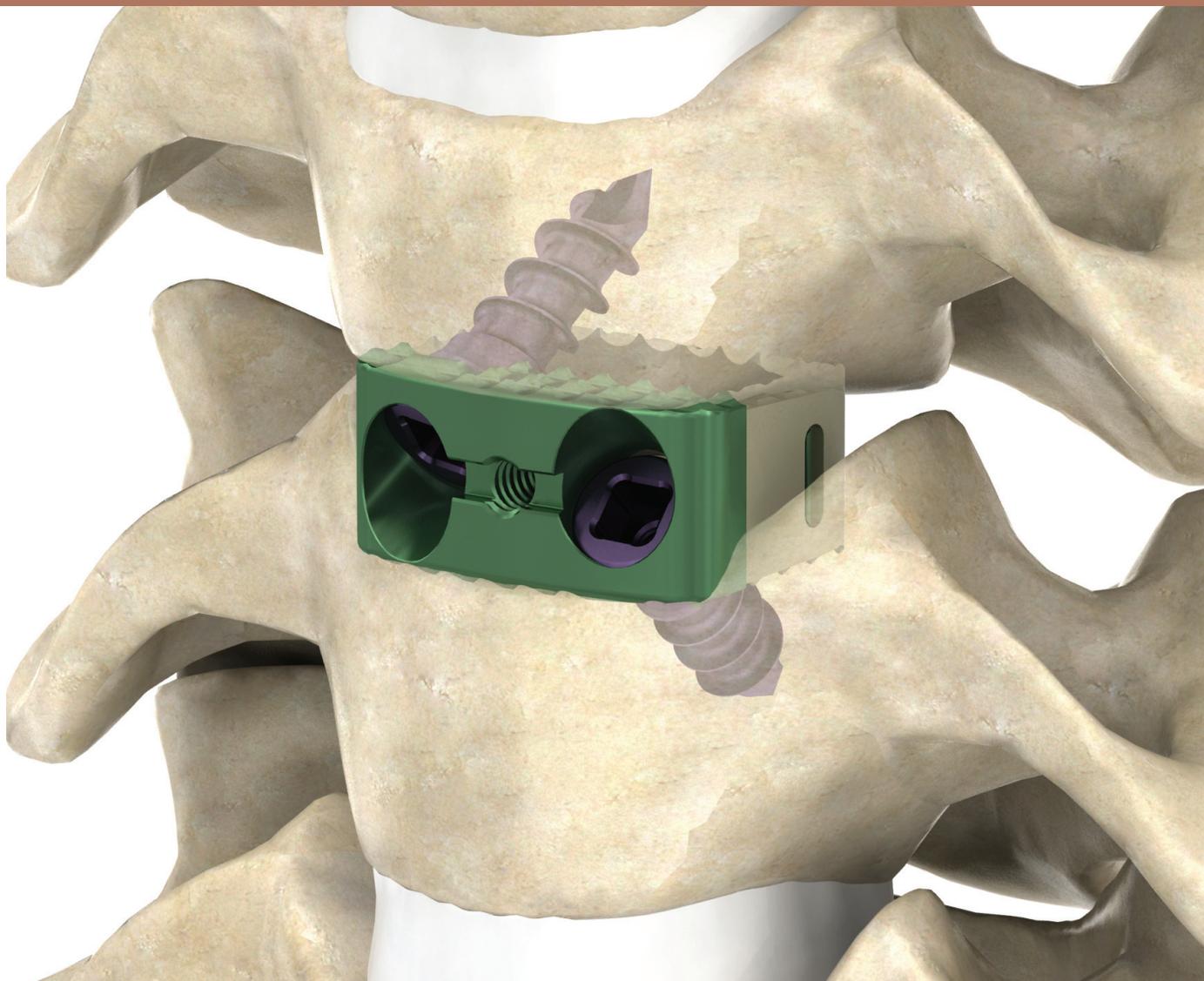


# Systeme de cage cervicale AVS Anchor-C

Technique opératoire



# Systeme de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

---

### Table des matières

Utilisation prévue/indications .....	3
Présentation du système.....	6
Technique d'implantation.....	7
Retrait de l'implant.....	14
Références de l'implant .....	16
Références des instruments .....	18
Informations produit importantes .....	20

# Systeme de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

---

### Utilisation prévue/indications

---

#### Indications

Le système de cage cervicale AVS Anchor-C est indiqué pour le traitement de la spondyloarthrose, des troubles dégénératifs vertébraux, de l'instabilité discale et vertébrale, ainsi que dans certains cas de chirurgie de révision. Il est recommandé d'introduire un greffon osseux dans l'implant.

Les cages cervicales AVS Anchor-C doivent être implantées selon une approche antérieure ouverte.

La cage cervicale AVS Anchor-C doit être utilisée avec une fixation interne par vis, grâce aux vis de fixation AVS Anchor-C.

#### Contre-indications

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix d'un dispositif spécifique doit être soigneusement apprécié compte tenu de l'évaluation globale du patient. Les circonstances ci-après répertoriées peuvent réduire les possibilités de réussite des interventions :

- La cage cervicale AVS Anchor-C ne doit pas être implantée chez les patients présentant une infection active au niveau de la zone opérée.
- La cage cervicale AVS Anchor-C n'est pas destinée à une utilisation non décrite dans les indications.
- Inflammation locale marquée.
- Toute anomalie présente qui affecte le processus normal de remodelage osseux y compris, mais sans s'y limiter, les formes graves d'ostéoporose touchant le rachis, l'absorption osseuse, l'ostéopénie, les tumeurs primitives ou métastatiques touchant le rachis, les infections actives au niveau de la zone opérée ou certains troubles métaboliques affectant l'ostéogénèse.
- Tout trouble mental ou neuromusculaire qui engendrerait un risque inacceptable de rupture de la fixation ou des complications postopératoires.
- Plaies ouvertes.
- Grossesse.
- Couverture tissulaire inadaptée au niveau de la zone opérée.
- Toute déficience neuromusculaire qui place une charge dangereuse sur le dispositif pendant la phase de cicatrisation.
- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse peut induire des charges sur le système rachidien, lesquelles sont susceptibles d'aboutir à une rupture de la fixation du dispositif ou du dispositif lui-même. L'obésité est définie conformément aux normes de l'OMS.
- Un état de sénilité, de maladie mentale ou de toxicomanie. Ces états, entre autres, peuvent conduire le patient à ignorer certaines limites ou précautions nécessaires lors de l'utilisation de l'implant, conduisant à une défaillance de l'implant ou à d'autres complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Si une sensibilité au matériau est soupçonnée, des tests appropriés doivent être effectués avant la sélection ou l'implantation du matériau.

# Systeme de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

- Tout autre élément médical ou chirurgical susceptible d'annuler les bénéfices potentiels de la pose de l'implant rachidien, notamment la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une élévation de la vitesse de sédimentation inexplicée par d'autres maladies, une leucocytose ou une déviation à gauche marquée dans la numération des globules blancs.
- Fusion antérieure aux niveaux à traiter.

Ces contre-indications peuvent être de nature relative ou absolue et doivent être prises en compte par le chirurgien lors de la prise de décision. La présente liste n'est pas exhaustive. Les chirurgiens doivent discuter des contre-indications relatives avec leurs patients.

### Précautions préopératoires

L'indication chirurgicale et le choix des implants doivent tenir compte de certains critères importants, tels que :

- Les patients pratiquant une activité ou un métier où une charge excessive est exercée au niveau de l'implant (p. ex., marche, course, levage ou effort musculaire substantiel) peuvent courir un risque accru d'échec de la fusion et/ou de défaillance du dispositif.
- Les chirurgiens doivent donner des informations détaillées à leurs patients quant aux limites des implants, y compris, mais sans s'y limiter, l'impact d'une charge excessive due à leur poids ou à leur activité, et leur conseiller de gérer leurs activités en conséquence. La procédure ne rétablit pas la fonction au niveau qu'on pourrait attendre d'un rachis sain normal et le patient ne doit pas avoir d'attentes fonctionnelles démesurées.
- Un état de sénilité, de maladie mentale, de dépendance à des substances chimiques ou d'alcoolisme. Ces états, entre d'autres, peuvent conduire les patients à ignorer certaines limites ou précautions nécessaires lors de l'utilisation de l'implant, conduisant à une défaillance de l'implant et à d'autres complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Si une sensibilité au matériau est soupçonnée, des tests appropriés doivent être effectués avant l'implantation du matériau.
- Il a été démontré que les patients fumeurs présentent un risque accru de non-consolidation. Les chirurgiens doivent informer leurs patients de ce fait et les avertir des conséquences potentielles.
- Des précautions doivent être prises pour protéger les composants de toute marque, entaille ou éraflure par contact avec des objets métalliques ou abrasifs.

