

- α
- Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scratches, damage, and corrosion.
  - The condition of all implants & instruments should be checked prior to use. Damaged and/or worn implants and instruments should not be used.

**INTRAPERATIVE MANAGEMENT:**

- The surgical technique manual should be followed carefully.
- To prevent possible nerve damage and associated disorders, extreme caution should be taken to avoid the spinal cord and nerve roots at all times, especially upon insertion.
- Careful use of the implants and instruments should be taken. Misuse of the components could cause injury to the patient or operating personnel.
- Autogenous bone graft must be used in conjunction with the Novel Interbody Fusion System to augment stability. Bone graft should be packed inside the device prior to insertion, and around the device after insertion. The graft should extend from the upper vertebra being fused to the lower vertebra being fused.
- The Novel Interbody Fusion System should be supported by anterior and/or posterior stabilization devices. The Novel Interbody Fusion System is not meant to be the sole support for fusion.

**POSTOPERATIVE MANAGEMENT:**

Postoperative management by the surgeon, including instruction, warning and compliance by the patient, of the following is essential:

- The patient should have a complete understanding of and compliance with the purpose and limitations of the implant device. The surgeon should instruct the patient on how to compensate for any loss in range of spinal motion due to bone fusion.
- The surgeon should instruct the patient regarding amount and time frame after surgery of any weight bearing activity. The increased risk of bending, dislocation, and /or breakage of the implant devices, as well as an undesired surgical result are consequences of any of your early or excessive weight bearing, vibration and/or twisting motions. (ASTM F-560) facilitate proper healing and/or fusion development.
- In the case of delayed, mal-, or non-union of bone, the patient must continue to be immobilized in order to prevent bending, dislocation, or breakage of the implant device. Immobilization should continue until a complete bone fusion has been developed and confirmed.
- Postoperative patients should be instructed not to smoke, consume alcohol, or consume non-steroidal and aspirin, as determined by your surgeon. Complete postoperative management to maintain the desired result should also follow implant surgery.
- Implant devices should be revised or removed immediately, if appropriate, upon a case of a non-union, pseudoarthrosis or if the devices have been bent, dislocated or broken.
- Retrieved implants should be properly disposed of and are not to be reused under any circumstances.

**INFORMATION:**


**INSTRUMENT PREPARATION:**

- Cleaning, inspection, lubrication, and sterilization must be performed by hospital personnel trained in the general procedures involving contaminant removal.
- Instruments must be cleaned prior to lubrication and sterilization.
- All instrument hinged, rotating, and articulating parts must be lubricated prior to sterilization with a water soluble and sterilizable lubricant intended for surgical instruments (Hinge-Free® for example).

**CLEANING:**

- All instruments must be free of packaging material and bio-contaminants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures involving contaminant removal. For complex devices, such as those with, cannulas, hinges, retractable features, manual surfaces, and textured surface finishes, require special attention during cleaning. Manual pre-cleaning of such device features is required before automated cleaning processing. Assure devices are in the fully extended, open position throughout cleaning. Certain instruments may require disassembling before automated cleaning. Certain instruments may require disassembly, or removal of the instrument.
- Handle all products with care. Mishandling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

**Manual Cleaning Steps**

Step 1	Rinse devices in deionized (DI) or reverse osmosis (RO) water to remove excess soil.
Step 2	Submerge device in enzyme solution and allow to soak for 5 minutes. Follow manufacturer's recommendations to prepare enzyme solution.
Step 3	Scrub device using a soft bristled brush until all visible soil has been removed. Use of a syringe or water jet is recommended for hard to reach areas.
Step 4	Rinse devices in lukewarm tap water for a minimum of 1 minute.
Step 5	Submerge devices in cleaning solution such as CritiKlenz® and sonicate for a minimum of 10 minutes.
Step 6	Thoroughly rinse devices with RO/DI water to remove all detergent residues.
Step 7	Dry devices with a clean soft cloth.

