

	<b>Dossier Technique</b>	Numéro de Fichier	TF.02.111
		Numéro de Rév.	1.2
	<b>Instructions d'Utilisation</b>	Date de Rév.	Jul.13.2021
		Page	1 / 8



**Cage de Fusion Lombarie Expandible Stérile**

**Instructions d'Utilisation**

<b>Nom de l'entreprise</b>	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
<b>Adresse</b>	Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District,201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
<b>Numéro de téléphone</b>	+86 021 54840582
<b>Numéro de fax</b>	+86 021 54840581
<b>Représentant CE</b>	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo N°18, CP29006, Málaga, Spain

	<b>Dossier Technique</b>	Numéro de Fichier	TF.02.111
		Numéro de Rév.	1.2
	<b>Instructions d'Utilisation</b>	Date de Rév.	Jul.13.2021
		Page	2 / 8

**Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.**

### 1. Description

Le système de Cage de Fusion Lombaire Expansible est un dispositif de fusion pour la stabilité thoracolombaire et spinale. L'indication principale de ce produit est la fusion spinale pour opération spinale. Les composants du système sont fabriqués en alliage de titane. Le système de Cage de Fusion Lombaire Expansible est utilisé par des chirurgiens formés dans un environnement opératoire standard. Le système de Cage de Fusion Lombaire Expansible offre une large gamme d'implants, comprenant différentes largeurs, hauteurs, longueurs et angles au choix.

### 2. Indications pour l'utilisation

Les Cages de Fusion Lombaire Expansibles sont des dispositifs intervertébraux de fusion à usage unique et ont été développés pour la fusion intervertébrale thoracolombaire et/ou lombosacrée à un ou plusieurs niveaux afin d'augmenter la hauteur intervertébrale. L'implant est destiné à être inséré entre deux vertèbres adjacentes et à être expansé pour une lordose et une hauteur ajustables afin de correspondre à l'anatomie du patient. La géométrie creuse de l'implant permet de les remplir avec de l'autogreffe et/ou allogreffe composée d'os spongieux et/ou corticospongieux. En combinaison avec une autogreffe et/ou allogreffe, et un système de tiges et vis postérieur, les cages restaurent la hauteur intervertébrale ou le segment spinal et facilitent l'ostéosynthèse. Les implants peuvent être implantés par une approche postérieure ou transforaminale et la procédure peut être ouverte ou chirurgicale minimale invasive. Les dispositifs sont utilisés par des chirurgiens formés dans un environnement de salle d'opération standard. Les implants et les instruments doivent être utilisés ensemble pour réaliser une chirurgie ouverte ou minimale invasive.

### 3. Contre-indications

Les contre-indications incluent, mais ne sont pas limitées à :

- 1) Risques évidents d'infections.
- 2) Inflammation locale.
- 3) Fièvre.
- 4) Obésité morbide.
- 5) Grossesse et allaitement.
- 6) Maladie mentale.
- 7) Distorsion anatomique excessive causée par une malformation congénitale.
- 8) Toute autre condition qui préviendrait le bénéfice potentiel de la chirurgie d'implantation spinale, telle que la présence de malformations congénitales, des indications d'infection ou d'inflammation en cours, telles qu'une accélération du taux de sédimentation et une leucocytose.
- 9) Maladie articulaire aiguë, résorption osseuse, diminution de la densité osseuse, chondropathie et/ou ostéoporose. (La diminution de la densité osseuse et l'ostéoporose sont des contre-indications

	<b>Dossier Technique</b>	Numéro de Fichier	TF.02.111
		Numéro de Rév.	1.2
	<b>Instructions d'Utilisation</b>	Date de Rév.	Jul.13.2021
		Page	3 / 8


relatives qui réduisent la stabilité, l'efficacité de la correction et la résistance mécanique.)

- 10) Allergie ou intolérance suspectée ou documentée aux matériaux composites.
- 11) Aucune greffe osseuse et/ou fusion n'est requise.
- 12) Tout cas où les composants de l'implant sélectionnés pour l'utilisation seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat bénéfique.
- 13) Tout cas nécessitant l'utilisation combinée de différents dispositifs ou systèmes de plus d'une entreprise.
- 14) Tout patient sans couverture tissulaire adéquate du site opératoire ou sans stock osseux ou qualité osseuse adéquate.
- 15) Tout patient chez qui l'utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou la performance physiologique attendue.
- 16) Tout patient refusant de suivre les instructions postopératoires.
- 17) Tout cas non décrit dans les indications.

