

Sonoma™ Anterior Cervical Plate System - French

Rx Only Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician

Manufacturer:
 SeaSpine Orthopedics Corporation
 5770 Armada Drive
 Carlsbad, CA 92008, USA

Telephone: +1-760-727-8399
Fax: +1-760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com
Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

Instructions for Use and Symbols Glossary:

www.seaspine.com/eIFU

EC REP **European Representative**
 mdi Europa GmbH
 Langenhagener Str.71
 30855 Hannover-Langenhagen, Germany
CE
 2797
Telephone: +49 511 39 08 95 30
Fax: +49 511 39 08 95 39
Email: info@mdi-europa.com
Website: www.mdi-europa.com

DESCRIPTION

Le système de plaque cervicale antérieure (ACP) Sonoma sert à la fixation vissée intersomatique antérieure du rachis cervical seulement. Les éléments du système ACP sont des implants provisoires, conçus pour servir à la fixation vissée intersomatique antérieure du rachis cervical pendant le développement d'une spondylodèse cervicale. Le système ACP se compose de lames osseuses, vis et instruments associés de différentes formes et tailles. Les implants du système ACP sont fabriqués en titane 6Al-4V ELI et Nitinol SE508. La fixation est assurée par des vis à os insérées dans le plateau vertébral du rachis cervical selon une approche antérieure.

MODE D'EMPLOI

Ce système sert à la stabilisation provisoire du rachis antérieur de C2 à T1, pendant le développement des spondylodèses cervicales chez les patients qui présentent:

- maladie de dégénérescence discale, définie par une cervicalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et des études radiographiques,
- trauma (comprenant fracture ou dislocation),
- sténose rachidienne,
- myélopathie cervicale,
- malformations ou courbures (c.-à-d., scoliose, cyphose et/ou lordose),
- tumeur,
- pseudoarthrose et/ou
- échec d'une précédente soudure.

MATERIAUX D'IMPLANT

Les implants du système ACP sont fabriqués en Titane 6Al-4V ELI et Nitinol SE508.

CONTRE-INDICATIONS

Tout état médical ou chirurgical susceptible de compromettre le bénéfice éventuel d'une intervention chirurgicale d'implant vertébral est une contre-indication. Les affections suivantes sont susceptibles de diminuer les chances de réussite et doivent être prises en compte par le chirurgien. Cette liste n'est pas exhaustive:

- Contre-indications absolues :
 - Infection au sein ou autour du site opératoire
 - Allergie ou sensibilité aux matériaux d'implant
 - Tout cas non décrit dans les indications
- Contre-indications relatives :
 - Inflammation locale
 - Obésité morbide
 - Grossesse
 - Fièvre ou leucocytose
 - Fusion antérieure au(x) niveau(x) des étages à traiter
 - Déformation anatomique importante due à des anomalies congénitales
 - Pathologie articulaire à évolution rapide, absorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose

- Augmentation de la vitesse de sédimentation inexplicable par d'autres maladies, augmentation de la numération des globules blancs ou déviation marquée vers la gauche de la numération différentielle des globules blancs
- Tout cas n'exigeant pas de greffon osseux ni de fusion ou cas pour lequel la guérison d'une fracture n'est pas requise
- Patients présentant une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire ou une masse osseuse, une qualité osseuse ou une définition anatomique inadéquates
- Ossature inadaptée ou insuffisante
- Immaturité osseuse
- Niveau d'activité, état mental ou profession du patient et/ou patient peu désireux de suivre les consignes postopératoires
- Toute situation où l'implant interférerait avec des structures anatomiques ou le résultat physiologique attendu
- Utilisation de matériaux incompatibles d'autres systèmes

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tout autre implant du système rachidien, les événements indésirables suivants sont possibles. Cette liste n'est pas exhaustive:

- Soudure retardée, absence de consolidation osseuse (pseudoarthrose)
- Déformation, démontage ou fracture de l'implant et de ses composants
- La désolidarisation des implants de fixation vertébrale peut résulter d'une fixation initiale inadéquate, d'une infection latente, et/ou d'une charge prématurée, susceptibles d'entraîner une érosion osseuse, la migration de l'implant ou une douleur
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Pression sur la peau causée lorsque la couverture tissulaire de l'implant est insuffisante, avec risque d'extrusion à travers la peau.
- Écoulement dure-mérien nécessitant une réparation chirurgicale.
- Arrêt de la croissance de la partie fusionnée de la colonne vertébrale.
- Affaissement de l'implant dans l'os adjacent.
- Perte de courbure rachidienne normale, de correction, de hauteur et/ou réduction.
- Augmentation des contraintes biomécaniques sur les étages vertébraux contigus.
- Le positionnement chirurgical incorrect de l'implant entraînant une déviation de contrainte du greffon ou de la fusion osseuse.
- Fissure, fracture ou perforation peropératoire du rachis.
- Fracture postopératoire due à un traumatisme, à des défauts ou à une masse osseuse inadéquate.
- Toute opération chirurgicale peut entraîner de graves complications. Parmi ces complications, citons notamment : les complications liées aux plaies, les

infections, les troubles génito-urinaires, les troubles gastro-intestinaux, les troubles respiratoires ; les troubles cardiovasculaires, y compris l'infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou les arythmies ; les lésions neurologiques entraînant une faiblesse, une paralysie, un engourdissement, des picotements ou des douleurs ; les lésions vasculaires (vaisseaux sanguins), les hémorragies (saignements) ; les thromboses (caillots sanguins) susceptibles d'entraîner une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire, voire le décès du patient.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Les patients ayant fait l'objet d'une précédente intervention chirurgicale rachidienne au(x) niveau(x) à traiter peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux n'ayant pas subi de chirurgies antérieures. La sécurité et l'efficacité des systèmes vertébraux ont été établies seulement pour les cas présentant une instabilité mécanique significative ou une malformation exigeant une fusion à l'aide d'instruments. Ces cas sont des instabilités mécaniques significatives ou des malformations de la colonne consécutives à une spondylolisthésis grave et dégénérative avec preuve objective de déficience neurologique, de fracture, de dislocation, de scoliose, de cyphose, de tumeur vertébrale et d'échec de fusion antérieure (pseudoarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour toute autre pathologie ne sont pas connues.
- Comme la procédure exige une technique parfaite et présente un risque de lésion grave pour le patient, l'implantation de ce système doit être effectuée exclusivement par des chirurgiens de la colonne expérimentés et spécifiquement formés pour utiliser ce système.
- Les niveaux d'implantation, le poids du patient, son niveau d'activité ou tout autre problème le concernant et pouvant avoir un impact sur les performances du système doivent être pris en compte par le chirurgien
- S'assurer que tous les implants, les composants et les instruments sont stérilisés avant l'intervention chirurgicale. L'utilisation des dispositifs non stériles peut entraîner une inflammation, une infection ou une maladie.
- Quelles que soient les circonstances, les implants ne doivent jamais être réutilisés. Un implant usagé doit être mis au rebut. Même si l'implant semble parfaitement intact, il peut comporter des petits défauts ou des zones de contraintes internes. Sa réimplantation pourrait ne pas donner les résultats escomptés et mettre en danger la sécurité du patient. Les risques comprennent, sans toutefois s'y limiter: défaillance mécanique, cassures, difficulté d'implantation, incompatibilité avec les composants à connecter et infection.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour la fixation de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

SÉCURITÉ IRM

La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement de résonance magnétique n'ont pas été évaluées. Il n'a pas été testé pour ce qui est du chauffage, de la migration ou des défauts d'image dans un environnement de résonance magnétique. La sécurité de ce dispositif dans un environnement de résonance magnétique est inconnue. Si vous examinez un patient porteur de ce dispositif, vous risquez de le blesser.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

Tous les instruments et les implants précédemment placés dans un champ chirurgical stérile doivent être décontaminés et nettoyés conformément aux méthodes hospitalières établies, avant stérilisation et réintroduction dans le champ chirurgical stérile. Les recommandations ci-après concernent la décontamination et le nettoyage manuels des instruments chirurgicaux. Ces recommandations sont considérées comme des lignes directrices ; la responsabilité en dernier ressort de la vérification du caractère adéquat du nettoyage appartient à l'utilisateur. Les systèmes de nettoyage automatisés variant d'un hôpital à l'autre, une qualification par hôpital est nécessaire.