**Automatic Washer Cleaning**

Step 1	Rinse devices in deionized (DI) or reverse osmosis (RO) water to remove excess soil.
Step 2	Submerge device in enzyme solution and allow to soak for 5 minutes. Follow manufacturer's recommendations to prepare enzyme solution.
Step 3	Rinse devices in lukewarm tap water to remove detergent residuals.
Step 4	Place devices in fully extended open position into washer and process through a standard washable/disinfecter instrument cycle.

**Automatic Washer/Disinfecter Cycle Steps**

Step 1	Pre Wash, cold tap water, 2 minutes.
Step 2	Enzyme wash, hot tap water, 1 minute.
Step 3	Detergent wash, Hot tap water (66°C/150°F), 2 minutes.
Step 4	Rinse 2x, hot tap water, 15 seconds.
Step 5	Purified Water rinse, Hot tap water (66°C/150°F), 10 seconds.
Step 6	Dry devices with a clean soft cloth. Pressurized air can be used to assist drying.

**STERILIZATION / RESTERILIZATION:**

Advise and advise the patient.

- All instruments are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Instruments should be autoclave sterilized using the following validated cycle parameters. All AlphaChc products have been validated to achieve sterility using a double layer of single-ply sterilization wrap.

**COMPLIANT HANDLING/REPORTING:**

All product complaints relating to safety, efficacy or performance of the product should be reported immediately to AlphaChc Spine by telephone, fax, or letter. All complaints should be accompanied by name, part number, and lot numbers. The person formulating the complaint should provide their name, address, and as many details as possible.

For surgical technique or additional information regarding the Novel Interbody Fusion System, please contact AlphaChc Spine, Inc. Customer Service at (760) 431-9286.

**Caution: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or the order of a physician.**

## MODE D'EMPLI DE L'IMPLANT

### SISTÈME DE FUSION INTERVERTEBRALE NOVEL®

#### GÉNÉRALITES :

- Le système de fusion intervertébrale Novel est un dispositif de fusion de corps intervertébraux. Les implants sont un système de fixation du rachis constitué de plusieurs éléments profilés cylindriques (empreintes) de différentes longueurs, largeurs et hauteurs, destinés à une adaptation individuelle en fonction de la pathologie du patient. Les implants du système sont fabriqués en polyéthylène téréphtalate (PEEK) de qualité chirurgicale (conformément à ASTM F-560). Des marqueurs radiographiques en tantale (ASTM F-560) facilitent la visualisation. Le système de fusion intervertébrale Novel doit être utilisé avec un système de fixation rachidienne supplémentaire. Le système de fusion intervertébrale Novel doit être rempli avec une autogreffe osseuse et sur des patients ayant suivi un traitement non chirurgical pendant six mois.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLI :

- Le système de fusion intervertébrale Novel est un dispositif destiné à l'implantation, utilisé sans restriction. Il est conçu pour assurer la fixation interne pendant le processus de fusion osseuse à l'aide d'une autogreffe osseuse. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas être couronnée de succès dans chaque cas. Ceci est particulièrement vrai en cas de chirurgie rachidienne, lorsque d'autres affections du patient risquent de compromettre les résultats.
- Avantage des fusions rachidiennes, quel que soit le système de fusion de corps vertébraux utilisé, n'a pas été établi de manière satisfaisante chez les patients dont la colonne vertébrale est instable chirurgicale.
- D'après les résultats de tests de fatigue, le médecin ou le chirurgien doit planifier les niveaux de l'implantation, le poids du patient, son activité et son observance thérapeutique, ainsi que toutes les autres affections du patient pouvant retentir sur les performances et les résultats de ce système.
- Ce produit est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé. Bien que le dispositif puisse paraître en parfait état, il peut présenter de petits défauts ou des dommages non visibles.* L'usage répété osseuse doit être pratiqué en association avec le système de fusion intervertébrale Novel. Le greffon osseux doit garnir l'intérieur du dispositif avant l'insertion et doit entourer le dispositif après l'insertion. Le greffon osseux doit s'étendre depuis la vertèbre supérieure à fusionner jusqu'à la vertèbre inférieure à fusionner.

