

Neo⁺

BEYOND THE EXPECTED

Cage System™



TECHNIQUE CHIRURGICALE CAGE

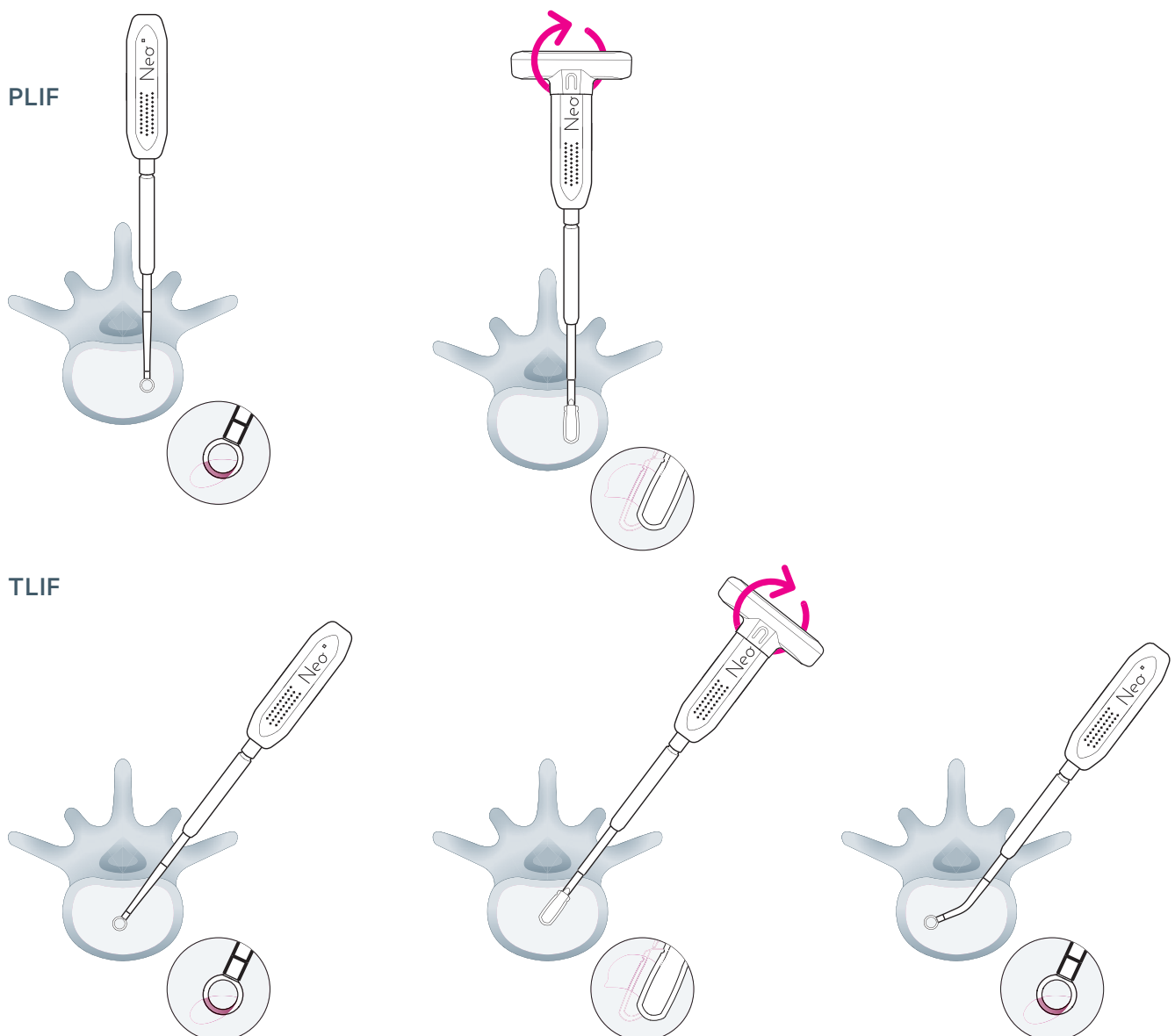
Page 3	—	ACCÈS
Page 4	—	PRÉPARATION DE L'ESPACE INTERVERTÉBRAL
Page 5	—	INSERTION D'ESSAI
Page 6	—	PRÉPARATION DE LA CAGE
Page 7	—	FIXATION DE LA CAGE
Page 8	—	INSERTION DE LA CAGE
Page 9	—	LIBÉRATION DE LA CAGE
Page 10	—	ROTATION DE LA CAGE (TLIF SEULEMENT)
Page 11	—	FIXATION POSTÉRIEURE
Page 12	—	RÉVISION DE LA CAGE
Page 13	—	INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

