

DIVA 3D INTERBODY CAGE

Instructions For Use (READ CAREFULLY BEFORE USE)

The DIVA 3D interbody 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 pain and disability.

The DIVA 3D System is intended to help stabilizing spinal segments as a complement to interbody 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 3D cages.

For best results, a detailed preoperative evaluation, a meticulous surgical technique and adequate postoperative care are mandatory. DIVA 3D 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.

The implants are SINGLE USE devices and are supplied STERILE.

1) DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE DEVICE

The DIVA 3D interbody cages are implantable Medical Devices of Class IIb. They have an anatomical shape and are implanted by impaction into the discal space. Two cages are necessary per segment for fusion in lumbar area by posterior way and only one in cervical area and by postero-lateral, anterior or lateral approach for lumbar area. 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 endplates. When possible, bone graft or substitute should be previously inserted into the cages and around the cages.

The DIVA 3D interbody cages are made of Titanium alloy TA6V ELI in compliance with standard ASTM F136. Plates and screws are made of a Titanium alloy TA6V, in compliance with ISO 5832-3.

It is essential to implant DIVA 3D cages with instrumentation specifically designed for this purpose.

2) INDICATIONS

After meticulous clinical and radiological tests, DIVA 3D 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)	✓	
Pseudarthrosis	✓	✓

3) CONTRA-INDICATIONS

The contra-indications include but are not limited to:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">- 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 | <ul style="list-style-type: none">- 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 3D interbody cages system are identical to those encountered with other interbody cages systems and **may require a revision surgery**

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- 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 | <ul style="list-style-type: none">- Post-operative change in spinal curvature loss of correction and/or reduction- Dura 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 3D System has not been evaluated for safety, warm-up, migration, artifact or compatibility in the magnetic resonance environment.

7) PACKAGING

Devices are supplied in a **STERILE** form. Package 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 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 §10.3). 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 should be stored carefully in a clean room under normal temperature and humidity conditions. Implants must be protected from all corrosive environments.

10) USE

The surgeon must be experienced with all aspects of the surgical techniques of interbody cages in general and the DIVA 3D 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 3D 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 mechanical 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.

10.1) Preoperative precautions:

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

10.2) Intraoperative precautions:

- Proceed according to the surgical procedure provided by the manufacturer.
- Check the integrity of the sterile barrier of the implants.
- Check that the implants have not been damaged (absence of scratch, impact, etc...).
- 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.
- The surgeon must be extremely careful when placing the implants and 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 usable and STERILE implants should be used during the surgical procedure.
- During the manipulation, check the proper surface appearance of the implants (absence of scratches, shock, etc.), 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 or substitute inside and around the cage, when possible, to achieve a proper fusion.

10.3) Postoperative 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 twisting 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.

11) 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 eventual removal of implants must be done exclusively with the specific instruments of 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 fusion failure at the bone-material interface, rupture of the implants, or bone fracture.
- **DIVA 3D 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: 2020



335, Rue Saint Fuscien
80090 Amiens

FRANCE

Tel: +33 (0)3 22500731

Fax: +33 (0)3 22463435

e-mail:
contact@novaspine.fr

CE 1984



Read the Instructions



Consult instructions for use



Single Use



Do not resterilize



Keep in Dry Place



Do Not Use if Damaged Packaging



Sterilized using irradiation



Lot number



Catalogue number



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date

CAGE INTERSOMATIQUE DIVA 3D

Notice d'instructions (A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION)

Les cages intersomatiques DIVA 3D sont utilisées pour le traitement chirurgical des pathologies discales. Ce traitement consiste à distraquer, corriger et stabiliser le rachis pour favoriser la fusion entre deux ou plusieurs vertèbres et réduire la douleur et le handicap.

NovaSpine revendique la réalisation d'une fusion entre deux ou plusieurs vertèbres ainsi que la réduction de la douleur et du handicap, avec un taux acceptable de rupture, de migration et de subsidence des cages DIVA 3D.

