

	DOSSIER TECHNIQUE DU SYSTÈME RACHIDIEN NOTICE D'UTILISATION	N° de doc.	TF.01-15-IFU
		Date d'émission	01.01.2022
		N°/Date de Rév.	01/22.02.2024
		Page n°	1 / 10

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME RACHIDIEN

DESCRIPTION :

Le système rachidien se compose d'une variété de formes et de tailles de tiges, de crochets, de vis, de plaques transversales (*Crosslink*), d'agrafes et de composants de connexion, ainsi que de composants d'implants provenant d'autres systèmes rachidiens de Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited, qui peuvent être verrouillés rigidement dans une variété de configurations, chaque montage étant fait sur mesure pour le cas individuel.

Certains composants d'implants des systèmes rachidiens de Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited peuvent être utilisés avec le système rachidien. Ces composants incluent des tiges, des crochets, des vis, des plaques, des plaques transversales (*Crosslink*), des connecteurs, des agrafes et des rondelles. Veuillez noter que certains composants sont spécifiquement conçus pour se connecter à des tiges de ϕ 4,75 mm, ϕ 5,5 mm ou ϕ 6,0 mm, tandis que d'autres composants peuvent se connecter à la fois aux tiges de ϕ 5,5 mm et de ϕ 6,0 mm. Il convient de veiller à ce que les composants corrects soient utilisés dans le montage rachidien.

Les crochets du système rachidien sont destinés à un usage postérieur uniquement. Les agrafes du système rachidien sont destinées à un usage antérieur uniquement. Toutefois, pour les patients de petite stature, les tiges de 4,75 mm du système rachidien et les composants associés peuvent être utilisés par voie postérieure.

Les composants d'implants du système rachidien sont fabriqués en titane et en alliage de titane conformes aux normes ISO5832-2 et ISO5832-3. Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited garantit expressément que ces dispositifs sont fabriqués à partir de l'une des spécifications matérielles susmentionnées. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, n'est donnée. Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage ou une fin particulière sont spécifiquement exclues. **Ne jamais utiliser d'acier inoxydable et de composants d'implants en titane dans le même montage.**

Pour obtenir les meilleurs résultats, n'utilisez aucun des composants d'implants du système rachidien avec des composants de tout autre système, à moins d'y être spécifiquement autorisé dans ce document ou un autre document de Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited. Comme pour tous les implants orthopédiques et neurochirurgicaux, aucun des composants du système rachidien ne doit jamais être réutilisé, sous quelque circonstance que ce soit.

INDICATIONS et UTILISATION PRÉVUE, CONTRE-INDICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES :

INDICATIONS ET UTILISATION PRÉVUE :

Dispositif de fixation interne rachidien SINO

Utilisation prévue : Le dispositif est utilisé pour la fixation interne du rachis thoraco-lombaire, la correction des déformations rachidiennes et la fusion intervertébrale.

Indications :

- Maladie dégénérative (telle que hernie discale, sténose rachidienne, spondylolisthésis et instabilité lombaire)
- Malformation rachidienne (telle que scoliose, cyphose et/ou lordose rachidienne)
- Traumatisme (tel que fracture ou luxation)
- Pseudarthrose, résection tumorale et/ou échec de fusion antérieur

Dispositif de fixation interne rachidien UPASS

Utilisation prévue : Il est applicable pour la fixation interne vertébrale thoraco-lombaire, la correction des malformations rachidiennes et la fusion intervertébrale.

Indications :

- Maladie dégénérative (telle que hernie discale, sténose rachidienne, spondylolisthésis et instabilité lombaire) ;
- Malformation rachidienne (telle que scoliose, cyphose et/ou lordose rachidienne) ;
- Traumatisme (tel que fracture ou luxation) ;
- 4) Articulation prothétique, résection tumorale et/ou échec de fusion antérieur.