1. ACCÈS

- > Le Patient est placé dans un cadre ou sur une table permettant à l'abdomen de pendre librement, en prenant soin de protéger les points de pression du patient. Le positionnement doit tenir compte du maintien de la lordose par un positionnement approprié du pelvis.
- > Il convient de faire usage d'un contrôle fluoroscopique en AP et latéral afin de vérifier le niveau spinal approprié, et de s'assurer qu'une imagerie claire puisse être obtenue pendant l'intervention.
- > On procède par une approche postérieure de routine en préservant les capsules des facettes supérieures et inférieures du niveau traité.
- > Des broches de Kirschner sont insérées dans les pédicules avant les résections osseuses et l'exposition des structures neurales afin de minimiser le risque de lésion accidentelle de la dure-mère et à utiliser les structures anatomiques intactes pour effectuer la visée pédiculaire.
- > **Approche PLIF**
 1. Une laminectomie bilatérale partielle symétrique des niveaux crânien et caudal est réalisée pour exposer la paroi médiale des pédicules, ainsi que l'origine et l'insertion du ligament jaune. Lors de la décompression, une résection totale du ligament jaune, tout en protégeant la dure mère est accomplie.
 2. La laminectomie peut être effectuée au moyen d'un petit ostéotome, d'un ciseau ou d'un rongeur Kerrison.
- > **Approche TLIF**
 1. On effectue une facetectomie unilatérale afin d'avoir un accès transforaminal à l'espace intervertébral. Le côté choisi pour l'approche est souvent déterminé par l'emplacement de la pathologie ou la présence de tissu cicatriciel. Réséquer le ligament jaune par la surface antérieure de la lamina au moyen d'une curette.
 2. La facetectomie peut être effectuée au moyen d'un petit ostéotome, d'un ciseau ou d'un rongeur Kerrison.
- > L'os excisé est ensuite soigneusement nettoyé et conservé pour servir de greffon dans la suite de la procédure.
- > Au moyen d'un scalpel, on effectue une annulotomie dans le triangle de Kambin. La matière discale est ensuite retirée au moyen d'un rongeur et de curettes. Cette étape est poursuivie jusqu'à obtenir une décompression suffisante et qu'un espace suffisant ait été créé pour le positionnement de la/des cage(s) dans l'espace intervertébral.

2. PRÉPARATION DE L'ESPACE INTERVERTÉBRAL

- > Lorsque la quantité appropriée de matière discale a été retirée, on peut procéder à la préparation de l'espace intervertébral. Les scrapers / distractors (grattoirs / écarteurs) peuvent être utilisés et tournés dans le sens des aiguilles d'une montre pour assurer une résection discale et une préparation du plateau discal appropriés.
- > La curette droite ou incurvée peut être utilisée pour assurer une parfaite préparation des plateaux discaux.
- > La poignée en T fournie dans le kit d'instruments de la cage peut être utilisée pour faciliter la rotation de l'instrument. Elle est insérée et retirée chaque fois qu'un scraper / distractor (grattoir / écarteur) de taille différente doit être utilisé.

