# **DIVA** INTER SOMATIC CAGE

# Instructions For Use (READ ATTENTIVELY BEFORE USE)

The DIVA inter somatic cages are used for the surgical treatment of disc pathologies. The treatment consists in distracting, correcting and stabilizing the spine to help obtaining a fusion between two or more vertebrae and reduce the pain and the disability.
The DIVA System is intended to help stabilizing spinal segments as a complement to inter-somatic fusion in the surgical treatment of spinal pathologies. It helps to reduce pain and disability, with an acceptable rate of fracture, migration and subsidence of DIVA cages.
For best results, a detailed preoperative evaluation, a meticulous surgical technique and adequate postoperative care are mandatory. DIVA products must be handled and/or implanted by qualified and experienced persons only, who master the surgical procedure, have read the instructions for use and know the device limits. We recommend to the surgeon to do a training course with a surgeon already experimented before starting the use of this technique and this device.
It is important that both the patient and surgeon are fully aware of risks and possible complications associated to this type of surgery.

## 1| DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE DEVICE

The DIVA inter somatic cages are implantable Medical Devices of Class IIb. They have an anatomical shape and are implanted by impaction into the discal space. One cage is used per segment to fuse except for posterior lumbar approach which requires the use of two cages. Some cervical, anterior and lateral lumbar cages, with a specific design called "Blocked Cages", are fixed to the bone with screws. An additional plate can be added to Non-Blocked cervical, anterior and lateral lumbar cages to prevent their migration. These plates are fixed to the vertebrae with screws. Fusion is made between the two cleaned vertebral end plates using bone grafts previously inserted into the cages, and, when possible, around the cages.
The DIVA inter somatic cages are made of PEEK Optima LT1 in compliance with standard ASTM F2026 and include X-Ray markers made of Titanium alloy according to ISO 5832-3, or Tantalum according to standard ASTM F560. Plates and screws are made of a Titanium alloy, in compliance with ISO 5832-3.
An identical range of cages is made of Titanium alloy, in compliance with ISO 5832-3.
It is essential to implant DIVA cages with instrumentation specifically designed for this purpose.

## 2| INDICATIONS

After meticulous clinical and radiological tests, DIVA cages can be used, for skeletally mature patients, in following cases:

| Indications | Lumbar | Cervical | Cervical Corpectomy |
|---|---|---|---|
| Degenerative disc pathologies (with or without hernia) | ✓ | ✓ | |
| Symptomatic loss of discal height | ✓ | ✓ | |
| Segmental instability | ✓ | ✓ | |
| Cervical spondylotic myelopathy | | ✓ | ✓ |
| Low grade degenerative or isthmic spondylolisthesis (with or without reduction) | ✓ | | |
| Spinal trauma | | | ✓ |
| Tumoral surgery | | | ✓ |

## 3| CONTRA-INDICATIONS

The contra-indications include but are not limited to:

- Local or systemic infection
- Allergy or intolerance to the materials used
- Mental disease or non-cooperative patient
- Intense physical activity
- Active smoking
- Patient not requiring bone graft and fusion
- Any case not described in the indications
- Vertebral tumor (excluding corpectomy)
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Severe osteoporosis
- Vertebral body fracture (excluding corpectomy)
- Poor vascular conformation (ALIF)

## 4| ADVERSE EFFECTS / POSSIBLE COMPLICATIONS

Potential complications and adverse effects associated with the DIVA inter somatic cages system are identical to those encountered with other intersomatic cages systems and **may require a revision surgery**

- Malposition or misusing of the implants or instruments causing tissue, vascular or nerve damages
- Subsidence into vertebral body or retropulsion of cages
- Unscrewing, disassembly, torsion and/or migration of any or all implants
- Breakage of implants due to impaction, stresses or fatigue
- Breakage of bone components (vertebra, sacrum)
- Pressure on nerves, surrounding tissues or organs, ileus
- Disc degeneration of the adjacent level to the fusion
- Neurological injury with loss of function including paralysis (complete or incomplete)
- Vascular injury, haemorrhage, hematoma
- Respiratory disorders (pulmonary embolism, pneumonia, pneumothorax, etc)
- Urinary retention or loss of bladder control
- Inability to perform the activities of daily living
- Death
- Post-operative change in spinal curvature loss of correction and/or reduction
- Dural tears, CSF leakage
- Pseudarthrosis
- Persistence of pain and pre surgical signs
- Infection (superficial or deep)
- Dysphagia and/or perforation of esophagus
- Dysphonia, hoarseness
- Muscle weakness, numbness
- Allergy due to implants and materials used
- Scattering of wear debris and corrosion
- Toxicity due to debris and corrosion, including metallosis, necrosis, tumor and/or autoimmune disease
- Reproductive system compromise, including sterility and retrograde ejaculation (ALIF)