#### **4. Avertissements et précautions**

##### **- Généralités**

- 1) Les dispositifs ne doivent être utilisés que pour des patients âgés de 12 à 80 ans. Le dispositif n'est pas destiné au traitement des enfants de moins de 12 ans.
- 2) La chirurgie de fusion doit être effectuée uniquement par des chirurgiens formés, car elle nécessite à la fois des compétences spécialisées et de l'expérience. Les mesures préopératoires et postopératoires correctes sont cruciales pour le succès de la fusion spinale.
- 3) L'implant et les instruments spécialisés associés ne peuvent pas être utilisés en combinaison avec d'autres produits de différents fabricants. Les composants en alliage de titane ne doivent pas être utilisés en combinaison avec des composants en acier inoxydable.
- 4) Les dispositifs sont à usage unique uniquement. Ne jamais réutiliser les implants car les risques d'infection, de rupture et éventuellement d'autres événements indésirables peuvent augmenter. Les implants utilisés incluent tout implant ayant été en contact avec du sang, des os, des tissus et/ou d'autres fluides corporels. Après retrait du patient, il doit être éliminé et ne peut pas être réutilisé.
- 5) La sélection appropriée de la taille de l'implant pour chaque patient individuel est importante. Des implants de différentes dimensions doivent être préparés pour la chirurgie, car un choix correct de l'implant peut augmenter le taux de succès. La sélection inappropriée, l'installation et la position de l'implant réduiront grandement sa longévité.
- 6) À tout stade de la chirurgie, minimiser le stress sur l'implant et optimiser les circonstances pour la fusion sont cruciaux. Des cycles de stress élevés ou répétés peuvent desserrer, déplacer, user ou casser l'implant avant que la fusion ne soit complétée.
- 7) Suivre les instructions du médecin avant tout examen par CT, IRM.

	<b>Dossier Technique</b>	Numéro de Fichier	TF.02.111
		Numéro de Rév.	1.2
	<b>Instructions d'Utilisation</b>	Date de Rév.	Jul.13.2021
		Page	4 / 8

8) Notez qu'aucun test ou évaluation n'a été réalisé sur l'élévation de température, le statut de déplacement et l'artefact de ce produit sous l'environnement IRM.

#### - **Préopératoire**


- 1) Seuls les patients répondant aux critères décrits dans la section des indications doivent être choisis.
- 2) Les patients doivent être soigneusement examinés concernant les contre-indications. L'utilisateur doit également informer les patients des risques potentiels et des événements indésirables.
- 3) Les implants doivent être manipulés et stockés avec soin. Les collisions, flexions, rayures peuvent grandement réduire la résistance et la durée de vie des implants. Les implants et les instruments doivent être protégés des environnements corrosifs.
- 4) Les dispositifs doivent être inspectés pour détecter tout dommage et vérifier leur intégrité avant utilisation.
- 5) Il convient de prendre soin d'éviter d'endommager le(s) dispositif(s) et de blesser les patients.

#### - **Intraopératoire**

- 1) L'utilisateur doit suivre les instructions du manuel technique chirurgical.
- 2) La rupture, le glissement et la mauvaise utilisation des instruments ou des implants peuvent causer des blessures aux patients ou au personnel opératoire.
- 3) L'utilisateur doit être extrêmement prudent lors de l'utilisation d'implants et d'instruments autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Des dommages aux nerfs causeront de graves blessures aux patients.
- 4) Pour éviter la sur-réduction ou la sur-extension, il est conseillé d'opérer sous contrôle radiographique ou de surveillance de la moelle épinière.

#### - **Postopératoire**

- 1) Les patients doivent être conscients des limitations postopératoires, telles que le port de poids, l'activité musculaire excessive et les mouvements brusques. Les patients doivent également être informés du fait que les implants ne sont pas aussi solides et fiables que des os sains. Les implants ne peuvent pas restaurer la flexibilité, la force et la durabilité normales de la colonne vertébrale jusqu'à ce que la fusion soit complétée. Le non-respect des limitations postopératoires augmentera le risque de rupture, de migration ou de desserrage des implants et d'autres complications. Le tabagisme peut entraîner un retard ou un échec de la fusion de la greffe, donc les patients fumeurs doivent être informés de cette limitation postopératoire.
- 2) Durant les 12 premiers mois suivant la chirurgie, les implants doivent être inspectés périodiquement pour assurer la détection la plus précoce possible de desserrage, de migration ou de rupture, en utilisant des techniques radiographiques appropriées. Si l'une des complications mentionnées se produit, le risque de détérioration doit être évalué. Des mesures, telles que la réduction supplémentaire du niveau d'activité et/ou une révision précoce, doivent être envisagées. Il est recommandé de porter un soutien externe pendant 3 à 6 mois en tant que dispositif de libération de tension auxiliaire.


