

FRANÇAIS

SPINEVISION SAS

Hexanium® ACIF : Dispositif de fusion intersomatique cervicale antérieure

Objectif visé

Le système Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) est conçu comme un dispositif autonome de fusion du corps intervertébral de la colonne cervicale (C3-C7). Il est destiné à être implanté par un abord antérieur pour assurer une stabilité primaire de la colonne cervicale (avec ou sans restauration de la hauteur du disque) jusqu'à ce que la fusion se produise.

Description

L'Hexanium® ACIF consiste en une cage en nid d'abeille imprimée en 3D contenant un système de blocage de vis en une seule étape composé de deux vis à os pour la fusion autonome du corps intervertébral de la colonne cervicale (C3-C7).

Les cages Hexanium® ACIF sont disponibles en deux formes différentes de plaques terminales (lordotique [6°] et convexe [6°]), en différentes hauteurs (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 et 12 mm), ainsi qu'en différentes largeurs et profondeurs (largeur x profondeur : 15 x 12 mm, 17 x 14 mm et 19 x 15 mm).

Les vis Hexanium® ACIF sont disponibles en différentes longueurs (10, 12, 14 et 16 mm) et en différents diamètres (3,5 mm et 3,8 mm). L'orientation des vis de plaque terminale est la suivante : 38° crânien/caudal, 10° latéral/médial.

Les cages sont composées d'une partie lisse et d'une structure en nid d'abeille avec des trous d'une largeur de 1 mm. Les surfaces supérieure et inférieure comportent plusieurs rangées de dents d'une hauteur de 0,25 mm. La rugosité de la surface est de 6,4 µm.

Toutes les cages et vis à os sont fabriquées en titane de qualité implantaire (Ti6Al4V ELI conforme aux normes ASTM (American Society for Testing and Materials) F3001 et F136, respectivement).

Il est à noter que les implants Hexanium® ACIF ne contiennent aucune substance pouvant être considérée comme médicamenteuse, ni aucun dérivé du sang humain, et ne sont pas fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

Les implants Hexanium® ACIF sont fournis stériles.

Indications

Le système Hexanium® ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) est un dispositif de fusion du corps intervertébral indiqué pour une utilisation dans :

- Patients atteints de discopathie dégénérative à un niveau de C3 à C7 de la colonne cervicale, et jusqu'à deux niveaux consécutifs.
- Les patients atteints de DDD qui peuvent également présenter des symptômes de radiculopathie et/ou de myélopathie, ou de spondylose au(x) niveau(x) concerné(s) et qui doivent être résistants à une prise en charge conservatrice.

Contre-indications

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour la colonne vertébrale thoracique ou lombaire.

Les contre-indications sont les suivantes

- infection locale du site opératoire, signes d'inflammation locale, leucocytose ;
- la fièvre ;
- obésité morbide ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$) ;
- les femmes enceintes ;
- les cas pédiatriques, ou les patients ayant encore une croissance générale du squelette ;
- spondylolisthésis ne pouvant être ramené au grade I ;
- allergie ou intolérance au métal suspectée ou documentée ;
- tous les cas où les composants de l'implant sélectionnés pour être utilisés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant ;
- tout patient présentant une couverture tissulaire insuffisante sur le site opératoire ou un stock ou une qualité d'os insuffisants ;
- tout patient chez lequel l'utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues ;

- une fusion préalable au niveau à traiter ;
- tout cas ne nécessitant pas de greffe osseuse ou de fusion ;
- toute anomalie affectant le processus normal de remodelage osseux, y compris, mais sans s'y limiter, une ostéoporose grave touchant la colonne vertébrale, une absorption osseuse, une ostéopénie, des tumeurs primaires ou métastatiques touchant la colonne vertébrale, une infection active au niveau du site ou certains troubles métaboliques affectant l'ostéogénèse ;
- toute autre condition qui exclurait le bénéfice potentiel de la chirurgie d'implantation vertébrale, telle que la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture locale au site opératoire, une élévation du taux de segmentation inexpliquée par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs (WBC), ou un déplacement marqué vers la gauche de la numération différentielle WBC ;
- l'incapacité du patient à suivre les recommandations du praticien ;
- tout patient ne voulant pas coopérer avec les instructions postopératoires.

Les implants ne sont pas conçus, ni destinés, ni vendus pour des usages autres que ceux indiqués. Ces contre-indications doivent être prises en compte par le médecin lorsqu'il prend sa décision.