## 5| PREVENTION OF POSTOPERATIVE COMPLICATIONS

- Avoid extreme forced positions (compression, rotation), avoid all falls
- Urgently treat any post-operative infection
- Avoid all intense physical activities
- Avoid excessive body weight
- Avoid carrying heavy loads

## 6| RISK OF INTERFERENCE WITH MEDICAL IMAGING

MRI / CT: The patient must mention the implants systematically.
The surgeon must also indicate to the patient that in case of investigation and / or treatment (e.g. MRI), he must indicate in advance to the person responsible of the investigation and / or treatment the presence of the medical device in order to limit the reciprocal negative influences. DIVA System has not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the magnetic resonance environment. MRI imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of DIVA devices.

## 7| PRE-CLEANING / CLEANING

The implants are provided « NON-STERILE » and « for SINGLE USE »
The implants must be removed from their original packaging, after checking the integrity of this packaging, and checked up to guarantee that they have not been damaged. They must undergo pre-disinfection and cleaning operations with appropriate and compatible products, used in hospitals for this type of implants, before their sterilization. Any cleaning, disinfection and decontamination solution based on aldehyde, alcohol, chlorine, acid or abrasive should be proscribed. The user must validate its pre-disinfection and cleaning procedures according to the applicable standards. We recommend the exclusive use of mechanized pre-disinfection and cleaning methods with a washer-disinfector (WD).

### 7.1. Automated washing:

Ensure that the WD is in conformity (CE marking), maintained and qualified according to the applicable standards. Use only products compatible with the implants, aldehydes-free, and complying with the Standard Prion Protocol (PSP) if necessary. Follow the instructions for concentration, temperature and duration of action. Use neutral or alkaline pH detergents
Follow the washing procedures to ensure proper protection of the implants.
After cleaning and disinfection in WD, check that all residues have been removed.
If necessary, repeat the cleaning process, with brushing until all visible residues are removed.

**Recommended Automatic Wash Protocol:**

| Cycle Step | Minimum time | Recommended temperature | Type of Water / Detergent |
|---|---|---|---|
| Pre-Cleaning | 2 minutes | Cold, 20°C | Water |
| Cleaning | 5 minutes | Heated, 55°C | Neutral or Alkaline detergent solution |
| Neutralization | 2 minutes | Cold, 20°C | Water |
| Rinse | 2 minutes | Cold, 20°C | Water |
| Thermal Rinse | 5 minutes | Heated, 93°C | Water |
| Drying | 30 minutes | Air at 99°C | Not applicable (Air) |

If necessary, dry residual moisture by means of a complementary drying cycle in the machine or lint-free wiping squares and compressed air.

## 8| STERILIZATION

Implants are delivered "Non-Sterile" and **must be sterilized before use**; it is recommended to use a water steam sterilization with a **validated cycle** including a period of **18 minutes at 134°C** and followed by a vacuum drying cycle of 30 minutes minimum. Implants should be prepared so that all surfaces are in direct contact with water vapor. Use absorbent paper between the package and the container and check the absence of moisture inside the container and the package before using the products. Each container and its contents must not exceed 10kg. The implants must be packaged in suitable packaging, handled, stored and transported carefully to guarantee the maintenance of the sterile state until the surgery.
The cycle of sterilization and drying must be validated by the end user by appropriate laboratory techniques and according to the sterilizer manufacturer's recommendations.
Hospitals must qualify and validate their equipment and methods used for steam sterilization, in accordance with current standards for moist heat sterilization of medical devices. The recommendations of the manufacturer of the sterilization equipment must be strictly respected. The sterilization process parameters and the autoclave settings must be monitored regularly.
The hospital assumes final responsibility for the validity of sterilization of products and their maintenance in this state.
Any other method of sterilization (ethylene oxide or oxygen peroxide at low temperature) must not be used and is the sole responsibility of the user.
Sterilization recommendations are given for information purposes only. Under no circumstances can the manufacturer be held responsible for the sterility of sterilized devices within the hospital.

