



Cage Intersomatique de Fusion Cervicale Stérile

## NOTICE D'UTILISATION

<b>Nom de la société</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 No18, CP29006, Málaga, Spain

**Veillez lire attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit.**

## **1. Description**

La cage de fusion intersomatique cervicale est un produit de fusion à usage unique mis au point pour la stabilisation mono- ou multi-segmentaire de la colonne cervicale. Les composants de l'implant du système de cages de fusion intersomatique cervicale sont constitués d'un alliage de titane. Le produit est utilisé dans un environnement chirurgical normal par des orthopédistes et des neurochirurgiens qualifiés. Le système de cages de fusion intersomatique cervicale est proposé dans une variété de géométries et de tailles d'implants pour s'adapter à l'anatomie du patient. Il est fourni stérilement et est disponible dans une variété de hauteurs, d'empreintes et d'angles de lordose.

## **2. Indications d'utilisation**

La cage de fusion intersomatique cervicale est destinée aux procédures de fusion vertébrale à un ou plusieurs niveaux (C2-T1) chez les patients squelettiquement matures présentant une discopathie cervicale dégénérative, une instabilité, un traumatisme, y compris des fractures, une déformation définie comme une cyphose, une lordose ou une scoliose, une myélopathie spondylotique cervicale, une sténose vertébrale et un échec d'une fusion antérieure à un ou plusieurs niveaux de la colonne cervicale avec des symptômes radiculaires associés. Les implants doivent être remplis d'os autogène. Ils sont placés par une approche antérieure. En cas d'instabilité segmentaire, ce dispositif est destiné à être utilisé avec un système de fixation interne complémentaire adapté à la colonne cervicale.

## **3. Contre-indications**

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

1. Risque important d'infection.
2. Inflammation locale.
3. Fièvre.
4. Obésité morbide.
5. Grossesse et l'allaitement
6. Maladie mentale.
7. Distorsion anatomique excessive causée par une malformation congénitale.
8. Toute condition médicale ou chirurgicale qui entrave le succès de l'implantation de la colonne vertébrale, telle qu'une malformation congénitale, l'accélération d'une sédimentation non identifiée causée par d'autres maladies, l'augmentation du nombre de globules blancs, etc.
9. Maladie articulaire aiguë, résorption osseuse, rareté osseuse, chondropathie et/ou ostéoporose. L'ostéoporose ou l'ostéopénie est une contre-indication relative, qui peut réduire le degré de correction, la stabilité et la fixation mécanique.
10. Allergie aux métaux, constitution allergique ou allergie à plusieurs médicaments.
11. Aucune greffe osseuse ou fusion n'est nécessaire.
12. Tout implant qui doit être trop grand ou trop petit.

13. Toute combinaison de deux ensembles de composants ou de systèmes provenant de fabricants différents est nécessaire.
14. Tout patient n'ayant pas suffisamment de tissu pour recouvrir la plaie chirurgicale ou n'ayant pas une masse osseuse suffisante ou une qualité osseuse médiocre.
15. L'utilisation par le patient de l'implant dans le corps est en conflit avec la structure anatomique ou le comportement physiologique attendu.
16. Le patient ne respecte pas les instructions du médecin après l'opération.
17. Tout ce qui n'entre pas dans le cadre des indications.

#### **4. Avertissement et précautions**

##### **- Généralités**

- Le dispositif 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.
- L'arthrodèse cervicale ne doit être pratiquée que par des chirurgiens orthopédiques et des neurochirurgiens qualifiés, car elle requiert des compétences spécialisées et de l'expérience. Des mesures préopératoires et postopératoires correctes sont essentielles à la réussite de l'arthrodèse cervicale.
- L'implant et les instruments spécialisés associés ne peuvent pas être utilisés en combinaison avec d'autres produits de fabricants différents. Les composants en alliage de titane ne doivent pas être utilisés en combinaison avec des composants en acier inoxydable.
- Les systèmes de cages de fusion intersomatique cervicale sont à usage unique. Ne jamais réutiliser les implants car les risques d'infection, de rupture et éventuellement d'autres événements indésirables peuvent augmenter. Les implants usagés comprennent tout implant ayant été en contact avec du sang, de l'os, des tissus et/ou d'autres fluides corporels.
- Il est important de bien choisir la taille de l'implant pour chaque patient. Des implants de différentes dimensions doivent être disponibles pour l'opération, car un choix correct du dispositif peut augmenter le taux de réussite. Le choix, la pose et la position inappropriés de l'implant réduiront considérablement sa longévité.
- À tous les stades de l'opération, il est essentiel de minimiser les contraintes exercées sur l'implant et d'optimiser les conditions de la fusion. Des cycles de contraintes élevées ou répétées peuvent desserrer, déplacer, épuiser ou casser l'implant avant que la fusion ne soit terminée.

