

# PRODISC® C VIVO

Prothèse de disque cervical destinée à rétablir la hauteur de disque et à maintenir la mobilité segmentaire.





# Table des matières

Introduction	<b>prodisc C Vivo</b>	2
	<b>Cinématique</b>	3
	<b>Utilisation prévue, indications et contre-indications</b>	4
Technique opératoire	<b>Technique opératoire</b>	5
	<b>Intervention sur plusieurs niveaux</b>	14
	<b>Procédure d'explantation</b>	15
Informations sur le produit	<b>Implants</b>	17
	<b>Instruments</b>	19
	<b>Instructions de prénettoyage</b>	26
Références	<b>Références</b>	28

 Contrôle par amplificateur de brillance

#### **Avertissement**

Cette description est insuffisante pour l'utilisation immédiate de l'instrumentation. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de l'instrumentation, dispensés par un chirurgien expérimenté.

**Remarque :** Il est très important de suivre une formation. Contacter son conseiller de vente Centinel Spine pour des informations complémentaires.

#### **Reconditionnement et entretien des instruments Centinel Spine**

Pour des instructions générales, la vérification du fonctionnement et le démontage des instruments composés de plusieurs pièces, se reporter à la page suivante : [www.centinelspine.com/prodisc\\_reprocessing.html](http://www.centinelspine.com/prodisc_reprocessing.html)

**prodisc C Vivo.** Prothèse de disque cervical destinée à rétablir la hauteur de disque et à maintenir la mobilité segmentaire.

## Caractéristiques et avantages

prodisc C Vivo est destinée à remplacer un disque intervertébral malade et/ou dégénéré du rachis cervical chez des patients atteints de discopathie cervi-cale symptomatique. La procédure prodisc C Vivo est destinée à réduire

significativement la douleur en permettant l'ablation du disque malade tout en rétablissant la hauteur de disque et en assurant le potentiel de mouvement du segment vertébral affecté.



### Technique chirurgicale simple

- Technique simple se déroulant en deux étapes principales : insertion de l'implant d'essai et de l'implant définitif

### Design anatomique

- Plateau supérieur convexe pour une fixation anatomique
- Design anatomique de la surface d'appui trapézoïdale pour un ajustement anatomique optimal et une couverture maximale du plateau vertébral

### Matériaux éprouvés

- Plateaux supérieur et inférieur de l'implant fabriqués en alliage de titane pour une meilleure compatibilité avec l'IRM
- Revêtement de surface rugueux en titane pur permettant l'accrochage osseux
- Insert en polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMW-PE)
- UHMW-PE sur une articulation en alliage CoCrMo

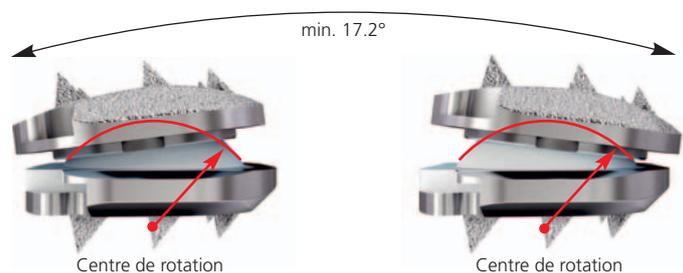
### Principe de l'articulation à rotule

- Permet une amplitude de mouvement physiologique en flexion/extension, rotation et inclinaison latérale
- Permet la restauration de l'équilibre anatomique
- Résiste aux forces de cisaillement

Le centre de rotation de **prodisc C Vivo** est situé juste au-dessous du plateau inférieur de la prothèse. Les mouvements de translations purs sont contrôlés par l'interface à rotule.

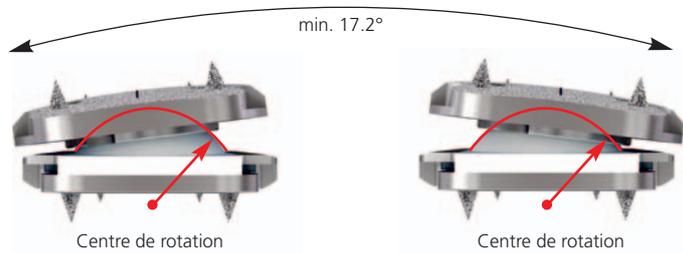
## Flexion/extension

L'emplacement du centre de rotation et le rayon de flexion correspondent au guidage articulaire naturel dans les articulations intervertébrales.



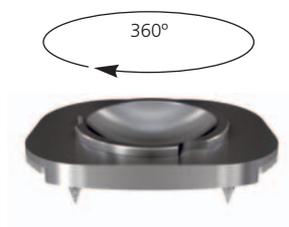
## Inclinaison latérale

L'amplitude de mouvement physiologique en flexion/extension et en inclinaison latérale est rétablie.



## Rotation axiale

La rotation axiale n'est limitée que par les structures anatomiques et non par la prothèse.



# Utilisation prévue, indications et contre-indications

## Utilisation prévue

L'implant **prodisc C Vivo** est destiné à remplacer un disque intervertébral cervical, à rétablir la hauteur discale et à préserver la mobilité segmentaire.

Le succès clinique dépend de plusieurs facteurs importants, notamment :

- Suivi d'un programme de formation à l'utilisation de **prodisc C**, de **prodisc C Nova** ou de **prodisc C Vivo**
- Sélection correcte du patient
- Qualité osseuse adéquate (un examen visant à déterminer la qualité de l'os est recommandé)
- Discectomie, décompression et remobilisation complètes et méticuleuses de l'espace discal
- Dimensionnement optimal et mise en place correcte de l'implant
- Traitement postopératoire

## Indications

Discopathie cervicale symptomatique, définie comme une douleur (radiculaire) et/ou un déficit fonctionnel/neurologique dans le cou ou le bras avec au moins une des pathologies suivantes, confirmée par imagerie (scanner, IRM ou radiographie) :

- Hernie du noyau pulpeux,
- Spondylarthrose (définie par la présence d'ostéophytes)
- Diminution de la hauteur du disque

## Contre-indications spécifiques

- Fractures, infections, tumeurs
- Sténose du canal rachidien résultant d'une spondylose hypertrophique
- Dégénérescence sévère des articulations facettaires
- Instabilité segmentaire
- Ossification du ligament longitudinal postérieur

## Contre-indications générales

- Ostéoporose, ostéochondrose et ostéopénie sévère
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- Maladies systémiques ou métaboliques
- Pathologies et situations chirurgicales excluant tout bénéfice d'une opération du rachis
- Sensibilité à des corps étrangers entraînant une réaction aux matériaux de l'implant
- Grossesse
- Obésité importante (indice de masse corporelle supérieur à 40)

## Recommandations d'exclusion de patient

La sélection du patient est l'un des principaux facteurs qui contribuent au résultat d'une procédure d'implantation d'une prothèse discale totale. Les éléments suivants sont susceptibles d'influencer le résultat clinique :

- Profession ou niveau d'activité physique du patient.
- Sénilité, maladie mentale, alcoolisme ou tabagisme.
- Dépendance à l'égard de médicaments ou toxicomanie.

## 1

### Prérequis et positionnement du patient

Pour l'insertion d'un implant *prodisc C Vivo*, il faut utiliser l'amplificateur de brillance en incidence antéro-postérieure (A-P) et en incidence latérale pendant toute la procédure. Le positionnement du patient doit permettre d'utiliser l'amplificateur de brillance sur toute la circonférence au niveau de l'intervention.