## 9| REUSE OF DEVICES

The implants that were used by the surgeon, or any other authorized person during the procedure, whether or not installed in the patient, should never be reprocessed. They will be eliminated (see §11.3). Reuse may cause alteration of the claimed performance of the implant as well as contamination of the patient with uncontrolled bioburden.
Implants that have not been used by the surgeon, or any other authorized person during the procedure can be reprocessed, in the absence of signs of wear, damage and loss of performance. The number of reprocessing of unused devices depends on the material of the implants:
For PEEK (ASTM F2026) titanium alloy (ISO 5832-3) and tantalum (ASTM F560) implants, there is no theoretical limit to their reuse with the exception of use, damage, wear, or loss of performance. In such cases, reuse involves an alteration of the claimed performance and safety of the implant.
In cases where reprocessing is possible (as described above), the devices must be cleaned and sterilized (see §7 and §8) prior to their use.

## 10| STORAGE

The implants should be stored carefully in a clean room under normal temperature and humidity conditions. Implants must be protected from UV rays and all corrosive environments.

## 11| USE

The surgeon must be experienced with all aspects of the surgical techniques of inter somatic cages in general and the DIVA cages in particular, through his proper surgical training and reading various publications dealing with the spine surgery and the documentation provided.
The success of the operation is based on the reduction of pain and disability and the achievement of the bone fusion.
Good patient selection, according to the indications provided, correct follow-up of pre and post-operative instructions by patients and an adequate surgical procedure are also essential requirements for the success of the operation.
All patients who are considered for implantation of the DIVA Cages system should be informed about the risks associated to this type of technique. Instructions for the limitation of daily activities and the reduction of stresses on the implants must be provided to the patient. It is an important condition to avoid the failure of the operation and the occurrence of clinical problems.

### 11.1) Pre operative precautions:

- The surgeon must be completely familiar with all aspects of the device, the instruments and the surgical procedure
- Check before sterilization that an adequate and sufficient range of implants (shapes, sizes) is available
- Check that the implants have not been damaged (absence of scratch, impact, etc…)
- Check before sterilization that all needed instruments for the surgery are available, not worn or distorted, and functional
- Check the validity of sterilization

### 11.2) Intraoperative precautions:

- Proceed according to the surgical procedure provided by the manufacturer
- The correct selection of the type and size of implants, adapted to each other and to the patient as well as their proper use and correct positioning and implantation are extremely important for the success of the operation.
- Implant carefully the cages, and screws, to avoid incorrect risky positioning
- Avoid strong impaction of PEEK cages especially small sizes to avoid their breakage
- The surgeon must be extremely careful when placing the implants and must pay particular attention to neurological and vascular elements to prevent permanent damage or death.
- In revision surgery, all implants have to be replaced with new ones, even if their appearance is correct and do not show signs of wear and fatigue
- Only usable and STERILE implants should be used during the surgical procedure
- During implants manipulation, check their proper surface appearance (absence of scratches, shock, etc.) avoid mechanical stresses during implantation, or any contact or manipulation which can alter their surface or their performance
- Clean and dissect the vertebral endplates and use bone graft in the cage and, when possible, around the cages to promote bone fusion

### 11.3) Post-operative precautions:

- Elimination: After pre-disinfection and cleaning, and unless special regulations, the devices to be eliminated will be eliminated according to the methods applied by the hospital, or, if they do not present potential toxic danger, will be sterilized for eventual return to the manufacturer for analysis or expertise.
- The surgeon should give to the patient detailed instructions regarding his activities after surgery, to ensure the survival of the assembly, and should ask him to strictly comply with these instructions (Avoid extreme forced positions, avoid intense physical activity, avoid carrying heavy loads, avoid excessive body weight, avoid stresses on the implants, avoid rotation at the spine fusion point, come back for regular postoperative follow-up,…)
- The surgeon will prescribe to the patient an appropriate program of physiotherapy
- It is recommended to make regular post-operative check-ups which allow to check the state of the patient and the good resistance of the device
- The respect by the patient of the pre- and post-operative instructions constitutes an essential condition for the success of the operation, especially the reduction of stresses on the implants.

