

CAGE INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EUROPA® NOTICE D'UTILISATION

Fabricant : NEURO FRANCE Implants

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS - FRANCE
Téléphone : (33) 02 54 80 90 90
Télécopie : (33) 02 54 80 83 33
Mail : neurofrance@neuro-france.net



Informations importantes pour le praticien :

Le praticien se doit d'étudier attentivement les directives et conseils ainsi que les recommandations avant l'utilisation de la cage intersomatique lombaire EUROPA®.

1. Description du matériel

- Le système est composé de cages intersomatiques EUROPA®.
- L'ensemble du système est réalisé en alliage de Titane Ti 6-Al 4-V répondant à la norme ISO 5832-3.
- Le système EUROPA® est disponible à l'état non stérile.

Origine ni humaine ni animale – Non résorbable.

2. Usage revendiqué

Les cages EUROPA® sont destinées à la réalisation d'une fusion intersomatique. Ces implants restaurent la hauteur de l'espace intervertébral. Les implants intersomatiques n'ayant pas été conçus comme des implants « indépendants », ils requièrent l'utilisation d'une instrumentation postérieure (type vis pédiculaires).

3. Performances cliniques attendues

- Amélioration d'au moins 15% à 1 an des scores cliniques actuels évaluant la douleur VAS et ODI
- Taux de fusion supérieur à 85% à un an post-opératoire.

4. Indications

Les cages intersomatiques lombaires EUROPA® sont destinées aux traitements des affections de la colonne vertébrale de L2 à S1, chez l'adulte telles que :

- Discopathie dégénérative
- Spondylolisthésis

5. Contre-indications

Le choix du traitement revient au praticien qui a la formation et l'expérience nécessaire pour cela.

Facteurs compromettants l'implantation (liste non exhaustive) :

- Ostéoporose sévère
- Processus infectieux actif ou risque significatif d'infection (immuno compromis)
- Fractures comminutives (burst-fracture) et fractures-tassement
- Tumeurs
- Spondylolisthésis de grade IV
- Fibrose périurale étendue
- Obésité morbide
- Grossesse
- Hyperactivité
- Maladie mentale
- Maladie des os de verre
- Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant soupçonnée ou documentée.
- Tous cas non décrit dans les indications.

6. Utilisation

- Consulter la technique opératoire avant chaque utilisation.
- La voie d'abord chirurgicale est la voie postérieure et plus précisément la voie transforaminale (TLIF).

7. Mise en garde générale

Le chirurgien est seul responsable de l'opération. Il se doit d'étudier attentivement les directives et conseils ainsi que les recommandations avant l'utilisation des implants EUROPA®. Pour avoir une fixation stable, il doit connaître parfaitement le maniement du matériel ancillaire et les recommandations d'utilisation.

8. Mise en garde / Précautions opératoires

- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants EUROPA®, la méthode d'application, les instruments et la technique opératoire.
- Les composants de la gamme EUROPA® ne doivent en aucun cas être associés à des dispositifs d'autres gammes.
- L'utilisation de composants ancillaires différents et/ou une utilisation non correcte des ancillaires nécessaires à la pose des implants EUROPA® est fortement contre-indiquée car cela peut entraîner la détérioration des implants et, de ce fait, limite l'optimisation de la fonction souhaitée.
- Bien que les réactions allergiques soient très rares, il est recommandé de vérifier le niveau allergique des patients à terrain particulièrement fort.
- Le système EUROPA® doit être utilisé en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Nos implants sont à usage unique et ne doivent jamais être réutilisés. Une réutilisation peut entraîner une diminution des performances du dispositif, contaminations et infections croisées.
- Tout implant extrait du patient, endommagé ou ayant subi une erreur d'utilisation, doit être éliminé dès l'instant où il a été en contact avec le sang ou les tissus corporels.
- Il n'existe pas de risque connu d'interférences réciproques entre l'implant et d'autres dispositifs médicaux.
- Les implants sont fabriqués en alliage de Titane Ti 6-Al 4-V qui est un matériau amagnétique. Ils ne présentent pas de réels risques pour les patients lorsqu'ils sont exposés à des environnements électromagnétiques et magnétiques.
- Le patient doit déclarer qu'il est porteur d'implant avant toute exposition à des environnements électromagnétiques et magnétiques.
- Le patient sera informé par le personnel médical des risques engendrés par l'acte chirurgical (contre-indications, effets indésirables/complications, précautions à prendre, durée de vie limitée du dispositif). Il devra également respecter les conseils et recommandations du chirurgien (contrôles radiologiques, activité physique limitée, ...) durant la phase post-opératoire.
- Pour une consolidation adéquate, il est conseillé de limiter l'activité physique après la pose du dispositif médical et le port de charges lourdes. Dans le cas contraire, l'implant pourrait subir une rupture ou un endommagement ce qui nécessiterait une réopération. L'implant ne doit pas être exposé à des mouvements excessifs de vibrations mécaniques par exemple.
- Tous changements (aspect, douleur...) au niveau du site implanté devront être signalés au praticien. Tous types d'accidents tels qu'une chute par exemple, devront être rapportés au praticien même si aucun signe extérieur au niveau du site implanté n'est visible.

9. Effets indésirables / complications

Les effets indésirables ou complications potentiels sont :

- Pseudarthrose sévère
- Risque d'infection du site d'implantation
- Atteinte neurologique et/ou vasculaire liée au geste chirurgical
- Déplacement ou expulsion de l'implant nécessitant une nouvelle intervention
- Fracture de fatigue du matériel
- Décès.

10. Condition de stockage des implants

Les implants doivent être stockés dans un endroit sec et à température ambiante.

11. Stérilisation

Les implants EUROPA® et les ancillaires sont livrés non stériles. Ils doivent être stérilisés sous la responsabilité de l'établissement de santé. La stérilisation doit être effectuée à l'autoclave.

Méthode : Stérilisation à la vapeur d'eau (chaleur humide)

Durée minimale recommandée : 18 minutes

Température minimale recommandée : 134°C

Il est recommandé de vérifier le ou les témoin(s) de stérilisation avant ouverture ainsi que l'intégrité de l'emballage.

12. Elimination des Implants

L'élimination et la mise au rebut de l'implant suivent les mêmes procédures en vigueur dans l'établissement de soins que les déchets hospitaliers.

13. Informations complémentaires

Date de mise sur le marché : Septembre 2007

Des informations complémentaires peuvent être obtenues auprès de NEURO FRANCE Implants.

Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage des produits :

	Numéro de lot		Non stérile
	Référence du catalogue		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Marquage CE avec le numéro d'identification de l'Organisme Notifié
	Attention ! Consulter la documentation jointe		

Réclamations :

Toute réclamation ou signalement de dysfonctionnement est à effectuer immédiatement soit par téléphone, télécopie, mail ou courrier à NEURO FRANCE Implants.

Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation.

Ces implants sont des dispositifs médicaux de classe IIb et portent le marquage :

Notre organisme notifié est le GMED