



**Système de Fixation Spinale Postérieure 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 No 18, CP29006, Málaga, Spain

**Veillez lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser le produit.**

### **1. Description**

Le Système de Fixation Spinale Postérieure Stérile, contenant les ensembles RS8 LONG et le système LEGEND, est un dispositif de fixation à usage unique qui a été développé pour la stabilisation thoracolombaire et/ou lombosacrée à un ou plusieurs niveaux de la colonne vertébrale. Les composants d'implant du système RS8 LONG et LEGEND sont fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V). Le dispositif est utilisé par des chirurgiens formés dans un environnement standard de salle d'opération.

Plusieurs choix d'implants sont offerts par le système RS8 LONG et LEGEND, incluant diverses longueurs et diamètres de vis de réduction.

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

Le Système de Fixation Spinale Postérieure Stérile est conçu pour la fixation postérieure, non cervicale de la colonne vertébrale pour les indications suivantes : maladie discale dégénérative ; spondylolisthésis ; trauma ; sténose spinale ; courbures ; résection tumorale ; pseudo-arthrose ; et/ou échec d'une fusion précédente. Les dispositifs sont utilisés par des chirurgiens formés dans un environnement standard de salle d'opération.

### **3. Contre-indications**

Les contre-indications incluent, sans s'y limiter :

- 1) Risques évidents pour les infections.
- 2) Inflammation locale.
- 3) Fièvre.
- 4) Obésité morbide.
- 5) Grossesse ou 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, tel que la présence de malformations congénitales, des indications d'infection ou d'inflammation en cours, comme l'accélération du taux de sédimentation et la leucocytose.
- 9) Maladies articulaires rapides, résorption osseuse, diminution de la densité osseuse, chondropathie et/ou ostéoporose. (La diminution de la densité osseuse et l'ostéoporose sont des contre-indications 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) Tout cas n'ayant pas besoin d'une fixation spinale et/ou d'une fusion spinale.
- 12) Tout cas où les composants d'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 sur le 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

### – Général

- 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 spinale ne doit être effectuée que 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 systèmes RS8 LONG et LEGEND 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 comprennent 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'appareil peut augmenter le taux de succès. La sélection inappropriée, l'installation et la position de l'implant réduiront considérablement 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, épuiser ou briser l'implant avant que la fusion ne soit complétée.
- 7) Suivre les instructions du médecin avant tout contrôle par CT, IRM.
- 8) Notez qu'aucun test ou évaluation n'a été effectué 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 les indications doivent être sélectionnés.
- 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, pliages, 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 faut prendre soin d'éviter d'endommager le(s) dispositif(s) et de blesser les patients.

### – Peropératoire

- 1) L'utilisateur doit suivre les instructions du manuel technique chirurgical.
- 2) La rupture, le glissement et le mauvais usage des instruments ou des implants peuvent causer des blessures au patient ou au personnel opératoire.
- 3) L'utilisateur doit être extrêmement prudent lors de l'utilisation d'implants ou d'instruments autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Des dommages aux nerfs causeront de graves blessures aux patients.
- 4) Pour éviter une réduction excessive ou une extension excessive, 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 normale, la force et la durabilité 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 de l'implant 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) Pendant les 12 premiers mois suivant la chirurgie, les dispositifs doivent être vérifiés périodiquement pour assurer la détection la plus précoce possible du desserrage, de la migration ou de la 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 3-6 mois comme dispositif de libération de tension auxiliaire.
- 3) Même après que la fusion soit atteinte, les implants peuvent encore se desserrer, se briser et se corroder. Si les implants restent dans le corps pendant plus de 1,5 ans, des complications peuvent survenir, y compris l'échec fonctionnel des implants, la corrosion, la réponse des tissus mous et la douleur, des dommages aux tissus mous, aux nerfs et aux articulations dus à la migration, la difficulté à retirer les implants, la douleur et l'inconfort causés par les implants, l'augmentation du risque d'infection et la réduction de la capacité de charge des os normaux. Si cela se produit, les implants doivent être retirés.
- 4) Lors du retrait des implants, le risque d'une seconde chirurgie doit être pris en considération. Il faut prendre soin d'éviter les fractures osseuses.

