

1. PRODUIT

Système de fixation Thoraco-lombaire.

2. MATIERE DES IMPLANTS

Alliage de titane en qualité médicale conforme à la norme ISO 5832-3/ ASTM F136.

3. DESCRIPTION ET INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Le système de fixation pour le rachis lombaire consiste en un ensemble de tiges de liaisons, des composants de connexions ainsi que des vis monoaxiales et/ou polyaxiales et des vis polyaxiales de réduction de différents diamètres. Les vis pédiculaire monoaxiales ou polyaxiales sont disponibles dans différents diamètres et longueurs afin de reprendre le mieux au traitement de chaque cas chirurgical.

Les composants du système de fixation du rachis lombaire sont fabriqués à partir de titane ou son alliage tel que défini dans le paragraphe 2. Des composants fabriqués à partir d'autres alliages métalliques ne doivent en aucun cas être utilisés dans une même structure.

Pour cela, SOFEMED international recommande fortement l'utilisation des composants de fixation rachidienne d'une même marque lors d'un montage.

4. INDICATIONS

Les composants du système de fixation pour le rachis lombaire sont utilisés pour :

- 1-Le traitement des cas divers de maladies du rachis lombaire tel que :
 - *Sténose,
 - *Spondylolisthésis,
 - *Mal de dos nécessitant une intervention,
 - *Fracture thoraco-lombaire et luxation des corps vertébraux.
 - *Déviations du rachis lombaire comme la scoliose ou la cyphose.

2-Le traumatisme du rachis lombaire.

Avertissement : Les composants de fixation du rachis lombaire se limitent à une utilisation non cervicale. Ils sont destinés pour les traitements chez les adultes.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de système de fixation rachidienne est contre indiqué (a titre non exhaustif) dans les cas suivants :

- *Patient souffrant d'une Infection localisée à la zone opératoire ou présentant des signes d'inflammation locale.
- *Patient souffrant de fièvre ou leucocytose.
- *Patient souffrant d'une obésité malade.
- *Patient ayant une mauvaise qualité musculaire et osseuse.
- *Patient souffrant d'une paralysie nerveuse.
- *Patient souffrant de maladies d'articulations à évolution rapide, absorption osseuse, ostéopénie ou ostéoporose, ou présentant une couverture tissulaire insuffisante au niveau du site opératoire.
- *Patient enceinte que ce soit au début de grossesse ou en stade d'accouchement.
- *Patient présentant des troubles mentales.
- *Patient présentant une allergie/intolérance et/ou hypersensibilité à l'un des composant du matériel.
- *Patient présentant une anatomie anormale congénitale ou d'anatomie non adaptée.
- *Patient ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.

6. COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des complications possibles existent lors de toute intervention chirurgicale. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- Complications précoces** telles que :
 - *Hématome postopératoire.
 - *Plaque dure.
 - *Infection (abcès des parties molles, épidermite, arachnoïdite, méningite, spondylodiscite et arthrite inter-apophysaire postérieure)
 - *Déficit radiculaire.
- Complications tardives** telles que :
 - * Déstabilisation de l'étage opéré.
 - * débricolage du matériel d'ostéosynthèse.
 - * absence de consolidation ou pseudarthrose.
 - * Echec de l'intervention chirurgicale.
 - * Migration de l'implant.

Autres effets indésirables :

- *Réaction allergiques due à la présence des implants.
- *Rupture du matériel traduisant une pseudarthrose
- *Compression par le matériel traduisant des troubles neurologiques.
- *Douleurs suite au matériel malpositionné.
- *Lésions traduisant des fuites du liquide céphalo-rachidien, troubles et/ou perte des fonctions neurologiques ou paralysie.
- *Incapacité de reprendre les activités de la vie quotidienne normale.
- *Décès