Système de fixation interne rachidien PCF

Utilisation prévue : Il est applicable pour la fixation interne vertébrale cervicale, la correction des malformations rachidiennes et la fusion cervicale.

Indications :

- Traumatisme (fracture et luxation)
- Changement dégénératif (spondylopathie cervicale et reconstruction de la stabilité postérieure après laminectomie pour sténose du canal rachidien cervical)
- Tumeur (reconstruction postérieure après résection de tumeur vertébrale)
- Maladie infectieuse (reconstruction de la stabilité postérieure après nettoyage d'un foyer tuberculeux rachidien)
- Maladie congénitale (reconstruction de la stabilité postérieure après laminectomie pour sténose du canal cervical développementale)
- Instabilité du rachis cervical causée par la polyarthrite rhumatoïde

Système de fixation interne rachidien PREMIER

Utilisation prévue : Il est applicable pour la fixation interne vertébrale thoraco-lombaire, la correction des malformations rachidiennes et la fusion intervertébrale.

Indications :

- Maladie discale dégénérative (telle que hernie, sténose rachidienne, spondylolisthésis et instabilité lombaire) ;
- Malformation rachidienne (telle que scoliose, cyphose et/ou lordose rachidienne) ;
- Traumatisme (tel que fracture ou luxation)
- Pseudarthrose, résection tumorale et/ou échec antérieur.

Système de fixation interne rachidien MISPINE

Utilisation prévue : Il est applicable pour la fixation interne vertébrale thoraco-lombaire, la correction des malformations rachidiennes et la fusion intervertébrale.

Indications :

- Maladie dégénérative (telle que hernie discale, sténose rachidienne, spondylolisthésis et instabilité lombaire) ;
- Malformation rachidienne (telle que scoliose, cyphose et/ou lordose rachidienne) ;
- Traumatisme (tel que fracture ou luxation) ;
- Pseudarthrose, résection tumorale et/ou échec de fusion antérieur.

CONTRE-INDICATIONS :

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

1. Processus infectieux actif ou risque important d'infection (immunodépression).
2. Signes d'inflammation locale.
3. Fièvre ou leucocytose.
4. Obésité morbide.
5. Grossesse.
6. Maladie mentale.

	DOSSIER TECHNIQUE DU SYSTÈME RACHIDIEN NOTICE D'UTILISATION	N° de doc.	TF.01-15-IFU
		Date d'émission	01.01.2022
		N°/Date de Rév.	01/22.02.2024
		Page n°	3 / 10

7. Anatomie grossièrement déformée causée par des anomalies congénitales.
8. Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui empêcherait le bénéfice potentiel de la chirurgie d'implantation rachidienne, telle que la présence d'anomalies congénitales, une élévation de la vitesse de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, une élévation de la numération des globules blancs (WBC), ou une déviation marquée vers la gauche dans la formule leucocytaire.
9. Maladie articulaire à évolution rapide, résorption osseuse, ostéopénie, ostéomalacie et/ou ostéoporose. L'ostéoporose ou l'ostéopénie est une contre-indication relative car cette condition peut limiter le degré de correction pouvant être obtenu, la stabilisation et/ou la quantité de fixation mécanique.
10. Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou documentée.
11. Tout cas ne nécessitant pas de greffe osseuse et de fusion.
12. Tout cas où les composants de l'implant sélectionnés pour l'utilisation seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat réussi.
13. Tout cas nécessitant le mélange de métaux provenant de deux composants ou systèmes différents.
14. Tout patient ayant une couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire ou un stock ou une qualité osseuse inadéquate.
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.