## 12| CAUTION

- Implied warranties of merchantability and adequacy to a particular purpose are excluded
- We assume no responsibility in case of combination of our implants with those of another manufacturer
- Implants must not be modified or reworked by the user
- Implantation and eventual removal of implants must be done exclusively with the specific instruments provided by NovaSpine
- Implants cannot support the spine indefinitely without the solid biological support provided by spinal fusion and may develop various defects. These can be a failure at the bone-material interface, rupture of the implants, subsidence in the vertebra or bone fracture.
- **DIVA Intersomatic Non-blocked cages must be used in association with pedicle screws or plates and screws in lumbar use. It is recommended to use plates and screws with non-blocked cervical cages.**
- **Corpectomy cages must be associated with the use of a plate with screws.**
- Despite the care brought by the surgeon to the indications and to the technique of use of the implants, there is a risk of non-fusion, failure, breakage and/or migration of the device, of damaging of the bone components, of subsidence into the vertebral body, and of persistence of pain. The surgeon and the patient must be aware of these risks. In such a case, a revision surgery may be necessary to revise and/or remove devices before a serious injury occurs.


NovaSpine
335, Rue Saint Fuscien
80090 AMIENS – France
Tel : 33 (0)3 22500731
Fax : 33 (0)3 22463435
E-mail : contact@novaspine.fr


Year of affixing of CE Marking: 2006

Read the instructions
Do not re-use
CE 2797
Keep dry
NON STERILE
Do not use if package is damaged
Keep away from sunlight
Consult instructions for use
Date of manufacture

NoticeDIVA-E-H 2021-05

# CAGE INTER SOMATIQUE **DIVA**

## Notice d'instructions (A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION)

Les cages inter-somatiques DIVA sont utilisées pour le traitement chirurgical des pathologies discales.
Ce traitement consiste à distracter, corriger et stabiliser le rachis pour aider à la réalisation d'une fusion entre deux ou plusieurs vertèbres et réduire la douleur et le handicap.
Le Système DIVA est destiné à aider à la stabilisation des segments rachidiens comme un complément à la fusion inter somatique dans le traitement chirurgical des pathologies rachidiennes. Il aide à réduire la douleur et le handicap, avec un taux acceptable de rupture, de migration et de subsidence des cages DIVA.
Pour un résultat optimal, un diagnostic préopératoire détaillé, une technique chirurgicale méticuleuse ainsi que des soins post opératoires adaptés sont indispensables. Les produits du dispositif DIVA doivent être manipulés et/ou implantés par des personnes qualifiées et expérimentées uniquement, qui maîtrisent la technique chirurgicale, ont pris connaissance de la notice d'instructions et connaissent les limites du dispositif. Nous recommandons au chirurgien de suivre une formation auprès d'un chirurgien déjà expérimenté avant de démarrer l'utilisation de cette technique et de ce dispositif.
Il est important que le patient et le chirurgien soient pleinement conscients des risques et complications possibles associés à ce type de chirurgie.

### 1] DESCRIPTION ET COMPOSITION DU PRODUIT

Les cages inter-somatiques DIVA sont des dispositifs médicaux implantables de classe IIb. Elles possèdent une forme anatomique et sont insérées par impaction dans l'espace discal. Deux cages sont nécessaires par segment à fusionner au niveau lombaire par voie postérieure, et une seule cage au niveau cervical et par voie postéro-latérale, antérieure ou latérale en région lombaire. Certaines cages, cervicale et lombaire antérieure et latérale, possédant une forme spécifique, appelées « cages bloquées », sont fixées à l'os à l'aide de vis. Une plaque supplémentaire peut être ajoutée aux cages Non Bloquées cervicales et lombaires antérieures et latérales pour empêcher leur migration. Les plaques sont fixées aux vertèbres à l'aide de vis. La fusion s'effectue entre les deux plateaux vertébraux avivés par l'intermédiaire des greffons osseux préalablement introduits à l'intérieur des cages, et quand c'est possible autour des cages.
Les cages inter-somatiques DIVA sont réalisées en PEEK Optima LT1 selon la norme ASTM F2026, et munies de témoins radiologiques fabriqués en alliage de Titane selon norme ISO 5832-3, ou en Tantale selon la norme ASTM F560. Les plaques et vis sont composées d'un alliage de Titane selon ISO 5832-3.
Une gamme identique de cages est fabriquée en alliage de Titane selon la norme ISO 5832-3.
Il est impératif d'utiliser les Cages DIVA avec le matériel ancillaire conçu à cet effet.