Installer le patient en décubitus dorsal et en position neutre sur une table d'opération radiotransparente. Le cou du patient doit être en position neutre dans le plan sagittal et supporté par un coussin. Pour une intervention sur le niveau C6-C7, vérifier que les épaules ne gênent pas le contrôle radioscopique. Dans tous les cas, les deux vertèbres doivent pouvoir être complètement visualisées.

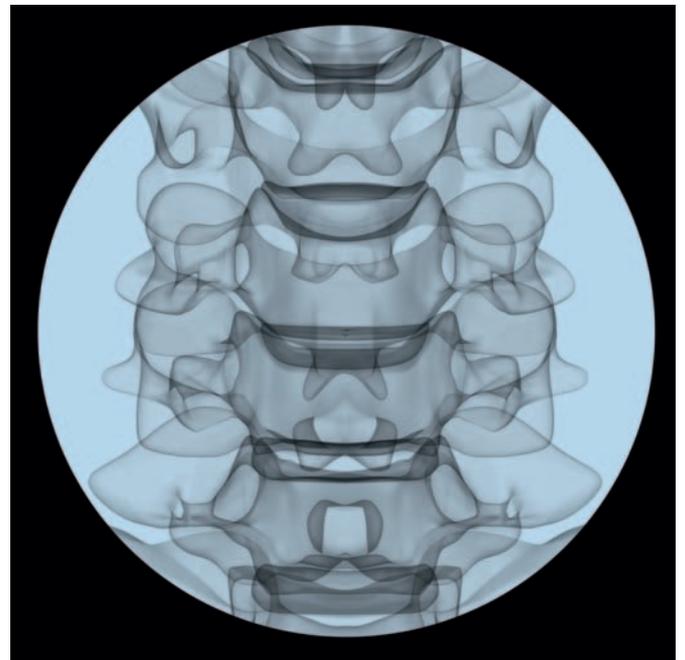


## 2

### Abord

Utiliser un abord antérieur standard du rachis cervical. Marquer le niveau à opérer et exposer le segment du disque intervertébral et les vertèbres adjacentes.

- ① Déterminer la ligne médiane avec l'amplificateur de brillance et tracer un repère indélébile sur la ligne médiane des corps vertébraux supérieur et inférieur, par exemple avec un ostéotome ou un bistouri électrique.



### 3

#### Fixation du système de vis de rétention

##### Instruments

03.820.100	Emporte-pièce
03.820.101	Tournevis
03.820.111	Stabilisateur pour corps vertébral
03.820.102 – 03.820.109	Vis de rétention
03.820.110	Écrou de sécurité

Avec l'emporte-pièce, perforer la corticale antérieure de la vertèbre supérieure et de la vertèbre inférieure au niveau de la ligne médiane latérale et du centre vertical.

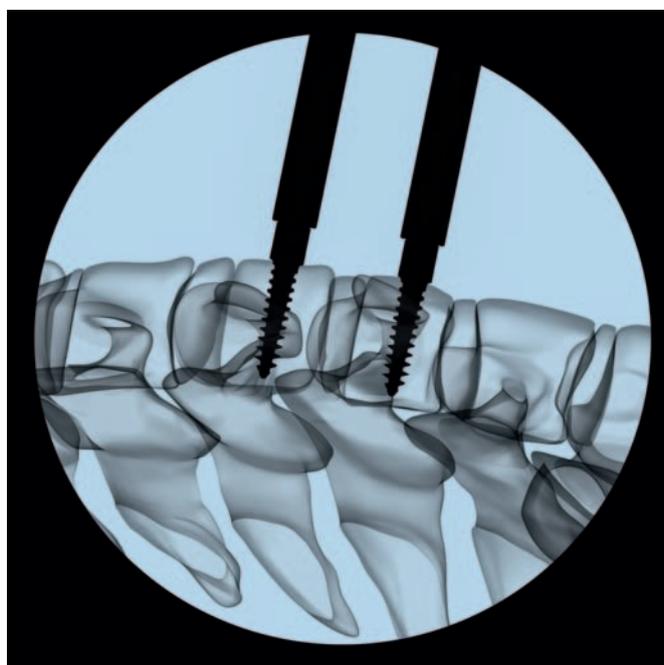
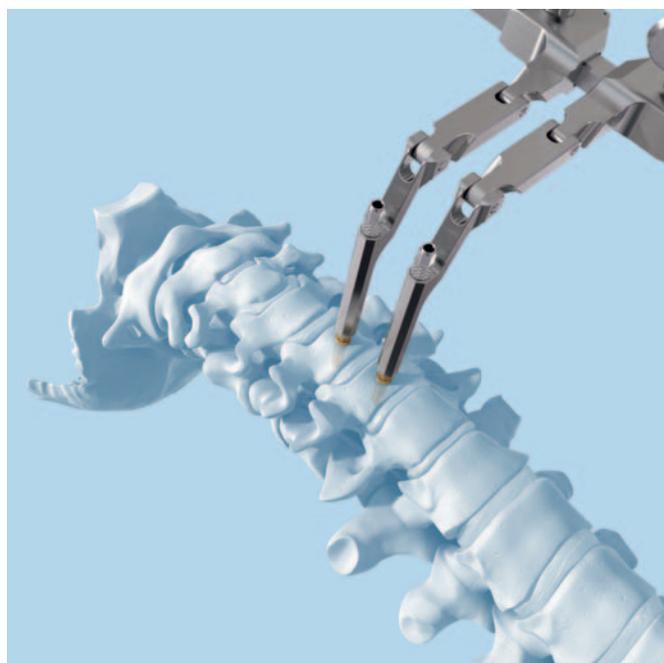
Insérer les vis de rétention dans les trous et les placer à proximité de la paroi corticale postérieure. Leurs trajectoires doivent être parallèles aux plateaux vertébraux du disque traité. Commencer avec les vis du plus petit diamètre (3.5 mm) et de la plus grande longueur possible. Utiliser une vis de plus gros diamètre (4.5 mm) si un meilleur ancrage dans l'os est nécessaire ou en cas d'échec avec une vis de plus petit diamètre (vis de secours).

##### Mise en garde :

- Insérer les vis sous amplificateur de brillance pour assurer une trajectoire optimale et le contrôle de la profondeur.
- Ne pas perforer la corticale postérieure avec la pointe de la vis.

Glisser le stabilisateur pour corps vertébral sur les vis et le verrouiller en place avec les écrous de sécurité. Cet assemblage fixe le parallélisme des vis de rétention et des plateaux vertébraux du niveau opéré.

Éviter d'utiliser le stabilisateur pour la distraction du segment. Pour une distraction adéquate, se reporter à l'étape 4 à la page 7.



