Gamme d'implants rachidiens

Cages de fusion des facettes articulaires

Cages de fusion intersomatique

Vis pédiculaires

Plaques de fixation antérieure

Mode d'emploi 131-111-001 Rév. Y Date de publication: AUG-2025

Précautions :

Avant toute utilisation, lire attentivement ce guide et s'assurer de maîtriser parfaitement la/les technique(s) opératoire(s). L'utilisation des produits de la gamme est réservée aux personnes formées et qualifiées, connaissant les conditions d'utilisation.

1 Instructions générales

La gamme d'implants rachidiens Signature Orthopaedics est destinée à immobiliser et à stabiliser les segments rachidiens adjacents, afin de permettre la fusion de la colonne cervicale, thoracique, lombaire et sacrée.

Avant de procéder à l'intervention, l'état des patients doit être évalué en tenant compte des indications et des contre-indications du dispositif concerné, ainsi que des critères de sélection des patients énoncés dans le présent document. Les patients doivent également être informés des précautions à prendre et des éventuels effets indésirables de l'intervention, ainsi que des protocoles de soin et du suivi postopératoire approprié.

Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie des aspects médicaux et chirurgicaux des implants, mais aussi des limites mécaniques des implants. Le dispositif n'est pas destiné à supporter indéfiniment une charge in vivo.

Se reporter aux manuels de technique chirurgicale pour chaque dispositif, selon les besoins.

Les implants et l'instrumentation Signature Orthopaedics ne doivent être utilisés qu'avec des dispositifs et des accessoires homologués.

2 Cages de fusion des facettes articulaires

Les cages de fusion des facettes articulaires Signature Orthopaedics sont des implants utilisés pour stabiliser le complexe tri-articulaire du rachis thoraco-lombaire au cours de l'arthrodèse des facettes articulaires. Ce dispositif est destiné à être implanté par voie postérieure en utilisant l'instrumentation correspondante et appropriée. Les cages Signature Orthopaedics ont été conçues pour une utilisation par paire à chaque niveau du rachis nécessitant une arthrodèse.

De forme cylindrique et conique, les cages sont évidées, entièrement constituées de titane, filetées et sablées pour renforcer la stabilité. Les cages sont vides en leur centre et sont équipées d'une fenestration sur les côtés, destinée au remplissage et au passage du tissu osseux afin de faciliter la fusion des corps vertébraux. Les cages sont fabriquées en alliage de titane destiné aux implants, conformément à la norme ISO 5832-3.

Les cages facettaires Signature Orthopaedics doivent être utilisées avec un support postérieur complémentaire constitué de vis et de tiges pédiculaires ainsi qu'une structure portante antérieure, afin de répartir la charge avant la fusion osseuse. Les cages sont destinées à être utilisées avec des matériaux de greffe ou des dispositifs issus des techniques ostéobiologiques BMP, ou similaires. Les cages de fusion facettaire Signature Orthopaedics sont indiquées en chirurgie ouverte et mini-invasive (CMI).

3 Cages de fusion intersomatique

Les cages de fusion intersomatique Signature Orthopaedics sont utilisées pour restaurer la hauteur du disque intervertébral et supporter la charge pendant la fusion. Les dispositifs sont destinés à être implantés par un abord postérieur, antérieur, latéral ou toute autre voie, selon les indications données dans le protocole chirurgical relatif au dispositif, en utilisant l'instrumentation correspondante.

Les cages de fusion intersomatique Signature Orthopaedics sont de géométrie rectangulaire ou en forme de pilier, vides en leur centre afin de faciliter le remplissage des loges avec la greffe osseuse. L'adjonction d'une cale intersomatique permet de corriger la lordose ou la cyphose du patient. Les cages peuvent être équipées de fenestration pour permettre l'écoulement du greffon osseux à l'intérieur ou en dehors du centre de la cage. Les cages peuvent être munies d'un embout bombé ou arrondi pour faciliter son insertion. Les cages peuvent présenter des picots sur les surfaces inférieure et supérieure ou contenir des vis, afin d'éviter les risques d'expulsion postopératoires de l'espace intervertébral. Les cages de fusion intersomatique Signature Orthopaedics sont fabriquées à base de polyétheréthercétone (PEEK) et sont conçues pour être implantées conformément à la norme ASTM F2026, de PEEK Optima HA amélioré (POHAe) en accord avec la norme ASTM F2026, ou d'alliage de titane selon la norme ISO 5832-3. Les vis supplémentaires (le cas échéant) sont fabriquées en alliage de titane implantable, conformément à la norme ISO 5832-3.

