



Système de Fixation Spinale Postérieure 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

Le Système de Fixation Spinale Postérieure Stérile, contenant les ensembles système RS8 LONG et 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 de l'implant des systèmes RS8 LONG et LEGEND sont en alliage de titane (Ti-6Al-4V). Le dispositif est utilisé par des chirurgiens formés dans un environnement de salle d'opération standard.

De multiples choix d'implants sont proposés par les systèmes RS8 LONG et LEGEND, y compris 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 : discopathie dégénérative ; spondylolisthésis ; traumatisme ; sténose spinale ; courbures ; résection de tumeur ; pseudarthrose ; et/ou échec d'une fusion antérieure. Les dispositifs sont utilisés par des chirurgiens formés dans un environnement de salle d'opération standard.

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 ou 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 spinal, 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) Maladies articulaires rapides, 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) Tout cas ne nécessitant pas de fixation spinale et/ou de fusion spinale.

- 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 sur le 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 spinale ne doit être réalisée que par des chirurgiens 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 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. 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. 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 du dispositif 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 les indications doivent être sélectionnés.
- 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 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. 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 de l'implant 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 dispositifs doivent être vérifiés 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. Si les implants restent dans le corps pendant plus de 1,5 an, des complications peuvent survenir, notamment une défaillance fonctionnelle des implants, de la corrosion, une réaction des tissus mous et de la douleur, des dommages aux tissus mous, aux nerfs et aux articulations dus à la migration, des difficultés à retirer les implants, de la douleur et de l'inconfort causés par les implants, un risque accru d'infection et une 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 deuxième intervention chirurgicale doit être pris en considération. 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) 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.
- 5) Déchirures dures, pseudo-encéphalomyélite, fistule dural 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 du patient 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 notre dispositif doivent avoir :

- 1) Terminé une formation médicale.
- 2) Une expérience opérationnelle sérieuse.
- 3) Fait preuve de prudence pendant l'opération.
- 4) 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 dispositifs stériles doivent être inspectés pour déceler des défauts de stérilité. L'emballage des

implants est valide pour 5 ans. La barrière ou la date de péremption doit être vérifiée avant l'ouverture.

En présence d'un tel défaut ou d'une date de péremption dépassée, 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, 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. RM

Le Système de Fixation Spinale Postérieure Stérile n'a pas été évalué pour la sécurité, l'échauffement, 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		Date limite d'utilisation
	Dispositif médical		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		Conserver au sec
	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

Tel: (86)021-54840582

Code postal: 201114

15. Statut de la révision

Dernier numéro de révision : 1.5

Date de révision : 2024.05.08