- Le système de fusion intervertébrale Novel doit être soutenu par des dispositifs de stabilisation antérieurs et/ou postérieurs. Le système de fusion intervertébrale Novel n'est pas conçu pour être le seul soutien de la fusion.

#### PRISE EN CHARGE POSTOPÉRATOIRE :

Une prise en charge postopératoire par le chirurgien, comprenant des instructions et avertissements au patient et le suivi de l'observance thérapeutique du patient, est indispensable sur les points suivants :

- Le patient doit posséder une parfaite compréhension de l'objectif et des limites du dispositif de l'implant et s'y conformer en tous points. Le chirurgien doit informer le patient sur la manière de compenser toute perte d'amplitude de mouvement rachidien due à la fusion osseuse.
- Le chirurgien doit informer le patient en ce qui concerne les détails à observer après l'intervention chirurgicale pour toute activité nécessitant le port de charges. Le risque accru de plieur, luxation et/ou rupture des dispositifs de l'implant, ainsi que les issues thérapeutiques indésirables après un traitement chirurgical sont les conséquences de tous types de mouvements précoces ou excessifs impliquant le port de charges, des vibrations, une chute, des secousses ou d'autres mouvements empêchant une bonne guérison et/ou l'apparition de la fusion.
- En cas de retard de consolidation, de laxité veux ou d'absence de consolidation osseuse, le patient doit continuer à être immobilisé afin d'éviter les risques de plieur, luxation ou rupture du dispositif de l'implant. L'immobilisation doit être maintenue jusqu'à l'apparition confirmée d'une masse de fusion osseuse complète.
- Pendant la période postopératoire, les patients doivent recevoir pour consigne de ne pas fumer, ni boire d'alcool ou prendre des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine, tel que déterminé par le chirurgien. Une prise en charge postopératoire complète afin de maintenir le résultat souhaité doit également accompagner la chirurgie de l'implant.
- Les dispositifs de l'implant doivent être corrigés ou explantés immédiatement, si nécessaire, en cas d'absence de consolidation ou de pseudoarthrose, ou si des symptômes importants se développent cliniquement.
- Les implants et les instruments avant fous stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'emploi. Les paramètres de cycle de stérilisation validés sont mentionnés à la section STERILISATION/ RESTERILISATION de ce mode d'emploi.
- Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée, sont des considérations importantes à ne pas négliger avant toute intervention chirurgicale.
- L'installation et le réglage de la position des implants doivent être effectués uniquement avec le matériel spécifique et les instruments spécifiques à ces dispositifs. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres instruments, sauf si ceux-ci sont expressément recommandés par AlphaChc Spine Inc., car l'association avec d'autres instruments peut s'avérer incompatible.
- Le bon choix de la taille, de la forme et du modèle de l'implant pour chaque patient est essentiel à la réussite de l'intervention et à l'absence de complications. Les implants et les instruments à des contours spécifiques et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter le modèle à la taille et à la forme des os humains. Se montrer très attentif lors de la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge postopératoire afin de réduire les contraintes sur l'implant, car celles-ci risquent de provoquer une fatigue du métal et, par conséquent, de fractures, piler ou desserrer le dispositif avant la fin du processus de fusion osseuse. Les conditions postopératoires doivent être expliquées et surveillées soigneusement avant l'opération.
- Les implants sont fournis stériles à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**
- Les implants sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.**

Dans le cadre d'une utilisation comme dispositif de fusion de corps intervertébraux, le système de fusion intervertébrale Novel est indiqué pour les procédures de fusion intervertébrale chez les patients ayant un squelette mature et souffrant d'une maladie discale dégénérative sur un ou deux niveaux contigus de L2-S1. La maladie discale dégénérative se définit par des douleurs dorsales chroniques avec dégenérescence discale, confirmée par les antécédents du patient et des examens radiographiques. Les patients doivent avoir suivi un traitement non chirurgical pendant six mois avant l'implantation du dispositif. Le dispositif est prévu pour être utilisé avec un système de fixation supplémentaire. Les patients souffrant de la maladie discale dégénérative peuvent également être atteints de spondylolisthésis jusqu'au grade 1 ou de rétrolisthésis au(x) niveau(x) concerné(s). Ils est destiné à être utilisé avec une autogreffe osseuse.

