

FRANÇAIS

SpineVision®

Destination :

L'instrumentation du Lumbar Universal Minimally Invasive System (Système LUMIS®) est conçue pour la correction et la stabilisation chirurgicale du rachis pendant le développement d'une fusion osseuse solide. Il est recommandé de retirer les implants dès qu'une consolidation osseuse est obtenue.

Description :

Le Lumbar Universal Minimally Invasive System (Système LUMIS®) se compose de vis pédiculaires et de tiges de fixation. Ses composants peuvent être assemblés de façon rigide dans des montages variés, chacun s'adaptant aux besoins et aux conditions anatomiques d'un patient spécifique.

Les montages sont réalisés en utilisant des instruments spécifiques.

Les composants du système LUMIS® sont réalisés en alliage de titane ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) ou en alliage de chrome-cobalt ASTM F1537.

Les implants ne doivent jamais être ré-utilisés.

Les composants du système LUMIS® ne doivent jamais être utilisés avec les composants en provenance d'un autre fabricant.

D'après le rapport d'évaluation clinique, le rapport bénéfice/risque est en faveur du bénéfice.

Indications :

Le système LUMIS® est indiqué pour l'immobilisation et la stabilisation de vertèbres chez des patients avec un squelette mature, indépendamment du sexe, en complément de la fusion dans le traitement des instabilités ou déformations chroniques et aiguës du rachis thoracique, lombaire et sacré. Le système LUMIS® est indiqué pour la fixation pédiculaire non-cervicale pour les indications suivantes : dégénérescence discale (définie comme lombalgie avec dégénérescence discale confirmée par antécédents et examen radiographique) ; spondylolisthésis ; trauma (i.e. fracture ou dislocation) ; sténose rachidienne ; courbures (i.e. scoliose, cyphose et/ou lordose) et tumeur. Il peut être utilisé des segments T1-S2. Avec ou sans fixation iliaque additionnelle.

Ce dispositif ne peut être implanté que par un chirurgien qui a une bonne connaissance technique du dispositif, de ses applications, des instruments, et de la technique chirurgicale nécessaire (se référer à la technique chirurgicale MS2-STG01).

Contre-indications :

Les contre-indications comprennent :

- Réactions allergiques au matériau implanté, particulièrement au métal (par exemple cobalt, chrome, nickel, etc.),
- Toute autre condition médicale ou chirurgicale susceptible de compromettre le succès d'une instrumentation comme la présence d'une tumeur maligne ou d'une malformation congénitale sérieuse, une augmentation de la vitesse de sédimentation des érythrocytes non expliquée par d'autres maladies, un taux élevé de globules blancs ou une tendance à un faible nombre de globules blancs, leucocytes
- Infection localisée du site opératoire, signes d'inflammation locale
- Tous les patients avec une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire,
- Obésité morbide ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$),
- Une femme enceinte ne doit pas être opérée
- Maladie des articulations à évolution rapide, absorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose. L'ostéoporose est une contre-indication relative car cette condition médicale peut limiter le gain de correction escompté et/ou la résistance de l'interface os/implant, pouvant conduire à une fixation mécanique compromise,
- Tous les cas qui ne nécessitent pas de greffe osseuse ou de fusion osseuse,
- Tous les cas nécessitant une combinaison de différents métaux différente de l'alliage de titane ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) et de l'alliage Chrome-Cobalt ASTM F1537
- Tous les patients qui ne seraient pas d'accord ou qui ne pourraient pas suivre les instructions postopératoires,
- L'utilisation de vis pédiculaires au-dessus de T1.

- Tous les cas où les composants des implants sélectionnés pour être utilisés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant.
- Tous les patients pour lesquels l'utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues

Les contre-indications de ce dispositif sont similaires à celles des autres instrumentations de fixation postérieure du rachis. Cette instrumentation rachidienne n'est pas conçue, destinée ou vendue pour des utilisations autres que celles indiquées.

Ces contre-indications doivent être prises en compte par le chirurgien lors de sa décision.