Les cages de fusion intersomatique Signature Orthopaedics sont disponibles dans différentes dimensions pour mieux s'adapter à l'anatomie du patient. Elles s'utilisent pour les arthrodèses cervicale, thoracique, lombaire et lombo-sacrée, comme spécifié sur l'étiquette dudit dispositif. Les cages de fusion intersomatique Signature Orthopaedics sont destinées à être utilisées avec des matériaux de greffe ou des dispositifs issus des techniques ostéobiologiques BMP, ou similaires. Les cages de fusion intersomatique Signature Orthopaedics sont indiquées en chirurgie ouverte et mini-invasive (CMI), comme le précise la procédure chirurgicale des dispositifs concernés.

4 Vis pédiculaires

Les vis pédiculaires Signature Orthopaedics sont destinées à immobiliser et à stabiliser les segments rachidiens chez les patients à maturité squelettique, en complément d'une fusion cervicale, thoracique, lombaire et sacrée.

Ce système se compose de vis polyaxiales, de crochets, de tiges longitudinales, de tulipes, de vis à tête, de connecteurs transversaux, de connecteurs latéraux et de dispositifs de retenue des vis. Le système de vis pédiculaire est implanté par abord postérieur et utilisé de manière bilatérale aux différents niveaux du rachis. Les composants des vis pédiculaires sont fabriqués en alliage de titane conformément à la norme ISO5832-3, ou en alliage cobalt-chrome selon la norme ISO5832-12.

Les vis pédiculaires Signature Orthopaedics peuvent être utilisées en complément de la cage de fusion des facettes articulaires Signature Orthopaedics, afin de stabiliser la colonne vertébrale le temps de la prise de greffe. Les vis pédiculaires Signature Orthopaedics sont indiquées uniquement pour les techniques chirurgicales ouvertes.

5 Plaques de fixation antérieure

Les plaques de fixation antérieure Signature Orthopaedics sont utilisées comme dispositif de fixation supplémentaire antérieur, afin d'assurer une stabilité biomécanique temporaire et de faciliter ainsi la fusion. En outre, une utilisation combinée avec une cage de fusion intersomatique permet d'éviter tout risque d'expulsion de la cage par voie antérieure. Ces dispositifs sont destinés à être implantés par voie antérieure ou antérolatérale, en utilisant l'instrumentation correspondante et appropriée.

Les plaques se composent d'un corps principal qui reçoit quatre vis d'ancrage à angle variable, destinées à neutraliser les plaques dans les vertèbres adjacentes. Les plaques sont disponibles en plusieurs dimensions de façon à s'adapter à l'anatomie du patient. Les plaques sont profilées pour mieux épouser la géométrie de la face antérieure du corps vertébral. Les vis sont verrouillées à l'aide d'un mécanisme de fixation approprié, afin de stabiliser les segments du rachis. Les plaques et les composants des vis sont fabriqués en alliage de titane, conformément à la norme ISO5832-3.

Les plaques antérieures Signature Orthopaedics doivent être utilisées en complément des cages de fusion intersomatique et des dispositifs de fixation postérieure. Les plaques antérieures Signature Orthopaedics sont indiquées en chirurgie ouverte et mini-invasive (CMI).

