

FRANÇAIS

SPINEVISION SAS

Hexanium® TLIF: Dispositif de fusion transforaminale du corps intervertébral lombaire

Destination

Le système Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) est un dispositif de fusion du corps intervertébral de la chaîne lombaire (L2-S1). Il est destiné à être implanté par une approche transforaminale pour assurer une stabilité primaire de la colonne antérieure (avec ou sans restauration de la hauteur du disque) jusqu'à ce que la fusion se produise.

Le dispositif de fusion du corps intervertébral Hexanium® TLIF doit être associé à un dispositif de fixation lombaire postérieure approprié, comme le SPINEVISION PLUS®, ULIS® ou LUMIS®.

Description

Le système Hexanium® TLIF consiste en une cage de différentes largeurs et hauteurs, qui peut être insérée entre deux corps vertébraux du segment L2-S1 pour apporter un soutien et une correction lors des chirurgies de fusion intersomatique lombaire. La géométrie creuse des implants permet de les remplir de greffon osseux. Pour le système Hexanium® TLIF, une cage doit être utilisée par segment pour la fusion afin de stabiliser le segment concerné.

Toutes les cages sont fabriquées en titane de grade médical (Ti6Al4V conforme aux normes ASTM F136 et ASTM F3001). Selon le rapport d'évaluation clinique précédent, il a été conclu que le rapport bénéfice-risque est positif. 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 0,7 mm. Des dents pyramidales à l'arrière permettent d'éviter le recul de la cage. Le nez de la balle facilite l'insertion entre les vertèbres. La rugosité de la surface est de 6,4 µm.

Les implants Hexanium® TLIF étaient à l'origine disponibles en version incurvée, dans des hauteurs de 7 mm à 16 mm par incréments de 1 mm, dans une petite empreinte (28 mm x 9 mm) ou une empreinte moyenne (32 mm x 10,5 mm).

Les implants Hexanium® TLIF de conception droite ont également été développés, avec des hauteurs de 7 mm à 16 mm par incréments de 1 mm dans une petite empreinte (28 mm x 10 mm) ou une empreinte moyenne (32 mm x 10 mm).

Les implants Hexanium® TLIF ont un angle de lordose de 5°.

Les implants Hexanium® TLIF doivent être remplis de greffon osseux autogène ou d'un substitut de greffon osseux pour améliorer la fusion osseuse. Le choix du greffon relève toujours de la responsabilité du chirurgien.

Références commerciales

Trade name	Commercial reference
Cage TLIF Ti Medium H07 mm	TL3-CM07
Cage TLIF Ti Medium H08 mm	TL3-CM08
Cage TLIF Ti Medium H09 mm	TL3-CM09
Cage TLIF Ti Medium H10 mm	TL3-CM10
Cage TLIF Ti Medium H11 mm	TL3-CM11
Cage TLIF Ti Medium H12 mm	TL3-CM12
Cage TLIF Ti Medium H13 mm	TL3-CM13
Cage TLIF Ti Medium H14 mm	TL3-CM14
Cage TLIF Ti Medium H15 mm	TL3-CM15
Cage TLIF Ti Medium H16 mm	TL3-CM16
Cage TLIF Ti Small H07 mm	TL3-CS07
Cage TLIF Ti Small H08 mm	TL3-CS08
Cage TLIF Ti Small H09 mm	TL3-CS09
Cage TLIF Ti Small H10 mm	TL3-CS10
Cage TLIF Ti Small H11 mm	TL3-CS11
Cage TLIF Ti Small H12 mm	TL3-CS12
Cage TLIF Ti Small H13 mm	TL3-CS13
Cage TLIF Ti Small H14 mm	TL3-CS14
Cage TLIF Ti Small H15 mm	TL3-CS15
Cage TLIF Ti Small H16 mm	TL3-CS16
Cage TLIF Droite Ti Small H07 mm	TL3-SCS07

Cage TLIF Droite Ti Small H08 mm	TL3-SCS08
Cage TLIF Droite Ti Small H09 mm	TL3-SCS09
Cage TLIF Droite Ti Small H10 mm	TL3-SCS10
Cage TLIF Droite Ti Small H11 mm	TL3-SCS11
Cage TLIF Droite Ti Small H12 mm	TL3-SCS12
Cage TLIF Droite Ti Small H13 mm	TL3-SCS13
Cage TLIF Droite Ti Small H14 mm	TL3-SCS14
Cage TLIF Droite Ti Small H15 mm	TL3-SCS15
Cage TLIF Droite Ti Small H16 mm	TL3-SCS16
Cage TLIF Droite Ti Medium H07 mm	TL3-SCM07
Cage TLIF Droite Ti Medium H08 mm	TL3-SCM08
Cage TLIF Droite Ti Medium H09 mm	TL3-SCM09
Cage TLIF Droite Ti Medium H10 mm	TL3-SCM10
Cage TLIF Droite Ti Medium H11 mm	TL3-SCM11
Cage TLIF Droite Ti Medium H12 mm	TL3-SCM12
Cage TLIF Droite Ti Medium H13 mm	TL3-SCM13
Cage TLIF Droite Ti Medium H14 mm	TL3-SCM14
Cage TLIF Droite Ti Medium H15 mm	TL3-SCM15
Cage TLIF Droite Ti Medium H16 mm	TL3-SCM16