Effets indésirables potentiels :

En plus des risques inhérents à la chirurgie rachidienne sans instrumentation, les effets indésirables potentiels suivant peuvent se produire :

- Ablation précoce ou tardive du matériel.
- Migration des implants.
- Démontage, déformation, glissement et/ou rupture d'un ou de la totalité des composants ou instruments.
- Réaction à des corps étrangers due aux implants, incluant une possible formation tumorale, maladie auto-immune, métallose et/ou mauvaise cicatrisation.
- Pression sous-cutanée des implants, pouvant provoquer des lésions de la peau localement où la couverture tissulaire est insuffisante. Complications cutanées, incluant la perforation de la peau par les implants ou le greffon.
- Perte de courbure ou de la correction de la colonne vertébrale, perte de hauteur.
- Infection.
- Fracture du corps vertébral due au transfert des charges au-dessus et au-dessous de la zone instrumentée.
- Insuffisance de consolidation osseuse (ou pseudarthrose).
- Perte des fonctions neurologiques, apparition de radiculopathies, lésions dures et/ou douleurs. Insuffisance neurovasculaire, y compris la paralysie ou autres lésions sérieuses. Fuite de liquide céphalo-rachidien.
- Troubles gastro-intestinaux, urologiques et/ou de la reproduction, incluant stérilité, impuissance.
- Hémorragie et/ou hématome.
- Inflammation discale, arachnoïdite et /ou autres types d'inflammation.
- Thrombose veineuse, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire.
- Complications au niveau du site de prélèvement de la greffe.
- Incapacité d'effectuer les activités de la vie quotidienne.
- Tissus mous endommagés.
- Déchirures dures, pseudoméningocèle, fistule, fuite persistante de LCR, méningite.
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie, paraparésie, déficits des réflexes, irritation, arachnoïdite et / ou perte musculaire.
- Hernie du noyau pulpeux, perturbation ou dégénérescence discale au-dessus ou en-dessous du niveau de la chirurgie.
- Altération de l'état mental.
- Douleur ou sensation anormale due à la présence de l'instrumentation.
- Ostéolyse.
- Décès.

Remarque : quelques effets indésirables potentiels peuvent nécessiter une intervention de reprise chirurgicale.

Mise en place du dispositif :

Le système LUMIS® est composé d'implants conçus pour être connectés sur des tiges de 6,0 mm de diamètre. Ils sont conçus pour être implantés avec des instruments spécifiquement créés à cette intention.

Emballage :

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. Le personnel du bloc opératoire doit vérifier consciencieusement, avant usage, que tous les composants sont complets et qu'aucun ne présente des signes

de détérioration. Les emballages endommagés et les produits ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés auprès de SpineVision® ou du distributeur.

Tous les emballages et les étiquettes doivent être retirés avant la stérilisation. Seuls les implants et instruments stériles doivent être utilisés pendant l'intervention chirurgicale.

Inspection, Nettoyage et Stérilisation

Les implants et instruments du système LUMIS® sont livrés non stériles. Ils doivent être stérilisés avant utilisation. La décontamination et le nettoyage des instruments doivent être réalisés avant la stérilisation. De plus amples informations concernant le nettoyage et la stérilisation des produits SpineVision sont disponibles dans l'"Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et l'entretien des dispositifs médicaux SpineVision" I-LG09.

• Décontamination, Nettoyage

Pour un nettoyage initial ou futur, le protocole général recommandé pour la pré-désinfection, la décontamination et le nettoyage des instruments et des implants est le suivant :

- Si nécessaire, désassembler les implants et instruments. Les instruments articulés doivent être ouverts.
- Il est recommandé d'utiliser un agent nettoyant à pH neutre, enzymatique et alcalin (pH < 11) et de l'eau de trempage, lavage et rinçage déionisée ou distillée chaude (température ambiante).
- Inspecter chaque instrument et répéter le lavage s'il reste des résidus, en veillant particulièrement aux filetages, parties canulées, articulations et zones d'accès difficile.

• Vérification

Les appareils doivent toujours être vérifiés avant usage : tout dispositif présentant des signes de faiblesse ou des fissures en surface ne doit pas être utilisé. (Merci de retourner les implants présentant des signes de détérioration au fabricant ou au distributeur).

• Stérilisation

Avant usage, les composants du système LUMIS® doivent être stérilisés à la vapeur selon les paramètres suivants :

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition minimum
Vapeur	Vide	134° (273°F)	18 minutes
Vapeur	Vide	132° (270°F)	4 minutes
Vapeur	Vide	134° (273°F)	5 minutes
Vapeur	Vide	134° (273°F)	3 minutes

Le premier cycle (134°C) est validé en Europe et le second (132°C) aux USA

Les instruments et les implants doivent être totalement secs avant emploi.

Mises en garde et précautions :

Cette instrumentation n'est pas conçue pour être le seul moyen de soutien à long terme de la colonne vertébrale. Le succès de l'utilisation de ce dispositif n'est pas possible si une fusion osseuse mécaniquement solide n'a pas lieu. En l'absence d'une fusion osseuse solide, les implants peuvent se déformer, se démonter ou se rompre.