### 2] INDICATIONS

Après des examens radiologique et clinique méticuleux, les cages DIVA peuvent être utilisées, pour des patients ayant atteint leur maturité squelettique, dans les cas suivants :

| Indications | Lombaire | Cervicale | Corporectomie Cervicale |
|---|---|---|---|
| Pathologies Discales Dégénératives (avec ou sans hernie discale) | ✓ | ✓ | |
| Affaissement discal symptomatique | ✓ | ✓ | |
| Instabilité segmentaire | ✓ | ✓ | |
| Myélopathie cervico-arthrosique | | ✓ | ✓ |
| Spondylolisthésis isthmique ou dégénératif de bas grade (avec ou sans réduction) | ✓ | | |
| Traumatisme rachidien | | | ✓ |
| Chirurgie tumorale | | | ✓ |

### 3] CONTRE-INDICATIONS

Les Contre-Indications incluent mais ne se limitent pas à :

- Infection locale, ou systémique
- Allergie, ou intolérance aux matériaux utilisés
- Tout cas non décrit dans les indications
- Activité physique importante
- Tabagisme actif
- Patient ne nécessitant pas de greffe osseuse et fusion
- Patient non coopérant ou présentant des troubles mentaux
- Tumeur vertébrale
- Obésité morbide
- Grossesse
- Ostéoporose sévère
- Fracture du corps vertébral (hors corporectomie)
- Mauvaise conformation vasculaire (ALIF)

### 4] EFFETS INDESIRABLES / COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles et effets indésirables avec le système de cages inter-somatiques DIVA sont identiques à ceux rencontrés avec les autres systèmes de cages inter-somatiques et **peuvent nécessiter une reprise chirurgicale**

- Mauvais positionnement ou manipulation des implants ou instruments causant des lésions tissulaires, vasculaires ou nerveuses
- Impaction dans le corps vertébral ou recul des cages
- Desserrage, désassemblage, déformation et/ou migration d'un ou de tous les implants
- Rupture des implants pendant l'impaction ou par contraintes ou fatigue
- Fracture de composant osseux (vertèbre, sacrum)
- Pression sur nerfs, tissus et organes avoisinants, ileus
- Lésion neurologique avec perte de fonction y compris paralysie (totale ou partielle)
- Faiblesse musculaire, engourdissement
- Lésion vasculaire, hémorragie, hématome
- Troubles respiratoires (embolie pulmonaire, pneumonie, pneumothorax, etc..),
- Rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie
- Décès
- Modification post-opératoire de la courbure rachidienne, perte de correction et/ou de réduction
- Déchirure de la dure-mère, fuite de LCR
- Pseudarthrose
- Persistance de la douleur et signes pré chirurgicaux
- Infection (superficielle ou profonde)
- Dysphagie et/ou perforation de l'oesophage
- Dysphonie, enrouement
- Allergie due aux implants et matériaux utilisés
- Relargage de produits d'usure et de corrosion
- Toxicité due aux débris et à la corrosion, incluant métallose, nécrose, tumeurs et/ou maladie auto immune
- Atteinte de l'appareil reproducteur, incluant la stérilité et l'éjaculation rétrograde (ALIF)
- Dégénérescence discale de l'étage adjacent à la fusion
- Impossibilité d'effectuer les activités de la vie quotidienne

### 5] PREVENTION DES COMPLICATIONS POST-OPERATOIRES

- Eviter les positions extrêmes forcées (compression, rotation), éviter toute chute
- Eviter le port de charges lourdes
- Eviter toute activité physique intense
- Traiter en urgence toute infection post-opératoire
- Eviter la surcharge pondérale