	<b>Dossier Technique</b>	Numéro de Fichier	TF.02.111
		Numéro de Rév.	1.2
	<b>Instructions d'Utilisation</b>	Date de Rév.	Jul.13.2021
		Page	5 / 8

- 3) Même après que la fusion soit atteinte, les implants peuvent encore se desserrer, se rompre et se corroder. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde procédure chirurgicale et la difficulté du retrait.
- 4) Lors du retrait des implants, le retrait de l'implant doit être suivi d'une postopératoire adéquate et de la difficulté du retrait. Il convient de prendre soin d'éviter la fracture osseuse.

## 5. Événements indésirables potentiels

Il est important de comprendre que l'utilisation d'instruments non spécifiques fournis avec le dispositif peut entraîner des événements indésirables. Avec l'équipement approprié, les événements indésirables potentiels incluent, mais ne sont pas limités à :

- 1) Desserrage, déformation et rupture de l'implant
- 2) Changements dans la courbure de la colonne vertébrale, perte de la hauteur intervertébrale
- 3) Infection
- 4) Une couverture tissulaire inadéquate par les patients peut affecter la peau et conduire à la pénétration de la peau, irritation, fibrose, nécrose et/ou douleur et bursite. Une implantation ou position inappropriées des implants peuvent entraîner des dommages musculaires et neurologiques.
- 5) Déchirures durales, pseudo-encéphalomélyte, fistuleurale spinale, fuite persistante de liquide céphalorachidien et méningite.
- 6) Perte de la fonction neurologique (par exemple, fonction sensorielle et/ou motrice), y compris paralysie (totale ou partielle), perte de sensibilité, hyperalgésie, engourdissement, paresthésie, symptômes de maladie de la racine nerveuse, douleur persistante et/ou aggravante, neurome, convulsion, acouphènes et/ou déclin visuel.
- 7) Syndrome de la queue de cheval, maladie neurologique, déclin neurologique (temporaire ou permanent), paraplégie, parésie, déclin de la réflexion, stimulation, inflammation arachnoïdienne et/ou perte musculaire.
- 8) Rétention urinaire, problèmes de contrôle de la vessie ou autres types de complications des voies urinaires.
- 9) Formation de cicatrice pouvant conduire à une dégénérescence neurologique ou à une pression nerveuse et/ou douleur.
- 10) Fractures osseuses, microfractures, résorption, dommages ou pénétration au niveau horizontal ou dans les positions haut-bas dans n'importe quel os de la colonne vertébrale (y compris le sacrum, le pédicule et/ou le corps vertébral)
- 11) Hernie discale, débâcle ou pénétration au site de la chirurgie et ses environs.
- 12) Non-union osseuse (ou pseudoarthrose). Guérison osseuse retardée ou insuffisante.
- 13) Perte ou augmentation de la fonction motrice spinale.
- 14) Incapacité des patients à réaliser les activités de la vie quotidienne.
- 15) Perte d'os ou de densité minérale osseuse causée par l'abri du stress.
- 16) Difficultés au site de l'implant, y compris douleur, fracture et guérison de la blessure.

	<b>Dossier Technique</b>	Numéro de Fichier	TF.02.111
		Numéro de Rév.	1.2
	<b>Instructions d'Utilisation</b>	Date de Rév.	Jul.13.2021
		Page	6 / 8

17) Obstruction intestinale, gastrite, occlusion intestinale ou troubles intestinaux, ou autres types de maladies du système gastro-intestinal.

18) Hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, hypertension, thrombose et accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, plaie déchirée, dommage aux vaisseaux sanguins.

19) Complications de défaillance du système cardiovasculaire.

20) Complications reproductives, y compris dysfonction sexuelle.

21) Complications respiratoires, telles que embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.

22) Changements dans l'état mental.

23) Décès

## 6. Groupe d'utilisateurs

La ou les personnes qui utiliseront le dispositif :

- 1) Professions médicales complétées.
- 2) Ont une expérience opérationnelle sérieuse.
- 3) Prudents pendant l'opération.
- 4) Ont une expérience adéquate dans l'utilisation du dispositif.