6 Indications

Les implants rachidiens Signature Orthopaedics sont indiqués pour les patients qui présentent une maturité squelettique suffisante et qui souffrent des pathologies suivantes

- Arthrodèse requise des corps vertébraux du rachis cervical, thoracique, lombaire et sacré, comme indiqué sur l'étiquette du dispositif concerné.
- Discopathie dégénérative définie comme une douleur discale associée à une dégénérescence du disque, confirmée par les clichés radiographiques et les antécédents du patient
- Sténose du canal rachidien
- Déformations (scoliose, cyphose, lordose)
- Spondylolisthésis
- Lésion traumatique (p. ex., fracture ou luxation)
- Pseudarthrose
- Échec de fusion précédente
- Tumeur
- Peut être utilisé avec des dispositifs issus des techniques ostéobiologiques, tels que OP1, BMP ou similaires.

7 Contre-indications

L'utilisation des implants rachidiens Signature Orthopaedics est contre-indiquée dans les cas suivants:

- Ostéoporose
- Infection systémique active ou infection localisée au site d'implantation prévu
- Tout autre état médical ou traitement qui exclut totalement l'éventualité d'une arthrodèse, tel qu'un cancer, une ostéopénie, une obésité, une sensibilité aux corps étrangers ou une dialyse rénale
- Les patients dont l'activité, la capacité mentale, la maladie mentale ou le mode de vie peut nuire au suivi postopératoire.

CONTRE-INDICATION SUPPLÉMENTAIRE RELATIVE À LA CAGE DE FUSION DES FACETTES :

- Niveau de fusion lié à un défaut bilatéral de l'isthme interarticulaire (pars interarticularis)

8 Précautions d'emploi

Les précautions indiquées ci-dessous doivent être comprises par le chirurgien, puis expliquées au patient. Cette liste ne couvre pas l'ensemble des précautions à prendre avant tout acte chirurgical, mais présente les recommandations essentielles spécifiques à la gamme d'implants rachidiens de la société Signature Orthopaedics.

Il est déconseillé de déformer, d'entailler et de rayer les dispositifs. Toute modification de la géométrie de l'implant ou de sa surface peut avoir des effets préjudiciables sur la résistance mécanique et les performances de l'implant.

Les cages de fusion des facettes articulaires et de fusion intersomatique sont livrées stériles et sont destinées à un usage unique. Une restérilisation et une réutilisation de ces dispositifs sont strictement interdites. La stérilisation de ces dispositifs peut modifier les propriétés du matériau du dispositif, notamment en réduisant ses caractéristiques mécaniques et sa biocompatibilité.

Les systèmes de vis pédiculaires et de plaque d'arthrodèse lombaire antérieure sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. La réutilisation de tout implant rachidien peut entraîner une contamination croisée entre patients, ainsi qu'une diminution de ses performances mécaniques. Les dispositifs médicaux explantés doivent être éliminés immédiatement.

Les soins postopératoires ainsi que la capacité et la volonté du patient à se conformer aux prescriptions du personnel médical sont les principaux facteurs de réussite de la consolidation osseuse.

Le patient doit être informé des limites de l'efficacité de l'implant et doit suivre le protocole de soins postopératoires indiqué par son médecin.

Une planification préopératoire et une technique chirurgicale appropriées peuvent limiter les risques de complications. Une sélection rigoureuse du patient et la capacité de celui-ci à observer les prescriptions thérapeutiques postopératoires influencent sensiblement le résultat clinique. Il est important de soigneusement examiner et d'évaluer l'état du patient et de choisir la meilleure technique chirurgicale possible, en considérant les restrictions d'activité physique et mentale.

En l'absence de fusion, les dispositifs de fixation ne peuvent supporter les niveaux d'activité et de charge auxquels est soumis un os sain. Il est illusoire de penser qu'un implant peut supporter indéfiniment une charge in-vivo sans support.

Un implant explanté ne doit jamais être réutilisé. Il ne faut en aucun cas traiter un patient avec des implants qui ont été posés, même temporairement, chez un autre patient. En cas d'explantation de dispositifs médicaux, il convient de suivre les procédures hospitalières standard relatives à l'élimination de matériel présentant un danger biologique.