#### CONTRADICTIONS :

Le système de fusion intervertébrale Novel est contre-indiqué dans le cas suivants :

- Ostéopénie, résorption osseuse, maladie osseuse et/ou articulaire, déficience en tissu osseu au siège de la plaie ou probable intolérance au métal et/ou au revêtement.
- Infection, inflammation, fièvre, tumeurs, hyperleucocytose, obésité, grosseesse, maladie mentale ou autres affections médicales qui prosciraient une issue thérapeutique favorable après un traitement chirurgical.
- Chirurgie rachidienne ne nécessitant pas de greffon osseux et/ou de fusion rachidienne.
- Patients réfractaires à suivre les restrictions postopératoires relatives aux mouvements, en particulier pour les activités athlétiques et professionnelles.
- Utilisation avec des composants de produits ne provenant pas d'AlphaChc Spine.
- Réutilisation ou utilisation multiple.

#### EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES :

Il a été montré que l'utilisation d'instruments rachidiens similaires est associée à des complications et à des résultats indésirables. Ces effets et tout autre effet connu du chirurgien doivent être examinés avec le patient avant l'intervention.

- Desserrage, plieur, luxation et/ou rupture des composants du dispositif, initialement ou de façon différée.
- Réactions physiologiques aux dispositifs de l'implant dues à une intolérance aux corps étrangers, notamment une inflammation, des réactions tissulaires locales et la possible apparition de tumeurs.
- Perte de la courbure ou de la correction rachidienne souhaitée et/ou gain de perte de hauteur.
- Infection et/ou hémorragie.
- Fracture du greffon osseux, du plateau vertébral ou de la région sacrale et/ou interruption de la croissance de l'os fusionné au niveau du site chirurgical, ou au-dessus et/ou au-dessous de celui-ci.
- Absence de consolidation et/ou pseudoarthrose.
- Troubles neurologiques, douleurs et/ou sensations inhabituelles provoqués par une mise en place inadéquate du dispositif et/ou des instruments.
- Formation de tissu cicatriciel pouvant causer des désordres neurologiques et/ou vasculaires.

Perte osseuse et/ou diminution de densité osseuse dues au massage des dispositifs.

Enfoncement du dispositif dans le plateau vertébral.

Chirurgie de correction.

Déces.

**PRISE EN CHARGE PRÉOPÉRATOIRE :**

Le chirurgien doit considérer comme candidats à la chirurgie uniquement les patients satisfaisant aux critères des indications d'utilisation du système de fusion intervertébrale Novel.

Il doit s'abstenir de considérer comme candidats à la chirurgie les patients satisfaisant aux critères des contre-indications d'utilisation du système de fusion intervertébrale Novel.

- Le chirurgien doit posséder une parfaite compréhension de la technique chirurgicale, ainsi que de la conception rationnelle et des indications, contre-indications et applications du dispositif.

Le chirurgien doit posséder une parfaite compréhension de la fonction et des limites de chaque implant et d'instrument.

La planification préopératoire attentive doit inclure la stratégie de l'implant et la vérification de l'inventaire requis pour le patient.

- Les composants du système de fusion intervertébrale Novel doivent être reçus et acceptés uniquement si les emballages n'ont été ni endommagés ni altérés. Les composants doivent être manipulés avec soin et conservés de manière à éviter les rayures, les dommages et la corrosion.
- L'état de l'ensemble des implants et instruments doit être contrôlé avant l'emploi. Les implants et instruments doivent être inspectés soigneusement.

**PRISE EN CHARGE PRÉOPÉRATOIRE :**

1. Le manuel de technique chirurgicale doit être suivi avec soin.

2. Pour éviter tout risque de lésions nerveuses et des troubles associés, se monter toujours extrêmement prudent pour ne pas léser la moelle épinière et les racines nerveuses, notamment lors de l'insertion.

3. Les implants et instruments doivent être utilisés avec soin. Une utilisation impropre des composants pourrait causer un préjudice corporel au patient ou au personnel de la salle d'opération.