Avertissement de sécurité

Tous les événements indésirables possibles associés à la chirurgie de fusion rachidienne sans instrumentation sont possibles. Avec instrumentation, une liste des événements indésirables potentiels inclut, mais n'est pas limitée à :

1. Descellement précoce ou tardif de l'un ou de tous les composants.
2. Désassemblage, courbure et/ou rupture de l'un ou de tous les composants.
3. Réaction (allergique) à un corps étranger aux implants, débris, produits de corrosion (provenant de fissures, de l'usure de contact et/ou de la corrosion générale), y compris métallose, coloration, formation de tumeurs et/ou maladie auto-immune.
4. Pression sur la peau par des pièces constitutives chez les patients ayant une couverture tissulaire inadéquate sur l'implant, causant possiblement une pénétration cutanée, une irritation, une fibrose, une nécrose et/ou une douleur. Bursite. Dommages tissulaires ou nerveux causés par un positionnement et un placement incorrects des implants ou des instruments.
5. Changement post-opératoire de la courbure rachidienne, perte de correction, de hauteur et/ou de réduction.
6. Infection.
7. Brèches dures, pseudoméningocèle, fistule, fuite persistante de LCR, méningite.
8. Perte de la fonction neurologique (par ex., sensorielle et/ou motrice), y compris paralysie (complète ou incomplète), dysesthésies, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition de radiculopathie, et/ou le développement ou la persistance de douleur, engourdissement, névrome, spasmes, perte sensorielle, sensation de picotement et/ou déficits visuels.
9. Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie, paraparésie, déficits réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou perte musculaire.
10. Rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types d'atteinte du système urologique.
11. Formation de cicatrices causant possiblement une atteinte neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou de la douleur.

12. Fracture, microfracture, résorption, dommage ou pénétration de tout os rachidien (y compris le sacrum, les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou du greffon osseux ou du site de prélèvement du greffon osseux au niveau, au-dessus et/ou en dessous du niveau de la chirurgie. Greffon rétropulsé.
13. Hernie du nucleus pulposus, rupture ou dégénérescence discale au niveau, au-dessus ou en dessous du niveau de la chirurgie.
14. Absence de consolidation (ou pseudarthrose). Retard de consolidation. Cal vicieux.
15. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée du rachis.
16. Perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction rachidienne.
17. Incapacité à effectuer les activités de la vie quotidienne.
18. Perte osseuse ou diminution de la densité osseuse, possiblement causée par la décharge de contrainte (*stress shielding*).
19. Complications au site donneur de greffe incluant douleur, fracture ou problèmes de cicatrisation de la plaie.
20. Iléus, gastrite, occlusion intestinale ou perte de contrôle intestinal ou autres types d'atteinte du système gastro-intestinal.
21. Hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, hypertension, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie, dommage aux vaisseaux sanguins ou autres types d'atteinte du système cardiovasculaire.
22. Atteinte du système reproducteur, y compris stérilité, perte de consortium et dysfonctionnement sexuel.
23. Développement de problèmes respiratoires, par ex. embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.

Note : Une chirurgie supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

AVERTISSEMENT : La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires n'ont été établies que pour les affections rachidiennes présentant une instabilité mécanique importante ou une déformation nécessitant une fusion avec instrumentation. Ces affections sont une instabilité mécanique importante ou une déformation de la colonne thoracique, lombaire et sacrée secondaire à un spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective de déficit neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne et échec de fusion antérieure (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ce dispositif pour toute autre affection sont inconnues.

PRÉCAUTION : L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaires ne doit être effectuée que par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce système rachidien à vis pédiculaires, car il s'agit d'une procédure techniquement exigeante présentant un risque de blessure grave pour le patient.

Un résultat fructueux n'est pas toujours obtenu dans chaque cas chirurgical. Ce fait est particulièrement vrai en chirurgie rachidienne où de nombreuses circonstances atténuantes peuvent compromettre les résultats. Ce système de dispositif n'est pas destiné à être le seul moyen de soutien rachidien. L'utilisation de ce produit sans greffe osseuse ou dans des cas évoluant vers une pseudarthrose (non-consolidation) ne sera pas fructueuse. Aucun implant rachidien ne peut supporter les charges corporelles sans le soutien de l'os. Dans ce cas, une courbure, un desserrage, un désassemblage et/ou une rupture du/des dispositif(s) finira par se produire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