Signature Orthopaedics déconseille l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez les patients ayant reçu des implants rachidiens de sa gamme, sans consultation préalable d'un radiologue en vue d'évaluer les effets indésirables potentiels (ex : apparition de brûlures localisées, déplacement, torsion ou déformation du dispositif implanté). La sécurité et la compatibilité des implants rachidiens Signature Orthopaedics n'ont pas été testées dans un environnement à résonance magnétique. Elles n'ont pas été testées quant à l'échauffement, la migration ou l'artefact lié au traitement de l'image, dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des implants rachidiens Signature Orthopaedics, dans un environnement à résonance magnétique, est indéterminée. L'examen par scanner d'un patient porteur de ce type de dispositif représente un risque de blessures pour celui-ci.

Il ne faut en aucun cas altérer ou modifier un implant ou l'instrumentation. Les réparations ne doivent être effectuées que sur les sites de la société Signature Orthopaedics.

En raison de la proximité des structures vasculaires et neurologiques en regard du site d'implantation, il existe des risques d'hémorragie grave ou mortelle, ainsi que des risques de lésions neurologiques lors de l'utilisation de ces dispositifs.

Seule l'instrumentation agréée par Signature Orthopaedics doit être utilisée avec les implants visés au présent document.

9 Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables indiqués ci-dessous doivent être compris par le chirurgien, puis expliqués au patient. Cette liste ne couvre pas l'ensemble des effets indésirables éventuels liés à la chirurgie, mais présente les complications essentielles propres aux dispositifs décrits dans ce document.

- Absence de consolidation (pseudarthrose)
- Déformation ou rupture de l'implant.
- Desserrage précoce ou tardif de l'implant.
- Hypersensibilité au métal ou réaction allergique à l'implant.
- Infection précoce ou tardive.
- Diminution de la densité osseuse due à l'effet de « stress shielding ».
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Lésions neurologiques et vasculaires diverses dues à la proximité de l'implant en contact avec des structures majeures.
- Bursite.
- Paralysie.
- Déchirure durale au cours de l'implantation pouvant entraîner la nécessité d'une intervention chirurgicale ultérieure, une fuite ou une fistule chronique de LCR et une éventuelle méningite.
- Mort.
- Lésion des vaisseaux lymphatiques ou du système lymphatique.
- Empiétement ou lésion de la moelle épinière.
- Arrêt de croissance du segment osseux opéré.
- Fracture des structures osseuses ou pénétration de l'implant dans l'os.
- Formation osseuse autour et au travers de l'implant rendant le retrait difficile.
- Retrait de la vis pouvant entraîner un descellement de l'implant ou chirurgie de reprise pour le retrait du dispositif.
- Modification postopératoire de la courbure rachidienne, perte de correction, de hauteur ou réduction.
- Modifications dégénératives ou instabilité des segments adjacents aux niveaux vertébraux consolidés.

10 1Précautions préopératoires

Une évaluation clinique approfondie du patient doit être effectuée avant d'entreprendre une intervention chirurgicale. Des scanners doivent être réalisés pour permettre la mise en place de modèles préopératoires et évaluer l'anatomie osseuse en vue de déceler d'éventuelles déformations. Une sélection appropriée de la dimension, de la forme et du modèle de l'implant augmente les chances de réussite de la fixation.

Lors de l'intervention, l'instrumentation appropriée et nécessaire à l'implantation ainsi qu'un jeu complet d'implants doivent être disponibles. Il est important de déterminer avant l'opération si le patient est allergique à l'un des matériaux composant l'implant.

11 Soins postopératoires et mobilisation

Une immobilisation externe est recommandée jusqu'à ce que les radiographies confirment la maturation osseuse. Les instructions données au patient visant à réduire les contraintes exercées sur les implants constituent un élément important dans la prévention de problèmes cliniques susceptibles de conduire à l'échec de la fixation.

