

CAGES STERILE

En - LUMBAR & CERVICAL INTERBODY CAGES (STERILE)

INSTRUCTIONS FOR USEp.2

Fr - CAGES INTERSOMATIQUES LOMBAIRES & CERVICALES (STERILE)

NOTICE D'UTILISATIONp.5

NEURO FRANCE Implants
Z.A. «Le Bourg» - 25 rue des Ecoles
41160 La Ville aux Clercs - FRANCE

Tél. : 02 54 80 90 90 / Fax : 02 54 80 83 33

neurofrance@neuro-france.net

www.neuro-france.net



LUMBAR & CERVICAL INTERBODY CAGES (STERILE)

INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCE
 Telephone: (33) 02 54 80 90 90
 Fax: (33) 02 54 80 83 33
 Email: sav@neuro-france.net



Important information for the practitioner:

The practitioner must carefully read the instructions and guidelines, as well as the recommendations (presented in the surgical technique and in these instructions) before using a lumbar or cervical interbody cage.

1. Description of the materials

- These instructions for use cover the interbody cages generic group. It includes lumbar interbody cages supplied sterile (SHARK and PDP) and cervical interbody cages supplied sterile (PM CAGE®).
- These devices are made from PEEK Optima™ (with radiological markers made of Ti-6Al-4V titanium alloy).
- The batch number is marked on the implant. It is also printed on the product packaging.
- These implants are not intended to transport or introduce any substance into the human body.
- These implants do not contain any medicinal product, derivative of human blood or plasma, or tissue or cells of human or animal origin. Only the PE packaging may contain a small amount of animal fat derivatives, though the production of these derivatives complies with Regulation (EC) No. 999/2001. The risks that could result from the use of these additives are controlled and negligible.
- Appropriate instruments are provided for implanting these devices. These ancillary products are reusable surgical instruments.
- These instruments are made of stainless steel or titanium. The handles are made of stainless steel, except for some which are made of silicone.
- They are delivered non-sterile. *Specific instructions for use are available for these instruments.*

2. Intended purpose

These cages are designed for interbody fusion. These implants restore the height of the intervertebral space.

Note that lumbar interbody cages were not designed as "independent" implants, so they require the use of posterior instrumentation (such as pedicle screws or plates)

3. Expected clinical performance

- Fusion rate greater than 85% at 12 months postoperatively.
- Increase in disc height of at least 15%.

4. Expected clinical benefits

- Reduction in current clinical pain score (VAS) of at least 60% at 12 months postoperatively.
- Reduction in current clinical disability score (NDI/ODI) of at least 40% at 12 months postoperatively.

5. Indications

Medical device	Indications	Patient profile	Levels
SHARK	Degenerative disc disease Spondylolisthesis	Any adult patient (male or female) with one of the indications previously described and no contraindications.	L1 - S1
PDP			
PM CAGE®	Degenerative disc disease Cervico-brachial neuralgia (myelopathy - radiculopathy)		C2 – T1

6. Contraindications

The following conditions may compromise the implantation (the list is not exhaustive):

- Severe osteoporosis;
- Osteomalacia;
- Brittle bone disease;
- Communitated fractures (burst-fracture) and compression fractures;
- Tumours;
- Grade IV spondylolisthesis;
- Extensive epidural fibrosis;
- Active infectious process or major risk of infection;
- Weakened immune system;
- Fever or leukocytosis;
- Morbid obesity;
- Pregnancy;
- Hyperactivity;
- Mental illness;
- Allergy or intolerance to the implant materials;
- Any case not described in the indications.

7. Use

- Consult the surgical technique before use.

Medical device	Surgical approach
SHARK	Posterior approach and more specifically the transforaminal approach (TLIF)
PDP	Posterior approach and more specifically the unilateral approach (UNILIF)
PM CAGE®	Anterior approach

8. User profile

The implantation of this type of implant involves a standard surgical technique that has been used in spinal surgery for decades, but the surgeon must be duly trained in spinal surgery.