### Précautions peropératoires

- L'insertion des implants doit être effectuée à l'aide des instruments conçus et fournis à cette fin et conformément aux instructions d'implantation propres à l'implant. Ces instructions sont détaillées dans la brochure sur les techniques opératoires fournie par STRYKER Spine.
- Jeter tous les implants endommagés ou incorrectement manipulés.
- Ne jamais réutiliser un implant, même s'il semble intact.

# Systeme de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

### Attention

- Ce dispositif n'est PAS destiné à être utilisé sans les vis de fixation AVS Anchor-C fournies. Si le retrait des vis de fixation AVS Anchor-C s'avère nécessaire en cours d'opération, la cage AVS Anchor-C ne doit PAS être implantée seule, sans l'aide des vis de fixation AVS Anchor-C.
- Des instruments, conçus pour l'implantation du système de cage cervicale AVS Anchor-C, sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.
- Ce dispositif n'est pas destiné à une implantation chirurgicale postérieure.
- La sécurité et la compatibilité des cages cervicales AVS Anchor-C n'ont pas encore été testées dans un environnement à résonance magnétique. L'échauffement et la migration des cages cervicales AVS Anchor-C n'ont pas encore été testés dans un environnement à résonance magnétique.
- En fonction des résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids et du niveau d'activité du patient, ou d'autres conditions concernant celui-ci, etc., pouvant avoir des incidences sur la performance du dispositif de fusion intersomatique intervertébrale.
- L'implantation du dispositif de fusion intersomatique intervertébrale doit être effectuée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés et ayant suivi une formation spéciale sur l'utilisation de ce dispositif, car il s'agit d'une procédure d'une grande exigence technique qui présente des risques sérieux de blessures pour le patient.
- Les risques potentiels identifiés liés à l'utilisation de ce dispositif de fusion intersomatique intervertébrale, et susceptibles de nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire, sont notamment les suivants : rupture d'un des composants du dispositif, perte de fixation, pseudarthrose (c'est-à-dire, non-consolidation), fracture vertébrale et blessure neurologique, vasculaire ou viscérale.
- Les patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale du rachis aux niveaux à traiter peuvent présenter des résultats cliniques différents des patients n'ayant pas subi une telle intervention.
- Les composants du système ont été conçus pour fonctionner ensemble. Ne pas remplacer un composant du système par un dispositif d'un autre fabricant. Une telle utilisation entraînera l'annulation de toute responsabilité de Stryker Spine quant aux performances de l'implant mixte en résultant.
- Ne pas utiliser plusieurs métaux différents (p. ex., dispositifs en titane avec éléments en acier inoxydable). Les métaux et alliages implantés peuvent se corroder. Le contact de métaux dissemblables est susceptible d'accélérer la corrosion. La corrosion peut entraîner une accélération des fractures de fatigue des implants et le rejet de composants métalliques dans le corps.

# Système de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

### Présentation du système



L'AVS Anchor-C est un dispositif de fusion intersomatique pourvu de vis de fixation internes et destiné à être utilisé dans les procédures de discectomie cervicale antérieure et de fusion.

Ce système se compose d'une cage PEEK creuse dotée d'un mécanisme de verrouillage à vis en titane et est conçu pour faciliter la fusion intersomatique cervicale. Un repère en tantale est intégré à la cage, afin de permettre la confirmation visuelle de la position postérieure par radioscopie.

La conception intégrée du système permet une fixation rigide par vis sans avoir à recourir à un profil antérieur supplémentaire. Les vis de l'AVS Anchor-C sont munies d'un clip externe qui engage la plaque avant en titane dans la cage. Le dispositif intersomatique est disponible en de nombreux angles lordotiques, hauteurs et longueurs.

### Cages

- Les cages AVS Anchor-C sont disponibles en 2 encombrements, 3 options de lordose et 7 hauteurs, de 6 à 12 mm. La hauteur des cages est mesurée sur la face antérieure. La hauteur postérieure des cages est environ 1 mm plus courte que la hauteur antérieure tous les 4 degrés de lordose.

### Types et tailles de vis

- Les vis de l'AVS Anchor-C sont disponibles en angle fixe et sont soit autotaraudeuses, avec une cannelure coupante et une pointe de vis moins acérée, soit autoperforantes, avec une pointe affûtée pour insertion sans perçage préalable.

### Autotaraudage



Diamètre : 3,5 mm  
Longueur : 8 à 14 mm



Diamètre : 4,0 mm  
Longueur : 8 à 14 mm

### Autoperforage

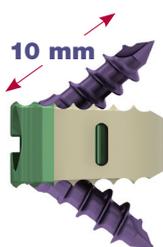


Diamètre : 3,5 mm  
Longueur : 8 à 14 mm



Diamètre : 4,0 mm  
Longueur : 8 à 14 mm

**Remarque :** La taille de la vis correspond à la profondeur de l'ancrage de la vis dans l'os. Par exemple, une vis de 10 mm présente un ancrage dans l'os de 10 mm pour un angle de 35°. De plus, la profondeur de l'ancrage pour une vis de longueur donnée est constante, quelle que soit la hauteur de la cage. Par exemple, la profondeur d'ancrage d'une vis de 10 mm dans une cage de 6 mm est identique à celle d'une vis de 10 mm dans une cage de 9 mm.



Cage de 6 mm avec une vis de 10 mm insérée



Cage de 9 mm avec une vis de 10 mm insérée

### Inclinaison des vis

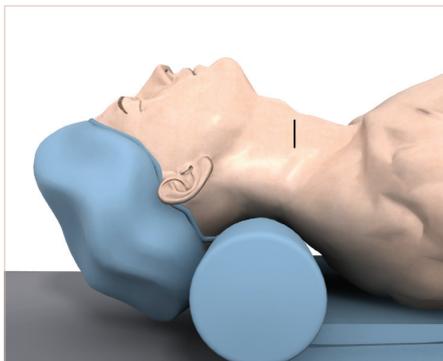
- Inclinaison céphalique/caudale de 35°
- Convergence médiale/latérale de 10°

# Système de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

### Technique d'implantation

#### Étape 1. Positionnement et exposition du patient



Il convient d'appliquer une approche antérieure directe pour le système de cage cervicale AVS Anchor-C. Le patient est placé en décubitus dorsal, la tête légèrement tournée dans la direction opposée au côté de l'approche. Une incision transversale ou oblique parallèle aux plis de la peau du cou est recommandée. Une approche latérale gauche ou droite, indifféremment, peut être pratiquée. Après la dissection émoussée à travers les différentes couches, le rachis cervical antérieur est délicatement exposé. Après avoir exposé les corps vertébraux à souder, préparer la zone de fusion en suivant la technique appropriée pour l'indication donnée.

Il convient de veiller à retirer toute anatomie osseuse ou ostéophyte susceptible de gêner les instruments, afin que la cage puisse affleurer le côté antérieur du rachis cervical.

**Remarque :** Le positionnement du patient doit suivre la technique standard du chirurgien pour toute fusion et discectomie cervicale antérieure.

**Remarque :** Si une instrumentation est présente, il est vivement conseillé d'élaborer et de suivre une planification préopératoire pour éviter tout contact de l'implant.



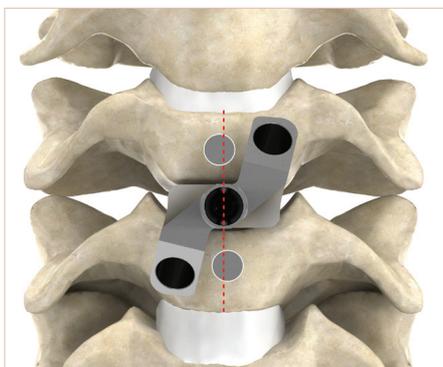
Pince de distraction guide-broche  
**48328725**

#### Étape 2. Placement des broches de distraction



Il est recommandé d'insérer la cage Anchor-C par distraction. Si des broches de distraction sont utilisées, il est conseillé de se servir de la **pince de distraction guide-broche** ou de l'**outil d'insertion/guide** comme gabarit pour leur placement. Du fait de l'inclinaison et du positionnement de l'outil d'insertion/guide, placer de façon centrale les broches de distraction dans les corps vertébraux peut entraîner l'impossibilité d'insérer la cage au moyen de cet outil.

#### Option 1 : Utilisation de la pince de distraction guide-broche



Pour placer vos broches de distraction à l'aide de la pince de distraction guide-broche, une petite fenêtre est découpée dans l'anneau antérieur, afin de permettre l'insertion de la pince de distraction guide-broche. Lorsque la pince de distraction guide-broche est positionnée correctement, écarter l'instrument de manière à ce que la partie supérieure des spatules entre en contact avec les plateaux. Insérer l'**alène droite** à travers chacun des guides de la pince de distraction guide-broche pour créer des orifices pilotes pour les broches de distraction. Retirer la pince de distraction guide-broche de l'espace discal et insérer les broches de distraction dans le corps vertébral à l'aide d'un dispositif d'insertion de broche.