4. Pour augmenter la stabilité, l'autogreffe osseuse doit être pratiquée en association avec le système de fusion intervertébrale Novel. Le greffon osseux doit garnir l'intérieur du dispositif avant l'insertion et doit entourer le dispositif après l'insertion. Le greffon osseux doit s'étendre depuis la vertèbre supérieure à fusionner jusqu'à la vertèbre inférieure à fusionner.

5. Le système de fusion intervertébrale Novel doit être soutenu par des dispositifs de stabilisation antérieurs et/ou postérieurs. Le système de fusion intervertébrale Novel n'est pas conçu pour être le seul soutien de la fusion.

**PRISE EN CHARGE POSTOPÉRATOIRE :**

Une prise en charge postopératoire par le chirurgien, comprenant des instructions et avertissements au patient et le suivi de l'observance thérapeutique du patient, est indispensable sur les points suivants :

- Le patient doit posséder une parfaite compréhension de l'objectif et des limites du dispositif de l'implant et s'y conformer en tous points. Le chirurgien doit informer le patient sur la manière de compenser toute perte d'amplitude de mouvement rachidien due à la fusion osseuse.
- Le chirurgien doit informer le patient en ce qui concerne les détails à observer après l'intervention chirurgicale pour toute activité nécessitant le port de charges. Le risque accru de plieur, luxation et/ou rupture des dispositifs de l'implant, ainsi que les issues thérapeutiques indésirables après un traitement chirurgical sont les conséquences de tous types de mouvements précoces ou excessifs impliquant le port de charges, des vibrations, une chute, des secousses ou d'autres mouvements empêchant une bonne guérison et/ou l'apparition de la fusion.
- En cas de retard de consolidation, de laxité veux ou d'absence de consolidation osseuse, le patient doit continuer à être immobilisé afin d'éviter les risques de plieur, luxation ou rupture du dispositif de l'implant. L'immobilisation doit être maintenue jusqu'à l'apparition confirmée d'une masse de fusion osseuse complète.
- Pendant la période postopératoire, les patients doivent recevoir pour consigne de ne pas fumer, ni boire d'alcool ou prendre des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine, tel que déterminé par le chirurgien. Une prise en charge postopératoire complète afin de maintenir le résultat souhaité doit également accompagner la chirurgie de l'implant.
- Les dispositifs de l'implant doivent être corrigés ou explantés immédiatement, si nécessaire, en cas d'absence de consolidation ou de pseudoarthrose, ou si des symptômes importants se développent cliniquement.
- Les implants et les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant l'emploi. Les paramètres de cycle de stérilisation validés sont mentionnés à la section STERILISATION/ RESTERILISATION de ce mode d'emploi.
- Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée, sont des considérations importantes à ne pas négliger avant toute intervention chirurgicale.
- L'installation et le réglage de la position des implants doivent être effectués uniquement avec le matériel spécifique et les instruments spécifiques à ces dispositifs. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres instruments, sauf si ceux-ci sont expressément recommandés par AlphaChc Spine Inc., car l'association avec d'autres instruments peut s'avérer incompatible.
- Le bon choix de la taille, de la forme et du modèle de l'implant pour chaque patient est essentiel à la réussite de l'intervention et à l'absence de complications. Les implants et les instruments à des contours spécifiques et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter le modèle à la taille et à la forme des os humains. Se montrer très attentif lors de la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge postopératoire afin de réduire les contraintes sur l'implant, car celles-ci risquent de provoquer une fatigue du métal et, par conséquent, de fractures, piler ou desserrer le dispositif avant la fin du processus de fusion osseuse. Les conditions postopératoires doivent être expliquées et surveillées soigneusement avant l'opération.
- Les implants et les instruments avant fous stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'emploi. Les paramètres de cycle de stérilisation validés sont mentionnés à la section STERILISATION/ RESTERILISATION de ce mode d'emploi.**
- Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée, sont des considérations importantes à ne pas négliger avant toute intervention chirurgicale.
- L'installation et le réglage de la position des implants doivent être effectués uniquement avec le matériel spécifique et les instruments spécifiques à ces dispositifs. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres instruments, sauf si ceux-ci sont expressément recommandés par AlphaChc Spine Inc., car l'association avec d'autres instruments peut s'avérer incompatible.