Reading the documentation and surgical techniques allows the surgeon to assimilate and understand the surgical risks associated with placement of the implants.

Sterilisation staff must refer to these instructions for use in particular to understand the cleaning and sterilisation procedures to be applied.

9. **Warning/Surgical precautions**

- The surgeon must be completely familiar with the implants, instruments and the surgical technique.
- The surgeon must take into account all of the factors likely to influence the performance of the device: level(s) to be instrumented, weight, activity level, concomitant disorders, etc.
- Although allergic reactions to titanium are very rare, it is recommended that patients with particularly strong allergies be checked beforehand for any allergies of this type.
- These implants must be used under perfectly sterile surgical conditions.
- Incorrect use of the instruments during implantation may lead to deterioration of the implants and therefore impact the expected performance.
- The instruments provided are designed to work perfectly with these devices. Using other instruments is therefore strongly contraindicated. This may incur risks for patients (see Sec. 10) and damage to the implants.
- Our implants are for single use only and must never be reused. Reuse may lead to reduced performance of the device, contamination and cross-infection.
- The implant must be disposed of if it has come into contact with blood, biological fluids or bodily tissues.
- The implant must be disposed of if it has been removed from the patient, damaged or if it has been used incorrectly.
- The implants are manufactured using Ti-6Al-4V titanium alloy and PEEK Optima™, which are non-magnetic materials and have a geometry that is unlikely to create significant induced currents. Moreover, as they are fixed to the bone and/or tissue, the implants are unlikely to be moved. Their safety, specifically in terms of heating and implant migration, has been assessed on the basis of bibliographical data comparing the available data on devices of similar composition, shape and use. This assessment concluded that they were safe for use in patients undergoing MRI examinations between 1.5 and 3 Tesla.
- As a precaution, it is advisable to inform the MRI operator of the presence of this implant before these examinations.
- Titanium implants can generate metal-related artefacts, which must be taken into account when performing and interpreting imaging examinations.
- The surgeon must be notified of any change (appearance, pain, etc.) at the site of the implant.
- Any type of accident must be reported to the surgeon, even if there are no visible exterior indications at the site of the implant.

10. **Adverse effects/complications**

The potential adverse effects or complications are:

- Severe pseudarthrosis;
- Superficial or deep infection at the site of the implant;
- Haematoma;
- Disorder of an adjacent disc;
- Neurological and/or vascular damage related to the surgical procedure;
- Displacement or expulsion of the implant requiring a repeat procedure;
- Fatigue fracture of the material;
- Death.

11. **Storage conditions for implants**

The implants must be stored in a dry place at room temperature away from sunlight and UV rays in their original packaging.

12. **Sterilisation**

The implants are delivered sterile under double vacuum packaging in a cardboard box, filmed and labelled. Sterilisation is performed by cobalt-60 irradiation of at least 25 kGy.

The sterilisation is valid for 5 years.

Caution: Do not use these implants in the following case: absence of vacuum, which proves a breach of the packaging, meaning loss of sterility.

The integrity of all levels of packaging must be checked prior to use along with the expiry date.

Additional labels are placed inside the packaging to ensure traceability in health institutions.

13. **Disposing of implants**

The removal and disposal of implants follow the same procedures used in the health institution as for hospital waste.

14. **Medical device vigilance**

Any complaint or notification of malfunction must be made immediately either by telephone, fax, email or post to NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is based must be notified of any serious incident involving the device.

15. **Lifetime**

The lifetime of these medical devices is 15 years. This consists of:

- a shelf life of 5 years;
- and an implantation period of 10 years.

Please note that this lifetime is based on mechanical, biological and clinical validations carried out on this medical device.

In reality, it is a permanent implantable device and is therefore not intended to be removed from the patient once implanted.

16. **Patient information**

The surgeon must warn the patient of the risks of surgery and inform them of the potential adverse effects.

