



Cage de Fusion Intersomatique Cervicale Stérile
--

MODE D'EMPLOI

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 Intersomatique Cervicale Stérile est un produit de fusion à usage unique développé pour la stabilisation mono ou multi-segmentaire de la colonne cervicale. Les composants de l'implant du système de Cage de Fusion Intersomatique Cervicale Stérile sont en alliage de titane. Le produit est utilisé dans un environnement opératoire normal par des orthopédistes et des neurochirurgiens formés. Le système de Cage de Fusion Intersomatique Cervicale Stérile est proposé dans une variété de géométries et de tailles d'implants pour s'adapter à l'anatomie du patient. Il est fourni stérile 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 Stérile est destinée aux procédures de fusion vertébrale à un ou plusieurs niveaux (C2-T1) chez les patients squelettiquement matures atteints de discopathie dégénérative cervicale, d'instabilité, de traumatisme incluant des fractures, de déformation définie comme cyphose, lordose, ou déformation en hémivertèbre, de myélopathie spondylotique cervicale, de sténose spinale, et d'échec d'une fusion antérieure à un ou plusieurs niveaux de la colonne cervicale avec des symptômes radiculaires associés. Le dispositif avec chambre peut être rempli d'os autogène. La Cage de Fusion Intersomatique Cervicale Stérile est placée par une approche antérieure. Elle peut être utilisée comme une solution autonome. En cas d'instabilité segmentaire, ce dispositif est destiné à être utilisé avec un système de fixation interne supplémentaire approprié pour une utilisation dans la colonne cervicale.

3. Contre-indications

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

- 1) Il existe un risque important d'infection.
- 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) Toutes conditions médicales ou chirurgicales qui entravent le succès de l'implantation spinale, telles que malformation congénitale, accélération de la sédimentation non

identifiée causée par d'autres maladies, augmentation du nombre de globules blancs, etc.

- 9) Maladie articulaire aiguë, résorption osseuse, raréfaction 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 requise.
- 12) Tout implant qui doit être trop grand ou trop petit.
- 13) Toute combinaison de deux ensembles de composants ou systèmes de fabricants différents est requise.
- 14) Tout patient qui n'a pas assez de tissu pour couvrir la plaie chirurgicale ou qui n'a pas une masse osseuse suffisante ou une mauvaise qualité osseuse.
- 15) L'utilisation de l'implant par un patient entre en conflit avec la structure anatomique ou le comportement physiologique attendu.
- 16) Tout patient qui ne suit pas l'ordre du médecin après l'opération.
- 17) Tout ce qui n'est pas dans le champ des indications.

4. Avertissements et Précautions

- Généralités

- 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.
- La chirurgie de fusion cervicale ne doit être réalisée que par des chirurgiens orthopédistes et des neurochirurgiens formés, car elle requiert à la fois des compétences spécialisées et de l'expérience. Des mesures préopératoires et postopératoires correctes sont essentielles au succès de la fusion cervicale.
- 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.
- Les systèmes de Cage de Fusion Intersomatique Cervicale Stérile 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 qui a été en contact avec du sang, de l'os, des tissus et/ou d'autres fluides corporels.

- 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 du dispositif peut augmenter le taux de réussite. La sélection, l'installation et la position inappropriées de l'implant réduiront considérablement sa longévité.
- 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.

- **Préopératoire**

- Seuls les patients qui répondent aux critères décrits dans la section des indications doivent 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 événements indésirables.
- Les implants doivent être manipulés et stockés avec soin. La collision, la flexion, 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 s'assurer de l'absence de dommages et de leur intégrité avant utilisation.
- 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 chirurgicale.
- 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 lésions nerveuses provoqueront des blessures graves au patient.
- Il est conseillé d'opérer sous surveillance par rayons X ou par monitoring de la moelle épinière.

- Avertissement : La Cage de Fusion Intersomatique Cervicale de Type I (Fermée) contient un bouchon à vis. Veuillez confirmer qu'il est bien serré si vous souhaitez le conserver.

- **Postopératoire**

- L'utilisateur doit suivre les instructions du manuel d'opération.
- Les patients doivent prêter attention aux limitations postopératoires, telles que la pression pondérale, l'activité musculaire excessive et l'exercice soudain. Les patients doivent également être informés que les implants ne sont pas aussi solides et fiables que des os sains. Les implants ne restaurent pas la flexibilité, la résistance et la durabilité normales de la colonne vertébrale jusqu'à ce que l'incorporation soit complète. Le non-respect des limitations postopératoires augmente le risque de rupture, de déplacement ou de descellement de l'implant, et d'autres complications. Le tabagisme peut entraîner un retard ou un échec de la fusion de la greffe, les fumeurs doivent donc prêter attention à cette limitation postopératoire.
- Le dispositif est destiné à une implantation permanente et n'est pas destiné à être retiré. Cependant, si la combinaison échoue, le risque d'une seconde opération doit être envisagé lors du retrait de l'implant. Des précautions doivent être prises pour 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 événements indésirables. Avec un équipement approprié, les événements indésirables potentiels incluent, mais ne sont pas limités à :

- Descellement, déformation et rupture de l'implant
- Changements dans 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 dommages musculaires et neurologiques.
- Déchirures dures, pseudo-encéphalomyélite, fistule durale spinale, fuite persistante de liquide céphalo-rachidien et méningite.

- 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.
- 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.
- 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, micro-fractures, résorption, dommage ou pénétration au niveau horizontal ou dans les positions supérieures/inférieures de tout os de la colonne vertébrale (pédicule et/ou corps vertébral)
- Hernie discale, débâcle ou pénétration sur le site de la chirurgie et ses environs.
- Pseudarthrose (ou non-consolidation osseuse). Guérison osseuse retardée ou insuffisante.
- 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 le stress-shielding.
- Difficultés sur le site de l'implant, y compris la douleur, la fracture et la 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, déchirure de la plaie, lésion des vaisseaux sanguins.
- Complications d'insuffisance du système cardiovasculaire.
- Complications reproductives, y compris le 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 personne ou les personnes qui utiliseront notre dispositif ;

- a) Ont terminé une formation médicale
- b) Ont une expérience opérationnelle sérieuse
- c) Sont prudentes pendant l'opération
- d) 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 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. Stocker l'implant dans un endroit sec et sans poussière.

Toujours stocker l'implant dans son emballage de protection d'origine.

Ne pas retirer l'implant de l'emballage jusqu'à son utilisation immédiate.

9. Stérile

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

Le dispositif est valide pour 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 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, ou de risque d'incident, 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(des) composant(s), 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. Informations RM

La Cage de Fusion Intersomatique Cervicale Stérile n'a pas été évaluée pour la sécurité, l'échauffement, la migration ou la compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique.

13. Symboles

PICTOGRAMME			
	Fabricant		Mandataire dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation
	Code de lot		Numéro de référence
	Ne pas réutiliser		Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter les instructions d'utilisation
	Attention		Le dispositif est conforme à la Directive européenne MDD93/42/EEC

	Dispositif Médical		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		Conserver au sec

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 : 1.6

Date de révision : 2024.10.08