Le bon choix de la taille, de la forme et du modèle de l'implant pour chaque patient est essentiel à la réussite de l'intervention et à l'absence de complications. Les implants et les instruments à des contours spécifiques et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter le modèle à la taille et à la forme des os humains. Se montrer très attentif lors de la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge postopératoire afin de réduire les contraintes sur l'implant, car celles-ci risquent de provoquer une fatigue du métal et, par conséquent, de fractures, piler ou desserrer le dispositif avant la fin du processus de fusion osseuse. Les conditions postopératoires doivent être expliquées et surveillées soigneusement avant l'opération.

Enfoncement du dispositif dans le plateau vertébral.

Chirurgie de correction.

Déces.

**PRISE EN CHARGE PRÉOPÉRATOIRE :**

Le chirurgien doit considérer comme candidats à la chirurgie uniquement les patients satisfaisant aux critères des indications d'utilisation du système de fusion intervertébrale Novel.

Il doit s'abstenir de considérer comme candidats à la chirurgie les patients satisfaisant aux critères des contre-indications d'utilisation du système de fusion intervertébrale Novel.

Le chirurgien doit posséder une parfaite compréhension de la technique chirurgicale, ainsi que de la conception rationnelle et des indications, contre-indications et applications du dispositif.

Le chirurgien doit posséder une parfaite compréhension de la fonction et des limites de chaque implant et d'instrument.

La planification préopératoire attentive doit inclure la stratégie de l'implant et la vérification de l'inventaire requis pour le patient.

Les composants du système de fusion intervertébrale Novel doivent être reçus et acceptés uniquement si les emballages n'ont été ni endommagés ni altérés. Les composants doivent être manipulés avec soin et conservés de manière à éviter les rayures, les dommages et la corrosion.

L'état de l'ensemble des implants et instruments doit être contrôlé avant l'emploi. Les implants et instruments doivent être inspectés soigneusement.

**PRISE EN CHARGE PRÉOPÉRATOIRE :**

1. Le manuel de technique chirurgicale doit être suivi avec soin.

2. Pour éviter tout risque de lésions nerveuses et des troubles associés, se monter toujours extrêmement prudent pour ne pas léser la moelle épinière et les racines nerveuses, notamment lors de l'insertion.

3. Les implants et instruments doivent être utilisés avec soin. Une utilisation impropre des composants pourrait causer un préjudice corporel au patient ou au personnel de la salle d'opération.

4. Pour augmenter la stabilité, l'autogreffe osseuse doit être pratiquée en association avec le système de fusion intervertébrale Novel. Le greffon osseux doit garnir l'intérieur du dispositif avant l'insertion et doit entourer le dispositif après l'insertion. Le greffon osseux doit s'étendre depuis la vertèbre supérieure à fusionner jusqu'à la vertèbre inférieure à fusionner.

5. Le système de fusion intervertébrale Novel doit être soutenu par des dispositifs de stabilisation antérieurs et/ou postérieurs. Le système de fusion intervertébrale Novel n'est pas conçu pour être le seul soutien de la fusion.

**PRISE EN CHARGE POSTOPÉRATOIRE :**

Une prise en charge postopératoire par le chirurgien, comprenant des instructions et avertissements au patient et le suivi de l'observance thérapeutique du patient, est indispensable sur les points suivants :