AVERTISSEMENT : La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires n'ont été établies que pour les affections rachidiennes présentant une instabilité mécanique importante ou une déformation nécessitant une fusion avec instrumentation. Ces affections sont une instabilité



DOSSIER TECHNIQUE DU SYSTÈME RACHIDIEN

NOTICE D'UTILISATION

N° de doc.	TF.01-15-IFU
Date d'émission	01.01.2022
N°/Date de Rév.	01/22.02.2024
Page n°	5 / 10

mécanique importante ou une déformation de la colonne thoracique, lombaire et sacrée secondaire à un spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective de déficit neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne et échec de fusion antérieure (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ce dispositif pour toute autre affection sont inconnues.

PRÉCAUTION : L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaires ne doit être effectuée que par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce système rachidien à vis pédiculaires, car il s'agit d'une procédure techniquement exigeante présentant un risque de blessure grave pour le patient.

Un résultat fructueux n'est pas toujours obtenu dans chaque cas chirurgical. Ce fait est particulièrement vrai en chirurgie rachidienne où de nombreuses circonstances atténuantes peuvent compromettre les résultats. Ce système de dispositif n'est pas destiné à être le seul moyen de soutien rachidien. L'utilisation de ce produit sans greffe osseuse ou dans des cas évoluant vers une pseudarthrose (non-consolidation) ne sera pas fructueuse. Aucun implant rachidien ne peut supporter les charges corporelles sans le soutien de l'os. Dans ce cas, une courbure, un desserrage, un désassemblage et/ou une rupture du/des dispositif(s) finira par se produire.

Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction ainsi que la sélection et le placement appropriés des implants, sont des considérations importantes pour l'utilisation réussie du système par le chirurgien. De plus, la sélection appropriée et l'observance du patient affecteront grandement les résultats. Il a été démontré que les patients fumeurs présentent une incidence accrue de non-consolidations. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis de cette conséquence. Les patients obèses, malnutris et/ou abusant de l'alcool sont également de mauvais candidats pour une fusion rachidienne. Les patients présentant une mauvaise qualité musculaire et osseuse et/ou une paralysie nerveuse sont également de mauvais candidats pour une fusion rachidienne.

NOTE AU MÉDECIN : Bien que le médecin soit l'intermédiaire averti entre la société et le patient, les indications, contre-indications, avertissements et précautions donnés dans ce document doivent être transmis au patient.

ATTENTION : LA LÉGISLATION CHINOISE LIMITE LA VENTE DE CES DISPOSITIFS PAR OU SUR L'ORDRE D'UN MÉDECIN.

Les autres avertissements et précautions préopératoires, peropératoires et postopératoires sont les suivants :

Sélection de l'implant :

La sélection de la taille, de la forme et de la conception appropriées de l'implant pour chaque patient est cruciale pour le succès de la procédure. Les implants chirurgicaux métalliques sont soumis à des contraintes répétées lors de leur utilisation, et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter la conception à la taille et à la forme des os humains. À moins qu'un grand soin ne soit apporté à la sélection du patient, au placement approprié de l'implant et à la gestion postopératoire pour minimiser les contraintes sur l'implant, de telles contraintes peuvent causer une fatigue du métal et par conséquent une rupture, une courbure ou un desserrage du dispositif avant que le processus de guérison ne soit complet, ce qui peut entraîner une blessure supplémentaire ou la nécessité de retirer le dispositif prématurément.

Fixation du dispositif :

Pour les bouchons auto-sécables, maintenez toujours l'ensemble avec le dispositif de contre-couple. Serrez et rompez la tête du bouchon pour laisser l'ensemble à une sécurité de fixation optimale. Une fois la partie supérieure du bouchon auto-sécable cisailée, un resserrage supplémentaire n'est pas nécessaire et n'est pas recommandé. La partie de la tête ne doit pas rester dans le patient. APRÈS QUE LA PARTIE SUPÉRIEURE DU BOUCHON AUTO-SÉCABLE A ÉTÉ CISAILÉE, UN RÉAJUSTEMENT N'EST PAS POSSIBLE À MOINS QUE LE BOUCHON NE SOIT RETIRÉ ET REMPLACÉ PAR UN NEUF.

