



Cage de Fusion Lominaire Expansible Stérile
--

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Nom de l'entreprise	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Adresse	Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Numéro de téléphone	+86 021 54840582
Numéro de fax	+86 021 54840581
Mandataire européen	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

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

1. Description

La cage de fusion lombaire expansible stérile est un type de dispositif de fusion pour la stabilité thoraco-lombaire et rachidienne. L'indication principale de ce produit est la fusion vertébrale pour une opération de la colonne vertébrale. Les composants du système sont en alliage de titane. La cage de fusion lombaire expansible stérile est utilisée par des chirurgiens formés dans un environnement opératoire standard. La cage de fusion lombaire expansible stérile offre une large gamme d'implants, y compris différentes largeurs, hauteurs, longueurs et angles au choix.

2. Indications d'utilisation

La cage de fusion lombaire expansible stérile est un dispositif de fusion intersomatique à usage unique qui a été développé pour la fusion intersomatique thoraco-lombaire et/ou lombo-sacrée à un ou plusieurs niveaux afin d'augmenter la hauteur intervertébrale. L'implant est destiné à être inséré entre deux vertèbres adjacentes et à s'expanser pour une lordose et une hauteur réglable afin de s'adapter à l'anatomie du patient. La géométrie creuse de l'implant permet de le remplir avec un greffon osseux autogène et/ou allogénique composé d'os spongieux et/ou cortico-spongieux. En combinaison avec une autogreffe et/ou une allogreffe, et un système de tiges et de vis postérieures, les cages restaurent la hauteur intervertébrale du segment vertébral et facilitent l'ostéosynthèse. Les implants peuvent être implantés par une approche postérieure ou transforaminale et la procédure peut être une chirurgie ouverte ou minimalement 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 afin de réaliser une chirurgie ouverte ou minimalement invasive.

3. Contre-indications

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

- 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 empêcherait le bénéfice potentiel de la chirurgie d'implant rachidien, telle que la présence de malformations congénitales, des indications d'infection ou d'inflammation en cours, telles qu'une accélération de la vitesse de sédimentation et une leucocytose.
- 9) Maladie articulaire aiguë, résorption osseuse, diminution de la densité osseuse, chondropathie et/ou ostéoporose. (Une 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) 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 qui nécessite 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 adéquats.
- 15) Tout patient chez qui l'utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.
- 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 les 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 réalisée uniquement par des chirurgiens formés, car elle requiert des compétences et une expérience spécialisées. Des mesures préopératoires et postopératoires correctes sont essentielles au succès de la fusion vertébrale.
- 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. Ne jamais réutiliser les implants en raison des risques d'infection, de rupture et d'autres événements indésirables possibles qui peuvent augmenter. Les implants usagés comprennent tout implant qui a été en contact avec du sang, de l'os, des tissus et/ou d'autres fluides corporels. Après son retrait du patient, il doit être éliminé et ne peut pas être réutilisé.
- 5) La sélection correcte 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 réussite. La sélection, l'installation et la position inappropriées de l'implant réduiront considérablement sa longévité.
- 6) À chaque étape de la chirurgie, il est crucial de minimiser la contrainte sur l'implant et d'optimiser les circonstances de la fusion. Des cycles de contrainte élevés ou répétés peuvent desserrer, déplacer, fatiguer ou casser l'implant avant que la fusion ne soit complète.
- 7) Suivez les instructions du médecin avant tout examen CT ou IRM.

- 8) Notez qu'aucun test ou évaluation n'a été effectué sur l'élévation de température, l'état de déplacement et l'artefact de ce produit dans l'environnement RM.

- **Préopératoire**

- 1) Seuls les patients qui répondent aux critères décrits dans la section des indications doivent être choisis.
- 2) Les patients doivent être soigneusement examinés en ce qui concerne les contre-indications. L'utilisateur doit également informer les patients des risques et événements indésirables potentiels.
- 3) Les implants doivent être manipulés et stockés avec soin. Les collisions, les flexions, 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.
- 4) Les dispositifs doivent être inspectés pour s'assurer de l'absence de dommages et de leur intégrité avant utilisation.
- 5) Des précautions doivent être prises pour éviter d'endommager le(s) dispositif(s) et de blesser les patients.

- **Intraopératoire**

- 1) L'utilisateur doit suivre les instructions du manuel de technique chirurgicale.
- 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. Les lésions nerveuses provoqueront des blessures graves aux patients.
- 4) Pour éviter une sur-réduction ou une sur-extension, il est conseillé d'opérer sous surveillance par rayons X ou par monitoring de la moelle épinière.