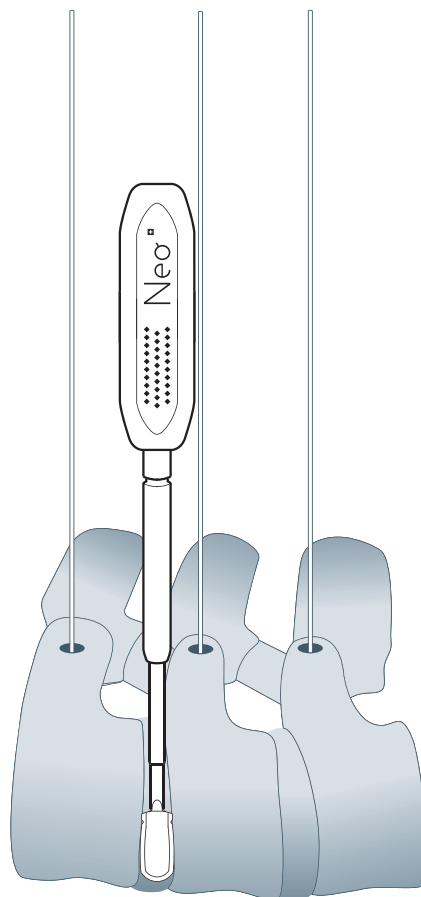


3. INSERTION D'ESSAI

- > L'insertion du scraper / distractor (grattoir / écarteur) en une position parallèle à la plaque terminale, puis sa rotation de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre dans l'espace intervertébral, va permettre au chirurgien de distraire l'espace intervertébral et de vérifier la position finale optimale, la hauteur et la longueur de la cage à insérer. La poignée en T amovible peut être positionnée sur chacun des scrapers / distractors (grattoirs / écarteurs).

! Il est impératif d'utiliser le contrôle de fluoroscopie en AP et latéral pour confirmer le placement adéquat.

- > Chaque cage droite dispose de deux tailles en une. Choisir la cage ayant la hauteur et la longueur appropriées selon la taille du dernier scraper / distractor (grattoir / écarteur) utilisé.
- > **Approche TLIF**
Un planning préopératoire est nécessaire en vue de définir la longueur de cage la plus appropriée.



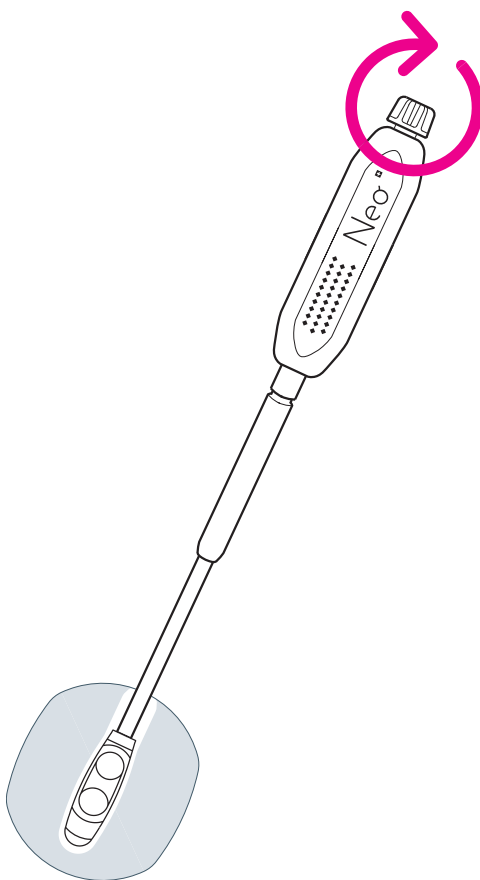
4. PRÉPARATION DE LA CAGE

- > Ouvrir l'emballage à usage unique de la cage de taille appropriée, déterminée à l'étape précédente. La cage Neo est alors remplie par la seule ouverture disponible dans la gaine de protection de la cage avec la greffe osseuse préparée. La greffe osseuse peut être façonnée dans la cage et au travers de la gaine par insertion des doigts sous les gaines et en utilisant l'un des scrapers / distractors (grattoirs / écarteurs) sur les ouvertures supérieures.

5. FIXATION DE LA CAGE

- > Une fois la cage préparée, elle est alignée dans le même plan que le porte-implant : le porte-implant reproduit la hauteur de la cage à l'identique, ainsi le grand côté de la poignée (avec l'impression Neo) se trouve dans le même plan que le grand côté de la cage, et que le côté étroit de la poignée est dans le même plan que le côté étroit de la cage.
- > Ensuite, la cage est vissée sur le porte-implant en le positionnant dans l'ouverture proximale de la gaine de protection et en faisant tourner le bouton situé sur le haut de la poignée porte-implant.
- > Il est important de vérifier que la cage est convenablement fixée sur le porte-implant avant de procéder à son implantation.

 Retirer la cage de sa gaine avant de l'implanter.