---

## 4

### Mobilisation et distraction du segment

---

#### Instrument

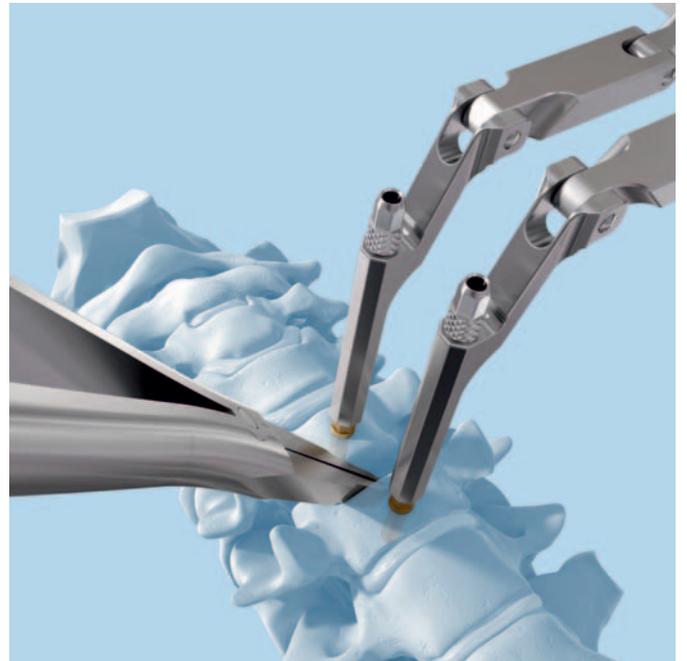
---

03.820.112	Distracteur vertébral
------------	-----------------------

---

Commencer la discectomie en utilisant les instruments standard.

Retirer le maximum possible de matériel discal pour pouvoir placer les pointes du distracteur vertébral le plus loin possible en direction postérieure dans l'espace intervertébral. On peut appliquer une légère prédistraction avec le stabilisateur pour faciliter l'excision du disque.



- Sous contrôle avec l'amplificateur de brillance, insérer le distracteur vertébral jusqu'au bord postérieur des corps vertébraux. Écarter l'espace intervertébral avec le distracteur vertébral de manière à rétablir la hauteur de l'espace intervertébral et à accéder à sa partie postérieure. Reajuster le stabilisateur à la hauteur de la distraction de l'espace intervertébral. Répéter cette étape jusqu'à obtention de la distraction maximale. Ensuite, détacher et retirer le distracteur vertébral.

Continuer la discectomie et exciser délicatement le cartilage du plateau vertébral. Tous les tissus mous doivent être éliminés des plateaux vertébraux. Veiller à éviter d'endommager les plateaux vertébraux.

Continuer par la décompression du canal et foraminale.

---

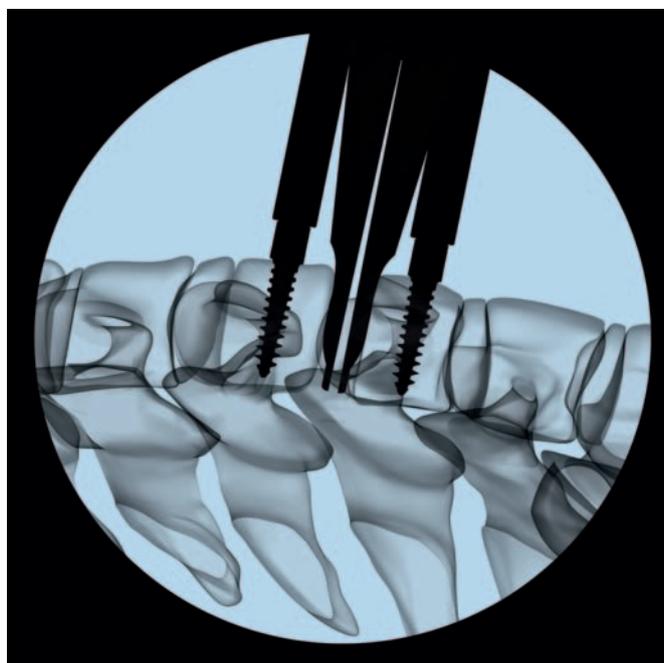
**Précaution :**

- Éviter d'utiliser le stabilisateur pour corps vertébral comme distracteur. L'application d'une force excessive sur le stabilisateur pour corps vertébral peut déformer celui-ci et/ou arracher les vis de l'os.
- Exposer le ligament longitudinal postérieur pour remobiliser le segment. Si nécessaire pour la décompression, le ligament longitudinal postérieur peut être réséqué.

---

**Mise en garde :**

- Éviter un écartement excessif avec le distracteur vertébral afin d'éviter les tensions sur les racines nerveuses ou une sélection d'implant incorrecte.
  - Éviter d'endommager ou d'exciser de manière excessive les plateaux vertébraux. Cela augmente le risque d'enfoncement de l'implant.
  - L'apophyse unciforme doit être préservée. Si c'est nécessaire pour une décompression osseuse adéquate, le tiers postérieur de l'apophyse unciforme peut être éliminé.
  - Vérifier que le tissu cartilagineux a bien été enlevé des plateaux vertébraux. La présence de cartilage peut empêcher l'ostéo-intégration de l'implant et réduire la solidité de la fixation.
- 



## 5

### Détermination de la taille de l'implant

---

#### Instruments

---

03.670.925– 03.670.977	Implants d'essai
03.670.204	Support pour implants d'essai
03.820.113	Marteau

---

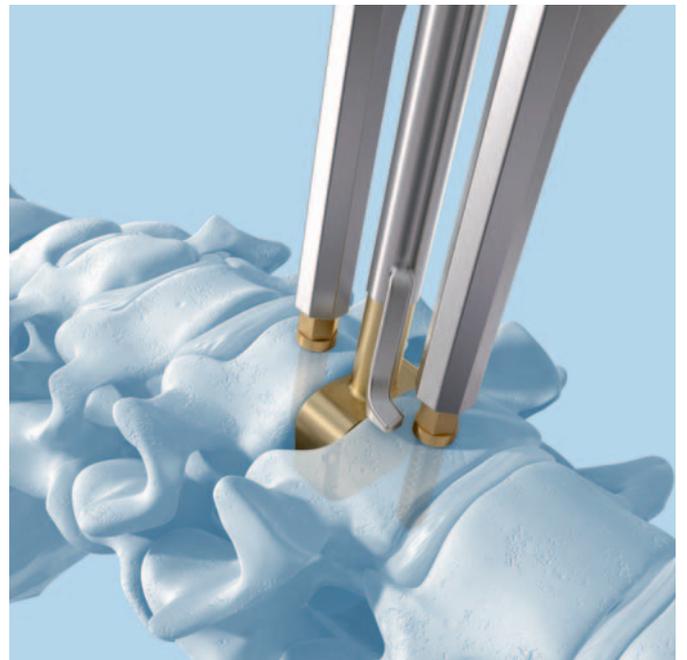
Après avoir effectué la discectomie et la décompression, utiliser les implants d'essai pour déterminer la hauteur de disque appropriée et la taille de la surface d'appui de l'implant.

**L'objectif est de sélectionner une prothèse offrant le meilleur ajustement anatomique et la base d'appui la plus grande possibles et la plus petite hauteur nécessaire pour restaurer le disque naturel.**

Le centre de rotation de la prothèse doit être placé au niveau de la ligne médiane du corps vertébral ou en position légèrement postérieure. L'implant doit couvrir la majeure partie du plateau vertébral. Un implant dont la surface d'appui est sous-dimensionnée augmente le risque d'enfoncement de l'implant et d'ossification hétérotopique.

Insérer la tige interne de le support pour implants d'essai dans la douille correspondante et l'enfoncer jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position. Sélectionner la taille d'implant d'essai appropriée et s'assurer que sa partie saillante pénètre dans la butée du corps avant l'assemblage. Contrôler que le corps est vissé à fond avant utilisation.