Effets indésirables potentiels

Certains risques associés à la chirurgie rachidienne non instrumentée ont été identifiés dans l'état actuel des connaissances et sont décrits ci-dessous :

- hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou hématomes ;
- une rupture ou une dégénérescence discale au-dessus ou au-dessous du niveau de l'intervention chirurgicale ;
- la dysphagie ;
- thrombose veineuse profonde, thrombophlébite ;
- développement de problèmes respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc ;
- rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types d'atteinte au système urologique ;
- modification de l'état mental ; incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale ;

Outre les risques associés à la chirurgie de la colonne vertébrale sans instrumentation, les événements indésirables potentiels suivants peuvent se produire :

- (i) les événements indésirables liés au dispositif :
 - une réaction à un corps étranger due aux implants, y compris une éventuelle formation de tumeur, une maladie auto-immune, une métallose et/ou une cicatrisation ;
- (ii) les événements indésirables liés au dispositif et à la chirurgie instrumentale :
 - l'union retardée ;
 - la non-union (ou pseudarthrose) ;
 - une fracture osseuse ou un stress shielding au niveau, au-dessus ou au-dessous du niveau de la chirurgie, une microfracture, une résorption ou un dommage de tout os de la colonne vertébrale (y compris les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou une greffe osseuse ou un site de prélèvement d'une greffe osseuse ;
 - greffe rétro pulsée ;
 - le desserrement ou la migration de l'implant, qui peut entraîner une paralysie, des troubles neurologiques ou une érosion des vaisseaux sanguins en raison de la proximité du dispositif ;
 - perte de la fonction neurologique, apparition d'une radiculopathie, de déchirures dures et/ou apparition de douleurs, de troubles neurovasculaires, y compris la paralysie, ou d'autres types de lésions graves, fuite de liquide céphalo-rachidien ;
 - les lésions des structures musculaires ou neurologiques ;
 - l'infection ;
 - discitis, arachnoiditis, et/ou d'autres types d'inflammation ;
 - l'affaissement de l'implant dans les corps vertébraux adjacents, ce qui entraîne une perte de hauteur et un risque d'empiètement sur les structures neurales ;
 - la perte de la courbure, de la correction, de la hauteur et/ou de la réduction de la colonne vertébrale ;
 - douleur, gêne ou autres sensations anormales dues à la présence de l'appareil ;
 - hernie du noyau pulpeux,

- les modifications dégénératives au niveau adjacent ;
- la perte ou l'augmentation de la mobilité ou de la fonction de la colonne vertébrale ;
- pression sur les tissus ou organes environnants ;
- la formation d'une cicatrice pouvant entraîner une atteinte neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou une douleur ;
- sténose ;

- (iii) événements indésirables liés à la chirurgie instrumentale
- complication du site donneur de greffe osseuse ;
 - la mort ;

Note : Certains effets indésirables potentiels peuvent nécessiter une procédure de révision chirurgicale supplémentaire et peuvent allonger la durée de l'opération.

Veuillez-vous référer au résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) pour la quantification des effets indésirables potentiels.

Utilisateur prévu

L'utilisation de l'Hexanium® ACIF doit être effectuée par un chirurgien orthopédique ou un neurochirurgien formé et familiarisé avec ces recommandations ainsi qu'avec les techniques opératoires relatives à ces implants.

Groupes cibles de patients

Hexanium® ACIF est destiné à être utilisé chez les patients dont le squelette est mature, quel que soit leur sexe.

Bénéfice clinique

La procédure d'implantation du système Hexanium® ACIF permettra aux patients de soulager leurs douleurs au cou et au bras et de réduire leur handicap.

Performances

Le système Hexanium® ACIF permet unestabilisationimmédiate des segments instables dela colonne vertébrale, favorise une surface pour la croissance osseuse tout en ayant les propriétés biomécaniques pour soutenir le squelette axial, et maintient l'espace intersomatique et la lordose cervicale.

Les revendications de performance de l'Hexanium® ACIF sont donc les suivantes :

- Assurer la stabilité primaire de la colonne cervicale jusqu'à la fusion.
- Favoriser la fusion entre deux niveaux continus de C3-C7

Stockage et conditionnement

Les emballages de chacun des composants doivent être intacts à la réception. Il faut veiller à ne pas endommager les implants lors de l'ouverture de l'emballage. Pour les implants fournis sous forme stérile, vérifiez soigneusement que le sceau de la boîte en carton est intact avant d'ouvrir la boîte. Vérifiez soigneusement que le joint entre le couvercle et le blister est intact. (Flèche rouge sur l'image ci-dessous) et qu'il n'y a pas de bulles d'air avant l'utilisation. Vérifiez soigneusement que le sachet intérieur est intact et sous vide.

Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés.



Inspection, nettoyage et stérilisation

Les implants Hexanium® ACIF sont livrés stériles par exposition à une dose minimale de 25 kGy de rayons gamma. Ils ne doivent jamais être restérilisés.

Les implants Hexanium® ACIF ne doivent être utilisés qu'avec l'équipement auxiliaire Hexanium® ACIF. Le matériel auxiliaire Hexanium® ACIF n'est pas fourni stérile et doit être stérilisé avant utilisation.