Indications

Le système Hexanium® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) est un dispositif de fusion du corps intervertébral indiqué dans les cas suivants

- Patients atteints de discopathie dégénérative (DDD) à un ou deux niveaux continus de L2-S1.
La DDD est définie comme une douleur dorsale discogène avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et les études radiographiques.
- Patients atteints de DDD pouvant également présenter un spondylolisthésis ou un rétrolisthésis de grade I au(x) niveau(x) concerné(s).

Contre-indications

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour la chaîne thoracique ou cervicale.

Les contre-indications comprennent :

- infection, locale au site opératoire, signes d'inflammation locale, leucocytose ;
- fièvre ;
- obésité morbide (IMC ≥ 40 kg/m²) ;
- femmes enceintes ;
- les cas pédiatriques, ou les patients ayant encore une croissance squelettique générale ;
- spondylolisthésis ne pouvant être réduit au grade I ;
- allergie ou intolérance suspectée ou documentée au métal composite ;
- tout 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 inadéquate sur le site opératoire ou un stock osseux ou une qualité osseuse inadéquats.
- tout patient chez lequel l'utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.
- 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 sévère au niveau de la colonne vertébrale, une absorption osseuse, une ostéopénie, des tumeurs primaires ou métastatiques au niveau de 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 inexplicée par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs (WBC), ou un déplacement marqué vers la gauche du nombre différentiel de WBC ;
- L'incapacité du patient à suivre les recommandations du praticien ;
- tout patient refusant de coopérer avec les instructions postopératoires.

Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres systèmes intersomatiques rachidiens. Cette instrumentation rachidienne n'est pas conçue, ni destinée, ni vendue 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 de la colonne vertébrale ont été identifiés dans l'état actuel des connaissances et sont décrits ci-dessous :

- occlusion aortique avec arrêt cardiaque non fatal
- lésion intestinale
- infarctus du myocarde
- hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou hématomes ;
- dislocation ou dégénérescence discale au-dessus ou au-dessous du niveau de l'intervention chirurgicale ;
- 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 du système urologique ;
- changement de l'état mental ;
- incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale ;

Cette liste n'est pas exhaustive. Autres risques pouvant survenir lors d'une chirurgie de la colonne vertébrale.

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

- union retardée ;
- non-union (ou pseudarthrose) ;
- fracture osseuse ou stress shielding au niveau, au-dessus ou au-dessous de la chirurgie, microfracture, résorption ou dommage de tout os vertébral (y compris les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou greffe osseuse ou site de prélèvement de greffe osseuse ;
- greffe rétro pulsée ;
- descellement ou migration de l'implant pouvant 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, déchirures dures et/ou développement de douleurs, compromission neurovasculaire, y compris paralysie, éjaculation rétrograde temporaire ou permanente chez l'homme, ou autres types de lésions graves, fuite de liquide céphalo-rachidien ;
- lésions des structures musculaires
- infection ;
- discitis, arachnoïdite et/ou autres types d'inflammation ;
- affaissement de l'implant dans les corps vertébraux adjacents, entraînant une perte de hauteur et un risque d'empiètement sur les structures neurales ;
- perte de courbure, de correction, de hauteur et/ou de réduction de la colonne vertébrale ;
- perte de l'équilibre sagittal
- douleur, gêne ou autres sensations anormales dues à la présence du dispositif ;
- hernie du noyau pulpeux,
- perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction de la colonne vertébrale ;
- pression sur les tissus ou organes environnants ;
- réaction d'un corps étranger aux implants, y compris formation éventuelle d'une tumeur, maladie auto-immune, métallose et/ou cicatrisation ;
- complication du site donneur du greffon osseux ;
- formation d'une cicatrice pouvant entraîner une atteinte neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou une douleur ;

- pseudarthrose ;
- sténose ;
- récupération inadéquate de la lordose ;
- décès

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

Veuillez-vous référer au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) pour la quantification des effets indésirables potentiels. Si nécessaire, le chirurgien peut demander une copie du SSCP à SPINEVISION SAS.