- **Postopératoire**

- 1) Les patients doivent être conscients des limitations postopératoires, telles que la mise en charge, 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 résistance et la durabilité normales de la colonne vertébrale jusqu'à ce que la fusion soit complète. Le non-respect des limitations postopératoires augmentera le risque de rupture, de migration ou de descellement des implants et d'autres complications. Le tabagisme peut entraîner un retard ou un échec de la fusion de la greffe, les patients fumeurs doivent donc être informés de cette limitation postopératoire.
- 2) Au cours des 12 premiers mois suivant la chirurgie, les implants doivent être inspectés périodiquement pour assurer la détection la plus précoce possible du descellement, 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 qu'une réduction supplémentaire du niveau d'activité et/ou une révision précoce, doivent être envisagées. Il est recommandé de porter un support externe pendant 3 à 6 mois comme dispositif auxiliaire de relâchement de la tension.

- 3) Même après la réalisation de la fusion, les implants peuvent toujours se desceller, se casser et se corroder. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale et la difficulté du retrait.
- 4) Lors du retrait des implants, le retrait de l'implant doit être suivi d'une période postopératoire adéquate. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une période postopératoire adéquate. Des précautions doivent être prises pour éviter les fractures osseuses.

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 événements indésirables. Avec un équipement approprié, les événements indésirables potentiels incluent, mais ne sont pas limités à :

- 1) Descellement, déformation et rupture de l'implant
- 2) Changements dans la courbure de la colonne vertébrale, perte de hauteur intervertébrale
- 3) Infection
- 4) Une couverture tissulaire inadéquate par les patients 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 dommages musculaires et neurologiques.
- 5) Déchirures dures, pseudo-encéphalomyélite, fistule durale spinale, fuite persistante de liquide céphalo-rachidien et méningite.
- 6) Perte de fonction neurologique (par ex. 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 aggravée, névrome, convulsion, acouphènes et/ou déclin visuel.
- 7) Syndrome de la queue de cheval, maladie neurologique, déclin neurologique (temporaire ou permanent), paraplégie, parésie, déclin des réflexes, stimulation, arachnoïdite inflammatoire 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 entraîner une dégénérescence neurologique ou une pression nerveuse et/ou une douleur.
- 10) Fractures osseuses, micro-fractures, résorption, dommage ou pénétration au niveau horizontal ou dans les positions supérieures/inférieures de tout os de la colonne vertébrale (y compris le sacrum, le pédicule et/ou le corps

vertébral).

- 11) Hernie discale, débâcle ou pénétration sur le site de la chirurgie et ses environs.
- 12) Pseudarthrose (ou non-consolidation osseuse). Guérison osseuse retardée ou insuffisante.
- 13) Perte ou augmentation de la fonction motrice de la colonne vertébrale.
- 14) Incapacité des patients à effectuer les activités de la vie quotidienne.
- 15) Perte d'os ou de densité minérale osseuse causée par le stress-shielding.
- 16) Difficultés sur le site de l'implant, y compris la douleur, la fracture et la guérison 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, déchirure de la plaie, lésion des vaisseaux sanguins.
- 19) Complications d'insuffisance du système cardiovasculaire.
- 20) Complications reproductives, y compris le dysfonctionnement sexuel.
- 21) Complications respiratoires, telles que l'embolie pulmonaire, l'atélectasie, la bronchite, la pneumonie, etc.
- 22) Changements de l'état mental.
- 23) Décès

6. Groupe d'utilisateurs

La personne ou les personnes qui utiliseront le dispositif :

- 1) Ont terminé une formation médicale.
- 2) Possèdent une expérience opérationnelle sérieuse.
- 3) Sont prudentes pendant l'opération.
- 4) Possèdent 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 les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Stockage

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation et du 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 qui sont livrés stériles ont été exposés à 25-45 kGy d'irradiation gamma à partir d'une source de cobalt 60.

Pour réduire le risque d'infection de l'emballage, tous les implants stériles

doivent être inspectés pour déceler des défauts de stérilité. L'emballage des implants est valide pour 5 ans.

En cas de rupture de la barrière stérile ou d'expiration de la durée de conservation avant l'ouverture, 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 votre représentant commercial local.

11. Réclamations sur les produits

Tout professionnel de la santé (par ex. un chirurgien utilisant le produit) qui a une réclamation ou qui a connu une insatisfaction quelconque quant à 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 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 d'un utilisateur, Shanghai REACH Medical ou le distributeur doit être averti 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 votre adresse, ainsi que la nature de la réclamation en détail, et indiquer si un rapport écrit est demandé.

12. RM

La sécurité, l'échauffement, la migration ou la compatibilité de la cage de fusion lombaire expansible stérile n'ont pas été évalués dans l'environnement de résonance magnétique.

13. Symboles

	Le dispositif est conforme à la Directive européenne MDD93/42/EEC		Stérilisé par irradiation
	Numéro 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		Date limite d'utilisation
	Dispositif medical		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		Conserver au sec
$\Sigma: 1$	Quantité de produit : 1		
	Fabricant 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		
	Mandataire dans la Communauté européenne CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Tel: +34951214054		

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. Coordonnées

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

Tél : (86)021-54840582

Code postal : 201114

15. Statut de la révision

Dernier numéro de révision : V1.3

Date de révision : 2024.05.08