Cette fusion se fait entre les corps vertébraux de deux vertèbres adjacentes. Les techniques standard reconnues de fusion du rachis constituent une partie intégrante de l'implantation de ce système. Pour optimiser le résultat, un diagnostic préopératoire détaillé, une technique chirurgicale méticuleuse ainsi que des soins post opératoires adaptés sont indispensables. Les produits du dispositif DIVA 3D doivent être manipulés et/ou implantés par des personnes qualifiées et expérimentées uniquement ayant assimilé la technique chirurgicale, pris connaissance de la notice d'instructions et appréhendé 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.

Ces implants sont à USAGE UNIQUE et sont fournis STERILES.

1) DESCRIPTION ET COMPOSITION DU PRODUIT

Les cages intersomatiques DIVA 3D 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 au niveau lombaire par voie postéro-latérale, antérieure ou latérale. Certaines cages cervicales ainsi que lombaires latérales ou antérieures possèdent une forme spécifique leur permettant d'être fixées directement à l'os à l'aide de vis. Elles sont appelées « cages bloquées ». Une plaque supplémentaire peut être ajoutée aux cages lombaires antérieures et latérales et aux cages cervicales qui sont dites « non-bloquées » pour empêcher leur migration. Les plaques sont fixées aux vertèbres à l'aide de vis. La fusion entre les deux plateaux vertébraux avivés s'effectue par l'intermédiaire de greffons osseux ou substituts préalablement introduits, si possible, à l'intérieur des cages et insérés en complément autour des cages. Les cages intersomatiques DIVA 3D sont réalisées en alliage de Titane TA6V ELI selon la norme ASTM F136. Les plaques et vis sont composées en alliage de Titane TA6V selon la norme ISO 5832-3. Il est impératif d'utiliser les Cages DIVA 3D avec le matériel ancillaire conçu à cet effet.

2) INDICATIONS

Après des examens radiologique et clinique méticuleux, les cages DIVA 3D peuvent être utilisées pour des patients ayant atteint leur maturité squelettique dans les cas suivants :

Indications	Lombaire	Cervical
Discopathie dégénérative avec ou sans hernie discale	✓	✓
Affaissement discal symptomatique	✓	✓
Instabilité segmentaire	✓	✓
Myélopathie cervico-arthrosique		✓
Spondylolisthésis isthmique ou dégénératif de bas grade (avec ou sans réduction)	✓	
Pseudarthrose	✓	✓

3) CONTRE-INDICATIONS

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

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Infection locale, ou systémique- Allergie ou intolérance reconnue au matériau utilisé- Patient non coopérant ou présentant des troubles mentaux- Activité physique importante- Tabagisme actif- Patient ne nécessitant pas de greffe osseuse et fusion- Tout cas non décrit dans les indications | <ul style="list-style-type: none">- Tumeur vertébrale- Obésité morbide- Grossesse- Ostéoporose sévère- Mauvaise conformation vasculaire (ALIF)- Fracture du corps vertébrale |
|--|---|

4) EFFETS INDESIRABLES / COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles et effets indésirables avec le système de cages intersomatiques DIVA 3D sont identiques à ceux rencontrés avec les autres systèmes de cages intersomatiques et **peuvent nécessiter une reprise chirurgicale** :

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Mauvais positionnement de l'implant causant des lésions tissulaires ou nerveuses- Impaction dans le corps vertébral ou recul des cages- Desserrage, désassemblage, déformation, dislocation et/ou migration d'un ou de tous les implants- Fracture de composants osseux (vertèbre, sacrum)- Lésion neurologique avec perte de fonction y compris paralysie (totale ou partielle)- Faiblesse musculaire, engourdissement- Lésion vasculaire, hémorragie, hématome- Rétention urinaire, perte de contrôle de la vessie | <ul style="list-style-type: none">- Rupture des implants pendant l'impactions ou par contraintes ou fatigue- Persistance de la douleur et signes pré chirurgicaux- Infection (superficielle ou profonde)- Allergie due aux implants et matériaux utilisés- Relargage de produits d'usure et de corrosion- Dysphagie et/ou perforation de l'œsophage- Dysphonie- Pression sur nerfs, tissus et organes avoisinants, iléus |
|---|---|