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires ont été établies uniquement pour les cas où une instabilité avérée ou une déformation nécessitant une fusion associée à une instrumentation. Ces cas sont les instabilités ou les déformations mécaniques du rachis thoracique, lombaire, et sacré, suite à un spondylolisthésis sévère (grades 3 et 4) des vertèbres L5-S1, spondylolisthésis dégénératifs avec preuves objectives de troubles neurologiques, fracture et tumeur de la colonne vertébrale. La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour toute autre condition ne sont pas connues.

Le respect des procédures et recommandations pré et per-opératoires, une bonne connaissance de la technique chirurgicale, la sélection et le bon positionnement des implants ainsi que la qualité de la réduction obtenue sont des facteurs importants pour déterminer la réussite de l'intervention. Une sélection rigoureuse des patients et leur coopération ont également une influence majeure sur les résultats. Des taux élevés de non-fusion ont été mis en évidence chez les fumeurs, les sujets obèses, les patients alcooliques, les patients avec une mauvaise qualité osseuse ou musculaire et / ou souffrant de paralysie. Ces patients doivent être informés de ce risque et de ses conséquences.

Dans le cas d'un défaut osseux majeur de la colonne vertébrale antérieure, le chirurgien doit envisager l'utilisation de dispositifs de support additionnels (ex : cage intersomatique lombaire, ciment, plaque antérieure...).

Sélection du patient :

- Une attention particulière doit être portée aux critères de sélection du patient, au bon placement des implants et aux recommandations postopératoires afin de minimiser les contraintes mécaniques auxquelles les implants seront soumis.
- Seuls les patients correspondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés
- Les patients correspondant aux critères dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.

Utilisation d'un implant :

- La sélection appropriée du type, de la forme et de la taille d'un implant pour chaque patient est cruciale dans le succès de l'opération. Après implantation, les implants sont soumis à des contraintes mécaniques répétées et leur résistance est limitée par l'adaptation de leurs dimensions à l'anatomie osseuse. Lorsque ces dimensions ne sont pas adaptées, des contraintes répétées peuvent induire des efforts excessifs du matériel, pouvant provoquer une déformation, une rupture ou un démontage du dispositif avant la consolidation osseuse ne soit atteinte, ce qui peut entraîner des dommages ou nécessiter une ablation prématurée de l'instrumentation.
- Le mélange de métaux différents peut accélérer le processus de corrosion. Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec des implants fabriqués avec d'autres matériaux au sein d'un même montage. Les composants de ce système NE DOIVENT PAS être utilisés avec les composants d'un autre système ou fabricant.

PRECAUTIONS :

L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaires doit être réalisée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce système car il s'agit d'une procédure techniquement difficile et qui présente un risque de lésions sérieuses pour le patient.

LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS.

Une fois retiré du corps du patient, un implant ne doit jamais être réimplanté. Même si un dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des traces internes de fatigue susceptibles d'aboutir à une rupture prématurée.

Précautions préopératoires :

- Les implants doivent être manipulés et stockés avec précautions. Ils ne doivent pas être rayés ou endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant le stockage, particulièrement vis-à-vis des environnements corrosifs.
- Le chirurgien doit être familiarisé avec l'ensemble des composants avant l'utilisation du matériel et doit personnellement s'assurer que tous les implants et instruments nécessaires sont disponibles avant de commencer la chirurgie.
- Le type de montage à réaliser pour chaque cas doit être déterminé avant de commencer l'intervention chirurgie. Une variété et quantité suffisante d'implants doit être disponible au moment de l'opération, y compris des tailles plus petites et des tailles plus grandes que celles initialement prévues.
- Tous les composants doivent être stérilisés avant utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.

Précautions per-opératoires (se référer à la technique chirurgicale MS2-STG01, dernière version en vigueur chez SpineVision) :

- Le chirurgien doit strictement respecter les instructions d'utilisation de l'instrumentation rachidienne.
- Le chirurgien doit toujours faire preuve d'une extrême prudence vis-à-vis de la moelle épinière et des racines nerveuses. Cette remarque est particulièrement importante pendant l'insertion des vis pédiculaires. Toutes les lésions de racines nerveuses peuvent engendrer une perte de fonctions neurologiques.
- La rupture, le glissement ou l'utilisation incorrecte des instruments ou implants peuvent blesser le patient ou le personnel de bloc opératoire.