MODE D'EMPLOI Étapes de nettoyage MANUEL

1	Les instruments contaminés doivent être nettoyés de toutes les souillures visibles sur le lieu d'utilisation avant d'être transférés à une unité centrale de traitement pour le nettoyage et la stérilisation. Éliminez toutes les souillures visibles à l'aide d'une gaze humide ou d'une lingette.
2	Préparez une solution de nettoyage enzymatique (telle que la solution enzymatique Prolystica® 2X) conformément aux instructions du fabricant.
3	Plongez les instruments dans la solution de nettoyage et actionnez toutes les fonctionnalités de façon à ce que la solution de nettoyage enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces de contact, puis laissez-les tremper pendant 15 minutes.
4	Transférez les instruments dans la solution de nettoyage propre (telle que la solution enzymatique Prolystica® 2X). Frottez bien les instruments avec une brosse de nettoyage à poils souples lorsqu'ils se trouvent dans la solution de nettoyage enzymatique. Veillez à bien frotter également les lumens avec une brosse de dimension adaptée. Actionnez le dispositif de façon à pouvoir accéder aux zones difficiles d'accès.
5	Rincez soigneusement tous les instruments à l'eau chaude pendant 1 minute. Séchez-les ensuite à l'aide d'un chiffon propre et/ou laissez-les sécher à l'air libre.
6	Inspectez visuellement les instruments en suivant les instructions de nettoyage pour vous assurer qu'il n'y a pas de contamination visuelle des instruments avant de procéder à la stérilisation. Répétez la procédure de nettoyage si une contamination éventuelle est détectée. Les instruments contaminés ne doivent pas être utilisés et doivent être restitués à SeaSpine. Contactez directement votre représentant local ou SeaSpine pour tout renseignement supplémentaire concernant le nettoyage des instruments chirurgicaux SeaSpine.

MODE D'EMPLOI Étapes de nettoyage AUTOMATISÉ

1	Les instruments contaminés doivent être nettoyés de toutes les souillures visibles sur le lieu d'utilisation avant d'être transférés à une unité centrale de traitement pour le nettoyage et la stérilisation. Éliminez toutes les souillures visibles à l'aide d'une gaze humide ou d'une lingette. Une attention particulière sera requise pour examiner les produits présentant des interstices étroits, des espaces vides et des lumens. Il peut s'avérer nécessaire de prénettoyer les lumens avec une brosse à poils souples humide. Vous devrez ensuite rincer les interstices étroits, les espaces vides et les lumens avec une seringue.
2	Préparer une solution de nettoyage enzymatique (telle que la solution Prolystica® 2X) conformément aux instructions du fabricant. Immerger les instruments dans la solution de nettoyage et actionner toutes les fonctions pour que le nettoyeur enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces de contact et faire tremper pendant au moins 15 minutes.
3	Transférez les produits dans un appareil de lavage et lancez un cycle en utilisant les paramètres répertoriés ci-après.
4	PRÉLAVAGE: mettre sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes.
5	LAVAGE AUX ENZYMES: lavage aux enzymes avec un nettoyeur (tel que le nettoyeur enzymatique Prolystica® 2X) selon les recommandations du fabricant, mettre sous l'eau chaude du robinet pendant au moins 4 minutes.
6	LAVAGE AVEC DÉTERGENT: lavage au détergent avec un détergent (tel que le détergent alcalin Prolystica® 2X) selon les recommandations du fabricant, mettre sous l'eau chaude du robinet (température min. de 66 °C / 150 °F) pendant au moins 2 minutes.
7	RINÇAGE 1: rincer sous l'eau chaude du robinet pendant au moins 2 minutes.
8	RINÇAGE 2: rincer à l'eau purifiée (température min. de 66 °C / 150 °F) pendant au moins 15 secondes.
9	SÉCHAGE: sécher à l'air chaud (température min. de 82 °C / 180 °F) pendant au moins 12 minutes.
10	Sortez les produits de l'appareil de lavage et éliminez toute trace d'humidité résiduelle avec un chiffon non pelucheux propre.
11	Inspectez visuellement les instruments en suivant les instructions de nettoyage pour vous assurer qu'il n'y a pas de contamination visuelle des instruments avant de procéder à la stérilisation. Répétez la procédure de nettoyage si une contamination éventuelle est détectée. Les instruments contaminés ne doivent pas être utilisés et doivent être restitués à SeaSpine. Contactez directement votre représentant local ou SeaSpine pour tout renseignement supplémentaire concernant le nettoyage des instruments chirurgicaux SeaSpine.

STÉRILISATION

Les implants, les composants et les instruments du Sonoma System doivent être stérilisés par l'hôpital avant l'intervention chirurgicale. Désassembler les instruments de manière appropriée avant la stérilisation.