## 7. Emballage

Les emballages de chacun des composants doivent être intacts à la réception. Les emballages et produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

## 8. Stockage

Il convient de prendre soin dans la manipulation et le stockage des implants. L'humidité relative de la salle de stockage doit être inférieure à 80 %, avec une bonne ventilation. Les implants et les instruments doivent être protégés des environnements corrosifs.


## 9. Stérilisation

Les implants livrés stériles ont été exposés à une irradiation gamma de 25 à 45 kGy provenant d'une source de cobalt 60.

Pour réduire le risque d'infection, l'emballage, tous les implants stériles doivent être inspectés pour détecter les défauts dans le stérile. L'emballage des implants est valide pendant 5 ans. Barrière ou expiration de la durée de conservation avant ouverture. En présence d'un tel défaut ou de l'expiration de la durée de conservation, les implants sont considérés comme non stériles et doivent être jetés.

## 10. Guides de technique chirurgicale

Pour obtenir des copies des guides de technique chirurgicale, vous pouvez contacter le service client de Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ou le représentant commercial local.

	<b>Dossier Technique</b>	Numéro de Fichier	TF.02.111
		Numéro de Rév.	1.2
	<b>Instructions d'Utilisation</b>	Date de Rév.	Jul.13.2021
		Page	7 / 8















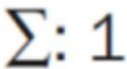
### 11. Réclamations sur les produits


Tout professionnel de santé (par exemple, un chirurgien utilisant le produit) qui a une réclamation ou qui a éprouvé une insatisfaction quant à la qualité, l'identité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance de tout produit doit notifier Shanghai REACH Medical, ou, le cas échéant, leur distributeur. En cas d'incident grave, ou de risque d'incident grave, ayant entraîné, ou pouvant potentiellement entraîner, le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient ou utilisateur, Shanghai REACH Medical ou le distributeur doit être notifié dès que possible. Lors du dépôt d'une réclamation, veuillez fournir le numéro de référence du ou des composant(s), le(s) numéro(s) de lot de fabrication, votre nom et adresse, et la nature de la réclamation en détail complet, ainsi que la notification de si un rapport écrit est demandé.

### 12. IRM

La Cage de Fusion Lombaire Expandable n'a pas été évaluée pour la sécurité, le chauffage, la migration ou la compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique.

### 13. Symboles

	Le dispositif est conforme à la Directive Européenne MDD93/42/CEE		Stérilisé par irradiation
	Code de lot		Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication		Numéro de catalogue
	Mis en garde		Date de péremption
	Dispositif médical		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		Conserver au sec
	Quantité de produit : 1		

	<b>Dossier Technique</b>	Numéro de Fichier	TF.02.111
		Numéro de Rév.	1.2
	<b>Instructions d'Utilisation</b>	Date de Rév.	Jul.13.2021
		Page	8 / 8

	<p><b>Fabricant</b>          Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd          Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai,          PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA          Floor 1, Building 6, No. 67, Lane 1768, Liyue Road, Minhang          District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p>		
<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p><b>Mandataire dans la Communauté Européenne</b>          M/s CMC Medical Devices &amp; Drugs S.L.          C/Horacio Lengo No. 18, CP29006, Málaga, Spain          Tel: +34951214054</p>
EC	REP		

**Note:** Tous ces symboles n'apparaîtront pas sur les étiquettes que vous voyez, vous pouvez les voir sur des étiquettes dans différentes régions/pays et comprendre ce qu'ils signifient.

#### 14. Informations complémentaires

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tél : (86)021—54840582

Code postal: 201114

#### 15. Statut de révision

Numéro de version	Changement d'état	Brève description (Contenu et portée du changement)	Date de révision
V1.1	C	finaliser un manuscrit	06 mars 2020
V1.2	M	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Modifier les informations du représentant de l'UE ;</li> <li>2. Modifier les informations de la Description ;</li> <li>3. Modifier les informations des Indications d'utilisation ;</li> <li>4. Modifier les informations des Avertissements et Précautions ;</li> <li>5. Modifier les informations Postopératoires ;</li> <li>6. Modifier les informations de Stérilisation ;</li> </ol>	13 juillet 2021
	D	1. Supprimer la Population de Patients	
	A	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajouter des Guides de Technique Chirurgicale ;</li> <li>2. Ajouter des informations sur certains symboles</li> </ol>	

Changement d'état : A : Ajouter M : Modifier C : Création D : Supprimer

**Ce document a été traduit en français le 2 février 2024.**