## 5. Événements indésirables potentiels

Il est important de comprendre que ne pas utiliser les instruments spécifiques fournis avec le dispositif peut conduire à 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) L'implant peut affecter la peau et conduire à la pénétration de la peau, irritation, fibrose, nécrose et/ou douleur et bursite. Une implantation ou une position inappropriée des implants peut entraîner des dommages musculaires et neurologiques.
- 5) Déchirures dures, pseudo encéphalomyélite, fistule dure-mérienne spinale, fuite persistante de liquide céphalo-rachidien et méningite.
- 6) Perte de la fonction neurologique (par exemple, fonction sensorielle et/ou motrice), y compris la paralysie (totale ou partielle), perte de sensibilité, hyperalgésie, engourdissement, paresthésie, symptômes de maladie de la racine nerveuse, douleur persistante et/ou aggravante, neurome, convulsion, acouphène, 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 cicatrices pouvant conduire à une dégénération 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 chirurgical et ses environs.
- 12) Non-union osseuse (ou pseudoarthrose). Cicatrisation osseuse retardée ou insuffisante.
- 13) Perte ou augmentation de la fonction motrice spinale.
- 14) Incapacité du patient à effectuer les activités de la vie quotidienne.
- 15) Perte d'os ou de densité minérale osseuse causée par l'abri de stress.
- 16) Difficultés au site de l'implant, y compris douleur, fracture et cicatrisation de la blessure.

- 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 l'embolie pulmonaire, l'atélectasie, la bronchite, la pneumonie, etc.
- 22) Changements dans l'état mental.
- 23) Décès.

## **6. Groupe d'Utilisateurs**

La ou les personnes qui utiliseront notre dispositif doivent :

- 1) Avoir achevé des études médicales.
- 2) Avoir une expérience opérationnelle sérieuse.
- 3) Être attentifs pendant l'opération.
- 4) Avoir 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 faut faire attention à la manipulation et au 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 25-45kGy provenant d'une source de cobalt 60.

Pour réduire le risque d'infection, l'emballage, tous les dispositifs stériles doivent être inspectés pour des défauts dans le stérile.

Le paquet d'implants est valable 5 ans. La présence de barrière ou l'expiration de la durée de vie doivent être vérifiées avant ouverture. En présence d'un tel défaut ou de l'expiration de la durée de vie, les implants sont considérés comme non stériles et doivent être jetés.

## **10. Guides Techniques Chirurgicaux**

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

















## **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, ou de risque d'incident, ayant entraîné ou pouvant potentiellement entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, Shanghai Reach Medical ou le distributeur doit être notifié dès que possible. Lors du dépôt d'une réclamation, veuillez fournir le(s) numéro(s) de référence du composant, le(s) numéro(s) de lot de fabrication, votre nom et adresse, et la nature de la réclamation en détail complet, ainsi qu'une notification si un rapport écrit est demandé.

## 12. IRM

Le Système de Fixation Spinale Postérieure Stérile n'a pas été évalué 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/EEC		Stérilisé par irradiation
	Code de lot		Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication		Numéro de catalogue
	Attention		Utiliser avant
	Dispositif Médical		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		Conserver au sec
	Fabricant		
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		

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. Autres Informations**



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 Fax: (86)021-54840581

Postcode: 201114



M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo No. 18, CP29006, Málaga, Spain

Tel: +34951214054

#### **15. Statut de Révision**

Dernier numéro de révision : 1.4

Date de révision : 11 juillet 2023

**CE DOCUMENT A ÉTÉ TRADUIT DE L'ANGLAIS VERS LE FRANÇAIS LE 18 FÉVRIER 2024.**