**Remarque :** Les broches doivent être légèrement décalées par rapport au centre pour permettre à l'outil d'insertion/guide d'être positionné correctement lors de l'insertion de la cage.

# Systeme de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire



### Option 2 : Utilisation de l'outil d'insertion/guide

Pour placer les broches de distraction à l'aide de l'outil d'insertion/guide, placer celui-ci sur les corps vertébraux exposés dans l'espace discal. Une cage peut être vissée sur l'outil d'insertion/guide au cours de cette étape pour éviter qu'il ne tourne. Lorsque l'outil d'insertion/guide est positionné correctement, la portion restante exposée du corps vertébral, visible latéralement par rapport à l'outil, doit mettre à nu une zone où il est possible de placer les broches de distraction.

Une fois les broches insérées dans le corps vertébral, faire glisser une pince de distraction parallèle par-dessus les broches et écarter l'espace discal.



### Étape 3. Dissectomie et préparation des plateaux

Suivre la technique et l'approche opératoires de son choix pour la dissectomie au moyen de curettes, de pinces gouges, de râpes ou de micromoteurs haute vitesse.

### Étape 4. Choix de la cage

Pour déterminer plus facilement la cage appropriée, différentes **cages d'essai** sont disponibles dans le kit. Ces cages d'essai sont conçues pour estimer la hauteur totale, l'inclinaison et les dimensions du plateau de l'espace discal. À chaque cage d'essai correspond une cage réelle.

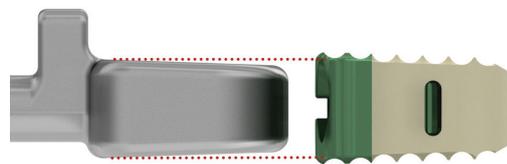


Cage d'essai  
Voir le tableau page 19 pour les références des cages d'essai.

#### Options d'essai :

<b>Hauteur</b>	6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 mm
<b>Inclinaison</b>	0°, 4°, 8°
<b>Encombrement</b>	12 x 14 mm, 14 x 16 mm

**Remarque :** Les cages d'essai donnent la mesure taille pour taille (p. ex., une cage d'essai donnée pour 6 mm, mesure 6 mm). Les cages, elles, sont surdimensionnées, car elles n'incluent pas les dents de l'implant, d'une longueur de 0,5 mm chacune, de chaque côté (p. ex., une cage de 6 mm mesure 7 mm en incluant les dents).



Poignée à déconnexion rapide  
**48328050**

Insérer la cage d'essai appropriée dans la **poignée à déconnexion rapide** et insérer délicatement l'ensemble dans l'espace discal. La cage d'essai doit s'insérer dans l'espace discal écarté sans trop forcer. Un maillet peut être utilisé pour faciliter l'insertion ou le retrait de la cage d'essai.



# Système de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire



### Étape 5. Préparation et insertion de la cage

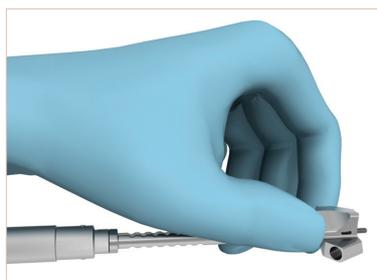
Une fois la cage adéquate choisie, le greffon osseux peut être inséré dans celle-ci.

Outil d'insertion/guide de 6 mm	<b>48328006</b>
Outil d'insertion/guide de 7 mm	<b>48328007</b>
Outil d'insertion/guide de 8 mm	<b>48328008</b>
Outil d'insertion/guide de 9 mm	<b>48328009</b>
Outil d'insertion/guide de 10 mm	<b>48328010</b>
Outil d'insertion/guide de 11 mm	<b>48328011</b>
Outil d'insertion/guide de 12 mm	<b>48328012</b>

Une taille d'outil d'insertion/guide correspond à chaque hauteur d'implant. Sélectionner l'outil d'insertion/guide approprié et l'insérer dans la poignée à déconnexion rapide. Vérifier la gravure et le marquage au laser sur l'axe de l'outil d'insertion/guide pour s'assurer qu'il s'agit bien de la taille voulue. La cage peut à présent être vissée sur l'outil d'insertion/guide en tenant la cage entre le pouce et l'index d'une main et l'axe de l'outil d'insertion de l'autre. Continuer à tourner l'axe jusqu'en butée.

**Conseil :** Lors du vissage de la cage sur l'outil d'insertion/guide, tenir l'instrument au niveau de la jonction entre l'axe et la pointe de l'outil. Cela empêche l'outil d'insertion/guide de tourner pendant le vissage.

**Remarque :** La cage doit être complètement vissée sur l'outil d'insertion/guide pour être correctement ajustée.



**Maintien de l'outil d'insertion/guide**



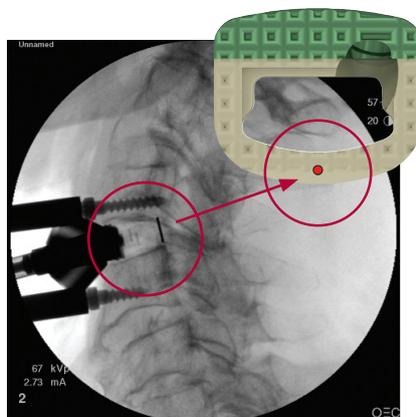
**Vissage de la cage Anchor-C**

**Remarque :** L'application d'une force excessive en porte-à-faux sur l'outil d'insertion/guide peut endommager l'instrument.

Une fois la cage fixée sur l'outil d'insertion/guide, insérer délicatement l'ensemble dans l'espace discal en tapotant à l'aide d'un maillet. L'outil d'insertion/guide fournit une butée fixe, qui permet à la cage d'affleurer le profil antérieur des corps vertébraux une fois placée. À cette étape, retirer la distraction de l'espace discal. Le retrait de la pince de distraction des broches est recommandé. Avant de passer à l'étape suivante, vérifier que la cage est toujours parfaitement solidaire de l'outil d'insertion/guide. La poignée à déconnexion rapide doit être retirée de l'ensemble, en laissant l'outil d'insertion/guide en place.

**Remarque :** Éviter toute rotation ou inclinaison excessive de l'outil d'insertion/guide lorsque celui-ci est attaché à la cage, afin de ne pas endommager l'instrument.

La cage est dotée d'un repère en tantale, afin de permettre la confirmation visuelle de la position postérieure par radioscopie. Le repère en tantale, qui se trouve à 1 mm du bord postérieur de la cage, s'étend sur toute la hauteur de la cage pour indiquer le contact postérieur avec les plateaux vertébraux.



**Repère en tantale**

# Systeme de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire



Alène droite  
**48328200**



Alène coudée  
**48328225**



Mèche de 8 mm	<b>48328908</b>
Mèche de 10 mm	<b>48328910</b>
Mèche de 12 mm	<b>48328912</b>



Mèche flexible de 8 mm	<b>48328808</b>
Mèche flexible de 10 mm	<b>48328810</b>
Mèche flexible de 12 mm	<b>48328812</b>

### Étape 6. Préparation et insertion des trous de vis

L'outil d'insertion/guide (sans la poignée à déconnexion rapide) doit être laissé en place pendant la préparation des trous de vis. Il peut accueillir les alènes, les mèches et les tournevis.

Avec vis autoperforantes : Alène → Insérer la vis

Avec vis autotaraudeuses : Alène → Mèche → Insérer la vis

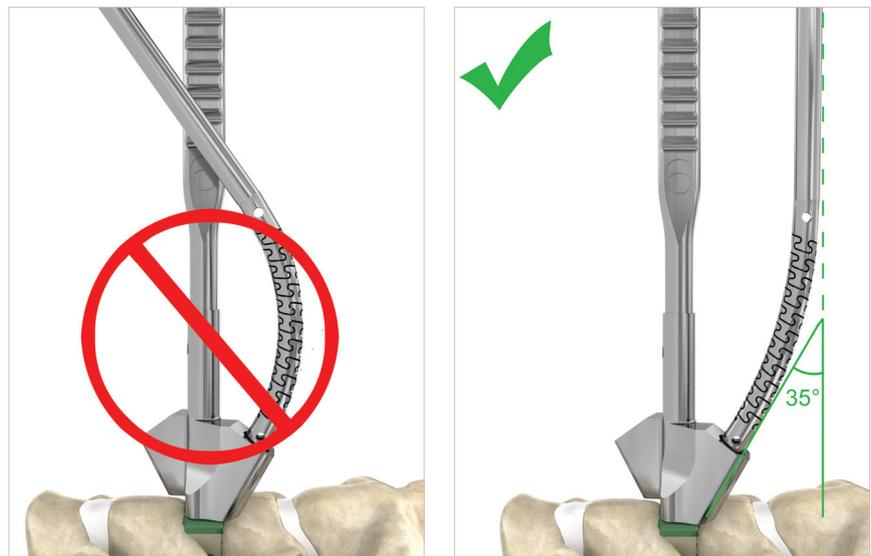
**Remarque :** Les vis autoperforantes ne nécessitent pas de perçage préalable, contrairement aux vis autotaraudeuses.