- Le patient doit posséder une parfaite compréhension de l'objectif et des limites du dispositif de l'implant et s'y conformer en tous points. Le chirurgien doit informer le patient sur la manière de compenser toute perte d'amplitude de mouvement rachidien due à la fusion osseuse.
- Le chirurgien doit informer le patient en ce qui concerne les détails à observer après l'intervention chirurgicale pour toute activité nécessitant le port de charges. Le risque accru de plieur, luxation et/ou rupture des dispositifs de l'implant, ainsi que les issues thérapeutiques indésirables après un traitement chirurgical sont les conséquences de tous types de mouvements précoces ou excessifs impliquant le port de charges, des vibrations, une chute, des secousses ou d'autres mouvements empêchant une bonne guérison et/ou l'apparition de la fusion.
- En cas de retard de consolidation, de laxité veux ou d'absence de consolidation osseuse, le patient doit continuer à être immobilisé afin d'éviter les risques de plieur, luxation ou rupture du dispositif de l'implant. L'immobilisation doit être maintenue jusqu'à l'apparition confirmée d'une masse de fusion osseuse complète.
- Pendant la période postopératoire, les patients doivent recevoir pour consigne de ne pas fumer, ni boire d'alcool ou prendre des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine, tel que déterminé par le chirurgien. Une prise en charge postopératoire complète afin de maintenir le résultat souhaité doit également accompagner la chirurgie de l'implant.
- Les dispositifs de l'implant doivent être corrigés ou explantés immédiatement, si nécessaire, en cas d'absence de consolidation ou de pseudoarthrose, ou si des symptômes importants se développent cliniquement.
- Les implants et les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant l'emploi. Les paramètres de cycle de stérilisation validés sont mentionnés à la section STERILISATION/ RESTERILISATION de ce mode d'emploi.
- Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée, sont des considérations importantes à ne pas négliger avant toute intervention chirurgicale.
- L'installation et le réglage de la position des implants doivent être effectués uniquement avec le matériel spécifique et les instruments spécifiques à ces dispositifs. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres instruments, sauf si ceux-ci sont expressément recommandés par AlphaChc Spine Inc., car l'association avec d'autres instruments peut s'avérer incompatible.
- Le bon choix de la taille, de la forme et du modèle de l'implant pour chaque patient est essentiel à la réussite de l'intervention et à l'absence de complications. Les implants et les instruments à des contours spécifiques et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter le modèle à la taille et à la forme des os humains. Se montrer très attentif lors de la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge postopératoire afin de réduire les contraintes sur l'implant, car celles-ci risquent de provoquer une fatigue du métal et, par conséquent, de fractures, piler ou desserrer le dispositif avant la fin du processus de fusion osseuse. Les conditions postopératoires doivent être expliquées et surveillées soigneusement avant l'opération.
- Les implants et les instruments avant fous stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'emploi. Les paramètres de cycle de stérilisation validés sont mentionnés à la section STERILISATION/ RESTERILISATION de ce mode d'emploi.**
- Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée, sont des considérations importantes à ne pas négliger avant toute intervention chirurgicale.
- L'installation et le réglage de la position des implants doivent être effectués uniquement avec le matériel spécifique et les instruments spécifiques à ces dispositifs. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres instruments, sauf si ceux-ci sont expressément recommandés par AlphaChc Spine Inc., car l'association avec d'autres instruments peut s'avérer incompatible.

Le bon choix de la taille, de la forme et du modèle de l'implant pour chaque patient est essentiel à la réussite de l'intervention et à l'absence de complications. Les implants et les instruments à des contours spécifiques et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter le modèle à la taille et à la forme des os humains. Se montrer très attentif lors de la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge postopératoire afin de réduire les contraintes sur l'implant, car celles-ci risquent de provoquer une fatigue du métal et, par conséquent, de fractures, piler ou desserrer le dispositif avant la fin du processus de fusion osseuse. Les conditions postopératoires doivent être expliquées et surveillées soigneusement avant l'opération.

Enfoncement du dispositif dans le plateau vertébral.

Chirurgie de correction.

Déces.

**PRISE EN CHARGE PRÉOPÉRATOIRE :**

Le chirurgien doit considérer comme candidats à la chirurgie uniquement les patients satisfaisant aux critères des indications d'utilisation du système de fusion intervertébrale Novel.

Il doit s'abstenir de considérer comme candidats à la chirurgie les patients satisfaisant aux critères des contre-indications d'utilisation du système de fusion intervertébrale Novel.

Le chirurgien doit posséder une parfaite compréhension de la technique chirurgicale, ainsi que de la conception rationnelle et des indications, contre-indications et applications du dispositif.