The patient must be informed that the devices cannot reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone. Therefore, if the patient's profession or activities subject the implants to excessive stresses (e.g. lifting loads or making major muscular efforts, exposure to excessive mechanical vibration movements, etc.), the implants may break or be damaged, which may require another operation. The surgeon must therefore discuss all of the physical and psychological limitations inherent in the use of these devices with the patient. The surgeon must also explain the need for regular medical follow-up during the postoperative phase.

Smoking has been shown to impede patients' recovery after surgery and affect bone healing and repair. Surgeons must inform patients of this fact and warn them of the potential consequences.

Patients should be aware that they must declare that they have an implant before any exposure to electromagnetic and magnetic environments.

For further information, a patient information letter is available on the NEURO FRANCE Implants website.

Health institutions and/or practitioners are asked to complete the implant card provided by NEURO FRANCE Implants. This card is intended to inform the patient of the type and batch number of the implanted medical device, the health institution and the surgeon.

17. **Additional information**

Medical device	Date placed on the market
SHARK PEEK	July 2015
PDP	February 2015
PM CAGE® PEEK	May 2015

Information on the clinical results of these medical devices can be found in the “Summary of Safety and Clinical Performance”.
This report is available in the European Medical Device Database (Eudamed)*, where it is linked to the basic IUD-ID of the various interbody cages:

Medical device	Basic UDI-DI
SHARK PEEK	37005271CAGSHA03B2
PDP	37005271CAGPDP03BG
PM CAGE® PEEK	37005271CAGPMC03BE

The public Eudamed website is accessible via the following link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Further information can be obtained from NEURO FRANCE Implants.

Explanation of the symbols used on the product labelling:

	Catalogue number		Manufacturer
	Batch code		Date of manufacture
	Do not re-use		Consult instructions for use
	Sterilised by irradiation		CE marking with the identification number of the notified body
	Use by date		Medical device
	Do not use if the packaging is damaged		Double sterile barrier system with protective external packaging

These implants are Class III medical devices and bear the CE marking. Our notified body is DQS

** Once the notified body has validated the report and the Eudamed site is fully operational.*

CAGES INTERSOMATIQUES LOMBAIRES & CERVICALES

(STERILE)

NOTICE D'UTILISATION

Fabricant : NEURO FRANCE Implants (NFI)
 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 : sav@neuro-france.net



Informations importantes pour le praticien :

Le praticien se doit d'étudier attentivement les directives et conseils ainsi que les recommandations (présentés dans la technique opératoire et dans la présente notice) avant l'utilisation d'une cage intersomatique lombaire ou cervicale.

1. Description du matériel

- Cette notice d'utilisation concerne le groupe générique des cages intersomatiques. Il regroupe les cages intersomatiques lombaires fournies stériles (SHARK, et PDP) et les cages intersomatiques cervicales fournies stériles (PM CAGE®).

Dispositif médical	Matière
SHARK	PEEK Optima™ (avec marqueurs radiologiques en alliage de Titane Ti-6Al-4V)
PDP	PEEK Optima™ (avec marqueurs radiologiques en alliage de Titane Ti-6Al-4V)
PM CAGE®	PEEK Optima™ (avec marqueurs radiologiques en alliage de Titane Ti-6Al-4V)

- Le numéro de lot est marqué sur l'implant. Il est également inscrit sur l'emballage du produit.
- Ces implants ne sont pas destinés à transporter une substance ni à introduire une substance dans le corps humain.
- Ces implants ne contiennent pas de médicament, de dérivé de sang ou de plasma d'origine humaine, ni de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale. Seul l'emballage PE peut contenir une faible quantité de dérivés de suif animal, cependant la production de ces dérivés est conforme au Règlement (CE) n° 999/2001. Les risques pouvant résulter de l'utilisation de ces additifs sont maîtrisés et négligeables.
- Pour implanter ces dispositifs, une instrumentation adaptée est fournie. Ces ancillaires sont des instruments chirurgicaux réutilisables.
- Ces instruments sont réalisés en acier inoxydable ou en titane. Les manches sont en acier inoxydable sauf certains qui sont en silicone.
- Ils sont livrés non stériles. Une notice d'utilisation spécifique aux instruments est disponible.