Tout d'abord, percer un orifice pilote dans le corps vertébral en utilisant l'alène droite ou l'alène coudée à travers l'outil d'insertion/guide pour l'un des trous de vis.

Ensuite, sélectionner la taille de mèche adaptée, fixer la mèche sur la poignée à déconnexion rapide et percer un trou dans le corps vertébral à travers l'outil d'insertion/guide.

Les mèches et les mèches flexibles, d'un diamètre de 2,3 mm et disponibles en 3 longueurs (8, 10 et 12 mm), fournissent une butée fixe (lorsqu'insérées dans un outil d'insertion/guide), pour une profondeur de perçage précise.

**Remarque :** En cas d'utilisation de la mèche flexible, il est recommandé de ne pas tordre l'axe au-delà de la plage indiquée dans les images. Cela permet d'éviter d'abîmer l'axe.



**Conseil :** Ne pas plier de manière excessive la mèche flexible dans un sens et dans l'autre. Plier l'axe jusqu'à sa limite de manière répétée peut entraîner une rupture de celui-ci.

Sélectionner la vis appropriée et confirmer la longueur en utilisant la jauge de longueur de vis de la boîte de vis. La taille de la vis correspond à la profondeur réelle de l'ancrage de la vis dans l'os (p. ex., une vis de 10 mm est enfoncée de 10 mm dans l'os, lorsque la tête de la vis est à l'intérieur de la cage). La longueur de vis utilisée doit correspondre à la longueur de la mèche utilisée pour préparer le trou.

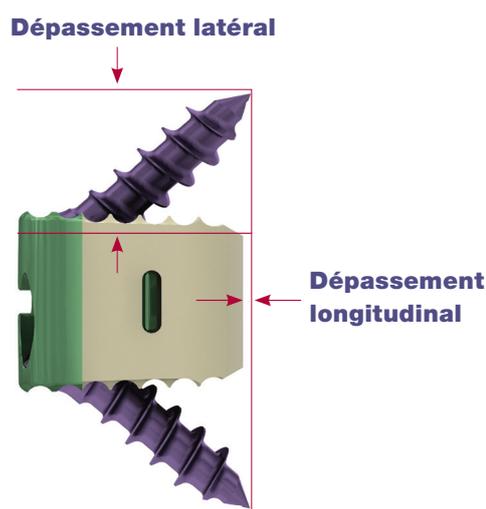
**Remarque :** La vis de 3,5 mm doit être utilisée comme vis principale. La vis de 4,0 mm est fournie comme vis de secours et ne doit pas être utilisée comme vis principale.

# Système de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

Du fait de la position des trous de vis dans la cage, la profondeur de l'ancrage de la vis dans l'os reste la même, quelle que soit la hauteur de l'implant. Toutefois, en raison des différentes longueurs de vis et des multiples encombrements de cage, les vis peuvent dépasser de la partie postérieure de la cage. Par exemple, pour une cage de 12 x 14 mm, la vis de 8 mm affleure l'extrémité postérieure.

L'image et le tableau ci-dessous indiquent les positions des vis en fonction de la cage AVS Anchor-C :



### Longueur de vis, cage de 12 x 14 mm

Longueur de vis	Longueur de vis après le bord postérieur	Dépassement latéral, cage 0°	Dépassement latéral, cage 4°	Dépassement latéral, cage 8°
8	Ne dépasse pas	4,7	5,1	5,6
10	1,3	5,9	6,3	6,8
12	2,9	7,0	7,4	7,9
14	4,5	8,2	8,6	9,1

### Cage de 14 x 16 mm

Longueur de vis	Longueur de vis après le bord postérieur	Dépassement latéral, cage 0°	Dépassement latéral, cage 4°	Dépassement latéral, cage 8°
8	Ne dépasse pas	4,7	5,2	5,7
10	Ne dépasse pas	5,9	6,4	6,9
12	0,9	7,0	7,5	8,0
14	2,5	8,2	8,7	9,2

longueurs en mm

# Systeme de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire



Tournevis droit  
48328500



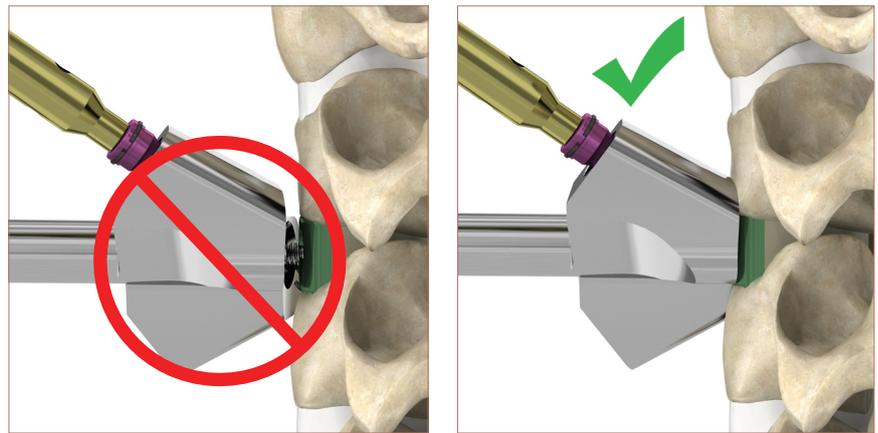
Tournevis flexible  
48328550



Les vis peuvent être insérées soit à l'aide d'un **tournevis droit**, soit à l'aide d'un **tournevis flexible**.

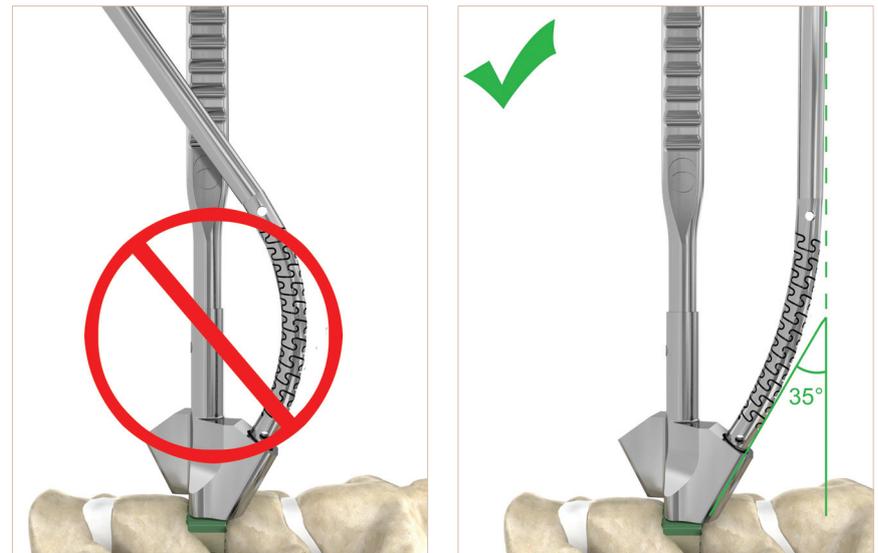
Ces deux tournevis sont dotés d'une douille carrée fendue destinée à maintenir la tête de la vis. En utilisant la boîte de vis pour charger les vis et le tournevis droit ou flexible (avec un mouvement « enfoncer-saisir »), fixer la vis au tournevis.

**Conseil :** L'outil d'insertion/guide peut légèrement se séparer de la cage tout au long de la procédure. La présence d'un écartement entre l'outil d'insertion/guide et la cage peut générer une pose incorrecte des vis. Par conséquent, assurez-vous que l'outil d'insertion/guide affleure la cage avant d'insérer les vis.



Insérer l'ensemble vis-tournevis à travers l'outil d'insertion/guide et dans le trou préparé précédemment avec l'alène et/ou la mèche.

**Remarque :** En cas d'utilisation du tournevis flexible, il est recommandé de ne pas tordre l'axe au-delà de la plage indiquée dans les images. Cela permet d'éviter d'abîmer l'axe.