- Aligner l'implant d'essai sur la ligne médiane et, sous le contrôle de l'amplificateur de brillance, appliquer de légers coups de marteau pour le faire avancer dans l'espace intervertébral.

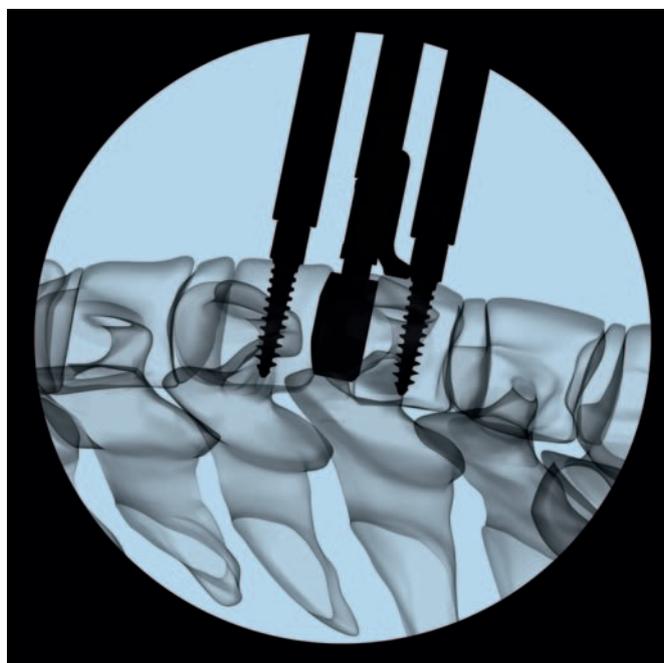


- En **vue latérale sous amplificateur de brillance**, la position optimale de l'implant d'essai est celle qui fournit le meilleur ajustement anatomique possible. Si la butée empêche l'insertion de l'implant d'essai à une profondeur suffisante, il est possible de l'ajuster en tournant la tige d'essai en sens antihoraire (1 tour = 0.5 mm), ce qui permet d'enfoncer l'implant d'essai un peu plus profondément. L'implant d'essai doit également demeurer centré sur la ligne médiane.

Relâcher ensuite la distraction afin de déterminer si la hauteur de l'implant d'essai est appropriée pour le patient. Sa hauteur doit être la plus petite hauteur qui corresponde aux disques adjacents normaux. Lorsque l'on a déterminé la taille d'implant adéquate, retirer l'implant d'essai (appliquer une légère distraction avec le stabilisateur pour corps vertébral si nécessaire).

**Précaution :**

- La sélection d'un implant trop haut peut limiter l'amplitude de mouvement du segment.
- Éviter un positionnement cyphotique du segment correspondant.



## 6

### Insertion de l'implant

#### Instruments

03.670.201 – 03.670.203	Porte-implants
03.670.213	Corps pour porte-implant
03.670.212	Butée de profondeur pour porte-implant (optionnelle)
03.670.305 – 03.670.307	Clamps d'espacement, tailles M/MD, hauteurs 5–7 mm
03.670.315 – 03.670.317	Clamps d'espacement, tailles L/LD, hauteurs 5–7 mm
03.670.325 – 03.670.327	Clamps d'espacement, tailles XL/XLD, hauteurs 5–7 mm
03.820.113	Marteau
03.820.101	Tournevis
03.670.207	Positionneur

#### Préparation

Assembler le corps pour porte-implant. Ouvrir l'emballage de l'implant et suivre les étapes ci-après :

- Choisir un clamp d'espacement de taille M/MD, L/LD ou XL/XLD correspondant à l'implant.
- Fixer le clamp d'espacement approprié à la prothèse jusqu'à ce que ses bras s'enclenchent dans les encoches de préhension de l'implant.
- Fixer le porte-implant correspondant (M/MD, L/LD ou XL/XLD) au clamp d'espacement en veillant à ce que les projections latérales du clamp d'espacement soient prises dans les bras du porte-implant.
- Serrer le porte-implant sur le clamp d'espacement en tournant la tête du corps interne en sens horaire.
- Extraire l'implant assemblé du plateau d'emballage.

On peut, si on le souhaite, fixer la butée de profondeur au porte-implant.



### Insertion

Appliquer une distraction si nécessaire pour faciliter l'insertion de l'implant.

S'assurer que la ligne centrale noire du plateau supérieur est orientée en direction crâniale et l'aligner avec le repère indiquant la ligne médiane du corps vertébral.



Sans butée de profondeur



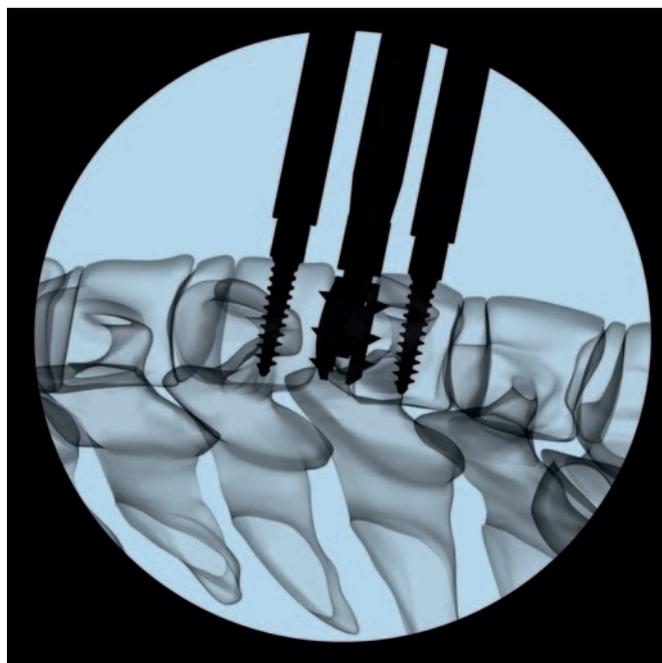
Avec butée de profondeur

- ① Sous le contrôle de l'amplificateur de brillance en vue latérale, avancer l'implant jusqu'à sa position finale. Le centre de rotation de la prothèse doit être placé au niveau de la ligne médiane du corps vertébral ou en position légèrement postérieure. Éviter toute correction excessive en direction crâniale, caudale ou latérale pendant l'insertion et veiller à ce que l'implant ne déborde pas du bord postérieur du corps vertébral.

Le clamp d'espacement est pourvu de deux encoches qui permettent de visualiser le bord antérieur de l'implant sous

- ① amplifications de brillance en vue latérale.

Si le positionnement correct de l'implant est confirmé par l'amplificateur de brillance, relâcher le stabilisateur et l'utiliser pour appliquer une légère compression. Une légère compression exercée par le stabilisateur facilite la pénétration des pointes de l'implant dans les corps vertébraux.