Envelopper les plateaux avec deux emballages de stérilisation standard autorisés par la FDA. Le cycle de stérilisation recommandé produira un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶ minimum. Selon les directives

AAMI ST79, le cycle de stérilisation validé pour un plateau pleinement chargé est :

Méthode	Vapeur
Cycle	Pré-vide
Température	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition	4 minutes
Temps de séchage minimum	30 minutes

EMBALLAGE

Tous les emballages contenant des implants doivent être sous conditionnement hermétique, intacts à la réception. Lorsque l'emballage ou le produit est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé et doit être retourné au fabricant. Le produit doit être manipulé, stocké et ouvert de manière à ce qu'il ne soit ni endommagé ni contaminé par inadvertance. En cas d'utilisation de dispositifs prêts/consignés, tous les jeux d'instruments doivent être soigneusement vérifiés afin de s'assurer qu'ils sont bien complets et tous les composants contrôlés afin de s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Cette technique a été conçue pour faciliter l'utilisation du produit et ne vise pas à fournir des informations sur la technique chirurgicale. Contacter un représentant SeaSpine, customerservice@seaspine.com ou appeler le +1-760-727-8399 pour obtenir un manuel de technique chirurgicale.

SÉLECTION D'UN IMPLANT

Vérifier la présence, avant la chirurgie, de toutes les pièces et instruments nécessaires, notamment les tailles plus grandes et plus petites que celles utilisées habituellement. La construction doit être assemblée avant la chirurgie.

AVERTISSEMENTS PRÉ-OPÉRATOIRES

- Seuls les patients remplissant les critères stipulés dans les indications doivent être sélectionnés.
- Les pathologies et/ou les prédispositions, telles que celles citées dans les contre-indications, doivent être évitées.
- Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation et le stockage des composants de l'implant. Les implants ne doivent pas être rayés ni endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant leur stockage et contre les environnements corrosifs.
- Tous les composants non-stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.
- Les dispositifs doivent être contrôlés avant l'implant afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- Des précautions doivent être prises lors des interventions chirurgicales afin prévenir les dommages au(x) dispositif(s) et les lésions au patient.

AVERTISSEMENTS PEROPÉRATOIRES

- Consulter le guide technique opératoire se référant aux avertissements, précautions et recommandations peropératoires spécifiques.
- Il faut être extrêmement prudent autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Une lésion des nerfs entraînera une perte des fonctions neurologiques.
- Une rupture, un dérapage ou une mauvaise utilisation des instruments ou des composants de l'implant peuvent entraîner des lésions chez le patient ou chez le personnel du bloc opératoire.
- Le greffon doit être placé dans la zone de fusion et mis en contact avec un os viable.

- Sauf indication contraire, les implants et les composants ne doivent pas être déformés, remodelés ou courbés.
- Veiller tout particulièrement à ce que les surfaces de l'implant ne soient ni rayées ni entaillées, sous risque de réduire la résistance fonctionnelle de la construction.
- Si la construction contient des vis de réglage, avant la fermeture des tissus mous, toujours contrôler qu'elles sont correctement serrées. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner le desserrage d'autres composants.

AVERTISSEMENTS POSTOPÉRATOIRES

- Les chirurgiens doivent informer les patients sur les risques de la chirurgie et l'importance du respect des consignes post-opératoires.
- Le patient doit être averti qu'il lui faudra limiter et restreindre ses activités physiques, en particulier le soulèvement d'objets, les mouvements rotatifs et la pratique de tout type de sport.
- Le patient doit être averti que les implants sont susceptibles de se déformer, se briser ou se desserrer malgré les restrictions des activités physiques.
- Il faut recommander au patient d'éviter l'exposition à des vibrations de nature mécanique susceptibles d'entraîner le desserrage du dispositif.
- Prévenir le patient qu'il ne pourra ni fumer ni consommer d'alcool au cours de la phase postopératoire.

RÉCLAMATIONS

Informez immédiatement SeaSpine ou un représentant SeaSpine par téléphone, par fax ou par e-mail en cas de réclamations, de dysfonctionnements ou d'événements indésirables associés à ce produit. Dans la mesure du possible, immobilisez le produit en cause dans la réclamation et le retourner à SeaSpine comme indiqué par le service à la clientèle de SeaSpine.

DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Cette garantie (« Garantie ») s'applique aux Produits (définis ci-dessous) achetés à la date indiquée ci-dessus ou après cette date. SeaSpine fournit cette Garantie uniquement à l'entité qui achète le Produit directement auprès de SeaSpine (l'« Acheteur »).