Lors de l'utilisation de plaques transversales (*Crosslink*), le bouchon doit être serré entre 8 et 9 Nm (70

	DOSSIER TECHNIQUE DU SYSTÈME RACHIDIEN NOTICE D'UTILISATION	N° de doc.	TF.01-15-IFU
		Date d'émission	01.01.2022
		N°/Date de Rév.	01/22.02.2024
		Page n°	6 / 10

à 80 inch-lbs).

PRÉOPÉRATOIRE :

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
2. Les états des patients et/ou les prédispositions tels que ceux abordés dans les contre-indications susmentionnées doivent être évités.
3. Il convient de manipuler et de stocker les composants de l'implant avec soin. Les implants ne doivent pas être rayés ou endommagés de quelque autre manière. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant le stockage, en particulier des environnements corrosifs.
4. Un stock adéquat d'implants doit être disponible au moment de la chirurgie, normalement une quantité supérieure à celle dont l'utilisation est prévue.
5. Des pièces mécaniques étant impliquées, le chirurgien doit être familiarisé avec les différents composants avant d'utiliser l'équipement et doit assembler personnellement les dispositifs pour vérifier que toutes les pièces et tous les instruments nécessaires sont présents avant le début de l'intervention. Les composants du système rachidien de Shandong Weigao Orthopaedic Device Co., Ltd (décrits dans la section DESCRIPTION) ne doivent pas être combinés avec les composants d'un autre fabricant. Différents types de métaux ne doivent jamais être utilisés ensemble.
6. Tous les composants et instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

PEROPÉRATOIRE :

1. Une extrême prudence doit être observée autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Les lésions nerveuses entraîneront une perte des fonctions neurologiques.
2. La rupture, le glissement ou la mauvaise utilisation des instruments ou des composants de l'implant peuvent causer des blessures au patient ou au personnel opératoire.
3. Les tiges ne doivent pas être pliées de manière répétée ou excessive. Les tiges ne doivent pas être pliées en sens inverse au même endroit. Prenez grand soin de veiller à ce que les surfaces de l'implant ne soient ni rayées ni entaillées, car de telles actions peuvent réduire la résistance fonctionnelle du montage. Si les tiges sont coupées à la longueur voulue, elles doivent être coupées de manière à créer une surface plate et non tranchante perpendiculaire à la ligne médiane de la tige. Coupez les tiges en dehors du champ opératoire. Dans la mesure du possible, utilisez des tiges pré-coupées de la longueur nécessaire.
4. Chaque fois que cela est possible ou nécessaire, un système d'imagerie doit être utilisé pour faciliter la chirurgie.
5. Pour insérer une vis correctement, un fil-guide doit d'abord être utilisé, suivi d'un taraud pointu.
6. Attention : Ne taraudez pas excessivement et n'utilisez pas de vis/boulon trop long ou trop large. Un taraudage excessif ou l'utilisation d'une vis/d'un boulon de taille incorrecte peut causer des lésions nerveuses, une hémorragie ou d'autres événements indésirables possibles énumérés ailleurs dans cette notice. Si des vis/boulons sont insérés dans les pédicules vertébraux, utilisez un diamètre de vis/boulon aussi grand que possible pour chaque pédicule.
7. La greffe osseuse doit être placée dans la zone à fusionner et le matériau de greffe doit s'étendre des vertèbres supérieures aux vertèbres inférieures fusionnées.
8. Pour assurer une stabilité maximale, deux plaques transversales (*crosslink*) ou plus sur deux tiges continues placées bilatéralement doivent nécessairement être utilisées.
9. Le ciment osseux ne doit pas être utilisé car la sécurité et l'efficacité du ciment osseux n'ont pas été déterminées pour les usages rachidiens, et ce matériau rendra le retrait des composants difficile, voire impossible. La chaleur générée par le processus de durcissement peut également causer des lésions neurologiques et une nécrose osseuse.
10. Avant de refermer les tissus mous, tous les écrous ou vis doivent être serrés fermement. Vérifiez à nouveau le serrage de tous les écrous ou vis après avoir terminé, en vous assurant qu'aucun ne s'est desserré pendant le serrage des autres écrous ou vis. Ne pas le faire peut entraîner le desserrage des