- Les tiges ne doivent pas être cintrées de façon excessive ou répétée au-delà de ce qui est absolument nécessaire. Vérifier de façon très méticuleuse que la surface des implants n'est ni rayée ni endommagée. Si les tiges doivent être coupées à une certaine longueur, elles doivent être sectionnées afin d'obtenir une surface plane et émoussée, perpendiculaire à l'axe de la tige. **Couper la tige en dehors du champ opératoire.**
- Ne pas utiliser de vis pédiculaires avec des dimensions inappropriées (longueur, diamètre) en raison du risque d'endommagement des racines nerveuses ou de provoquer une hémorragie et/ou arrachement.
- Une greffe osseuse doit être réalisée de façon à obtenir une fusion satisfaisante. Des greffons autologues sont essentiellement utilisés avec cette instrumentation.
- Avant la fermeture, toutes les vis de blocage doivent être serrées selon les instructions.

Précautions post-opératoires :

- Les conseils post-opératoires donnés par le chirurgien au patient et leur respect par ce dernier sont extrêmement importants.
- Le patient doit être informé des limites d'utilisation du système. Si des efforts prématurés et/ou excessifs du rachis se produisent avant que la fusion osseuse ne soit complète, le patient doit être informé que des complications telles que déformations, démontage et/ou rupture d'un composant peuvent se produire.
- Le patient ou le montage ne doivent pas être exposés à des vibrations qui pourraient occasionner le démontage du système. Le patient doit être informé de ce risque et il doit lui être conseillé de limiter ses activités physiques, notamment les mouvements de soulèvement et de torsion ainsi que toute activité sportive. Il faut conseiller au patient de s'abstenir de fumer et de consommer des boissons alcoolisées pendant le processus de consolidation osseuse.
- Les patients doivent être informés qu'ils ne pourront plus fléchir leur rachis latéralement au niveau de la fusion et qu'ils devront s'entraîner afin de compenser cette limite physique permanente de leurs mouvements.
- L'absence prolongée de consolidation osseuse qui ne pourrait pas être immobilisée provoque des contraintes répétées et excessives sur les implants. A cause du mécanisme de fatigue, ces sollicitations peuvent finalement entraîner un démontage, une déformation ou la rupture du dispositif. Il est important d'immobiliser la zone de fusion et de confirmer cette consolidation par un examen radiologique. Si une absence anormale de consolidation est observée ou si le montage se détériore, se déforme ou se casse, le système doit être retiré immédiatement, avant qu'une lésion grave ne se produise.
- Les implants rachidiens sont des dispositifs de fixation internes destinés à stabiliser la zone opératoire pendant le processus normal de consolidation. Lorsque la consolidation est obtenue, le montage n'a plus d'utilité et peut être retiré par le chirurgien. Si le montage n'est pas retiré après avoir rempli son rôle, l'une des complications suivantes peut se produire :
 - Corrosion avec réaction tissulaire potentielle et/ou douleurs localisées,
 - Migration de l'implant entraînant une lésion,
 - Risque de lésions additionnelles dues à un traumatisme postopératoire
 - La déformation, le démontage et/ou la rupture d'un composant peut rendre l'ablation complète du montage difficile ou impossible,
 - Douleurs ou sensations anormales dues à la présence du système,
 - Risque d'infection,
 - Ostéolyse due au transfert des charges mécaniques.

Tous les composants explantés doivent être traités afin d'éviter leur utilisation dans une autre intervention chirurgicale.

Élimination

L'élimination de tous les déchets infectieux (implants) doit être conforme aux réglementations nationales et locales applicables, 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 l'élimination des déchets).

Réclamations produits :

Tout professionnel dans le domaine de la santé (ex : client ou utilisateur de ce système), qui a une réclamation ou qui a été insatisfait de la qualité, de l'identification, la fiabilité, la sécurité d'utilisation, l'efficacité et/ou la performance du produit doit notifier SpineVision®. De plus, si un composant implanté n'atteint pas les performances prévues ou est suspecté de ne pas les atteindre, SpineVision® doit être informé immédiatement. Si un produit de SpineVision® peut avoir causé ou contribué au décès d'un patient ou entraîner des troubles graves, SpineVision® doit être notifié dès que possible par téléphone, fax, ou par courrier. Lorsqu'une réclamation est formulée, merci de fournir le nom du composant concerné, sa quantité, sa référence, son numéro de lot, votre nom et adresse, la nature de la réclamation et une notification indiquant si un rapport écrit est demandé à SpineVision®.

Sécurité durant la résonance magnétique (IRM)

Le système LUMIS® n'a pas été évalué pour sa sécurité et compatibilité dans un environnement IRM. Le système LUMIS® n'a pas été testé pour l'échauffement ou la migration dans un environnement IRM

POUR TOUTE INFORMATION OU RÉCLAMATION, CONTACTER :

En Europe	Aux USA
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Email: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Attention		La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter les instruction d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électronique
	Dispositif médical		Numéro de lot
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Craint l'humidité		Référence catalogue
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Non-stérile

CE 0123

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AU SYSTEME LUMIS®