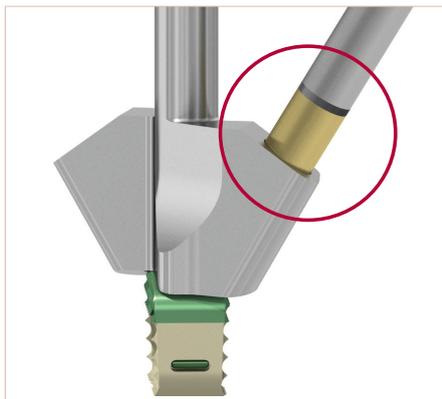


**Conseil :** Ne pas plier de manière excessive le tournevis flexible dans un sens et dans l'autre. Plier l'axe jusqu'à sa limite de manière répétée peut entraîner une rupture de celui-ci.

Visser jusqu'à ce que la pointe dorée et le repère gravé au laser disparaissent dans l'outil d'insertion/guide. Cela indique que le clip de la vis est engagé avec l'implant et que la vis est verrouillée.

# Système de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire



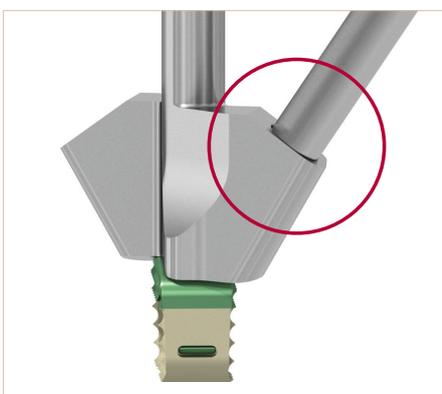
La vis est verrouillée lorsque l'anneau doré et le cercle noir ne sont plus visibles.

Répéter la procédure de préparation de trou de vis et la technique d'insertion pour le deuxième trou de vis.

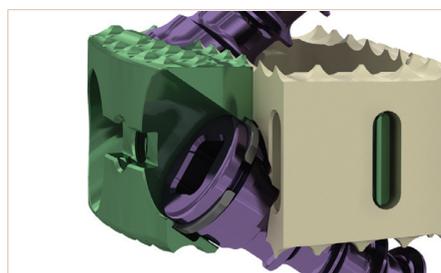
**Remarque :** Pour assurer une profondeur et un verrouillage adéquats en cas d'utilisation de l'alène, de perçage ou de verrouillage des vis corticales, l'application d'une technique à main levée est vivement déconseillée. L'utilisation d'un outil d'insertion/guide est obligatoire.

**Remarque :** Éviter toute rotation ou inclinaison excessive du tournevis lorsque celui-ci est solidaire de la vis, afin de ne pas endommager le tournevis et/ou la vis.

**Déverrouillée**



**Verrouillée**



Retirer l'outil d'insertion/guide en dévissant complètement la cage. Pour s'assurer que la vis est verrouillée dans la cage, vérifier que le clip gris autour de la vis n'est pas visible.

**Conseil :** Une fois l'outil d'insertion/guide retiré, les vis peuvent être comprimées sur l'os en tournant lentement chaque vis d'environ un quart de tour.

Une fois la cage correctement positionnée et les vis verrouillées, refermer la plaie normalement.

# Systeme de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

### Retrait de l'implant

Pour retirer l'implant, commencer par retirer chacune des vis corticales à l'aide de l'**extracteur de vis**, puis utiliser l'outil d'insertion/guide pour retirer la cage.

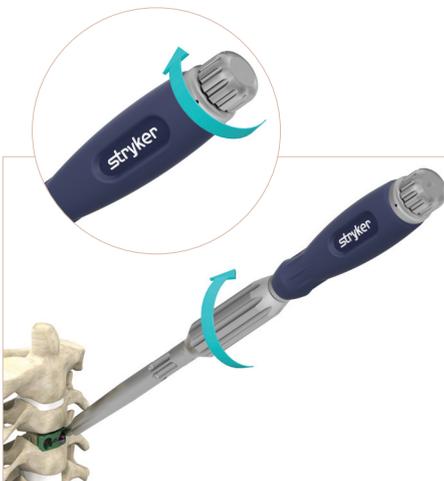


### Retrait des vis corticales :

L'extracteur de vis permet de retirer de la cage une vis corticale verrouillée dans celle-ci.

Pour procéder au retrait de la vis, visser la douille extérieure de l'extracteur de vis jusqu'à la poignée, pour que la douille ne gêne pas la visibilité lors de la pose de l'instrument dans la vis.

L'extracteur de vis doit être complètement inséré dans la vis. S'assurer que l'instrument est aligné selon le même angle de 35° que la vis. Insérer la tige de retrait dans l'instrument et la visser dans la vis jusqu'à ce que la molette ne puisse plus tourner.



Pour retirer la vis, dévisser la douille extérieure en direction de la cage, en veillant à ce que l'angle sur la pointe s'accouple avec la face de la cage. Maintenir la douille extérieure et dévisser la vis corticale de la cage.

**Il est déconseillé de tenter de retirer la vis de la cage en utilisant uniquement la tige de retrait.**

**Remarque :** Éviter toute rotation ou inclinaison excessive de l'extracteur de vis lorsque celui-ci est solidaire de la vis, afin de ne pas endommager l'extracteur de vis et/ou la vis.

**Remarque :** Une fois la vis retirée de la cage après qu'elle a été verrouillée, la vis ne peut pas être réutilisée.

Pour le nettoyage, la douille extérieure doit être complètement dévissée de la poignée et la tige de retrait retirée de cette dernière. Après avoir nettoyé les composants, sécher la poignée filetée avant de remonter la douille extérieure filetée.

# Système de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire



### Retrait de la cage :

Pour retirer la cage, visser l'outil d'insertion dans la cage, puis retirer délicatement celle-ci de l'espace discal.

**Remarque :** Il est recommandé d'utiliser une pince de distraction parallèle et des broches pour écarter l'espace discal avant de retirer la cage.

Si nécessaire, il est possible de retirer l'ensemble complet (vis et cage) au moyen du tournevis droit. Si les deux vis se trouvent dans la cage, alterner entre le dévissage des vis à l'aide du tournevis droit et l'écartement de l'espace discal jusqu'à ce que l'ensemble puisse être retiré du corps vertébral.

S'il ne reste qu'une vis dans la cage, écarter l'espace discal et utiliser le tournevis droit pour retirer la vis, cage attachée.

# Système de cage cervicale AVS Anchor-C

Technique opératoire

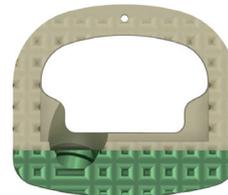
## Références de l'implant

### Cages AVS Anchor-C



**Encombrement 12 x 14 mm**

Réf.	Description
6741060	6 x 12 x 14 x 0°
6741070	7 x 12 x 14 x 0°
6741080	8 x 12 x 14 x 0°
6741090	9 x 12 x 14 x 0°
6741100	10 x 12 x 14 x 0°
6741110	11 x 12 x 14 x 0°
6741120	12 x 12 x 14 x 0°
6741064	6 x 12 x 14 x 4°
6741074	7 x 12 x 14 x 4°
6741084	8 x 12 x 14 x 4°
6741094	9 x 12 x 14 x 4°
6741104	10 x 12 x 14 x 4°
6741114	11 x 12 x 14 x 4°
6741124	12 x 12 x 14 x 4°
6741068	6 x 12 x 14 x 8°
6741078	7 x 12 x 14 x 8°
6741088	8 x 12 x 14 x 8°
6741098	9 x 12 x 14 x 8°
6741108	10 x 12 x 14 x 8°
6741118	11 x 12 x 14 x 8°
6741128	12 x 12 x 14 x 8°



**Encombrement 14 x 16 mm**

Réf.	Description
6743060	6 x 14 x 16 x 0°
6743070	7 x 14 x 16 x 0°
6743080	8 x 14 x 16 x 0°
6743090	9 x 14 x 16 x 0°
6743100	10 x 14 x 16 x 0°
6743110	11 x 14 x 16 x 0°
6743120	12 x 14 x 16 x 0°
6743064	6 x 14 x 16 x 4°
6743074	7 x 14 x 16 x 4°
6743084	8 x 14 x 16 x 4°
6743094	9 x 14 x 16 x 4°
6743104	10 x 14 x 16 x 4°
6743114	11 x 14 x 16 x 4°
6743124	12 x 14 x 16 x 4°
6743068	6 x 14 x 16 x 8°
6743078	7 x 14 x 16 x 8°
6743088	8 x 14 x 16 x 8°
6743098	9 x 14 x 16 x 8°
6743108	10 x 14 x 16 x 8°
6743118	11 x 14 x 16 x 8°
6743128	12 x 14 x 16 x 8°