---

### Libération

Pour libérer le raccord entre le clamp d'espacement et l'implant, suivre les deux étapes ci-dessous :

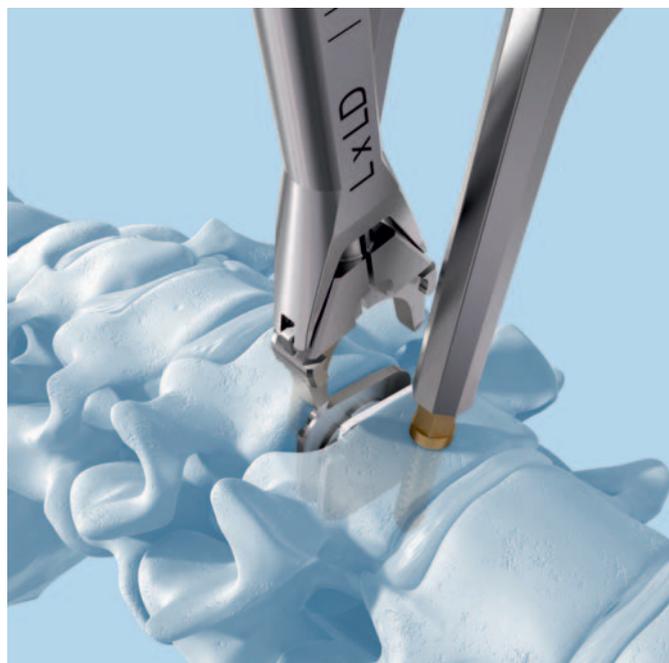
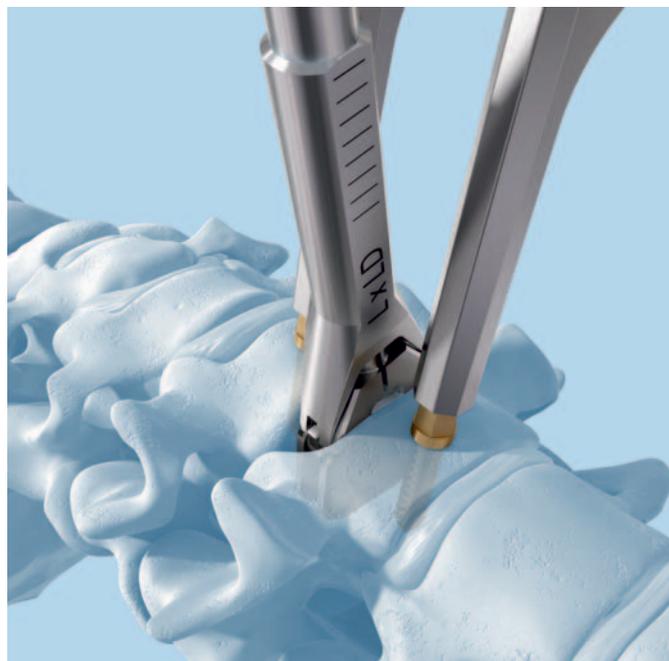
1. Tourner le corps du porte-implant de deux tours complets en sens antihoraire.
2. Déplacer le porte-implant latéralement et le tirer vers l'arrière jusqu'à ce que le clamp d'espacement se détache de l'implant.

Retirer successivement les écrous de sécurité, le stabilisateur pour corps vertébral et les vis de rétention.

---

**Précaution :** L'ossification hétérotopique est une cause possible de fusion du segment traité. On peut réduire l'ossification hétérotopique en utilisant une cire osseuse pour fermer les cavités des os (trous pour vis) et les surfaces osseuses ouvertes, après élimination des ostéophytes antérieurs.

---



# Intervention sur plusieurs niveaux

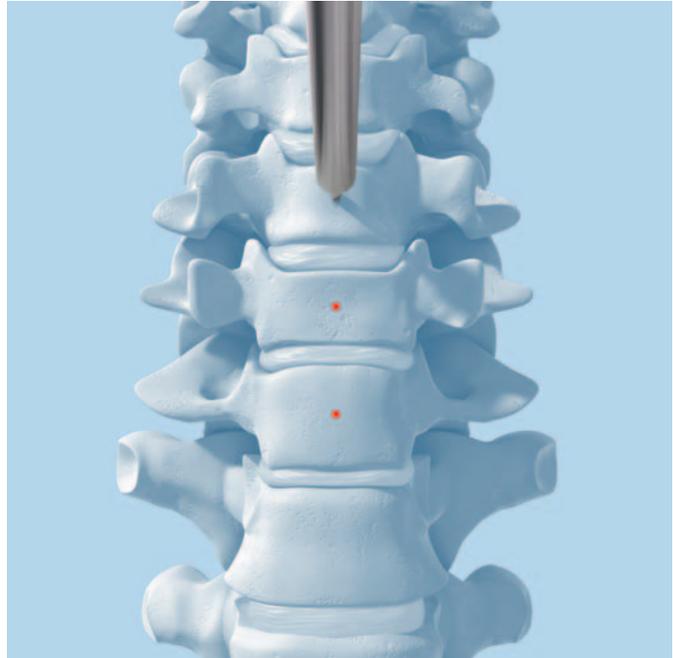
Commencer par opérer le niveau le plus symptomatique.

Les interventions d'implantation de **prodisc C Vivo** sur plusieurs niveaux doivent être exécutées de manière séquentielle, niveau par niveau.

S'il n'y a pas de différence symptomatique identifiable entre les niveaux, opérer d'abord le niveau le plus collabé ou le plus caudal.

Les vis de rétention doivent être insérées centralement dans les vertèbres, conformément à la technique opératoire pour un niveau unique.

- ❶ Insérer les vis sous le contrôle de l'amplificateur de brillance.
- ❷ Un contrôle répété avec l'amplificateur de brillance en incidence A-P est nécessaire pour assurer un alignement correct des prothèses discales.



# Procédure d'explantation

Si un implant prodisc C Vivo doit être retiré, il est recommandé de suivre la technique décrite ci-dessous.

## 1

### Préparation

#### Instruments

03.670.201– 03.670.203	Porte-implants
03.670.213	Corps pour porte-implant
03.670.400	Clamp d'extraction, tailles M/MD
03.670.410	Clamp d'extraction, tailles L/LD
03.670.420	Clamp d'extraction, tailles XL/XLD

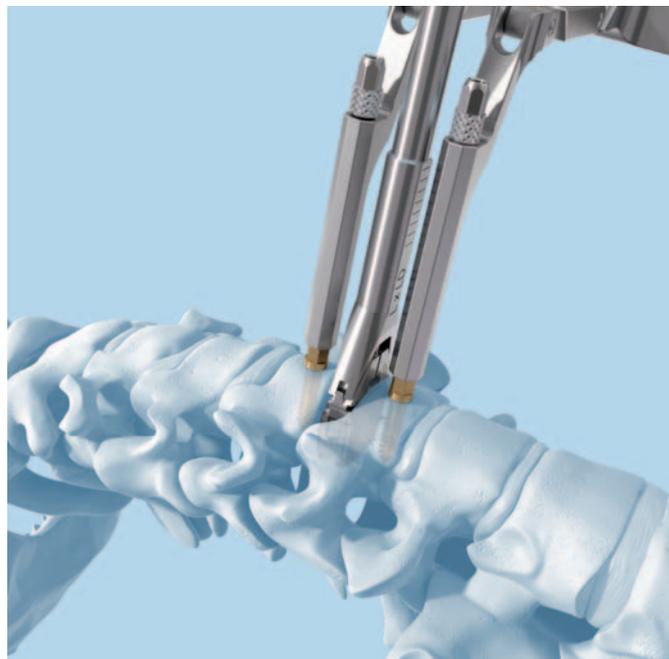
Débuter la procédure par la distraction du niveau d'insertion de la prothèse à l'aide du distracteur vertébral et du système de rétention. Voir page 6 pour plus de détails sur l'utilisation du système de rétention.

Fixer le clamp d'extraction de taille appropriée au porte-implant correspondant, en engageant le moins possible le filetage et sans serrer la tête du corps interne du porte-implant.