Utilisateur prévu

L'utilisation de l'Hexanium® TLIF 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® TLIF 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® TLIF permettra aux patients de soulager leurs douleurs au dos et aux jambes, de réduire leur handicap et donc d'améliorer leur qualité de vie.

Performances

Le système Hexanium® TLIF permet une stabilisation immédiate des segments instables de la 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 de la colonne vertébrale.

Stockage et conditionnement

Les emballages de chacun des composants doivent être intacts lors de la réception et de l'utilisation. Il convient de 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 sceau de la barrière stérile est intact (pas de séparation entre le blister et le tyvek). 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® TLIF sont livrés stériles par exposition à une dose minimale de 25 kGy de rayonnement gamma. Ils ne doivent jamais être restérilisés.

Les implants Hexanium® TLIF ne doivent être utilisés qu'avec l'équipement auxiliaire Hexanium® TLIF. Le matériel auxiliaire Hexanium® TLIF n'est pas livré stérile. Ils doivent être stérilisés avant utilisation.

Tous les matériaux d'emballage et d'étiquetage doivent être retirés 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 l'entretien 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 ou alcalin (pH < 11) et de l'eau déionisée ou distillée tiède (température ambiante) pour le trempage, le nettoyage et le rinçage. Démontez les instruments nécessaires. Les instruments articulés doivent être ouverts.

Inspecter chaque dispositif et répéter le lavage en présence d'éventuels débris résiduels, 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® TLIF 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)	18 minutes	30 minutes

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

Mises en garde et précautions

PRÉOPÉRATOIRE

- 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 corporelles exercées 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 des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) peut être consulté directement dans la base de données EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Les patients doivent avoir reçu un traitement non chirurgical d'au moins 6 semaines avant le traitement avec le système Hexanium® TLIF.
- **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 :**
 - la sensibilité aux corps étrangers
 - certaines maladies dégénératives ;
 - la sénilité, l'incapacité de comprendre ou le refus de suivre les instructions du médecin, l'alcoolisme ou la toxicomanie ;
 - l'obésité ;
 - la profession ou le niveau d'activité du patient
 - le tabagisme.
- Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.
- Le chirurgien peut suivre une formation au moment de la phase commerciale.

INTRAOPÉRATOIRE (voir technique chirurgicale GTL3-ST, dernière version applicable chez SPINEVISION SAS)

- La manipulation correcte des implants est extrêmement importante. 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.
- La prise de l'implant Hexanium® TLIF, son remplissage avec un greffon osseux et son insertion entre les corps vertébraux doivent être effectués avec précaution. Des altérations peuvent produire des défauts

dans la finition de la surface et peuvent devenir le point focal 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).

- 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 Hexanium® TLIF ont été conçus pour être utilisés avec ce système. Ne pas utiliser l'Hexanium® TLIF avec des composants qui ne sont pas spécifiquement recommandés ou avec des composants d'un autre fabricant.
- L'Hexanium® TLIF ne peut pas être inséré par une approche antérieure.
- L'Hexanium® TLIF ne peut pas être utilisé dans la colonne cervicale et thoracique.
- L'implant doit être placé sur la corticale 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.

POSTOPERATOIRE

- La masse de fusion mûrit et devient 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 résister indéfiniment à des contraintes de port de poids sans support.
- 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.
- Le chirurgien doit remettre au patient la carte d'implant et l'informer qu'il doit la conserver.
- Le chirurgien doit remettre au patient la notice d'information.

Sécurité de la résonance magnétique (RM) : L'Hexanium® TLIF n'a pas fait l'objet d'une évaluation de la sécurité et de la compatibilité dans l'environnement RM. L'Hexanium® TLIF 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).

Réclamation concernant 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 de la prothèse Hexanium® TLIF implantée 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 compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doivent être notifiés dès que possible par téléphone, télécopie 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 indiquer si un rapport écrit est demandé à SPINEVISION SAS.

POUR TOUTE INFORMATION OU PLAINTE, CONTACTER

En Europe	Au Etats-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 Federal Street 6 th floor – Suite 604 Boston, MA 02110 - USA Phone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
Email: corp.quality@spinevision.com	

	Attention		La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter le mode d'emploi
	Date d'expiration		Numéro de lot
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Garder au sec		Référence catalogue
	Ne pas exposer à la lumière du soleil		Ne pas re-stériliser
	Stérilisé par irradiation		Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
	Date de fabrication		Identification du patient
	Date de l'intervention médicale		Centre de soins ou médecin
	Site web d'information pour les patients		



INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'INSTRUMENTATION HEXANIUM TLIF