# Systeme de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

### Vis corticales

Type de vis	Réf.	Taille (diamètre x longueur)
 Vis autotaraudeuse de 3,5 mm	6741708	Ø3,5 mm x 8 mm
	6741710	Ø3,5 mm x 10 mm
	6741712	Ø3,5 mm x 12 mm
	6741714	Ø3,5 mm x 14 mm
 Vis autoperforante de 3,5 mm	6741608	Ø3,5 mm x 8 mm
	6741610	Ø3,5 mm x 10 mm
	6741612	Ø3,5 mm x 12 mm
	6741614	Ø3,5 mm x 14 mm
 Vis autotaraudeuse de 4,0 mm	6741728	Ø4,0 mm x 8 mm
	6741730	Ø4,0 mm x 10 mm
	6741732	Ø4,0 mm x 12 mm
	6741734	Ø4,0 mm x 14 mm
 Vis autoperforante de 4,0 mm	6741628	Ø4,0 mm x 8 mm
	6741630	Ø4,0 mm x 10 mm
	6741632	Ø4,0 mm x 12 mm
	6741634	Ø4,0 mm x 14 mm



# Systeme de cage cervicale AVS Anchor-C

Technique opératoire

## Cages d'essai AVS Anchor-C



Hauteur	Encombrement 12 x 14 mm (profondeur x largeur)			Encombrement 14 x 16 mm (profondeur x largeur)		
	Parallèle (0°)	Lordotique (4°)	Lordotique (8°)	Parallèle (0°)	Lordotique (4°)	Lordotique (8°)
6 mm	48328760	48328764	48328768	48328660	48328664	48328668
7 mm	48328770	48328774	48328778	48328670	48328674	48328678
8 mm	48328780	48328784	48328788	48328680	48328684	48328688
9 mm	48328790	48328794	48328798	48328690	48328694	48328698
10 mm	48328700	48328704	48328708	48328600	48328604	48328608
11 mm	48328710	48328714	48328718	48328610	48328614	48328618
12 mm	48328720	48328724	48328728	48328620	48328624	48328628

# Système de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

### INFORMATIONS PRODUIT IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE CAGE CERVICALE AVS ANCHOR-C STRYKER SPINE PRODUIT NON STÉRILE

#### Description

La cage cervicale AVS Anchor-C est une cage rectangulaire creuse PEEK Optima LT1 (conforme à la norme ASTM F2026) montée sur une plaque fabriquée dans un alliage de titane (conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3) et dotée d'un repère en tantale (conforme à la norme ASTM F560). Elle est destinée à être utilisée comme dispositif de fusion intersomatique et est disponible en de nombreux encombrements, hauteurs et angles lordotiques, afin de s'adapter aux différentes anatomies des patients. La cage PEEK Optima LT1 se compose d'une poche fermée pour contenir le greffon et est pourvue de dentelures sur les surfaces supérieure et inférieure. L'implant est conçu pour être utilisé exclusivement avec les fixations supplémentaires internes fournies (vis de fixation AVS Anchor-C). Celles-ci sont fabriquées dans un alliage de titane et sont munies de clips qui s'accouplent avec les mécanismes internes de la cage cervicale AVS Anchor-C. Les vis sont conçues pour se verrouiller à la plaque de titane lorsqu'elles sont entièrement vissées dans les orifices.

#### Matériaux

Tous les composants du système sont fabriqués dans les matériaux suivants :

- Cage : Polyéthyléthérécétone (PEEK Optima LT1) (ASTM F2026), alliage de titane Ti6Al4V (ISO 5832-3, ASTM F136) avec repère en tantale (ASTM F560)
- Vis de fixation : Alliage de titane Ti6Al4V (ISO 5832-3, ASTM F136)

#### Indications

Le système de cage cervicale AVS Anchor-C est indiqué pour le traitement de la spondylolisthésis, des troubles dégénératifs vertébraux, de l'instabilité discale et vertébrale, ainsi que dans certains cas de chirurgie de révision. Il est recommandé d'introduire un greffon osseux dans l'implant.

Les cages cervicales AVS Anchor-C doivent être implantées selon une approche antérieure ouverte.

La cage cervicale AVS Anchor-C doit être utilisée avec une fixation interne par vis, grâce aux vis de fixation AVS Anchor-C.

#### Conditions générales d'utilisation

L'implantation de dispositifs de fusion intersomatique intervertébrale doit être effectuée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés et ayant suivi une formation spéciale pour l'utilisation de tels systèmes, car il s'agit d'une procédure

d'une grande exigence technique qui présente des risques sérieux de blessures pour le patient.

Les informations contenues dans la notice fournie sont nécessaires mais non suffisantes à l'utilisation de ce dispositif. En aucun cas cette notice ne peut se substituer au jugement professionnel, aux compétences et à l'expérience du chirurgien, concernant les précautions nécessaires à la sélection du patient, la sélection du dispositif et la planification préopératoire, la connaissance anatomique et biomécanique du rachis, la compréhension des caractéristiques mécaniques et matérielles des implants utilisés, la formation et les compétences en matière de chirurgie du rachis et l'utilisation d'instruments associés à l'implantation, l'assurance de la coopération du patient pour le suivi d'un programme de gestion postopératoire approprié et la conduite d'examen de suivi postopératoire prévus.

#### Attention

- Ce dispositif n'est PAS destiné à être utilisé sans les vis de fixation AVS Anchor-C fournies. Si le retrait des vis de fixation AVS Anchor-C s'avère nécessaire en cours d'opération, la cage AVS Anchor-C ne doit PAS être implantée seule, sans l'aide des vis de fixation AVS Anchor-C.
- Des instruments, conçus pour l'implantation du système de cage cervicale AVS Anchor-C, sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.
- Ce dispositif n'est pas destiné à une implantation chirurgicale postérieure.
- La sécurité et la compatibilité des cages cervicales AVS Anchor-C n'ont pas encore été testées dans un environnement à résonance magnétique. L'échauffement et la migration des cages cervicales AVS Anchor-C n'ont pas encore été testés dans un environnement à résonance magnétique.
- En fonction des résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids et du niveau d'activité du patient, ou d'autres conditions concernant celui-ci, etc., pouvant avoir des incidences sur la performance du dispositif de fusion intersomatique intervertébrale.
- L'implantation du dispositif de fusion intersomatique intervertébrale doit être effectuée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés et ayant suivi une formation spéciale pour l'utilisation de ce dispositif, car il s'agit d'une procédure d'une grande exigence technique qui présente des risques sérieux de blessures pour le patient.
- Les risques potentiels identifiés liés à l'utilisation de ce dispositif de fusion intersomatique intervertébrale, et susceptibles de nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire, sont notamment les suivants : rupture d'un des composants du dispositif,

perte de fixation, pseudarthrose (c'est-à-dire, non-consolidation), fracture vertébrale et blessure neurologique, vasculaire ou viscérale.

- Les patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale du rachis aux niveaux à traiter peuvent présenter des résultats cliniques différents des patients n'ayant pas subi une telle intervention.
- Les composants du système ne doivent pas être utilisés avec des composants provenant d'un autre système ou fabricant. Une telle utilisation entraînera l'annulation de toute responsabilité de Stryker Spine quant aux performances de l'implant mixte en résultant.
- Ne pas utiliser plusieurs métaux différents (p. ex., dispositifs en titane avec éléments en acier inoxydable). Les métaux et alliages implantés peuvent se corroder. Le contact de métaux dissemblables est susceptible d'accélérer la corrosion. La corrosion peut entraîner une accélération des fractures de fatigue des implants et le rejet de composants métalliques dans le corps.

#### Infection

Une bactériémie transitoire peut se produire dans la vie de tous les jours. Manipulations dentaires, examens endoscopiques et autres procédures chirurgicales mineures ont été associées à une bactériémie transitoire. Pour réduire le risque d'infection au niveau de l'implant, il peut être conseillé d'utiliser une prophylaxie antibiotique avant et après de telles procédures.

#### Instruments

Les instruments sont fournis par STRYKER Spine et doivent être utilisés pour assurer une implantation précise du dispositif. Bien que rare, une fracture peropératoire ou une cassure des instruments peut se produire. Les instruments ayant été utilisés de manière intensive ou ayant subi une force excessive présentent un risque de fracture accru selon les précautions opératoires, le nombre de procédures et le soin accordé lors de la mise au rebut. Avant toute opération chirurgicale, les instruments doivent être examinés, afin de détecter toute trace d'usure ou d'endommagement.