Tous les matériaux d'emballage et d'étiquetage doivent être enlevés avant la stérilisation. La décontamination et le nettoyage doivent être effectués avant la stérilisation. De plus amples informations concernant le nettoyage et la stérilisation des produits SPINEVISION SAS sont disponibles dans l'instruction I-LG09 "Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et la maintenance des dispositifs médicaux SPINEVISION".

• **Nettoyage et décontamination des instruments non stériles dans l'établissement de santé :**

Il est recommandé d'utiliser une solution de produits de nettoyage à pH neutre, enzymatique et alcalin (pH < 11) et de l'eau tiède (température ambiante) déionisée ou distillée pour le trempage, le nettoyage et le rinçage.

Démonter les instruments nécessaires. Les instruments articulés doivent être ouverts.

Inspecter chaque dispositif et répéter le lavage en présence de tout débris résiduel, en accordant une attention particulière aux filetages, aux canules, aux charnières et aux zones difficiles d'accès.

Note : Certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant de l'eau de Javel ou du formaldéhyde, peuvent endommager certains composants et ne doivent pas être utilisées.

• **Vérification**

Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation : tout dispositif présentant des signes de faiblesse ou des rayures superficielles ne doit pas être utilisé. (Retourner au fabricant ou au distributeur les implants présentant des détériorations).

• **Stérilisation**

Avant utilisation, les instruments Hexanium® ACIF doivent être stérilisés à la vapeur selon les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage minimum
Vapeur	Prevacuum	134° (273°F)	3 minutes	30 minutes
Vapeur	Prevacuum	134° (273°F)	18 minutes	30 minutes
Vapeur	Prevacuum	132° (270°F)	4 minutes	30 minutes

Le deuxième cycle (134°C pendant 18 minutes) est le cycle recommandé dans plusieurs pays européens.

Des validations ont été effectuées avec un processus de stérilisation à la vapeur par élimination dynamique de l'air.

Avertissements et précautions

PRÉOPÉRATION

- Le chirurgien doit connaître non seulement les aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant, mais aussi les limites matérielles des implants en titane. Le patient doit être informé des limites de l'implant, notamment en ce qui concerne le port de poids et les autres contraintes exercées par le corps sur le dispositif avant qu'une fusion solide ne se produise. Le patient doit être informé que le non-respect des instructions postopératoires peut entraîner une défaillance du dispositif. Le patient doit être informé qu'une défaillance du dispositif peut entraîner la nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer les composants défectueux. Le chirurgien doit informer le patient que le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible et qu'il peut être demandé au chirurgien. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) peut être consulté directement sur la base de données EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Le chirurgien peut se former au moment de la phase commerciale.
- **Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés et les patients correspondant aux contre-indications susmentionnées ne doivent pas être sélectionnés. Les facteurs suivants peuvent être importants lors de la sélection des patients pour les dispositifs de stabilisation interne :**
 - sensibilité aux corps étrangers ;
 - certaines maladies dégénératives ;

- sénilité, incapacité de comprendre ou refus de suivre les instructions du médecin, alcoolisme ou toxicomanie ;
 - l'obésité ;
 - la profession ou le niveau d'activité du patient ;
 - fumer.
- Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

INTRAOPÉRATIVE (voir technique chirurgicale GAC2-ST)

- Le système Hexanium® ACIF doit être utilisé avec l'instrumentation Hexanium® ACIF dédiée.
- La combinaison de la cage et des vis est obligatoire pour le système Hexanium® ACIF.
- Il est extrêmement important de manipuler correctement les implants. Les implants doivent être transportés de manière à ne pas être endommagés. Les implants ne doivent pas être rayés et ne doivent pas s'entrechoquer pendant la manipulation.
- Des précautions doivent être prises lors de la prise des implants Hexanium® ACIF, de leur remplissage avec un greffon osseux et de leur insertion entre les corps vertébraux. Les altérations peuvent produire des défauts dans la finition de la surface et peuvent devenir le point central d'une éventuelle rupture de l'implant ou d'une diminution de l'efficacité à résister à la migration post-opératoire (par exemple lorsque les dents de l'implant sont endommagées). L'Hexanium® ACIF doit être rempli avec un matériau de greffe osseuse. Le choix du type de greffe osseuse relève toujours de la responsabilité du chirurgien.
- Le choix correct de la taille de l'implant est extrêmement important. Les chances d'une stabilisation adéquate sont accrues par le choix de la taille appropriée de l'implant en fonction de l'anatomie et des conditions du patient. Une sélection correcte de l'implant peut minimiser, mais non éliminer, les risques.
- Les composants de l'Hexanium® ACIF ont été conçus pour être utilisés avec ce système. Ne pas utiliser l'Hexanium® ACIF avec des composants qui ne sont pas spécifiquement recommandés ou avec des composants d'un autre fabricant.
- L'Hexanium® ACIF doit être inséré et non impacté.
- L'Hexanium® ACIF ne peut pas être inséré par voie postérieure.
- L'Hexanium® ACIF ne peut pas être utilisé dans la colonne vertébrale thoracique et lombaire.
- L'implant doit être placé sur l'os cortical périphérique des plaques terminales afin de minimiser le risque d'affaissement postopératoire.
- Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si un dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des contraintes internes susceptibles d'entraîner une rupture prématurée.