2. Destination

Les cages sont destinées à la réalisation d'une fusion intersomatique. Ces implants restaurent la hauteur de l'espace intervertébral.

À noter que les cages intersomatiques lombaires n'ont pas été conçus comme des implants « indépendants » donc elles requièrent l'utilisation d'une instrumentation postérieure (type vis pédiculaires ou plaque).

3. Performances cliniques attendues

- Taux de fusion supérieur à 85% à 12 mois post-opératoire.
- Augmentation de la hauteur discale d'au moins 15%.

4. Bénéfices cliniques attendus

- Diminution du score clinique de douleur actuel (EVA) d'au moins 60% à 12 mois post-opératoire.
- Diminution du score clinique d'invalidité actuel (NDI/ODI) d'au moins 40% à 12 mois post-opératoire.

5. Indications

Dispositif médical	Indications	Profil patient	Niveaux
SHARK	Discopathie dégénérative Spondylolisthésis	Tout patient adulte (homme ou femme) souffrant d'une des pathologies décrites précédemment et ne présentant aucune contre-indication	L1 - S1
PDP			
PM CAGE®	Discopathie dégénérative Névrалgie Cervico-Brachiale (myélopathie - radiculopathie)		C2 – T1

6. Contre-indications

Ci-dessous les conditions pouvant compromettre l'implantation (liste non exhaustive) :

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

7. Utilisation

- Consulter la technique opératoire avant utilisation.

Dispositif médical	Voie d'abord chirurgicale
SHARK	Voie postérieure et plus précisément la voie transforaminale (TLIF)
PDP	Voie postérieure et plus précisément la voie unilatérale (UNILIF)
PM CAGE®	Voie antérieure

8. Profil de l'utilisateur

La pose de ce type d'implant suit une technique opératoire conventionnelle et répandue depuis des dizaines d'années en chirurgie rachidienne mais le chirurgien doit être dûment formé à la chirurgie du rachis.

La lecture de la documentation et des techniques opératoires permet au chirurgien d'assimiler et d'appréhender les risques opératoires liés à la pose de l'implant.

Le personnel de stérilisation doit se référer à cette notice d'utilisation notamment pour prendre connaissance des procédures de nettoyage et de stérilisation à appliquer.

9. **Mise en garde / Précautions opératoires**

- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants, les instruments et la technique opératoire.
- Le chirurgien doit considérer tous les facteurs susceptibles d'influer sur les performances du dispositif : niveau(x) à instrumenter, poids, niveau d'activité, pathologies concomitantes etc...
- Bien que les réactions allergiques au titane soient très rares, il est recommandé de vérifier préalablement chez les patients à terrain allergique particulièrement fort s'ils ne présentent pas d'allergies de ce type.
- Les cages doivent être utilisées en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Une utilisation non correcte des instruments lors de l'implantation peut entraîner une détérioration des implants et donc impacter les performances attendues.
- Les instruments fournis sont conçus pour s'adapter parfaitement aux cages. Il est donc fortement contre-indiqué d'utiliser d'autres instruments. Cela peut entraîner des risques pour les patients (cf §10) et endommager les implants.
- Nos implants sont à usage unique et ne doivent jamais être réutilisés. Une réutilisation peut entraîner une diminution des performances du dispositif, des contaminations et infections croisées.
- L'implant doit être éliminé s'il a été en contact avec du sang, des fluides biologiques ou des tissus corporels.
- L'implant doit être éliminé s'il a été extrait du patient, endommagé ou s'il a subi une erreur d'utilisation.
- Les implants sont fabriqués en alliage de titane Ti-6Al-4V et en PEEK Optima™ qui sont des matériaux amagnétiques et présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits significatifs. De plus, étant fixés à l'os et/ou aux tissus, les implants sont peu susceptibles d'être mobilisés. Leur sécurité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec les données disponibles sur des dispositifs de composition, de forme et d'utilisation similaires. Cette évaluation a conclu à une utilisation sans danger pour les patients, pour les examens IRM entre 1,5 et 3 Tesla.
- Par mesure de précaution, il est recommandé d'informer la personne en charge de l'IRM de la présence de cet implant avant ces examens.
- Tout changement (aspect, douleur...) au niveau du site d'implantation devra être signalé au chirurgien.
- Tout type d'accident devra être rapporté au chirurgien même si aucun signe extérieur au niveau du site d'implantation n'est visible.