**Remarque:** Si l'on engage à fond et que l'on serre le filetage du corps, il ne sera plus possible de fixer le clamp d'extraction à l'implant à l'étape suivante.

Fixer le clamp d'extraction monté sur le porte-implant au plateau inférieur de l'implant et le fixer solidement en tournant la tête du corps interne du porte-implant en sens horaire.

**Remarque:** La face sur laquelle est gravée la mention « INSIDE » doit être orientée vers le centre de l'espace discal par rapport au plateau de l'implant à retirer.



## 2

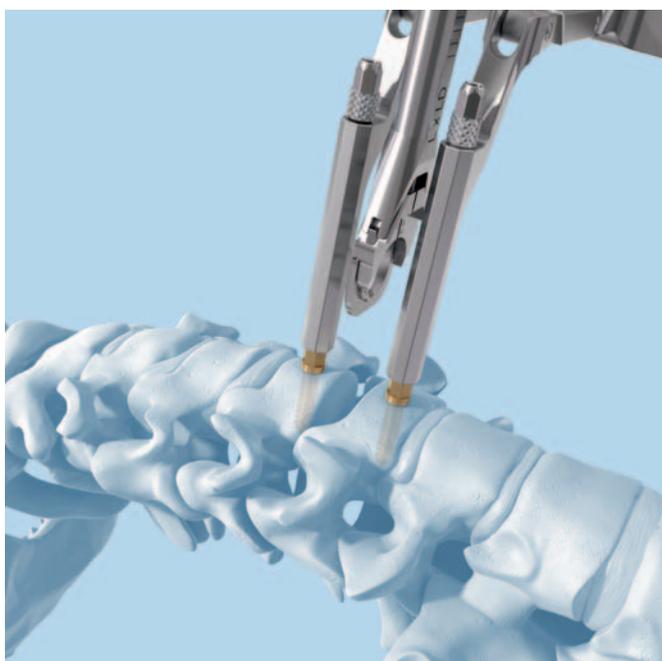
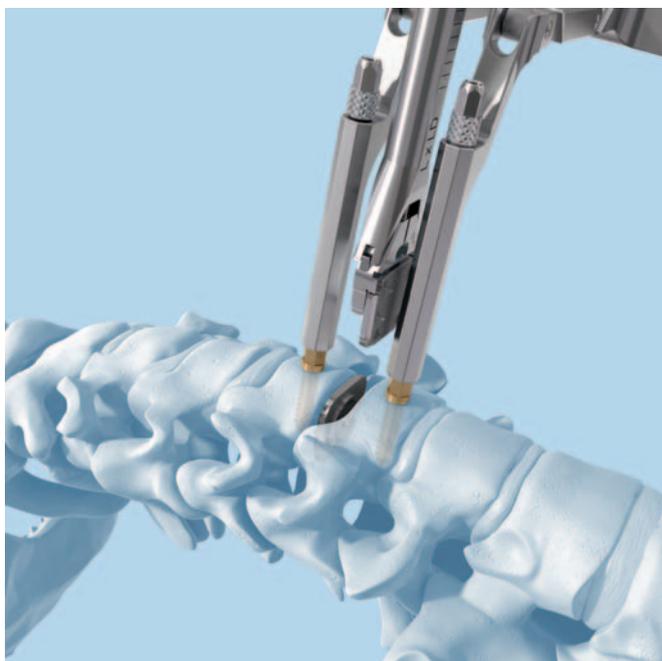
### Retrait de l'implant

#### Instruments

03.670.201– 03.670.203	Porte-implants
03.670.213	Corps pour porte-implant
03.670.400	Clamp d'extraction, tailles M/MD
03.670.410	Clamp d'extraction, tailles L/LD
03.670.420	Clamp d'extraction, tailles XL/XLD
03.820.113	Marteau
03.820.282	Marteau à poignée coulissante

Retirer le plateau inférieur de l'implant en tirant précautionneusement sur le porte-implant. On peut également utiliser le marteau coulissant ou le marteau à poignée coulissante pour faciliter le retrait de l'implant.

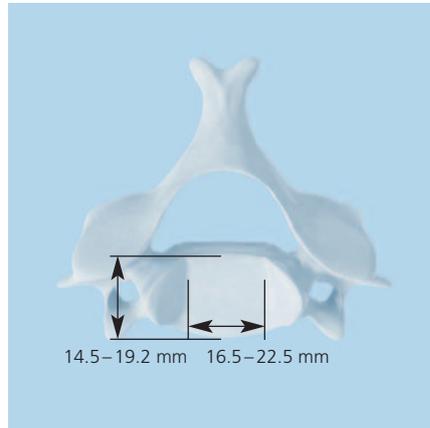
On peut retirer le plateau supérieur de l'implant à l'aide des clamps d'extraction ou d'une pince adéquate.



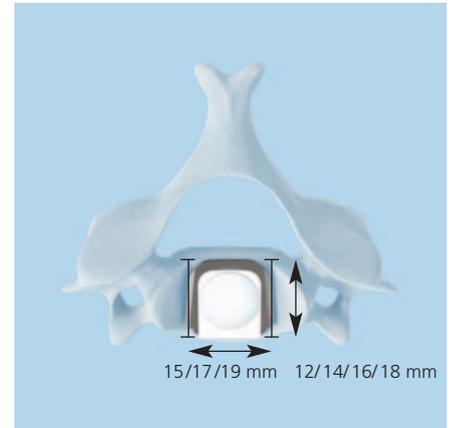
# Implants

## Dimensions

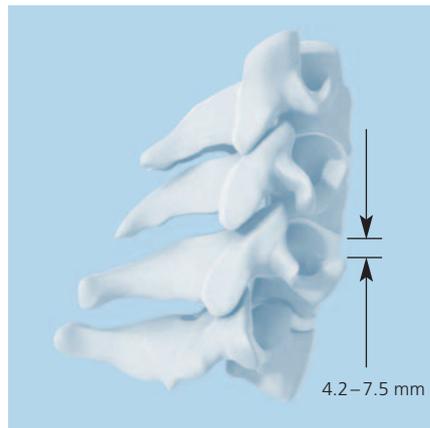
Il existe six tailles de surface d'appui d'implant différentes pour une couverture optimale du plateau vertébral : M, MD, L, LD, XL, XLD.



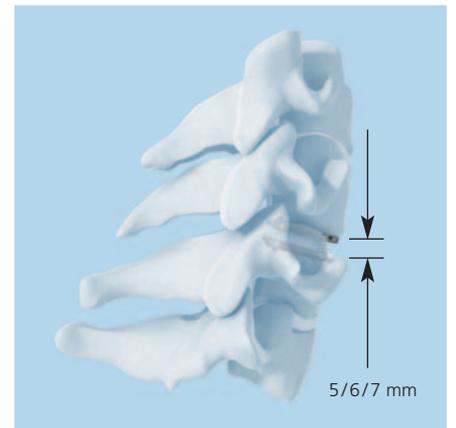
Panjabi 1991



Trois hauteurs (5, 6 et 7 mm) sont proposées pour permettre l'ajustement de l'implant aux dimensions du disque chez chaque patient.



Yoganandan et al. 2001



**L'implant prodisc C Vivo** est constitué de deux plateaux en titane. Le plateau supérieur a une forme convexe, tandis que le plateau inférieur est plat. Chacun des deux plateaux est doté de six pointes.