autres composants.

POSTOPÉRATOIRE :

Les directives postopératoires et les avertissements du médecin au patient, ainsi que l'observance correspondante du patient, sont extrêmement importants.

1. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif doivent être données au patient. Si une mise en charge partielle est recommandée ou requise avant une consolidation osseuse solide, le patient doit être averti que la courbure, le desserrage et/ou la rupture du/des dispositif(s) sont des complications qui peuvent survenir à la suite d'une mise en charge excessive ou précoce ou d'une activité musculaire. Le risque de courbure, de desserrage ou de rupture d'un dispositif de fixation interne temporaire pendant la rééducation postopératoire peut être accru si le patient est actif, ou si le patient est affaibli ou atteint de démence. Le patient doit être averti d'éviter les chutes ou les secousses soudaines dans la position de la colonne vertébrale.

2. Pour permettre le maximum de chances d'un résultat chirurgical réussi, le patient ou les dispositifs ne doivent pas être exposés à des vibrations mécaniques ou à des chocs susceptibles de desserrer le montage du dispositif. Le patient doit être averti de cette possibilité et instruit de limiter et de restreindre les activités physiques, en particulier les mouvements de levage et de torsion et toute participation à des activités sportives. Il doit être conseillé au patient de ne pas fumer de tabac ni d'utiliser de produits à base de nicotine, ni de consommer de l'alcool ou des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'aspirine pendant le processus de guérison de la greffe osseuse.

3. Le patient doit être informé de son incapacité à se pencher ou à effectuer une rotation au niveau du point de fusion rachidienne et on doit lui apprendre à compenser cette restriction physique permanente des mouvements corporels.

4. L'échec de l'immobilisation d'un retard de consolidation ou d'une pseudarthrose osseuse entraînera des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Par le mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent causer la courbure, le desserrage ou la rupture éventuelle du/des dispositif(s). Il est important que l'immobilisation du site chirurgical rachidien soit maintenue jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse solide soit établie et confirmée par un examen radiographique. Si un état de pseudarthrose persiste ou si les composants se desserrent, se plient et/ou se cassent, le(s) dispositif(s) doit/doivent être révisé(s) et/ou retiré(s) immédiatement avant qu'une blessure grave ne survienne. Le patient doit être adéquatement averti de ces dangers et étroitement surveillé pour assurer sa coopération jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit confirmée.

5. Par mesure de précaution, avant que les patients porteurs d'implants ne subissent une intervention chirurgicale ultérieure (telle que des procédures dentaires), une prophylaxie antibiotique peut être envisagée, en particulier pour les patients à haut risque.

6. Les implants du système rachidien Weigao Orthopaedic Device Co., Ltd sont des dispositifs de fixation interne temporaires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour stabiliser le site opératoire pendant le processus de guérison normal. Une fois la colonne vertébrale fusionnée, ces dispositifs ne servent plus à rien sur le plan fonctionnel et peuvent être retirés. Bien que la décision finale concernant le retrait de l'implant appartienne, bien entendu, au chirurgien et au patient, chez la plupart des patients, le retrait est indiqué car les implants ne sont pas destinés à transférer ou à supporter les forces développées pendant les activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré après l'achèvement de son utilisation prévue, une ou plusieurs des complications suivantes peuvent survenir : (1) Corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) Migration de la position de l'implant, pouvant entraîner des blessures ; (3) Risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire ; (4) Courbure, desserrage et rupture, ce qui pourrait rendre le retrait peu pratique ou difficile ; (5) Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) Augmentation possible du risque d'infection ; (7) Perte osseuse due à la protection contre les contraintes (*stress shielding*) ; et (8) Effets à long terme inconnus et/ou inattendus potentiels tels que la carcinogenèse. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une gestion postopératoire adéquate pour