##### **- Pré-opératoire**

- Seuls les patients qui répondent aux critères décrits dans la section des indications peuvent être choisis.
- Le patient doit être soigneusement examiné en ce qui concerne les contre-indications. L'utilisateur doit également informer le patient des risques potentiels et des effets indésirables.
- Les implants doivent être manipulés et stockés avec précaution. Les collisions, les flexions et les rayures peuvent réduire considérablement la résistance et la durée de vie des implants. Les implants et les instruments doivent être protégés des environnements corrosifs.
- Les dispositifs doivent être inspectés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et qu'ils sont intègres avant d'être utilisés.

- Des précautions doivent être prises pour éviter d'endommager le(s) dispositif(s) et de blesser le patient.

#### - **Peropératoire**

- L'utilisateur doit suivre les instructions du manuel de technique opératoire.
- La rupture, le glissement et la mauvaise utilisation des instruments ou des implants peuvent causer des blessures au patient ou au personnel opératoire.
- L'utilisateur doit être extrêmement prudent lors de l'utilisation d'implants ou d'instruments autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Les dommages causés aux nerfs entraîneront des blessures graves pour le patient.
- Il est conseillé d'opérer sous contrôle radiographique ou sous surveillance de la moelle épinière.
- Avertissement : La cage d'arthrodèse intersomatique cervicale de type I (fermée) contient un bouchon à vis. Veuillez-vous assurer qu'il est bien serré si vous souhaitez le conserver.

#### - **Post-opératoire**

- L'utilisateur doit suivre les instructions du manuel d'utilisation.
- Les patients doivent être attentifs aux limitations post-opératoires, telles que la pression du poids, l'activité musculaire excessive et l'exercice soudain. Les patients doivent également savoir que les implants ne sont pas aussi solides et fiables que des os sains. Les implants n'ont pas restauré la flexibilité, la force et la durabilité normales de la colonne vertébrale tant que l'incorporation n'a pas été achevée. Le non-respect des restrictions postopératoires augmente le risque de rupture, de déplacement ou de descellement de l'implant, ainsi que d'autres complications. Le tabagisme peut entraîner un retard ou un échec de la fusion du greffon ; les fumeurs doivent donc être attentifs à cette limitation postopératoire.
- Le dispositif est destiné à une implantation permanente et n'est pas destiné à être retiré. Toutefois, si la combinaison échoue, le risque d'une seconde opération doit être pris en compte lors du retrait de l'implant. Il faut veiller à éviter les fractures.

## **5. Événements indésirables potentiels**

Il est important de comprendre que le fait de ne pas utiliser les instruments spécifiques fournis avec le dispositif peut entraîner des effets indésirables. Avec un équipement approprié, les effets indésirables potentiels incluent, mais ne sont pas limités à :

- Desserrage, déformation et rupture de l'implant
- Modification de la courbure de la colonne vertébrale, perte de hauteur intervertébrale
- Infection
- L'implant peut affecter la peau et entraîner une pénétration de la peau, une irritation, une fibrose, une nécrose et/ou une douleur et une bursite. Une implantation ou une position inappropriée des implants peut entraîner des lésions musculaires et neurologiques.
- Déchirures durales, pseudo encéphalomyélite, fistuleurale spinale, fuite persistante de liquide céphalo-rachidien et méningite.
- 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 des racines nerveuses, douleur