- Troubles respiratoires (embolie pulmonaire, pneumonie, pneumothorax, etc)
- Toxicité due aux débris et à la corrosion, incluant métallase, nécrose, tumeurs et/ou maladie auto immune
- Modification post-opératoire de la courbure rachidienne, perte de correction et/ou réduction
- Décès

- Atteinte de l'appareil reproducteur incluant la stérilité et l'éjaculation rétrograde (ALIF)
- Impossibilité d'effectuer les activités de la vie quotidienne
- Dégénérescence discale de l'étage adjacent à la fusion
- Déchirure de la dure-mère, fuite de LCR
- Pseudarthrose

5) PREVENTION DES COMPLICATIONS POST-OPERATOIRES

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

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 3D n'a pas été évalué en termes de sécurité, d'échauffement, de migration, de génération d'artefacts dans la zone implantée, et de compatibilité dans un environnement de résonance magnétique.

7) EMBALLAGE

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 DISPOSITIVES

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 §10.3). Une réutilisation ou un retraitement peut entraîner une altération des performances revendiquées de l'implant ainsi qu'une contamination du patient par une biocharge non maîtrisée.

9) 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 de tout environnement corrosif.

10) UTILISATION

Le chirurgien doit maîtriser les techniques d'implantation des cages Inter somatiques en général et des cages DIVA 3D en particulier, grâce à sa formation chirurgicale et à la lecture 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 3D est envisagée, doivent être informés des risques associés à une telle technique, ainsi que des limitations concernant leurs activités suite à l'intervention chirurgicale pour limiter les contraintes mécaniques sur les implants. C'est une condition importante pour éviter l'échec de l'intervention et l'apparition de problèmes cliniques.

10.1) Précautions Préopératoires :

- L'utilisateur doit avoir une connaissance approfondie du dispositif, des instruments, et du protocole chirurgical.
- Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.
- Vérifier qu'un éventail adéquat d'implants (modèles, tailles) est disponible et la validité de la stérilisation.
- Vérifier l'intégrité des emballages extérieurs des implants.
- Vérifier que tous les instruments nécessaires à la chirurgie sont disponibles, non usés ou déformés, et en bon état de fonctionnement.

10.2) Précautions Peropératoires :

- Procéder selon la technique chirurgicale fournie par le fabricant.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage des implants.
- Vérifier que les implants n'ont pas été endommagés (absence de rayure, choc, etc...).
- 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.
- 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 reprise, tous les composants existants doivent être remplacés, même s'ils ne présentent pas des signes apparents 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 de l'os et insérer des greffons osseux ou substitut autour des cages et, si possible, à l'intérieur pour obtenir une bonne fusion.

10.3) 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 selon la réglementation en vigueur, 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, et recommandera le respect de ces instructions (Éviter les positions extrêmes, éviter les activités physiques intenses, éviter le port de charges lourdes, éviter les surcharges pondérales, respecter le suivi post-opératoire, ...)
- 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.

11) 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 de NovaSpine.
- Sans un solide support biologique assuré par la fusion rachidienne, les implants ne peuvent supporter indéfiniment le rachis et pourraient présenter des défaillances diverses. Celles-ci peuvent être un échec de fusion à l'interface os-implant, une rupture des composants, une impaction dans la vertèbre ou une fracture osseuse.
- **Les cages DIVA 3D lombaires non-bloquées doivent être utilisées en association avec des vis pédiculaires ou un système plaque/vis. L'utilisation d'un système plaque/vis est recommandée pour les cages cervicales non-bloquées.**
- Malgré le soin apporté par le chirurgien aux indications et à la technique de pose, il y a des risques 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 : 2020



335, Rue Saint Fuscien
80090 Amiens

FRANCE

Tel: +33 (0)3 22500731

Fax: +33 (0)3 22463435

e-mail:

contact@novaspine.fr

CE 1984



Lire les instructions



Consulter les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Craint l'humidité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

STERILE R

Stérilisé par irradiation

LOT

Numéro de lot