositif et doit vérifier personnellement que les pièces nécessaires sont disponibles avant d'entamer l'intervention. Les composants du NEO Cage System™ (décrits dans la rubrique Description) ne peuvent pas être combinés à des composants d'un autre fabricant.
- Les composants supplémentaires doivent être accessibles en cas de nécessité inattendue.

AU COURS DE L'INTERVENTION

- Les instructions de la technique chirurgicale NEO Cage System™ doivent être soigneusement suivies.
- Un soin particulier doit être pris au niveau de la moelle épinière et des racines nerveuses. Un dommage aux nerfs peut conduire à la perte de fonctions neurologiques.
- Une cassure, un glissement ou une utilisation erronée des composants de l'implant peuvent blesser le patient ou le personnel du bloc.
- Pour assurer une arthrodèse appropriée sous et autour de l'emplacement de la fusion, il convient d'utiliser une greffe osseuse autogène.
- L'utilisation d'un système d'imagerie facilite l'intervention.

MESURES POST-OPÉRATOIRES

Les directives et avertissements post-opératoires du médecin au patient, et l'observance du patient sont extrêmement importants.

- Il convient de donner au patient, des instructions détaillées sur l'utilisation et les limitations du dispositif. Le patient doit être informé que le relâchement et/ou la cassure du ou des dispositifs sont des complications pouvant apparaître lors du port de charges ou d'une activité musculaire précoce ou excessive, ou d'une secousse ou d'un choc sur le rachis.
- Il convient d'informer le patient de ne pas fumer, ni de consommer des quantités excessives d'alcool pendant la période du processus d'arthrodèse osseuse.
- Il convient d'informer le patient de l'impossibilité de courbure au point de la fusion vertébrale et de lui expliquer de compenser cette restriction physique permanente du mouvement corporel.
- Il est important que l'immobilisation de l'union soit établie et confirmée par examen aux rayons X. Si une désolidarisation se développe ou si les composants se relâchent, migrent et/ou cassent, le dispositif doit être revu et/ou enlevé immédiatement avant l'apparition d'une grave lésion.
- Les implants NEO Cage System™ sont des dispositifs intersomatiques et sont destinés à stabiliser la zone de l'intervention pendant le processus de fusion.
- Tout dispositif retiré doit être traité de manière à éviter sa réutilisation dans une autre procédure chirurgicale. Comme pour tous les implants orthopédiques, les composants du NEO Cage System™ ne peuvent en aucun cas être réutilisés.
- Des tests non cliniques et des simulations par IRM ont été utilisés pour évaluer l'entièreté de la famille des NEO Cage System™. Les tests non cliniques ont démontré que l'entièreté de la famille des NEO Cage System™ est 'MR conditional'. Un patient portant un implant de cette famille peut passer une IRM en toute sécurité, dans les conditions suivantes :
 - Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla, seulement
 - Gradient spatial maximal du champ magnétique de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
 - Système de RM tel que le débit d'absorption maximum (SAR) pour l'entièreté du corps soit de 2 W/kg pour un balayage de 15 minutes (à savoir, par séquence d'impulsions) dans le mode normal de fonctionnement
 - Dans les conditions d'examen définies, on s'attend à ce que le NEO Cage System™ présente une élévation maximale de température de 1,1°C après un balayage continu de 15 minutes (à savoir, par séquence d'impulsions).

Dans le test non clinique, l'artéfact d'imagerie provoqué par le NEO Cage System™ s'étend sur environ 10 mm par rapport au dispositif lorsque l'examen est réalisé en utilisant une séquence d'impulsions par écho de gradient et un système de RM de 3 Tesla.

RÉVISION

Si la fusion/croissance de moelle osseuse se produit, le dispositif sera profondément intégré dans les tissus osseux. Le Neo Cage™ n'est donc pas destiné à être retiré, sauf si cela s'impose dans la prise en charge de complications ou d'un événement indésirable. La décision d'un médecin de retirer le dispositif, doit prendre en compte des facteurs tels que:

- Le risque pour le patient en ce qui concerne l'intervention chirurgicale supplémentaire et la difficulté du retrait.
- La migration de l'implant, entraînant douleurs et/ou lésions des tissus neurologiques, articulaires ou mous
- Douleur ou sensations anormales liées à la présence de l'implant
- Infections ou réactions inflammatoires
- Réduction de la densité osseuse suite à une distribution différente des contraintes et des tensions mécaniques et physiologiques.

CONDITIONNEMENT

Tous les composants du NEO Cage System™ sont stériles et prêts à être utilisés, sauf si le conditionnement a été abîmé, ouvert ou que la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du dispositif a été dépassée.

Avertissement: Le conditionnement de chacun des composants doit être intact à la réception. Toutes les boîtes doivent être soigneusement contrôlées pour s'assurer l'absence de dommage avant utilisation. Les conditionnements ou produits endommagés ne peuvent pas être utilisés, ils doivent être renvoyés au distributeur local ou à NEO MEDICAL S.A.

Avertissement: Avant utilisation, la date d'expiration du produit doit impérativement être vérifiée, celui-ci ne peut pas être utilisé si la date est dépassée.












RÉCLAMATIONS

Tout professionnel de la santé (par exemple, client ou utilisateur de ce système) qui aurait des réclamations ou qui ne serait pas satisfait de la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance du produit, doit en informer le distributeur officiel de NEO MEDICAL S.A. De plus, si l'un quelconque des composants du système vertébral implanté devait 'dysfonctionner' (à savoir, ne rencontre pas les spécifications de performance ou n'atteint pas l'attente), ou est suspecté de dysfonctionnement, il convient d'en informer immédiatement le distributeur. Si un produit de NEO MEDICAL S.A. devait dysfonctionner et devait provoquer ou contribuer au décès ou à une lésion grave du patient, le distributeur doit en être immédiatement informé par téléphone, fax ou correspondance écrite. Lors du dépôt d'une réclamation, veuillez mentionner le nom et le numéro du composant, le ou les numéros de lot, votre nom et votre adresse, la nature de la réclamation et indiquer si un rapport écrit du distributeur est nécessaire.

AUTRES INFORMATIONS

Les directives recommandées d'utilisation du présent système (techniques opératoires) sont gratuitement disponibles sur demande. Veuillez contacter NEO MEDICAL S.A. si d'autres informations sont nécessaires.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Do not use if package is damaged		The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Rxonly	CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner		Sterilized using irradiation
	Consult instructions for use		Use by date
	Do not re-use		Catalogue number
	Batch code		MR Conditional
	Manufacturer		Caution / Warning
	Temperature limit		Keep dry