#### Réutilisation

Ne jamais réutiliser ou réimplanter des implants chirurgicaux rachidiens. Ceux-ci peuvent en effet être contaminés et provoquer une infection. De plus, même si le dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts susceptibles de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, réduisant la durée de vie de celui-ci et/ou risquant de blesser le patient.

Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments sont en bon état et fonctionnent correctement avant de les utiliser pour une intervention chirurgicale.

# Système de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

### Manipulation

Il est extrêmement important de manipuler correctement l'implant. Le chirurgien qui opère doit éviter toute éraflure ou entaille sur le dispositif.

### Allergie et hypersensibilité aux corps étrangers

Si une hypersensibilité est soupçonnée ou avérée, il est vivement recommandé de vérifier la tolérance de la peau aux matériaux qui composent l'implant, avant de procéder à l'implantation.

### Contre-indications

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix d'un dispositif spécifique doit être soigneusement apprécié compte tenu de l'évaluation globale du patient. Les circonstances ci-après répertoriées peuvent réduire les possibilités de réussite des interventions :

- La cage cervicale AVS Anchor-C ne doit pas être implantée dans les patients présentant une infection active au niveau de la zone opérée.
- La cage cervicale AVS Anchor-C n'est pas destinée à une utilisation non décrite dans les indications.
- Inflammation locale marquée.
- Toute anomalie présente qui affecte le processus normal de remodelage osseux y compris, mais sans s'y limiter, les formes graves d'ostéoporose touchant le rachis, l'absorption osseuse, l'ostéopénie, les tumeurs primitives ou métastatiques touchant le rachis, les infections actives au niveau de la zone opérée ou certains troubles métaboliques affectant l'ostéogénèse.
- Tout trouble mental ou neuromusculaire qui engendrerait un risque inacceptable de rupture de la fixation ou des complications postopératoires.
- Plaies ouvertes.
- Grossesse.
- Couverture tissulaire inadaptée au niveau de la zone opérée.
- Toute déficience neuromusculaire qui place une charge dangereuse sur le dispositif pendant la phase de cicatrisation.
- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse peut induire des charges sur le système rachidien, lesquelles sont susceptibles d'aboutir à une rupture de la fixation du dispositif ou du dispositif lui-même. L'obésité est définie conformément aux normes de l'OMS.
- Un état de sénilité, de maladie mentale ou de toxicomanie. Ces états, entre d'autres, peuvent conduire le patient à ignorer certaines limites ou précautions nécessaires lors de l'utilisation de l'implant, conduisant à une défaillance de l'implant ou à d'autres complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Si une sensibilité au matériau est soupçonnée, des tests appropriés doivent être effectués avant le choix ou l'implantation du matériau.
- Tout autre élément médical ou chirurgical susceptible d'annuler les bénéfices potentiels de la pose de l'implant rachidien, notamment la présence de tumeurs,

d'anomalies congénitales, une élévation de la vitesse de sédimentation inexplicable par d'autres maladies, une leucocytose ou une déviation à gauche marquée dans la numération des globules blancs.

- Fusion antérieure aux niveaux à traiter. Ces contre-indications peuvent être de nature relative ou absolue et doivent être prises en compte par le chirurgien lors de la prise de décision. La présente liste n'est pas exhaustive. Les chirurgiens doivent discuter des contre-indications relatives avec leurs patients.

### Informations pour les patients

Le chirurgien doit discuter avec le patient de toutes les limites physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif. Cela inclut le régime de rééducation, la physiothérapie et le port d'une orthèse appropriée tel que prescrit par le médecin. Une discussion particulière doit porter sur les problèmes liés à une mise en charge prématurée, aux niveaux d'activité et à la nécessité d'un suivi médical régulier. Le chirurgien doit avertir le patient des risques chirurgicaux et des effets indésirables possibles. Le chirurgien doit informer le patient que le dispositif ne peut pas reproduire la flexibilité, la résistance, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal. Il doit également l'avertir que l'implant peut se casser ou être endommagé suite à une activité intense ou à un traumatisme, et qu'il est possible que le dispositif nécessite d'être un jour remplacé. Si le patient exerce un métier ou une activité où une contrainte excessive est exercée au niveau de l'implant (p. ex, marche, course, levage ou effort musculaire substantiel), le chirurgien doit l'avertir que les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance du dispositif. Il a été démontré que les patients fumeurs présentent un risque accru de non-consolidation. Ils doivent donc être informés de ce fait et avertis des conséquences potentielles. Pour les patients souffrant d'une maladie dégénérative, la progression de celle-ci au moment de l'implantation peut être telle qu'elle peut réduire considérablement la durée de vie prévue du système. Dans ces cas-là, les dispositifs orthopédiques doivent être considérés seulement comme une technique retardatrice ou offrant un soulagement provisoire. Les patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale du rachis aux niveaux à traiter peuvent présenter des résultats cliniques différents des patients n'ayant pas subi une telle intervention.

### Précautions préopératoires

L'indication chirurgicale et le choix des implants doivent tenir compte de certains critères importants, tels que :

- Les patients pratiquant une activité ou un métier où une charge excessive est exercée au niveau de l'implant (p. ex., marche, course, levage ou effort musculaire substantiel) peuvent courir un risque accru d'échec de la fusion et/ou de défaillance du dispositif.

- Les chirurgiens doivent donner des informations détaillées à leurs patients quant aux limites des implants, y compris, mais sans s'y limiter, à l'impact d'une charge excessive due à leur poids ou à leur activité, et leur conseiller de gérer leurs activités en conséquence. La procédure ne rétablit pas la fonction au niveau qu'on pourrait attendre d'un rachis sain normal et le patient ne doit pas avoir d'attentes fonctionnelles démesurées.
- Un état de sénilité, de maladie mentale, de dépendance à des substances chimiques ou d'alcoolisme. Ces états, entre autres, peuvent conduire les patients à ignorer certaines limites ou précautions nécessaires lors de l'utilisation de l'implant, conduisant à une défaillance de l'implant et à d'autres complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Si une sensibilité au matériau est soupçonnée, des tests appropriés doivent être effectués avant l'implantation du matériau.
- Il a été montré que les patients fumeurs présentent un risque accru de non-consolidation. Les chirurgiens doivent informer leurs patients de ce fait et les avertir des conséquences potentielles.
- Des précautions doivent être prises pour protéger les composants de toute marque, entaille ou éraflure par contact avec des objets métalliques ou abrasifs.

### Choix des implants

Le choix de la forme, de la taille et de la conception appropriées de l'implant pour chaque patient est crucial pour la réussite de l'intervention chirurgicale. Le chirurgien est responsable de ce choix, qui varie d'un patient à l'autre.

Dans le cas de patients en surpoids, cette surcharge pondérale peut exercer des contraintes supplémentaires sur le dispositif susceptibles d'accélérer l'usure de l'implant et/ou d'entraîner une déformation ou une défaillance de l'implant.

La taille et la forme des structures osseuses déterminent la taille, la forme et le type des implants. Une fois implantés, les implants sont soumis à des contraintes. Ces contraintes répétées sur les implants doivent être prises en compte par le chirurgien lors du choix de l'implant, de l'implantation et de la période de suivi postopératoire. En effet, ces contraintes peuvent entraîner une usure, une fracture ou une déformation de l'implant avant que la greffe osseuse soit complètement consolidée. Cela peut conduire à d'autres effets secondaires ou nécessiter le retrait prématuré du dispositif d'ostéosynthèse.

### Précautions peropératoires

- L'insertion des implants doit être effectuée à l'aide des instruments conçus et fournis à cette fin et conformément aux instructions d'implantation propres à l'implant. Ces instructions sont

# Système de cage cervicale AVS Anchor-C

## Technique opératoire

détaillées dans la brochure sur les techniques opératoires fournie par STRYKER Spine.

- Jeter tous les implants endommagés ou incorrectement manipulés.
- Ne jamais réutiliser un implant, même s'il semble intact.

### Soin de post-traitement du patient

Préalablement à la maturation adéquate de la masse de fusion, les instruments rachidiens implantés peuvent nécessiter une aide supplémentaire pour supporter une charge complète. Le médecin peut recommander un support externe de deux à quatre mois après l'opération ou jusqu'à ce que les procédures radiographiques ou autres confirment la maturation adéquate de la masse de fusion ; une immobilisation avec attelle ou plâtre peut être employée. Les chirurgiens doivent informer les patients sur les activités appropriées ou non autorisées pendant la consolidation et la maturation de la masse de fusion, afin d'éviter une pression excessive sur les implants, qui pourrait provoquer une défaillance de la fixation ou de l'implant et les problèmes cliniques en résultant. Les chirurgiens doivent également indiquer aux patients qu'ils doivent signaler à leur médecin tout changement inhabituel survenant dans la zone opérée. En cas de détection d'un changement sur la zone, le médecin doit surveiller étroitement le patient.

