

DIVA Sterile 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 promote 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 introduced 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. 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
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		
Pseudarthrosis	✓	✓

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
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Severe osteoporosis
- Vertebral body fracture
- 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
- Avoid all intense physical activities
- Avoid carrying heavy loads
- Avoid excessive body weight
- Urgently treat any post-operative infection

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 been evaluated for safety, warm-up, migration or compatibility in the magnetic resonance environment.

7) STERILE PACKAGING

Devices are supplied exclusively **STERILE**. Packages for each of the components should be intact upon receipt. Once the seal on the sterile package has been broken the product should not be re-sterilized. Damaged packages or products should not be used and should be returned to NovaSpine.

8) RE-USE OF DEVICES

The implants are supplied **STERILE** and ready to use. The implants that were used by the surgeon, or any other authorized person during the procedure, whether or not installed in the patient, must not be re-used or re-processed. They will be eliminated (see §13). Re-use or re-processing may cause alteration of the claimed performance of the implant as well as contamination of the patient with uncontrolled bioburden

9) STORAGE

The implants must be stored with care, in a clean dry room, at normal temperature and protected against UV rays.

Implants must be protected against all corrosive environments.

10) 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) PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

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

12) 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 to pay a particular attention to neurological and vascular elements to prevent permanent damage or death.
- In revision surgery, all the implants have to be replaced with new ones, even if their appearance is correct and do not show signs of wear and fatigue
- Only **STERILE** implants should be used during the surgical procedure
- During the manipulation, avoid mechanical stresses of the implants during implantation, or any contact or manipulation which can alter their surface or their performance
- Clean and dissect the vertebral body and use bone graft in the cage and, when possible, around the cages to promote bone fusion

13) 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 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 turning 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 a regular post-operative check-up which allows 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.

14) CAUTION

- Implied warranties of merchantability and adequacy to a particular purpose are excluded
- Implants must not be modified or reworked by the user
- Implantation and possible 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, including a failure at the bone-material interface, rupture or migration 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.**
- 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.

Year of affixing of CE Marking: 2019

CE 1984



**335, Rue Saint Fuscien
80090 Amiens
FRANCE**

**Tel: 33 (0)3 22500731
Fax: 33 (0)3 22463435**

**e-mail:
contact@novaspine.fr**

-  Read the Instructions
-  Consult instructions for use
-  Keep away from sunlight
-  Single Use
-  Do not re-sterilize
-  Keep in Dry Place
-  Do Not Use if Damaged Packaging
-  Sterilized using irradiation
-  Lot number
-  Catalogue number
-  Manufacturer
-  Date of manufacture
-  Use-by date

Système d'Ostéosynthèse Rachidienne DIVA Stérile

Notice d'instructions (A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION)

Les cages intersomatiques DIVA sont utilisées pour le traitement chirurgical des pathologies discales. Ce traitement consiste à distraire, corriger et stabiliser le rachis pour favoriser la 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 intersomatiques DIVA sont des dispositifs médicaux implantables de classe IIb. Elles possèdent une forme anatomique et sont insérées par impaction dans l'espace discal. Une cage est utilisée par segment à fusionner sauf pour la voie lombaire postérieure qui nécessite l'utilisation de deux cages. Certaines cages cervicales et lombaires, antérieures et latérales, de conception spécifique appelée «Cages bloquées», sont fixées à l'os par des vis. Une plaque supplémentaire peut être ajoutée aux cages cervicales, lombaires antérieures et latérales non-bloquées 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 composés 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
Pathologies Discales Dégénératives (avec ou sans hernie discale)	✓	✓
Affaïssement discal symptomatique	✓	✓
Instabilité segmentaire	✓	✓
Myélopathie cervico-arthrosique		✓
Spondylolisthésis isthmique ou dégénératif de bas grade (avec ou sans réduction)	✓	
Traumatisme rachidien		
Chirurgie tumorale		
Pseudarthrose	✓	✓

3) CONTRE-INDICATIONS

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

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

4) EFFETS INDESIRABLES / RISQUES DE COMPLICATIONS A MOYEN ET LONG TERME

Les complications potentielles et effets indésirables avec le système de cages intersomatiques DIVA sont identiques à ceux rencontrés avec les autres systèmes de cages intersomatiques 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, iléus
- Lésion neurologique avec perte de fonction y compris paralysie (totale ou partielle)
- Faiblesse musculaire, engourdissement
- Lésion vasculaire, hémorragie, hématomate
- 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'œsophage
- 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
- Eviter le port de charges lourdes (compression, rotation), éviter toute chute
- Traiter en urgence toute infection post-opératoire
- Eviter toute surcharge pondérale
- Eviter toute activité physique intense

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) EMBALLAGE STERILE

Les dispositifs sont fournis STERILES. L'emballage doit être intact à réception. Si l'emballage stérile scellé a été ouvert, le produit ne doit pas être à nouveau stérilisé. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à NovaSpine.

8) REUTILISATION DES DISPOSITIFS

Les dispositifs sont fournis STERILES et prêts à l'emploi. 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 doivent pas être réutilisés. Ils seront éliminés (voir §13). Une réutilisation ou un retraitement peut entraîner une altération des performances revendiquées de l'implant ainsi qu'une contamination du patient par un biocharge non maîtrisée.

9) STOCKAGE

Les implants doivent être conservés avec soin, dans une pièce propre et sèche, à température normale et protégés contre les rayons UV. Les implants doivent être protégés de tout environnement corrosif.

10) 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) PRECAUTIONS PREOPERATOIRES

- Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie de tous les aspects du dispositif, des instruments, et du protocole chirurgical
- Vérifier avant l'intervention qu'un éventail adéquat d'implants (modèles, tailles) est disponible
- 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 des implants
- Vérifier la validité de la Stérilisation des instruments

12) PRECAUTIONS PER OPERATOIRES

- 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
- Planter 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 doivent être utilisés lors de l'intervention chirurgicale
- Au cours de la manipulation des implants, éviter d'appliquer des contraintes mécaniques excessives 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

13) PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

- 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.

14) 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 ou migration 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.
- 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 : 2019

CE 1984

- Lire les Instructions
- Consulter les instructions d'utilisation
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil
- Ne pas réutiliser
- Ne pas restériliser
- Craint l'humidité
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Stérilisé par irradiation
- Numéro de lot
- Référence catalogue
- Fabricant
- Date de fabrication
- Date limite d'utilisation

NovaSpine
 335, Rue Saint Fuscien
 80090 Amiens
 FRANCE
 Tel: 33 (0)3 22500731
 Fax: 33 (0)3 22463435

e-mail:
 contact@novaspine.fr