7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- 1-Le recours aux interventions chirurgicales ne doit être envisagé qu'après l'échec des traitements conservatifs sauf pour les cas nécessitant une intervention d'urgence : douleurs jugés insupportables, fracture du rachis lombaire.... Seul le chirurgien est habilité et responsable de la décision de passer à l'acte chirurgical.
- 2-Comme toutes les interventions chirurgicales, la compétence du médecin joue un rôle important dans la réussite de son intervention. Cependant, une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces effets indésirables anticipés.
- 3- Le type de montage doit être déterminé avant toute intervention.
- 4-Le suivi par imagerie : IRM, scanner, radiologie ou autre est un facteur de très haute importance pour la réussite de l'intervention. Ceci est applicable en préopératoire, peropératoire ou postopératoire.
- 5-Avant toute intervention, vérifier que les implants ne sont pas endommagés, rayés ou présentant des signes d'usure. S'assurer que tous les instruments nécessaires sont disponibles et fonctionnels.
- 6-Ne pas mélanger les composants de SOFEMED international avec des composants d'autres marques.
- 7- Le système de fixation pour le rachis lombaire n'est pas le seul moyen de soutien du rachis. Aucun implant rachidien ne peut soutenir de charge corporelle sans support osseux.
- 8- Il est impératif de respecter les instructions postopératoires. A défaut, le système peut se déformer, se débricoler et finalement se rompre sous l'effet des mécanismes de fatigue.
- 9- Utiliser des vis et des bouchons de dimensions correctes. Une vis trop longue ou trop large et/ou un bouchon mal sélectionné peuvent endommager des nerfs, provoquer une hémorragie et/ou un débricolage.
- 10-Dans le cas d'utilisation des vis mono ou polyaxiales de réduction, utiliser les instruments adéquats pour la rupture de la partie de réduction.
- 11-Les instructions définies au niveau de cette notice doivent être correctement respectées.

8. PRECAUTIONS PEROPERATOIRES :

- *Lors de l'intervention, il faudra faire preuve d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et les racines nerveuses.
- * Procéder à l'identification et à la préparation du canal pédiculaire avant toute insertion des vis.
- * Insérer la vis polyaxiale dans le pédicule choisi et visser jusqu'à la profondeur maximale permettant de maintenir la polyaxialité de la tête.
- * Insérer la vis monoaxiale dans le pédicule choisi jusqu'à ce que le corps de la vis entre en contact avec l'os au niveau du site d'insertion de la vis.
- * Les tiges doivent dépasser d'environ 5 mm les têtes de vis situées aux extrémités du montage.
- Utiliser les instruments adéquats pour le cintrage des tiges. Ces derniers ne doivent pas être cintrés d'une façon répétée ou excessive au-delà de ce qui est absolument nécessaire. Une tige correctement cintrée doit normalement s'insérer dans le fond de chaque corps de vis polyaxiale.
- *Utiliser un taraud stérile et adéquat pour vis à os. Ne pas trop tarauder. Un taraudage excessif peut endommager des nerfs ou provoquer une hémorragie.
- * Le suivi par imagerie : IRM, scanner ou radiologie est important pour la réussite de l'intervention.

9. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT :

- Le patient doit être informé des instructions postopératoires, on cite d'une manière non exhaustive :
 - *Les implants n'ont pas les propriétés d'un os vivant. Ils sont prévus pour fournir une stabilité du rachis jusqu'à la guérison.
 - *Les implants sont des dispositifs métalliques attachés aux os permettant la consolidation osseuse. Il est donc important d'éviter la courbure du dos au niveau du site opératoire.
 - * La limitation des activités à celles recommandées par le chirurgien.
- Le travail nécessitant un effort, les activités sportives, les voyages lointains et nécessitants de l'effort devraient être évité.
- * L'utilisation des béquilles ou des cannes pour soutenir partiellement ou totalement le corps du patient permet d'optimiser les résultats de l'intervention.
- * Le respect des instructions postopératoires permet d'éviter les risques de lésion et/ou d'intervention chirurgicale supplémentaire.