12 Informations destinées au patient

Outre les contre-indications d'utilisation, les précautions et les effets indésirables éventuels, le patient doit être informé et doit comprendre que toute activité, notamment avant la consolidation du greffon osseux, augmente le risque de desserrage, de déformation ou de rupture de l'implant. La probabilité de réussite de la consolidation dépend d'une prise en charge postopératoire appropriée, ainsi que de la capacité et de la volonté du patient à respecter les recommandations du chirurgien.

13 Choix du patient

Les critères suivants doivent être pris en compte lors de l'évaluation d'un candidat à une arthrodèse rachidienne.

- Poids du patient. Une situation de surpoids peut induire un excès de charges sur le dispositif, entraînant une défaillance prématurée de celui-ci.
- Les activités ou la profession du patient. Si le patient exerce une profession ou pratique une activité extraprofessionnelle qui implique une charge ou une sollicitation excessive du segment opéré, celui-ci ne doit pas reprendre ses occupations avant d'obtenir une fusion stable. Selon l'ampleur de l'activité ou la qualité de la fusion osseuse, le patient peut ne pas être en mesure de reprendre cette profession ou cette activité.
- La sénilité, les maladies mentales, l'alcoolisme ou la toxicomanie peuvent conduire le patient à ignorer certaines précautions, ayant pour conséquence l'échec de la fixation ou d'autres complications.
- Il a été observé que le tabagisme augmente le taux de pseudarthrose. The following factors should be considered in evaluating a candidate to undergo arthrodesis of a spinal segment.

14 Nettoyage

Les cages de fusion des facettes articulaires et de fusion intersomatique sont livrées stériles et sont destinées à un usage unique. L'implant doit être éliminé, si l'emballage est endommagé. Le nettoyage des implants est fortement déconseillé.

Les systèmes de vis pédiculaires et de plaque de fixation antérieure sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et décontaminés manuellement/mécaniquement avant toute stérilisation.

Nettoyage manuel

Les implants doivent être entièrement immergés dans un mélange d'eau tiède et de solution nettoyante Enzol® (1 oz/gal, soit environ 6,3 g/l) pendant 5 minutes. Pendant la durée d'immersion, toutes les parties mobiles des implants doivent être actionnées. Les implants doivent ensuite être soigneusement lavés à l'aide d'une brosse à poils doux, d'un goupillon et d'une seringue, afin de nettoyer les endroits difficiles à atteindre, si nécessaire. Les implants doivent être abondamment rincés à l'eau froide, jusqu'à ce que tous les résidus visibles de produit nettoyant aient disparu. Pendant le rinçage, toutes les parties mobiles des implants doivent être actionnées.

Nettoyage mécanique

Un mélange d'eau tiède et de solution nettoyante Enzol® (1oz/gal, soit environ 6,3 g/l) doit être préparé dans une cuve à ultrasons. Les implants sont entièrement immergés dans le mélange et nettoyés par ultrasons pendant 9 minutes. Les implants sont rincés avec une eau traitée par osmose inverse ou déionisation (RO/DI) à température ambiante, jusqu'à ce que les résidus de produit nettoyant soient éliminés. Pendant le rinçage, toutes les parties mobiles des implants doivent être actionnées. Les implants doivent être nettoyés à l'aide d'un chiffon propre et doux et d'air filtré sous pression (20 psi).

L'instrumentation réutilisable est livrée non stérile. Un guide complet pour le traitement de l'instrumentation réutilisable peut être fourni sur demande. À titre de référence, la méthode de nettoyage suivante est recommandée :

Nettoyage manuel

L'instrumentation doit être nettoyée avec de l'eau chaude et un produit nettoyant doux immédiatement après utilisation. Les dispositifs composés de plusieurs éléments doivent être démontés avant le nettoyage. Après le nettoyage, les pièces doivent être soigneusement rincées avec de l'eau déionisée, puis séchées.

Nettoyage avant le cycle de stérilisation

L'instrumentation peut être nettoyée en utilisant un agent bactéricide et fongicide à large spectre, conformément aux instructions du fabricant du produit.