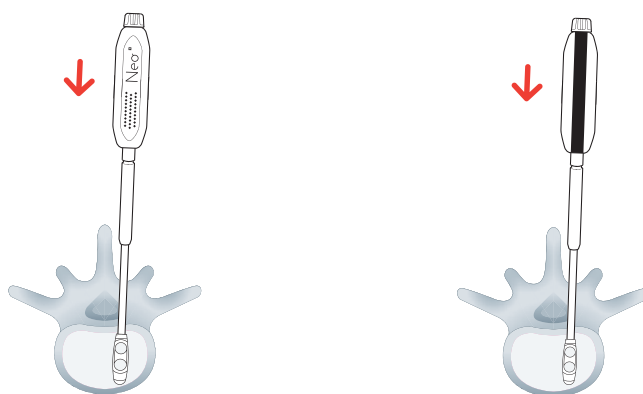


6. INSERTION DE LA CAGE

> Approche PLIF

1. Avant de procéder à l'implantation de la cage, insérer la quantité appropriée de matériau de greffe dans l'espace intervertébral antérieur et dans l'espace intermédiaire.

- !** Étant donné que chaque cage Neo présente 2 tailles en une, il est important de contrôler l'orientation de la cage avant son insertion en vue de s'assurer d'un choix approprié concernant la hauteur.
- La petite taille est obtenue lorsque le côté plat de la poignée est en direction cranio-caudale.
- La grande taille lorsque la poignée est tournée de 90°.



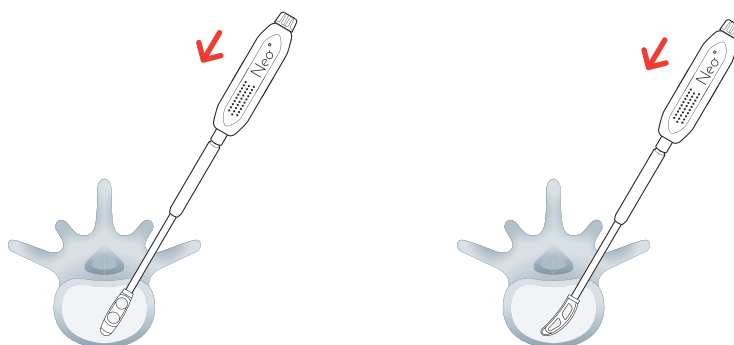
> Approche TLIF

1. Avant de procéder à l'implantation de la cage, insérer la quantité appropriée de matériau de greffe dans l'espace intervertébral de manière contralatérale.

- !** Étant donné que chaque cage Neo présente 2 tailles en une, il est important de contrôler l'orientation de la cage avant son insertion en vue de s'assurer d'un choix approprié concernant la hauteur.
- La petite taille est obtenue lorsque le côté plat de la poignée est en direction cranio-caudale.
- La grande taille lorsque la poignée est tournée de 90°.

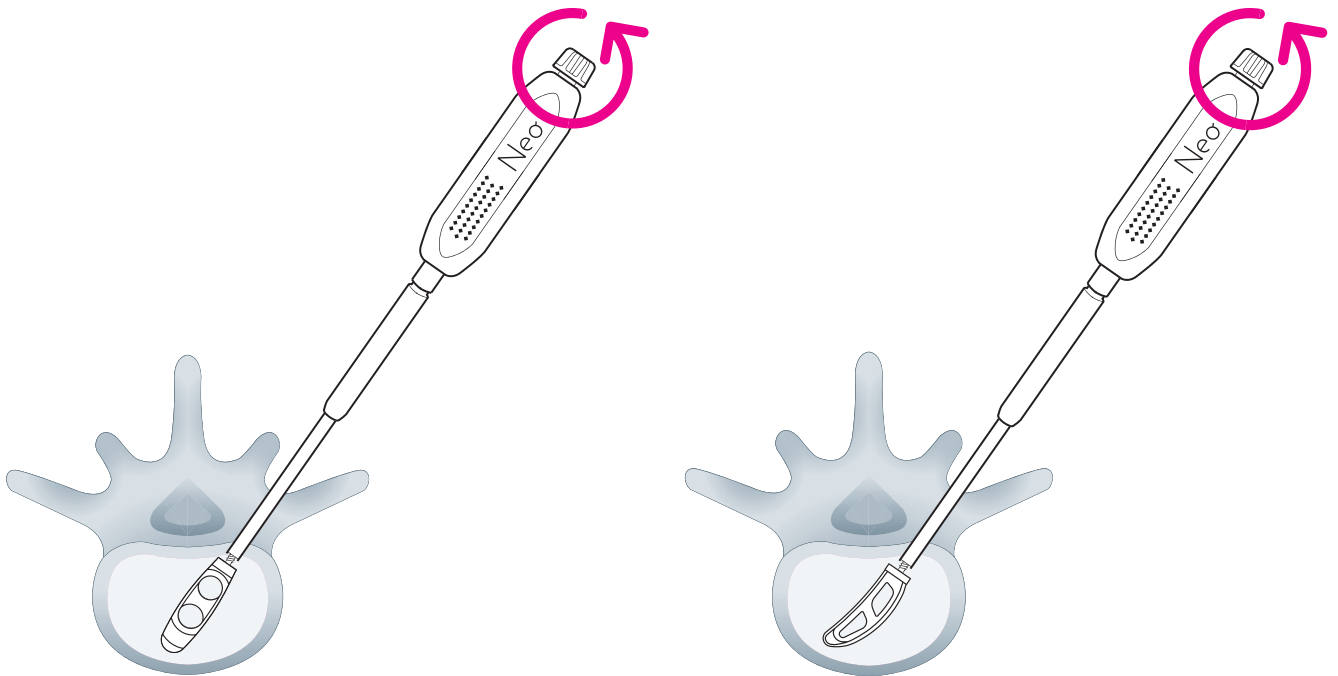
- > Impacter doucement la cage Neo jusqu'à son positionnement optimal.