DOSSIER TECHNIQUE DU SYSTÈME RACHIDIEN

NOTICE D'UTILISATION

N° de doc.	TF.01-15-IFU
Date d'émission	01.01.2022
N°/Date de Rév.	01/22.02.2024
Page n°	8 / 10

éviter une fracture, une nouvelle fracture ou d'autres complications.

7. Tout dispositif récupéré doit être traité de manière à ce qu'une réutilisation dans une autre procédure chirurgicale ne soit pas possible. Comme pour tous les implants orthopédiques, les composants du système rachidien ne doivent jamais être réutilisés, sous quelque circonstance que ce soit. Si les composants du système rachidien sont réutilisés, une ou plusieurs des complications suivantes peuvent survenir : (1) Corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) Migration de la position de l'implant, pouvant entraîner des blessures ; (3) Risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire ; (4) Courbure, desserrage et rupture, ce qui pourrait rendre le retrait peu pratique ou difficile ; (5) Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) Augmentation possible du risque d'infection ; (7) Perte osseuse due à la protection contre les contraintes (*stress shielding*) ; et (8) Effets à long terme inconnus et/ou inattendus potentiels tels que la carcinogenèse.

EXIGENCES DE STOCKAGE :

Les systèmes rachidiens doivent être stockés en intérieur avec une humidité relative ne dépassant pas 80 %, une bonne aération et sans gaz caustique.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION :

Tous les instruments et implants doivent d'abord être nettoyés selon les méthodes hospitalières établies avant la stérilisation et l'introduction dans un champ opératoire stérile. De plus, tous les instruments et implants qui ont été précédemment introduits dans un champ opératoire stérile doivent d'abord être décontaminés et nettoyés selon les méthodes hospitalières établies avant la stérilisation et la réintroduction dans un champ opératoire stérile. Le nettoyage et la décontamination peuvent inclure l'utilisation de nettoyeurs neutres suivis d'un rinçage à l'eau désionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage telles que celles contenant de la soude caustique, du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyeurs alcalins peuvent endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions ne doivent pas être utilisées. De plus, certains instruments peuvent nécessiter un démontage avant le nettoyage. Tous les produits doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut entraîner des dommages et un éventuel dysfonctionnement du dispositif.

STÉRILISATION :

À moins qu'ils ne soient marqués stériles et clairement étiquetés comme tels, les composants du système rachidien, ainsi que les implants d'autres systèmes rachidiens de Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited spécifiquement indiqués pour une utilisation avec le système rachidien, décrits dans cette notice, sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Il est recommandé que ces produits soient stérilisés à la vapeur par l'hôpital en utilisant l'un des trois ensembles de paramètres de traitement ci-dessous :

Retirez tous les matériaux d'emballage avant la stérilisation. Utilisez uniquement des produits stériles dans le champ opératoire.

Méthode de stérilisation	Stérilisation à la vapeur sous pression	Stérilisation à la vapeur sous pression
Catégorie d'équipement	Type à gravité (vapeur)	Type pré-vide (vapeur)
Température désignée	121°C	134°C
Temps de stérilisation minimum	20 min	4 min

Remarque : En raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation, chaque établissement médical doit effectuer une validation de la stérilisation et du nettoyage (par ex. températures, temps) utilisés pour leur équipement.