Attention:

Ne pas nettoyer les instruments avec des produits contenant de l'hypochlorite de sodium (NaOCl) et de l'hydroxyde de sodium (NaOH).

Ne pas utiliser de produits corrosifs ou d'instruments abrasifs.

Procéder à un examen visuel attentif des instruments, afin de s'assurer qu'ils sont en bon état et fonctionnels.

15 Stérilisation

Les cages de fusion des facettes articulaires et les cages de fusion intersomatique sont livrées stériles et sont destinées à un usage unique. L'implant doit être éliminé, si l'emballage est endommagé. La restérilisation des implants est vivement déconseillée.

Les vis pédiculaires, les vis intersomatiques et les plaques de fixation antérieure sont proposées en version stérile ou non stérile. Les étiquettes des dispositifs doivent être consultées pour connaître l'état de stérilité de ces dispositifs. Si un dispositif est non stérile, il doit être stérilisé par l'utilisateur final avant d'être implanté. La norme ISO 8828 et les pratiques recommandées par l'AORN relatives à la stérilisation en milieu hospitalier doivent être respectées pour tous les composants, ainsi que la norme ISO 17664:2004 « Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux ». Dans un autoclave à vapeur étalonné et en bon état de fonctionnement, une stérilisation efficace peut être obtenue en utilisant les paramètres suivants :

MÉTHODE:	AUTOCLAVE À VAPEUR
CYCLE:	PRÉ-VIDE
TEMPÉRATURE:	132 °C (270 °F)
TEMPS D'EXPOSITION:	4 MINUTES
TEMPS DE SÉCHAGE MINIMUM:	30 MINUTES

L'instrumentation réutilisable est livrée non stérile. Un guide complet pour le traitement de l'instrumentation réutilisable peut être fourni sur demande.

Remarque: le temps de séchage peut varier en fonction de la capacité du stérilisateur.

Tous les dispositifs fournis stériles sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO). Ils sont conditionnés dans un double emballage stérile, la méthode de stérilisation étant indiquée sur l'étiquette.

16 Conservation et manipulation

Conserver les implants et les instruments à température ambiante dans un milieu sec et propre, chacun dans son emballage d'origine ou plateau de stérilisation.

17 Garantie limitée / Responsabilité

Les produits Signature Orthopaedics Europe Ltd. sont vendus à l'acheteur d'origine sous garantie limitée contre tout défaut de fabrication. Toute autre garantie expresse ou implicite, y compris les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à une utilisation particulière, est déclinée par la présente.

Signature Orthopaedics Europe Ltd. ne saurait être tenu responsable des pertes, dommages ou frais, accessoires ou consécutifs, résultant directement ou indirectement de l'utilisation du présent produit. Signature Orthopaedics Europe Ltd. n'assume aucune responsabilité autre que celles incluses dans la présente garantie, et n'autorise personne à le faire en son nom. Signature Orthopaedics Europe Ltd. entend limiter l'utilisation de ces instruments uniquement aux médecins ayant reçu une formation adaptée aux techniques chirurgicales

18 Contact

Si plus de deux ans se sont écoulés entre la date de publication/révision de ce document et la consultation, contactez Signature Orthopaedics pour obtenir des informations à jour.

Pour en savoir plus sur nos offres, contactez notre représentant commercial régional ou nos bureaux :

Signature Orthopaedics Europe Ltd
Unit A, IDA Business & Technology Park, Garrycastle
Athlone, N37 DY26, Co. Westmeath, Irlande
Tel: +353 (0) 906400539
Signature Orthopaedics Pty Ltd
7 Sirius Rd
Lane Cove West NSW 2066
Sydney Australie
Tel +61 2 9428 5181
Fax +61 2 8456 6065

US Agent/Importer:
Signature Orthopaedics USA Corp.
3150 Stage Post Drive, Suite 104
Bartlett TN 38133
USA
Tel: +1 844 762 9221
Fax: +1 855 630 9555

19 Abréviations

S	Petit
M	Moyen
L	Large

Signature ORTHOPAEDICS