### 6] RISQUES D'INTERFERENCES POUR LES EXAMENS D'IMAGERIE MEDICALE

IRM / SCANNER : Le patient devra signaler systématiquement qu'il est porteur d'implants. Le chirurgien devra en outre indiquer au patient qu'en cas d'investigation et/ou de traitements (par exemple IRM), celui-ci devra indiquer au préalable à la personne responsable de l'investigation et/ou des traitements la présence du dispositif médical et ce dans le but d'en limiter les influences négatives réciproques. Le Système DIVA n'a pas été évalué pour la sécurité, l'échauffement, la migration ou la compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique. La qualité de l'imagerie IRM peut être compromise par des artefacts si la zone à examiner est exactement dans la même zone ou relativement proche de la position des dispositifs DIVA.

### 7] PRE DESINFECTION / NETTOYAGE

Les implants sont livrés « NON STERILE» et « à USAGE UNIQUE ». Ils doivent être retirés de leur emballage d'origine, après vérification de l'intégrité de cet emballage, et vérifiés pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés. Ils doivent subir des opérations de pré désinfection et de nettoyage avec des produits appropriés et compatibles utilisés dans les établissements de soins pour ce type d'implants, avant leur stérilisation. Toute solution de nettoyage, désinfection et décontamination à base d'aldéhyde, alcool, chlore, acide ou abrasif doit être proscrite.
L'utilisateur doit valider ses procédures de pré désinfection et de nettoyage selon les normes en vigueur.
Nous recommandons l'usage exclusif des méthodes de pré désinfection et de nettoyage mécanisés par laveur-désinfecteur (**LD**).

#### 7.1. Lavage automatisé :

S'assurer que le LD est conforme (marquage CE), entretenu et qualifié selon les normes applicables.
Utiliser uniquement des produits compatibles avec les implants, sans aldéhydes, et respectant le Protocole Standard Prion (PSP) si nécessaire. Respecter les instructions de concentration, de température et de durée d'action. Utiliser des détergents à PH neutre ou alcalin.
Respecter les procédures de lavage afin d'assurer une protection adéquate des implants.
Après le nettoyage et la désinfection en LD, vérifier que tous les résidus ont été éliminés.
Le cas échéant, répéter le processus de nettoyage, avec brossage jusqu'à éliminer tous les résidus visibles.

**Protocole de lavage automatique recommandé :**

| Etape du Cycle | Temps Minimum | Température Recommandée | Type d'Eau / Détergent |
|---|---|---|---|
| Pré-Désinfection | 2 minutes | Froide, 20°C | Eau |
| Nettoyage | 5 minutes | Chauffée, 55°C | Détergent Neutre ou Alcalin |
| Neutralisation | 2 minutes | Froide, 20°C | Eau |
| Rinçage | 2 minutes | Froide, 20°C | Eau |
| Désinfection Thermique | 5 minutes | Chauffée, 93°C | Eau |
| Séchage | 30 minutes | Air à 99°C | Non applicable (Air) |

Si nécessaire, sécher l'humidité résiduelle au moyen d'un cycle de séchage complémentaire en machine ou de carrés d'essuyage non pelucheux et de l'air comprimé.

