

CAGE INTERSOMATIQUE LOMBAIRE SHARK (PEEK et TITANE) 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 SHARK.

1. Description du matériel

- Le système est composé de cages intersomatiques lombaires SHARK.
- La cage est réalisée soit en PEEK Optima® (avec marqueurs radiologiques en alliage de Titane Ti 6-Al 4-V), soit en alliage de Titane Ti 6-Al 4-V répondant à la norme ISO 5832-3.
- Le système SHARK est disponible à l'état non stérile et stérile (uniquement pour la version en PEEK Optima®).

Origine ni humaine ni animale – Non résorbable.

2. Usage revendiqué

Les cages SHARK 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

- Diminution des scores cliniques de douleur et d'invalidité actuels (EVA, ODI) d'au moins 40% à 12 mois post-opératoire.
- Taux de fusion supérieur à 85% à 12 mois post-opératoire.
- Augmentation de la hauteur discale d'au moins 15%.

4. Indications

Les cages intersomatiques lombaires SHARK 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 SHARK. 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 SHARK, la méthode d'application, les instruments et la technique opératoire.
- Les composants de la gamme SHARK 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 SHARK 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 SHARK 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 ou en PEEK Optima® qui sont des matériaux amagnétiques. 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
- Infection superficielle ou profonde du site d'implantation
- Hématome
- Trouble du disque adjacent
- 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.

Les implants stériles doivent en plus être stockés à l'abri du soleil et des rayonnements UV.

11. Stérilisation

- Implants et ancillaires livrés non stériles

Les implants SHARK 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.

- Implants livrés stériles

Les implants SHARK sont livrés stériles sous double emballage sous vide dans une boîte cartonnée, filmée et identifiée. La stérilisation est effectuée par rayonnement gamma de 25 kGy au minimum des sources de cobalt 60.

Attention : Ne pas utiliser ces implants dans le cas suivant : absence de vide d'air qui prouve une violation du conditionnement, ce qui signifie la perte de stérilité.

Il est recommandé de vérifier l'intégrité de tous les niveaux de conditionnement avant utilisation ainsi que la date de péremption.

Les étiquettes des produits sont placées à l'intérieur du conditionnement afin d'assurer une traçabilité dans les établissements de santé.

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 :

- Version PEEK : Avril 2010 (non stérile) / Juillet 2015 (stérile)
- Version titane : Février 2019 (non stérile)

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

Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage des produits :

	Stérilisé par irradiation		Fabricant
	Référence du catalogue		Date de fabrication
	Numéro de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Utiliser avant le		Attention ! Consulter la documentation jointe
	Ne pas réutiliser		Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Matériel non stérile		

Réclamations :

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

Veillez 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