	DOSSIER TECHNIQUE DU SYSTÈME RACHIDIEN NOTICE D'UTILISATION	N° de doc.	TF.01-15-IFU
		Date d'émission	01.01.2022
		N°/Date de Rév.	01/22.02.2024
		Page n°	9 / 10

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM) : Les produits de Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited sont fabriqués à partir de titane et d'alliage de titane conformes aux normes ISO 5832-2 et ISO 5832-3. Les produits de Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited n'ont pas été testés pour leur sécurité et leur compatibilité dans l'environnement RM et les produits de Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited n'ont pas été testés pour l'échauffement ou le déplacement dans l'environnement RM.

RÉCLAMATIONS PRODUITS et INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Tout professionnel de santé (par ex. client ou utilisateur de ce système de produits) ayant une réclamation ou ayant éprouvé une insatisfaction concernant la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance du produit, doit en informer le fabricant, à savoir Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited. De plus, si l'un des composants du système rachidien implanté présente un "dysfonctionnement" (c.-à-d. ne répond pas à l'une de ses spécifications de performance ou ne fonctionne pas comme prévu), ou si l'on soupçonne qu'il le fait, le fabricant doit en être informé immédiatement. Si un produit de Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited présente un "dysfonctionnement" et peut avoir causé ou contribué au décès ou à une blessure grave d'un patient, le fabricant doit en être informé immédiatement. Lors du dépôt d'une plainte, veuillez fournir le nom du/des composant(s), le numéro de pièce, le(s) numéro(s) de lot, votre nom et adresse, ainsi que la nature de la plainte.

Veuillez contacter le service client pour des informations supplémentaires ou des directives d'utilisation de ce système, ou en cas de plainte, aux coordonnées ci-dessous ;

COORDONNÉES DE CONTACT	
Nom du Fabricant :	SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED
Siège central :	No.26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, Weihai City, Province du Shandong, Chine
Tél :	: +86 (0) 631—5660288
Fax :	: +86 (0) 631—5626886

Accès au Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

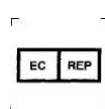
Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP), qui vise à fournir un accès public à un résumé mis à jour des aspects clés de la sécurité et des performances cliniques du système rachidien fabriqué par Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited, est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). L'accès à cette base de données est fourni à l'adresse "<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>". Pour accéder au SSCP via cette base de données, il est disponible sous le numéro IUD-ID de base (Basic UDI-DI) : 6903095GKSPI04ZB du produit Système Rachidien.

DESCRIPTION DES GRAPHIQUES, SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

Remarque : Tous ces symboles n'apparaîtront pas nécessairement sur les étiquettes que vous voyez ; vous pouvez les voir sur des étiquettes dans différentes régions/pays et devez comprendre ce qu'ils signifient.

	DOSSIER TECHNIQUE DU SYSTÈME RACHIDIEN NOTICE D'UTILISATION	N° de doc.	TF.01-15-IFU
		Date d'émission	01.01.2022
		N°/Date de Rév.	01/22.02.2024
		Page n°	10 / 10

	Ce dispositif est conforme au RDM 2017/745		Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Ne pas réutiliser		Attention
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date limite d'utilisation
	Consulter le mode d'emploi		Stérilisé par irradiation
	Code de lot / Numéro de lot		Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)
	Date de fabrication		Référence catalogue / Numéro de modèle
	Informations du fabricant		Limite d'humidité
	Protéger de la chaleur et des sources radioactives	Spec	Spécification
	Conserver au sec	Mat	— — Matériau
	Ne pas restériliser		Limite supérieure de température
	Dispositif médical		



Représentant européen
Nom : Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg Allemagne
Tél : 0049-40-2513175
Fax : 0049-40-255726



Nom du Fabricant :
Shandong WeiGao Orthopaedic Device Company Limited

Adresse du Siège central, de la Logistique et du Stockage :
No.26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,
Weihai City, Shandong
Tél : 0086-0631-5660288
Fax : 0086-0631-5626886