### 8] STERILISATION

Les implants sont livrés « Non-Stérile » et doivent **être stérilisés avant utilisation** : nous recommandons la stérilisation à la vapeur d'eau, avec un **cycle validé** comportant un plateau de **18 minutes à 134°C** et suivi d'un cycle de séchage par aspiration de 30 minutes minimum. Les implants doivent être préparés de manière à ce que toutes les surfaces soient en contact direct avec la vapeur d'eau. Utiliser un papier absorbant entre l'emballage et le conteneur et vérifier l'absence d'humidité à l'intérieur du conteneur et de l'emballage avant d'utiliser les produits. Chaque conteneur avec son contenu ne doit pas dépasser le poids de 10 kg.
Les implants doivent être conditionnés dans des emballages adéquats, manipulés, stockés et transportés avec précaution pour garantir le maintien de l'état stérile jusqu'à la chirurgie. Le cycle de stérilisation et séchage doit être validé par l'utilisateur final, par des techniques de laboratoire appropriées, selon les recommandations du fabricant du stérilisateur.
Les établissements de soins doivent valider et qualifier leurs équipements et méthodes utilisés pour la stérilisation à l'autoclave, selon les normes en vigueur de stérilisation des dispositifs médicaux par chaleur humide. Les recommandations du fabricant de l'appareil de stérilisation doivent être strictement respectées. Le procédé de stérilisation et le réglage des autoclaves doivent être vérifiés régulièrement. L'établissement de soins assume la responsabilité finale de la validité de la stérilisation des produits et de leur maintien en cet état.
Toute autre méthode de stérilisation (oxyde d'éthylène ou peroxyde d'oxygène à basse température) ne doit pas être utilisée et relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.
Les recommandations de stérilisation sont données à titre d'information seulement. En aucun cas, le fabricant ne pourra être tenu pour responsable de la stérilité des dispositifs stérilisés au sein de l'établissement de santé.

### 9] REUTLISATION DES DISPOSITIFS

Les implants qui ont été utilisés par le chirurgien, ou par toute autre personne habilitée, durant l'intervention, qu'ils aient été posés ou non dans le patient, ne devront pas être retraités ou réutilisés. Ils seront éliminés (voir §11.3). Une réutilisation peut entraîner une altération des performances revendiquées de l'implant ainsi qu'une contamination du patient par une biocharge non maîtrisée.
Les implants qui n'ont pas été utilisés par le chirurgien, ou par toute autre personne habilitée, durant l'intervention, pourront être retraités en cas d'absence de traces d'usure, d'endommagement et de perte de performance. Le nombre de retraitements des implants non utilisés dépend du matériau constitutif des implants. Pour les implants en PEEK (ASTMF2026) en alliage de titane (ISO5832-3) et en tantale (ASTM F560), il n'y a pas de limite théorique à leur retraitement à l'exception d'une utilisation, d'un endommagement, d'une usure ou d'une perte de performance. Dans ces cas, le risque d'une réutilisation consiste en une altération des performances revendiquées et de la sécurité de l'implant.
Dans les cas où le retraitement est possible (comme indiqué ci-dessus), les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés (voir §7 et §8) préalablement à leur utilisation.

### 10] STOCKAGE

Les implants doivent être stockés avec soin, dans un local propre, dans des conditions de température et d'humidité normales. Les implants doivent être protégés des rayons U.V. et de tout environnement corrosif.

### 11] UTILISATION

Le chirurgien doit être expérimenté dans tous les aspects des techniques d'implantation des cages Inter somatiques en général et des cages DIVA en particulier, grâce à sa formation chirurgicale appropriée et à la lecture de diverses publications traitant de la chirurgie du rachis et de la documentation mise à sa disposition.
Le succès de l'opération repose sur la réduction de la douleur et du handicap et sur la réalisation de la fusion osseuse.
Une bonne sélection des patients, selon les indications fournies, un suivi correct des instructions pré et post-opératoires par les patients et une intervention chirurgicale adéquate sont également des conditions essentielles pour la réussite de l'opération.
Tous les patients pour lesquels l'implantation des cages DIVA est envisagée, devraient être informés des risques associés à ce type de technique. Des instructions pour la limitation des activités quotidiennes et la réduction des contraintes sur les implants doivent être fournies au patient, c'est une condition importante pour éviter l'échec de l'intervention et l'apparition de problèmes cliniques.

#### 11.1) Précautions Préopératoires :

- Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie de tous les aspects du dispositif, des instruments, et du protocole chirurgical
- Vérifier avant la stérilisation qu'un éventail adéquat d'implants (modèles, tailles) est disponible
- Vérifier que les implants n'ont pas été endommagés (absence de rayure, choc, etc…)
- Vérifier avant la stérilisation que tous les instruments nécessaires à la chirurgie sont disponibles, non usés ou déformés, et en bon état de fonctionnement
- Vérifier la validité de la Stérilisation