- > Il est impératif d'utiliser le contrôle fluoroscopique latéral et AP pour confirmer le placement adéquat.



7. LIBÉRATION DE LA CAGE

- > Une fois correctement positionnée, libérer la cage en dévissant le bouton postérieur du porte-implant.

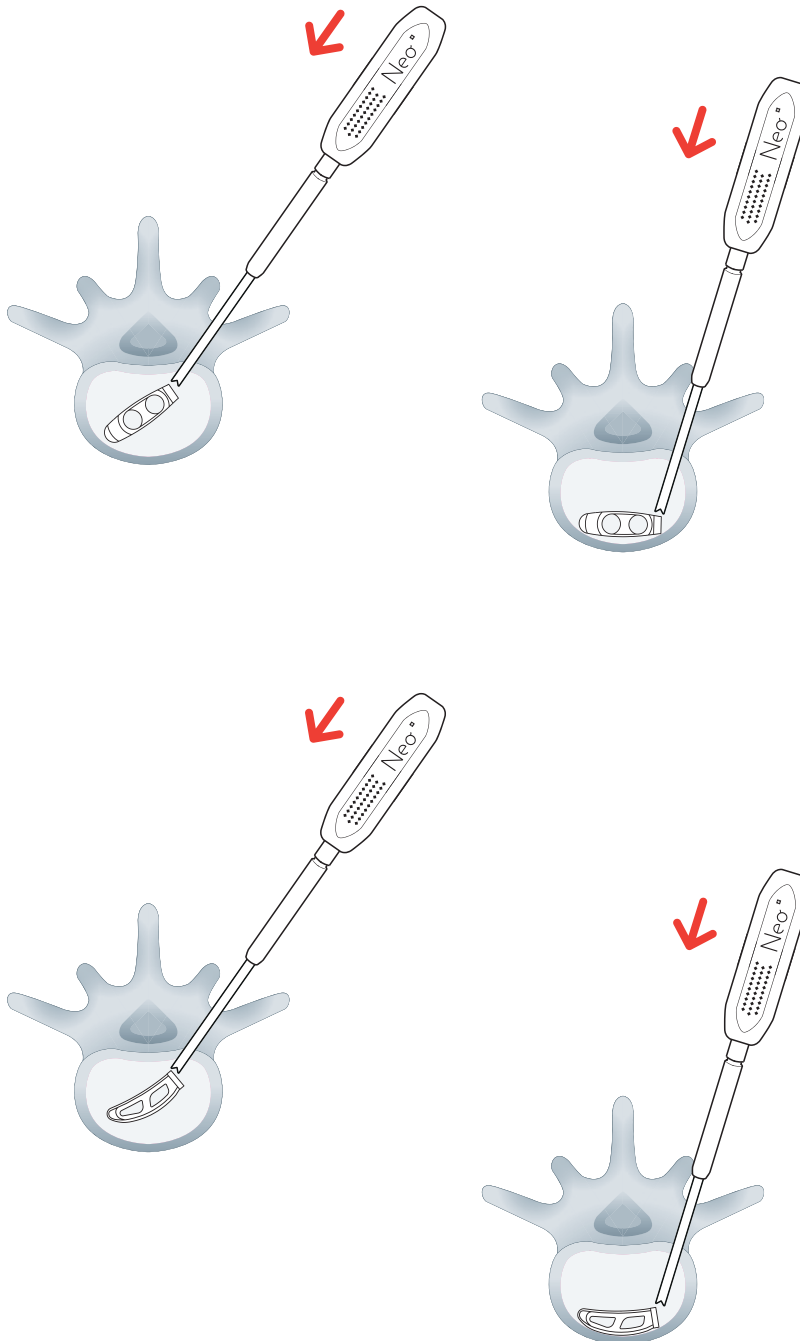


8. ROTATION DE LA CAGE (TLIF SEULEMENT)

> Approche TLIF

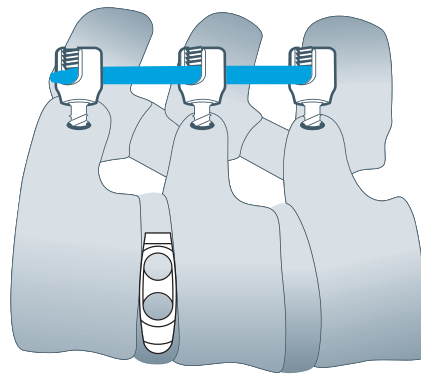
1. La cage Neo peut être positionnée de manière antérieure en effectuant une rotation à l'aide du pousseur de cage jusqu'à un positionnement correct.
2. En variante, les cages droites peuvent être placées en position TLIF oblique sans rotation.

! Il est impératif d'utiliser le contrôle fluoroscopique latéral et AP pour confirmer le placement adéquat.



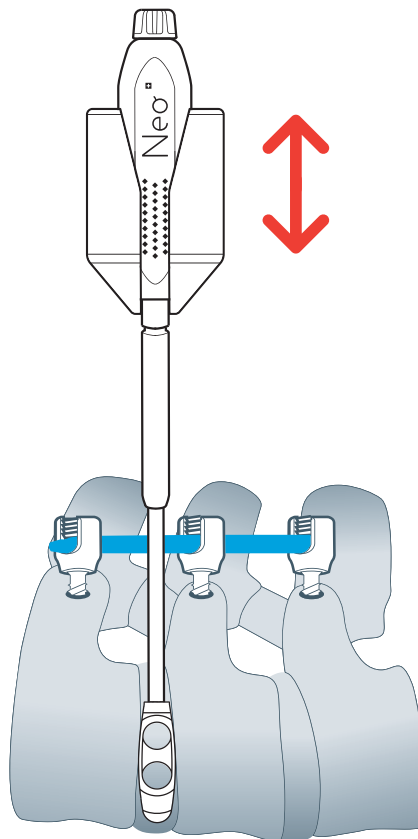
9. FIXATION POSTÉRIEURE

- ⚠ Pour assurer une stabilisation satisfaisante de l'espace intervertébral greffé, une fixation postérieure du segment par la technique standard est ensuite nécessaire.



RÉVISION DE LA CAGE

- > La cage Neo peut être retirée en utilisant les deux instruments suivants : le porte-implant et l'extracteur de cage. Fixer la partie filetée du porte implant à la cage en s'assurant d'une bonne connexion cage - porte-implant. Glisser l'extracteur de cage sous la poignée du porte-implant et retirer la cage doucement en glissant l'extracteur de cage d'avant en arrière.
- > Il peut être nécessaire de procéder à une distraction et à une décompression osseuse supplémentaire avant de pouvoir retirer la cage en toute sécurité.



INDICATIONS POUR L'EUROPE ET D'AUTRES PAYS, EXCEPTÉ LES ÉTATS-UNIS ET LE CANADA

Il convient d'utiliser 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. 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

Ci-dessous la liste non exhaustive des contre-indications :

- > 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 trouble mental ou neuromusculaire, qui pourrait entraîner un risque inacceptable de défaillance des fixations ou de complications en période postopératoire
- > 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 inexplicée 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'ostéogénèse.
- > 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

Neo Medical SA 
Route de Lausanne 157a
1096 Villette
Switzerland

www.neo-medical.com

CE 0476

Rxonly