- persistante et/ou aggravante, névrome, convulsion, acouphène et/ou baisse de la vision.
- Syndrome de la cauda équina, maladie neurologique, déclin neurologique (temporaire ou permanent), paraplégie, parésie, déclin de la réflexion, stimulation, inflammation de l'arachnoïde et/ou perte musculaire.
  - Rétention urinaire, problèmes de contrôle de la vessie ou autres types de complications des voies urinaires.
  - Formation de cicatrices pouvant entraîner une dégénérescence neurologique ou une pression nerveuse et/ou une douleur.
  - Fractures osseuses, microfractures, résorption, dommages ou pénétration au niveau horizontal ou en position haute ou basse dans n'importe quel os de la colonne vertébrale (pédicule et/ou corps vertébral).
  - Hernie discale, débâcle ou pénétration au niveau du site chirurgical et de ses environs.
  - Non-union osseuse (ou pseudarthrose). Retard ou insuffisance de la cicatrisation osseuse.
  - Perte ou augmentation de la fonction motrice de la colonne vertébrale.
  - Incapacité du patient à effectuer les activités de la vie quotidienne.
  - Perte d'os ou de densité minérale osseuse causée par la mise à l'abri des contraintes.
  - Difficultés au niveau du site d'implantation, y compris douleur, fracture et guérison de la blessure.
  - Obstruction intestinale, gastrite, occlusion intestinale ou troubles intestinaux, ou autres types de maladies du système gastro-intestinal.
  - Hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, hypertension, thrombose et accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, plaie déchirée, lésions des vaisseaux sanguins.
  - Complications liées à la défaillance du système cardiovasculaire.
  - Complications liées à la reproduction, y compris dysfonctionnement sexuel.
  - Complications respiratoires, telles que l'embolie pulmonaire, l'atélectasie, la bronchite, la pneumonie, etc.
  - Changements de l'état mental.
  - Décès.

## **6. Groupe d'utilisateurs**

La ou les personnes qui utiliseront notre dispositif ;

- a) avoir exercé une profession médicale
- b) avoir une expérience opérationnelle sérieuse
- c) être prudent pendant l'opération
- d) Avoir une expérience suffisante dans l'utilisation du dispositif

## **7. Emballage**

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

## 8. Entreposage

La manipulation et le stockage des implants doivent être effectués avec précaution. L'humidité relative du local de stockage doit être inférieure à 80 %, avec une bonne ventilation. Conservez l'implant dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

Conservez toujours l'implant dans son emballage de protection d'origine.

Ne retirez l'implant de son emballage qu'immédiatement avant son utilisation.

## 9. Stérile

Le produit est un produit stérile. L'implant est stérilisé par stérilisation gamma.

La durée de validité du dispositif est de 5 ans. Ne jamais utiliser les implants si l'emballage est endommagé et ne jamais utiliser des implants dont la date de péremption est dépassée.

L'implant n'est pas conçu pour être restérilisé par l'utilisateur.

## 10. Guides de technique opératoire

Pour obtenir des exemplaires des guides de techniques opératoires, vous pouvez contacter le service clientèle de Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ou votre représentant local.




## 11. Plaintes relatives aux produits















Tout professionnel de santé (par exemple un chirurgien utilisant le produit) qui a une plainte ou qui a éprouvé une insatisfaction concernant la qualité, l'identité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance de tout produit doit en informer Shanghai REACH Medical ou, le cas échéant, son distributeur. En cas d'incident ou de risque d'incident ayant entraîné, ou pouvant potentiellement entraîner, le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, Shanghai REACH Medical ou le distributeur doivent être informés dès que possible. Lorsque vous déposez une plainte, veuillez indiquer le numéro de référence du/des composant(s), le(s) numéro(s) de lot de fabrication, votre nom et votre adresse, ainsi que la nature de la plainte dans tous ses détails, et préciser si un rapport écrit est demandé.

## 12. Informations sur les IRM

La cage de fusion intersomatique cervicale n'a pas été évaluée en termes de sécurité, d'échauffement, de migration ou de compatibilité dans un environnement de résonance magnétique.

## 13. Symboles

PICTOGRAMMES			
	Fabricant	 	Mandataire dans la Communauté européenne/ l'Union européenne

	Date de fabrication		Utiliser avant
	Code de lot / Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser / À usage unique		Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.		Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Mise en garde		Marquage CE, Peut inclure un organisme notifié N° de référence xxxx
	Dispositif médical		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		Conserver au sec

Note: tous ces symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes que vous voyez. Il se peut que vous les voyiez sur des étiquettes dans différents pays/régions et que vous compreniez ce qu'ils signifient.

#### 14. Informations complémentaires

Pour plus d'informations, veuillez contacter

*Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.*

*Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel : (86)021—54840582*

*Code postal : 201114*

## 15. État de révision

Dernier numéro de révision :

1.4 Date de révision :

Aug.14.2023