Les implants prodisc C Vivo ont toujours été basés sur le principe d'une articulation à rotule avec une interface polyéthylène sur métal. L'insert en polyéthylène (tête) est solidement verrouillé dans le plateau inférieur et le plateau supérieur comprend une cupule en alliage CoCrMo.

**Implantat M**

Largeur 15 mm  
Profondeur 12 mm

Réf. article	Hauteur
04.670.925S	5 mm
04.670.926S	6 mm
04.670.927S	7 mm

**Implantat MD**

Largeur 15 mm  
Profondeur 14 mm

Réf. article	Hauteur
04.670.935S	5 mm
04.670.936S	6 mm
04.670.937S	7 mm

**Implantat L**

Largeur 17 mm  
Profondeur 14 mm

Réf. article	Hauteur
04.670.945S	5 mm
04.670.946S	6 mm
04.670.947S	7 mm

**Implantat LD**

Largeur 17 mm  
Profondeur 16 mm

Réf. article	Hauteur
04.670.955S	5 mm
04.670.956S	6 mm
04.670.957S	7 mm

**Implantat XL**

Largeur 19 mm  
Profondeur 16 mm

Réf. article	Hauteur
04.670.965S	5 mm
04.670.966S	6 mm
04.670.967S	7 mm

**Implantat XLD**

Largeur 19 mm  
Profondeur 18 mm

Réf. article	Hauteur
04.670.975S	5 mm
04.670.976S	6 mm
04.670.977S	7 mm

# Instruments

L'instrumentation **prodisc C Vivo** a été développée pour permettre une procédure mini-invasive ou microscopique.

## Système de vis de rétention

03.820.100 Emporte-pièce



03.820.101 Tournevis



03.820.111 Stabilisateur pour corps vertébral

Le stabilisateur pour corps vertébral permet de maintenir la distraction obtenue avec le distracteur vertébral.

Le stabilisateur comporte un mécanisme d'inversion qui permet de maintenir une distraction ou une compression.



**Vis de rétention de  
Ø 3.5 mm**

Réf. article	Longueur du filetage
03.820.102	12 mm
03.820.103	14 mm
03.820.104	16 mm
03.820.105	18 mm

**Vis de rétention de  
Ø 4.5 mm**

Réf. article	Longueur du filetage
03.820.106	13 mm
03.820.107	15 mm
03.820.108	17 mm
03.820.109	19 mm



03.820.110 Écrou de sécurité



03.820.112 Distracteur vertébral



### Implants d'essai

Les implants d'essai servent à déterminer la taille d'implant à utiliser (hauteur, largeur et profondeur).



**Implant d'essai M**

Largeur 15 mm  
Profondeur 12 mm

Réf. article	Hauteur
03.670.925	5 mm
03.670.926	6 mm
03.670.927	7 mm

**Implant d'essai MD**

Largeur 15 mm  
Profondeur 14 mm

Réf. article	Hauteur
03.670.935	5 mm
03.670.936	6 mm
03.670.937	7 mm

**Implant d'essai L**

Largeur 17 mm  
Profondeur 14 mm

Réf. article	Hauteur
03.670.945	5 mm
03.670.946	6 mm
03.670.947	7 mm

**Implant d'essai L**

Largeur 17 mm  
Profondeur 16 mm

Réf. article	Hauteur
03.670.955	5 mm
03.670.956	6 mm
03.670.957	7 mm

**Implant d'essai XL**

Largeur 19 mm  
Profondeur 16 mm

Réf. article	Hauteur
03.670.965	5 mm
03.670.966	6 mm
03.670.967	7 mm

**Implant d'essai XLD**

Largeur 19 mm  
Profondeur 18 mm

Réf. article	Hauteur
03.670.975	5 mm
03.670.976	6 mm
03.670.977	7 mm



03.670.204 Support pour implants d'essai



### Instruments d'insertion

La prothèse prodisc C Vivo préassemblée et conditionnée en emballage stérile se fixe facilement sur le porte-implant. Le clamp d'espacement se fixe facilement à la prothèse prodisc C Vivo préassemblée et conditionnée en emballage stérile.

#### Clamp d'espacement M/MD

Réf. article	Hauteur
03.670.305	5 mm
03.670.306	6 mm
03.670.307	7 mm



#### Clamp d'espacement L/LD

Réf. article	Hauteur
03.670.315	5 mm
03.670.316	6 mm
03.670.317	7 mm



#### Clamp d'espacement XL/XLD

Réf. article	Hauteur
03.670.325	5 mm
03.670.326	6 mm
03.670.327	7 mm



03.670.201	Porte-implant, tailles M et MD
03.670.202	Porte-implant, tailles L et LD
03.670.203	Porte-implant, tailles XL et XLD