### Effets indésirables

Liste non exhaustive :

- Fusion osseuse tardive ou absence de masse de fusion visible et pseudarthrose.
- Bien que la durée de vie des composants des implants rachidiens soit difficile à estimer, elle est limitée. Ces composants sont fabriqués dans des matériaux étrangers placés à l'intérieur du corps pour la fusion potentielle du rachis et la réduction de la douleur. Cependant, en raison de nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physicochimiques qui peuvent toucher ces dispositifs, mais ne peuvent pas être évalués in vivo, il n'est pas possible d'espérer que les composants supportent indéfiniment un niveau d'activité et des charges identiques à des os sains normaux.
- Phénomènes inflammatoires et infection profonde ou superficielle.
- Des réactions allergiques aux matériaux implantés, bien que rares, peuvent se produire.
- Lyse osseuse due au stress shielding.
- Écoulement dure-mérien nécessitant une réparation chirurgicale.
- Neuropathies périphériques, lésion nerveuse, formation osseuse hétérotopique et compromission neurovasculaire, y compris la paralysie,

la perte des fonctions intestinales ou urinaires ou un pied tombant.

- Arrêt de la croissance de la portion fusionnée du rachis.
- Perte de la courbure, de la correction, de la hauteur et/ou de la réduction correctes du rachis.
- Consolidation ou non-consolidation retardée : Les dispositifs de fixation internes sont des dispositifs de répartition de la charge utilisés pour assurer l'alignement jusqu'à cicatrisation normale. Si la cicatrisation tarde ou ne se produit pas, ou en cas d'échec de l'immobilisation, ou en cas de retard dans la consolidation, l'implant est soumis à des contraintes excessives et répétées qui peuvent finir par entraîner un descellement, une déformation ou une fracture de fatigue. Le degré de réussite de la consolidation, les charges produites par la mise en charge et les niveaux d'activité, entre autres, ont une incidence sur la longévité de l'implant. En cas de non-consolidation, ou de descellement, de déformation ou de cassure des implants, les dispositifs doivent être vérifiés ou retirés immédiatement avant que des blessures graves ne se produisent.
- Lésions neurologiques et de la dure-mère spinale suite à un traumatisme chirurgical.
- Un descellement précoce peut avoir pour origine une fixation initiale incorrecte, une infection latente, une mise en charge prématurée du dispositif ou un traumatisme. Un descellement tardif peut être causé par un traumatisme, une infection, des complications biologiques ou des problèmes mécaniques et éventuellement entraîner une érosion osseuse ou des douleurs.
- Toute chirurgie rachidienne présente un risque de complications graves. Ces complications incluent, mais sans s'y limiter, les troubles génito-urinaires, les troubles gastro-intestinaux, les troubles vasculaires, y compris les thromboses, les troubles bronchopulmonaires, y compris les embolies, les bursites, les hémorragies, les infarctus du myocarde, les infections, la paralysie et la mort.
- Un placement chirurgical inadapté ou incorrect de ce dispositif peut entraîner la distraction ou le stress shielding du greffon ou de la masse de fusion. Cela peut contribuer à l'échec de la formation d'une masse de fusion adéquate.
- Une fissure, une fracture ou une perforation peropératoire du rachis peut se produire suite à l'implantation des composants. Une fracture postopératoire du greffon osseux ou du corps intervertébral au-dessus ou au-dessous du niveau de la chirurgie peut se produire suite à un traumatisme, à la présence de défauts ou à un capital osseux insuffisant.

Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle opération ou une révision. Le chirurgien doit avertir le patient des effets indésirables tel que nécessaire.

### Retrait

Lorsque la fusion/croissance du greffon osseux a lieu, le dispositif est profondément intégré aux tissus osseux. De ce fait, l'AVS Anchor-C n'est pas destiné à être retiré à moins que le traitement d'une complication ou d'un événement indésirable ne le nécessite.

Pour toute décision de retrait du dispositif, le médecin doit prendre en compte les facteurs suivants, entre autres :

- Risque pour le patient d'une procédure chirurgicale supplémentaire et difficultés du retrait.
- Migration de l'implant, entraînant des douleurs et/ou des lésions neurologiques, articulaires ou des tissus mous
- Douleurs ou sensations anormales dues à la présence des implants
- Infection ou réactions inflammatoires
- Lyse osseuse due au transfert des contraintes mécaniques et physiologiques.

### Emballage

- Les implants sont des dispositifs à usage unique, livrés non stériles dans des emballages individuels. Ils sont généralement emballés dans des tubes en plastique transparents et des sachets en polyéthylène. Ces emballages doivent être intacts lors de la réception.
- Les implants doivent être complètement retirés de leur emballage avant leur stérilisation.
- Les implants peuvent également être livrés sous forme de kits complets : les implants et les instruments sont disposés sur des plateaux dans des boîtes de rangement conçues spécialement.

### Réclamations

Tout personnel de santé souhaitant émettre une réclamation ou ayant des motifs d'insatisfaction en rapport avec la qualité du produit, son identité, sa durabilité, sa fiabilité, sa sécurité, son efficacité et/ou sa performance, doit en informer STRYKER Spine ou ses représentants. De plus, en cas de dysfonctionnement ou de suspicion de dysfonctionnement d'un dispositif, STRYKER Spine ou ses représentants doivent immédiatement être avertis.

Si un produit STRYKER Spine a fait l'objet d'un dysfonctionnement et a pu provoquer directement ou indirectement de sérieuses blessures ou le décès d'un patient, le distributeur ou STRYKER Spine doivent en être informés aussi rapidement que possible par téléphone, fax ou courrier écrit.

Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom et la référence du dispositif, ainsi que le numéro de lot des composants, vos noms et adresses, ainsi qu'une description détaillée de l'événement pour fournir à STRYKER Spine les éléments permettant de comprendre les causes de la réclamation.

Pour tout renseignement ou réclamation, veuillez contacter :

STRYKER Spine  
ZI de Marticot, 33610 CESTAS – France  
Tél. (33) (0)5.57.97.06.30  
Fax. (33) (0)5.57.97.06.45  
(Service clients)  
Fax. (33) (0)5.57.97.06.31  
(Assurance qualité)

STRYKER Spine  
2 Pearl Court  
Allendale, NJ 07401-1677 USA  
Tél. 201-760-8000  
Fax. 201-760-8398 (Service clients)  
<http://www.stryker.com>



## Chirurgie reconstructive

---

Hanches  
Genoux  
Trauma et extrémités  
Préservations articulaires  
Orthobiologie

## Médical et chirurgical

---

Outils électriques et accessoires chirurgicaux  
Navigation guidée par l'image  
Endoscopie et arthroscopie  
Communications intégrées  
Lits, brancards et équipement d'urgence  
Solutions durables

## Neurotechnologie et rachis

---

Chirurgie cranio-maxillo-faciale  
Traitement de la douleur  
Neurochirurgie, rachis et ORL  
Neurovasculaire  
Implants rachidiens

Ce document est exclusivement destiné aux professionnels de santé.

Un professionnel de la santé doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel et clinique lorsqu'il décide d'utiliser tel ou tel produit pour traiter un patient déterminé. Stryker ne dispense pas de conseils médicaux et recommande que les chirurgiens soient formés à l'utilisation de tout produit spécifique avant son utilisation dans une intervention chirurgicale.

Les informations données sont destinées à présenter l'étendue des possibilités offertes par les produits Stryker. Les chirurgiens doivent dans tous les cas consulter la notice, l'étiquette d'identification du produit et/ou le manuel d'utilisation incluant les instructions de nettoyage et de stérilisation (si applicable) avant d'employer tout produit Stryker.

Il est possible que certains produits ne soient pas disponibles sur tous les marchés, étant donné que la disponibilité des produits est sujette aux pratiques réglementaires et/ou médicales en vigueur dans les marchés respectifs. Veuillez contacter votre représentant Stryker si vous avez des questions concernant la disponibilité des produits Stryker dans votre région.

Stryker Corporation ou ses divisions ou d'autres entités corporatives apparentées possèdent, utilisent ou ont sollicité les marques commerciales ou marques de service suivantes : AVS, Stryker. Toutes les autres marques commerciales sont des marques appartenant à leurs propriétaires ou titulaires respectifs.

Les produits répertoriés ci-dessus sont marqués CE selon la Directive Européenne des Dispositifs Médicaux. Ce document n'est pas destiné à être distribué hors UE et EFTA.



**Stryker Spine**  
**La Crêt-du-Loche 10a**  
**CH-2300 La Chaux-de-Fonds**  
**Switzerland**



Numéro document : MTXCVANCST12110FR-BL  
MTX-7060-13-RRD/GS 2013/05

Copyright © 2013 Stryker