10. RETRAIT DU DISPOSITIF

Les implants rachidiens ne sont pas destinés à demeurer en place à vie. Ils doivent être retirés du corps humain après avoir rempli leur rôle parce qu'ils ne sont pas prévus pour résister aux forces qui se développent au cours des activités normales.

La durée d'implantation reste dépendant à définir par le chirurgien. La consolidation osseuse réussie est un facteur déterminant pour le retrait des implants.

Un retrait précoce des implants peut être envisagé dans les circonstances suivantes :

- Développement d'une allergie à l'un des composants du matériel,
 - Douleur due aux implants
 - Infection
 - Rupture de l'implant
- Avertissement :**
Le non retrait des implants peuvent causer les complications suivantes :
- Corrosion
 - Migration de l'implant aboutissant à une lésion
 - Risque de lésion supplémentaire suite au traumatisme postopératoire.
 - Débricolage, déformation et/ou rupture qui rendent impossible le retrait de l'implant.
 - Lyse osseuse
 - Douleur ou malaise dû à la présence de l'implant

11. CONDITIONNEMENT

Les implants de SOFEMED international sont fournis non stériles ; tous les composants doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés à la vapeur en autoclave avant l'usage. Tout composant dont l'emballage est endommagé doit être éliminé.

12. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les implants sont exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser un dispositif ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

13. NETTOYAGE

Le nettoyage et la désinfection des implants pourront être effectués avec des dissolvants ne contenant pas d'aldehydes. Le nettoyage et la décontamination devront être réalisés en utilisant des détergents neutres et en rinçant avec de l'eau déminéralisée.

Ne pas utiliser des détergents alcalins.

Inspecter visuellement pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspecter visuellement. Si nécessaire, nettoyer et désinfecter à nouveau l'implant jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

14. STÉRILISATION

SOFEMED international recommande la technique et les paramètres suivants :

Cycle	Température	Temps
Vapeur humide	134°C (273°F)	20 min

Cependant, chaque établissement de santé doit valider la technique ainsi que les paramètres de stérilisation utilisés. Respecter la réglementation de votre pays si un texte de loi exige les paramètres de stérilisation et la technique à adopter.

Il n'ya pas de limite en matière de stérilisation des instruments. Toutefois, il est nécessaire de vérifier l'état du matériel avant tout usage. Tout matériel endommagé doit être éliminé à l'immédiat.

Ne pas ré-stériliser un implant s'il est susceptible d'avoir été en contact avec les tissus humains ou les liquides organiques. Procéder à son élimination à l'immédiat afin d'éviter son utilisation intentionnelle.

15. RECLAMATION:

Tout professionnel de la santé qui souhaite réclamer pour un motif d'insatisfaction relative à la qualité du produit, à son identité, à sa durabilité, à sa fiabilité, à son efficacité, et/ou à ses performances, devra s'adresser à SOFEMED International ou à son distributeur en indiquant **au moins** le code du produit, le nom et l'adresse du plaignant ainsi que le motif de la dite réclamation. SOFEMED International ne s'engage pas dans une démarche de traitement de réclamation si les informations relatives au produit (tel que essentiellement le numéro de lot) n'est pas fourni par le plaignant.

Symboles et significations :

 Fabricant	 Ne pas re-utiliser	 LOT Numéro de lot
 Date de fabrication	 Lire la notice jointe	 REF Référence
 Date d'expiration	 Consulter le manuel d'utilisation	 EC REP Représentant dans U.E



SOFEMED INTERNATIONAL S.A.

B. P. 74 – 8027 Soliman 2- TUNISIA
Tel: (+21 6)72399380
Fax:(+21 6)72399474
E-mail: info@sofemed.com.tn
Web Site : www.sofemed.com.tn

NOTICE005FR/ REV.C/ 02.2020



BEYER MEDIC

APS HVILESTEDVEJ 47 DK
6000 KOLDING DENMARK