Le terme « Produits » désigne les produits suivants de SeaSpine Orthopedics Corporation ou de ses filiales, y compris SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc. et SeaSpine, Inc. (collectivement appelés ici « SeaSpine ») :

- i. dispositifs médicaux ou accessoires utilisés pour effectuer des actions pendant une opération chirurgicale, mais non destinés à être implantés chez le patient, fournis dans un état non stérile et stérilisés par l'utilisateur final avant utilisation (« Instruments ») ;
- ii. dispositifs médicaux destinés à l'implantation, fournis dans un état non stérile et stérilisés par l'utilisateur final avant utilisation (« Implants non stériles ») ;
- iii. dispositifs médicaux ou produits biologiques destinés à l'implantation, livrés dans un état stérile (« Implants stériles »).

1. Garantie.

Instruments. SeaSpine garantit à l'Acheteur uniquement que l'Instrument est exempt de défauts de fabrication de matériel et de finition dans des conditions normales d'utilisation et de service (i) en ce qui concerne les nouveaux Instruments, pour une période de deux (2) ans à compter de la date de livraison par SeaSpine à l'Acheteur, et (ii) en ce qui concerne les Instruments utilisés, pour une période d'un (1) an à compter de la date de livraison par SeaSpine à l'Acheteur.

Implants non stériles. SeaSpine garantit à l'Acheteur uniquement que l'Implant non stérile est exempt de défauts de fabrication de matériel et de finition dans des conditions normales d'utilisation et de service pour une période commençant à la date de livraison par SeaSpine à

l'Acheteur et se terminant cent quatre-vingts (180) jours après cette date de livraison.

Produits stériles. SeaSpine garantit à l'Acheteur uniquement que le Produit stérile est exempt de défauts de fabrication de matériel et de finition dans des conditions normales d'utilisation et de service pour une période commençant à la date de livraison par SeaSpine à l'Acheteur et se terminant à la première des dates suivantes : (i) cent quatre-vingts (180) jours après cette date de livraison, ou (ii) la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du Produit.

2. Conditions de garantie.

Cette garantie ne s'applique pas (i) si le Produit n'est pas utilisé ou stocké conformément aux instructions d'utilisation du Produit fournies par SeaSpine et/ou incluses dans l'emballage du produit, (ii) à tout Produit qui a été réparé par une personne autre que le représentant de service agréé par SeaSpine ou modifié de quelque manière que ce soit, selon la décision de SeaSpine, pour affecter sa stabilité ou sa fiabilité, ou (iii) à tout Produit ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident.

Si l'Acheteur cherche à invoquer les termes de la Garantie, l'Acheteur doit informer le service client de SeaSpine à l'adresse indiquée sur l'étiquette du produit, qui peut être trouvée sur www.seaspine.com, du défaut couvert pendant la période de garantie et le Produit doit être retourné conformément aux instructions de SeaSpine. Le Produit défectueux doit être retourné rapidement, correctement emballé et en port payé. La perte ou les dommages lors de l'expédition de retour à SeaSpine seront aux risques de l'expéditeur.

LA SEULE RESPONSABILITÉ DE SEASPINE EN VERTU DE CETTE GARANTIE SERA, À LA SEULE DISCRÉTION DE SEASPINE, UNE RÉPARATION OU UN REMPLACEMENT DU PRODUIT DÉFECTUEUX, OU UN REMBOURSEMENT OU UN CRÉDIT DU PRIX PAYÉ POUR LE PRODUIT DÉFECTUEUX, SELON LES TERMES DE CETTE GARANTIE ET DES ACCORDS APPLICABLES. SEASPINE DÉCLINE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU D'APPLICATION OU DE GARANTIE DE QUALITÉ. Aucune garantie ne peut être créée par un acte ou une déclaration, et cette garantie ne peut en aucun cas être modifiée de quelque façon, excepté par un écrit signé par un dirigeant de SeaSpine. Les limites relatives à la création ou la modification de cette garantie ne peuvent pas être annulées ou modifiées oralement ou par tout comportement.

3. Limitations de responsabilité.

DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS APPLICABLES, PEU IMPORTE L'ÉCHEC DU MOYEN EXCLUSIF ET UNIQUE ÉTABLI DANS LE PRÉSENT DOCUMENT, SEASPINE NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU PUNITIF LIÉ À L'ACQUISITION OU À L'UTILISATION D'UN PRODUIT SEASPINE.