POSTOPERATIVE

- Il est très important de surveiller attentivement le patient pendant les deux à quatre premiers mois suivant l'opération, le temps que la masse de fusion mûrisse et devienne capable de partager la charge avec l'implant. Instruire correctement le patient sur les soins postopératoires appropriés. Le patient doit être informé de la nécessité de réduire les contraintes exercées sur les implants afin d'éviter les problèmes cliniques qui peuvent accompagner un échec de la fixation. La capacité et la volonté du patient de suivre les instructions sont l'un des aspects les plus importants d'une cicatrisation osseuse réussie. Le patient doit être informé des limites de l'implant et du fait que l'activité physique et la mise en charge complète peuvent entraîner une défaillance prématurée des dispositifs de stabilisation interne par migration, descellement ou fracture. Le patient doit être informé qu'un implant n'a pas la résistance d'un os sain normal et qu'une défaillance du dispositif peut se produire si l'implant est soumis à une charge excessive. Un patient actif, affaibli ou dément qui n'est pas en mesure d'utiliser des orthèses de port de poids peut être particulièrement exposé.
- Aucun dispositif de stabilisation interne ne peut résister à des niveaux d'activité égaux à ceux supportés par un segment sain normal. Aucun implant ne peut supporter indéfiniment des contraintes de port de poids sans soutien.
- Les implants peuvent se rompre lorsqu'ils sont soumis à une charge accrue associée à une union retardée ou à une absence d'union. Les dispositifs de stabilisation interne sont destinés à partager la charge jusqu'à ce qu'une cicatrisation normale se produise. Si la cicatrisation normale ne se produit pas ou est retardée, le dispositif peut se rompre en raison de la fatigue. Les patients doivent être informés des risques de défaillance de l'implant.
- La carte d'implant est remise au patient par le chirurgien.
- Le chirurgien remet au patient une notice d'information.

Sécurité de la résonance magnétique (RM) : L'Hexanium® ACIF n'a pas fait l'objet d'une évaluation de la sécurité et de la compatibilité dans un environnement de RM. L'Hexanium® ACIF n'a pas été testé pour l'échauffement ou la migration dans l'environnement RM.

Élimination :

L'élimination de tous les déchets infectieux (implants) doit être conforme aux réglementations nationales et locales applicables et au protocole relatif aux déchets médicaux du centre médical, et ne pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne jusqu'à son élimination complète (y compris le nettoyage, la décontamination et les déchets).

Réclamations sur les produits

Tout professionnel de santé (par exemple, client ou utilisateur de ce système de produits) qui aurait des réclamations à formuler ou qui n'aurait pas été satisfait de la qualité, de l'identification, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit, doit en informer SPINEVISION SAS. En outre, si l'un des composants implantés de L'Hexanium® ACIF ne répond pas à l'une de ses spécifications de performance ou ne fonctionne pas comme prévu, ou est suspecté de le faire, SPINEVISION SAS doit en être immédiatement informée.

Si un produit de SPINEVISION SAS a pu causer ou contribuer au décès ou à la blessure grave d'un patient, SPINEVISION SAS et l'Autorité Nationale Compétente où l'incident s'est produit doivent être notifiés dès que possible par téléphone, fax ou correspondance écrite. Lors du dépôt d'une plainte, veuillez indiquer le nom et le numéro du (des) composant(s), le(s) numéro(s) de lot, votre nom et votre adresse, la nature de la plainte et si un rapport écrit est demandé à SPINEVISION SAS.

POUR TOUTE INFORMATION OU PLAINTE, CONTACTER

En Europe	Aux États-Unis
SPINEVISION SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél : +33 (0) 1 5333 2525 Fax : +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 rue fédérale 6ème étage - Suite 604 Boston, MA 02110 - États-Unis Téléphone : +1 888 770 4118 Fax : +1 888 770 4119
Courriel : corp.quality@spinevision.com	

	Attention		La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter le mode d'emploi
	Date d'expiration		Code du lot
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Garder au sec		Numéro de catalogue
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Ne pas re-stériliser
	Stérilisé par irradiation		Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur

	Date de fabrication		Patient identification
	Date de l'acte médical		Soins de santé centre ou médecin
	Patient l'information site web		



INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'INSTRUMENTATION HEXANIUM® ACIF