---

03.670.212 Butée de profondeur pour porte-implant



---

03.670.213 Corps pour porte-implant



---

03.820.113 Marteau



---

03.820.282 Marteau à poignée coulissante pour colonne vertébrale cervicale



---

03.670.207 Positionneur



---

03.670.400      Clamp d'extraction, tailles M/MD



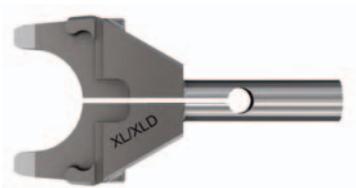
---

03.670.410      Clamp d'extraction, tailles L/LD



---

03.670.420      Clamp d'extraction, tailles XL/XLD

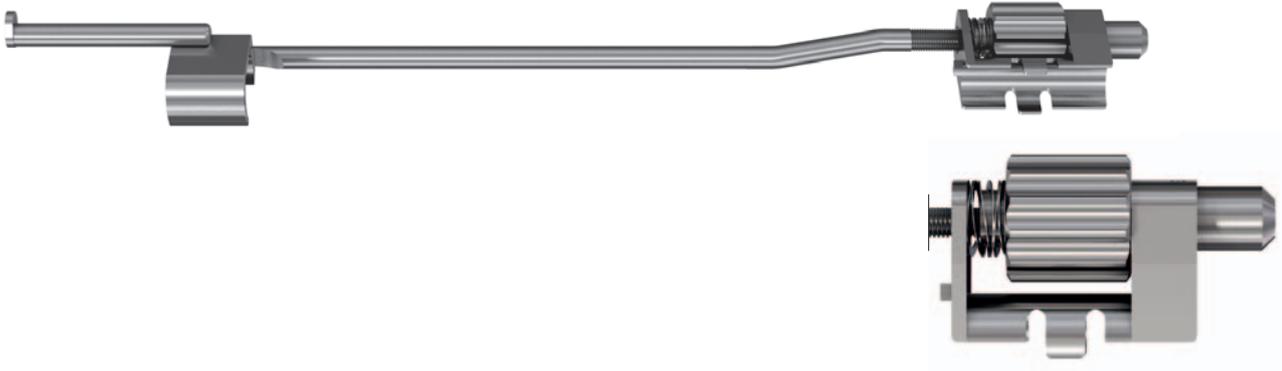


# Instructions de prénettoyage

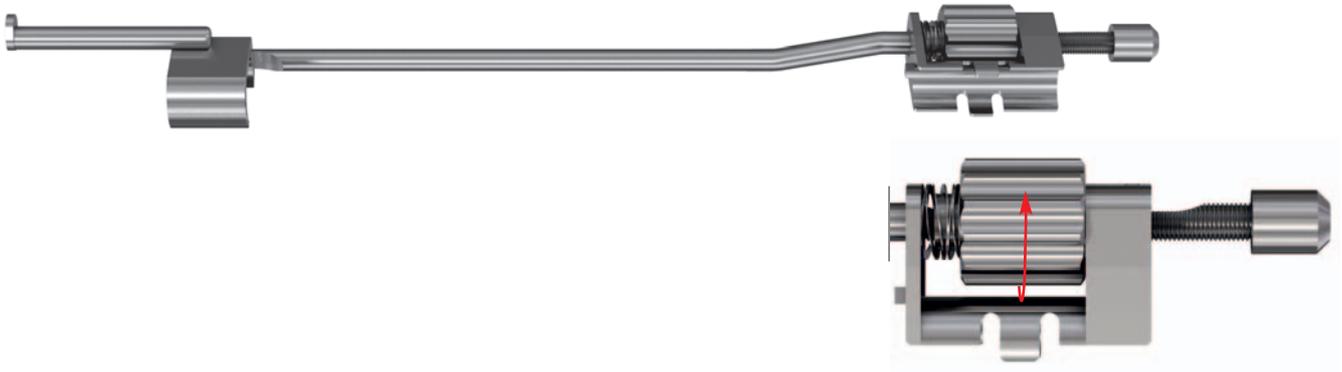
On notera que les instruments et les boîtes doivent être pré-nettoyés manuellement avant le lavage automatique.

Utiliser les positions suivantes pour la procédure de pré-nettoyage :

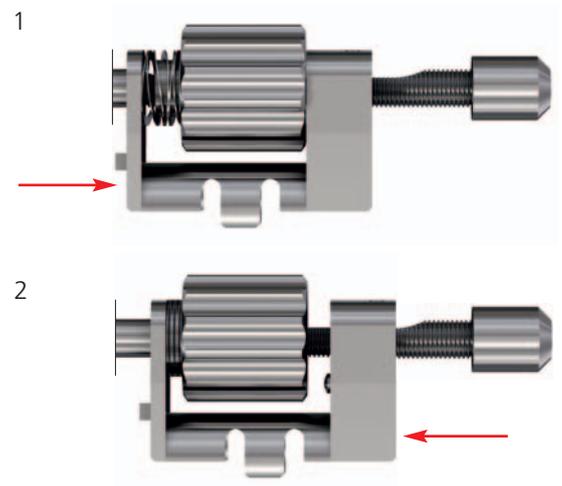
Position 1



Position 2



Actionner en position 2



---

## **1. Effectuer les étapes de nettoyage suivantes avec la butée du porte-implant en position 1 :**

Durée (minimale) de l'étape – Instructions de nettoyage

- 1) (1 minute) – Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide. Éliminer les souillures les plus importantes avec une brosse douce ou un linge doux non pelucheux.
- 2) (2 minutes) – Nettoyer manuellement le dispositif dans une solution fraîchement préparée d'un nettoyant enzymatique ou d'un détergent. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour exposer plusieurs fois les surfaces à la solution détergente. Nettoyer le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air.
- 3) (1 minute) – Rincer le dispositif sous un courant d'eau du robinet tiède. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.

## **2. Amener la butée du porte-implant en position 2 et répéter les trois étapes précédentes, tout en l'activant en position 2 :**

- 1) Laisser la butée du porte-implant en position 2 et effectuer la dernière étape ci-dessous :
- 2) (15 minutes) – Nettoyer le dispositif aux ultrasons à 40°C. Préparer une solution fraîche d'un nettoyant enzymatique ou d'un détergent.

Pour des directives générales, la vérification du fonctionnement et le démontage des instruments constitués de plusieurs composants, se reporter à la page :

Reprocessing, Care and Maintenance du site  
[www.centinelspine.com/prodisc\\_reprocessing.html](http://www.centinelspine.com/prodisc_reprocessing.html)

# Références

Bertagnoli R, Duggal N, Pickett GE, Wigfield CC, Gill SS, Karg A, Voigt S. (2005) Cervical total disc replacement, part two: clinical results. *Orthop Clin North Am* 36(3): 355-62.

Bertagnoli R, Yue JJ, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A, Lawrence JP, Kershaw T, Nanieva R. (2005) Early results after ProDisc-C cervical disc replacement. *J Neurosurg Spine* 2(4): 403-10.

Delamarter R, Murrey D, Janssen M, Goldstein J, Zigler J, Tay B, Darden B. Results at 24 months from the prospective, randomized, multicenter Investigational Device Exemption trial of Prodisc-C versus anterior cervical discectomy and fusion with 4-year follow-up and continued access patients. *SAS Journal* 2010 (4): 122.128.

DiAngelo DJ, Foley KT, Morrow BR, Schwab JS, Song J, German JW, Blair E. (2004) In vitro biomechanics of cervical disc arthroplasty with the ProDisc-C total disc implant. *Neurosurg Focus* 17 (3): E7.

Durbhakula MM, Ghiselli G (2005) Cervical total disc replacement, part I: rationale, biomechanics, and implant types. *Orthop Clin North Am* 36(3): 349–54. Review.

Korinth MC (2008) Treatment of cervical degenerative disc disease – current status and trends. *Zentralbl Neurochir.* 69(3): 113–24

Kuchta J, Simons P (2007) Zervikale Bandscheibenprothese – Eine bewegungserhaltende Therapieoption. *Orthopädie & Rheuma* 1(2008): S32–S36

Mehren C, Suchomel P, Grochulla F, Barsa P, Sourkova P, Hradil J, Korge A, Mayer HM. (2006) Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement. *Spine* 31(24): 2802–6.

Murrey D, Janssen M, Delamarter R, Goldstein J, Zigler J, Tay B, Darden B (2008) Results of the prospective, randomized, controlled multicenter FDA investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervical disc disease. *Spine J.* 2009 Apr;9(4):275–86. Epub 2008 Sep 6.

Nabhan A, Ahlhelm F, Shariat K, Pitzen T, Steimer O, Steudel WI, Pape D. (2007) The ProDisc-C prosthesis: clinical and radiological experience 1 year after surgery. *Spine* 32(18): 1935–41.

Rabin D, Bertagnoli R, Wharton N, Pickett GE, Duggal N. (2008) Sagittal balance influences range of motion: an in vivo study with the ProDisc-C. *Spine J.* 2009 Feb;9(2):128-33. Epub 2008 Jul 10.

Rousseau MA, Cottin P, Levante S, Nogier A, Lazennec JY, Skalli W. (2008) In vivo kinematics of two types of ball-and-socket cervical disc replacements in the sagittal plane: cranial versus caudal geometric center. *Spine* 33(1): E6-9





© 2019 Centinel Spine, LLC. Tous droits réservés.

**CENTINEL SPINE, LLC**

900 Airport Road, Suite 3B  
West Chester, PA 19380  
Tel: 484.887.8810  
Fax: 800.493.0966  
cs@centinelspine.com  
www.centinelspine.com

Centinel Spine® is a registered trademark of  
Centinel Spine, LLC.

Cette publication n'est pas destinée à être  
diffusée aux USA. Tous les produits ne sont pas  
actuellement disponibles sur tous les marchés.

**EMEA OFFICE**

Grafenauweg 10,  
6300 Zug, Switzerland

LBL409/1 Rev 3 (11/2019)

**CE**  
2797