10. **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.

11. **Condition de stockage des implants**

Les implants doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante et à l'abri du soleil et des rayonnements UV, dans leur emballage d'origine.

12. **Stérilisation**

Les implants sont livrés stériles sous double sachet sous vide dans une boîte cartonnée, filmée et identifiée. La stérilisation est effectuée par une irradiation au Cobalt 60 de 25 kGy au minimum.

La stérilisation est valable 5 ans.

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 faut 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.

13. **Élimination des implants**

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

14. **Matérovigilance**

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

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé à NEURO FRANCE Implants et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

15. **Durée de vie**

La durée de vie de ces implants est de 15 ans. Elle se compose :

- d'une durée de péremption de 5 ans ;
- et d'une durée d'implantation de 10 ans.

A noter que cette durée de vie est fixée en fonction des validations mécaniques, biologiques et cliniques réalisées sur chacun de ces dispositifs médicaux. En réalité, il s'agit de dispositifs implantables permanents et ne sont donc pas censés être retirés du patient après implantation.

16. **Informations au patient**

Le chirurgien doit avertir le patient des risques chirurgicaux et le sensibiliser aux effets indésirables possibles.

Il doit l'informer que les dispositifs ne peuvent pas reproduire la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité d'un disque intervertébral sain normal. De ce fait, si le patient exerce une profession ou une activité qui soumet l'implant à des contraintes excessives (ex : soulever des charges ou faire des efforts musculaires importants, exposition à des mouvements excessifs de vibrations mécaniques, ...), l'implant peut se briser ou être endommagé pouvant amener à une ré-opération. Le chirurgien doit donc discuter avec le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation de ces dispositifs. Il doit également lui expliquer la nécessité d'un suivi médical périodique durant la phase post-opératoire.

Il a été démontré que fumer nuit à la guérison des patients après une opération et affecte la cicatrisation et la réparation des os. Les chirurgiens doivent informer les patients de ce fait et les prévenir des conséquences potentielles.

Le patient doit prendre connaissance qu'il devra déclarer qu'il est porteur d'implant avant toute exposition à des environnements électromagnétiques et magnétiques.

Pour de plus amples informations, une lettre d'information destinée aux patients est présente sur le site web de NEURO FRANCE Implants.

Il est demandé à l'établissement de santé et/ou aux praticiens de remplir la carte implant, qui est incluse dans l'emballage du produit, fournie par NEURO FRANCE Implants. Elle est destinée au patient pour l'informer sur le type et le numéro de lot du DM implanté, l'établissement de santé et le chirurgien.

17. Informations complémentaires

Dispositif médical	Date de mise sur le marché
SHARK PEEK	Juillet 2015
PDP	Février 2015
PM CAGE® PEEK	Mai 2015

Des informations sur les résultats cliniques de ces implants sont fournies dans le « Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques ». Ce rapport est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)*, où il est lié à l'IUD-ID de base des différentes cages intersomatiques :

Dispositif médical	IUD-ID de base
SHARK PEEK	37005271CAGSHA03B2
PDP	37005271CAGPDP03BG
PM CAGE® PEEK	37005271CAGPMC03BE

Le site web public d'Eudamed est accessible au lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage des produits :

	Référence commerciale de l'implant		Fabricant
	Numéro de lot		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Consulter la documentation jointe
	Stérilisé par irradiation		Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Utiliser avant le		Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Système de double barrière stérile avec un emballage extérieur protecteur

Ces implants sont des dispositifs médicaux de classe III et portent le marquage CE. Notre organisme notifié est DQS.

**Une fois que l'organisme notifié aura validé le rapport et que le site d'Eudamed sera complètement fonctionnel.*