Le chirurgien doit posséder une parfaite compréhension de la fonction et des limites de chaque implant et d'instrument.

La planification préopératoire attentive doit inclure la stratégie de l'implant et la vérification de l'inventaire requis pour le patient.

Les composants du système de fusion intervertébrale Novel doivent être reçus et acceptés uniquement si les emballages n'ont été ni endommagés ni altérés. Les composants doivent être manipulés avec soin et conservés de manière à éviter les rayures, les dommages et la corrosion.

L'état de l'ensemble des implants et instruments doit être contrôlé avant l'emploi. Les implants et instruments doivent être inspectés soigneusement.

**PRISE EN CHARGE PRÉOPÉRATOIRE :**

1. Le manuel de technique chirurgicale doit être suivi avec soin.

2. Pour éviter tout risque de lésions nerveuses et des troubles associés, se monter toujours extrêmement prudent pour ne pas léser la moelle épinière et les racines nerveuses, notamment lors de l'insertion.

3. Les implants et instruments doivent être utilisés avec soin. Une utilisation impropre des composants pourrait causer un préjudice corporel au patient ou au personnel de la salle d'opération.

4. Pour augmenter la stabilité, l'autogreffe osseuse doit être pratiquée en association avec le système de fusion intervertébrale Novel. Le greffon osseux doit garnir l'intérieur du dispositif avant l'insertion et doit entourer le dispositif après l'insertion. Le greffon osseux doit s'étendre depuis la vertèbre supérieure à fusionner jusqu'à la vertèbre inférieure à fusionner.

5. Le système de fusion intervertébrale Novel doit être soutenu par des dispositifs de stabilisation antérieurs et/ou postérieurs. Le système de fusion intervertébrale Novel n'est pas conçu pour être le seul soutien de la fusion.

**PRISE EN CHARGE POSTOPÉRATOIRE :**

Une prise en charge postopératoire par le chirurgien, comprenant des instructions et avertissements au patient et le suivi de l'observance thérapeutique du patient, est indispensable sur les points suivants :

- Le patient doit posséder une parfaite compréhension de l'objectif et des limites du dispositif de l'implant et s'y conformer en tous points. Le chirurgien doit informer le patient sur la manière de compenser toute perte d'amplitude de mouvement rachidien due à la fusion osseuse.
- Le chirurgien doit informer le patient en ce qui concerne les détails à observer après l'intervention chirurgicale pour toute activité nécessitant le port de charges. Le risque accru de plieur, luxation et/ou rupture des dispositifs de l'implant, ainsi que les issues thérapeutiques indésirables après un traitement chirurgical sont les conséquences de tous types de mouvements précoces ou excessifs impliquant le port de charges, des vibrations, une chute, des secousses ou d'autres mouvements empêchant une bonne guérison et/ou l'apparition de la fusion.
- En cas de retard de consolidation, de laxité veux ou d'absence de consolidation osseuse, le patient doit continuer à être immobilisé afin d'éviter les risques de plieur, luxation ou rupture du dispositif de l'implant. L'immobilisation doit être maintenue jusqu'à l'apparition confirmée d'une masse de fusion osseuse complète.
- Pendant la période postopératoire, les patients doivent recevoir pour consigne de ne pas fumer, ni boire d'alcool ou prendre des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine, tel que déterminé par le chirurgien. Une prise en charge postopératoire complète afin de maintenir le résultat souhaité doit également accompagner la chirurgie de l'implant.
- Les dispositifs de l'implant doivent être corrigés ou explantés immédiatement, si nécessaire, en cas d'absence de consolidation ou de pseudoarthrose, ou si des symptômes importants se développent cliniquement.
- Les implants et les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant l'emploi. Les paramètres de cycle de stérilisation validés sont mentionnés à la section STERILISATION/ RESTERILISATION de ce mode d'emploi.
- Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée, sont des considérations importantes à ne pas négliger avant toute intervention chirurgicale.
- L'installation et le réglage de la position des implants doivent être effectués uniquement avec le matériel spécifique et les instruments spécifiques à ces dispositifs