#### 11.2) Précautions Per opératoires :

- Procéder selon la technique opératoire préconisée par le fabricant
- La sélection correcte du type et de la taille de la cage adaptée au patient ainsi que la manipulation adéquate et le bon positionnement sont extrêmement importants pour la réussite de l'intervention
- Implanter avec précaution les cages, et vis, pour éviter un positionnement incorrect à risque
- Eviter l'impaction en force des cages en Peek, en particulier les petites tailles pour éviter leur rupture
- Le chirurgien doit être extrêmement vigilant dans la pose des implants en respectant particulièrement les éléments neurologiques et vasculaires pour éviter des lésions irréversibles ou un décès
- Lors d'une chirurgie de reprise, tous les implants existants doivent être remplacés par des nouveaux implants, même si leur apparence est correcte et ne présentent pas des signes de fatigue ou d'usure
- Seuls des implants STERILES et utilisables doivent être utilisés lors de l'intervention chirurgicale
- Au cours de la manipulation, vérifier le bon aspect de surface des implants (absence de rayure, choc, etc….) éviter d'appliquer des contraintes mécaniques aux implants durant l'implantation, ou tout contact ou manipulation pouvant altérer leur surface ou leur performance
- Effectuer un avivement des plateaux vertébraux et remplir des greffons osseux dans les cages, et autour des cages quand c'est possible, pour favoriser la fusion osseuse

#### 11.3) Précautions Postopératoires :

- Elimination : Après pré désinfection et nettoyage, et sauf réglementation particulière, les dispositifs devant être éliminés, seront éliminés selon les méthodes applicables par l'établissement de soins, ou, s'ils ne présentent pas de danger toxique potentiel, seront stérilisés pour un retour éventuel au fabricant pour analyse ou expertise.
- Le chirurgien fournira au patient des instructions détaillées concernant ses activités après l'intervention, pour garantir la survie de l'assemblage, et recommandera le respect strict de ces instructions (Eviter les positions extrêmes, éviter les sports intenses, éviter le port de charges lourdes, éviter les surcharges pondérales, éviter les contraintes sur les implants, éviter de tourner au niveau du point de fusion, retourner pour le suivi post-opératoire régulier…)
- Le chirurgien prescrira au patient les soins de rééducation appropriés
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle post opératoire régulier qui permet de contrôler l'état du patient et la bonne tenue du dispositif
- Le respect par le patient des instructions pré et post opératoires constitue une condition essentielle pour le succès de l'intervention, surtout la réduction des contraintes sur les implants.

### 12] MISE EN GARDE

- Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier sont exclues
- En aucun cas un implant ne peut être modifié ou retouché par l'utilisateur
- L'implantation et la dépose éventuelle des implants doivent être effectuées exclusivement avec les instruments spécifiques fournis par NovaSpine
- Sans un solide support biologique assuré par la fusion rachidienne, les implants ne peuvent supporter indéfiniment le rachis et présenteraient des défaillances diverses. Celles-ci peuvent être, un échec à l'interface os-implant, une rupture des implants, une impaction dans la vertèbre, ou une fracture osseuse
- **Les cages inter somatiques DIVA Non-bloquées Lombaires doivent être utilisées en association avec des vis pédiculaires ou des plaques et vis. Il est recommandé d'utiliser des plaques et des vis avec les cages Non-bloquées cervicales.**
- **Les cages de corporectomie doivent être utilisées en association avec une plaque et des vis**
- Malgré le soin apporté par le chirurgien aux indications et à la technique de pose des implants, il y a un risque de non-fusion, de défaillance, rupture et/ou migration du dispositif, d'altération du support osseux, d'impaction dans le corps vertébral et de persistance des douleurs. Le chirurgien et le patient doivent être conscients de ces risques. Dans un tel cas, une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire pour réviser et/ou retirer les dispositifs avant qu'une blessure sérieuse n'intervienne.

Année d'apposition du marquage CE : 2006

Attention, consulter les précautions
Ne pas réutiliser
CE 2797
Craint l'humidité
NON STERILE
Ne Pas Utiliser si Emballage Endommagé
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Consulter les instructions d'utilisation
Date de Fabrication

NovaSpine
335, Rue Saint Fuscien
80090 AMIENS – France
Tel : 33 (0)3 22500731
Fax : 33 (0)3 22463435
E-mail : contact@novaspine.fr