

1. PRODUCT

Thoraco-lumbar fixation device

2. MATERIAI

Alloyed titanium medical grade ISO 5832-3/ ASTM F136 (for screws and Transverse crosslinks).
Pur titanium medical grade ISO5832-2 (for straight Rods).

3. DESCRIPTIONS AND GENERAL INFORMATION ON THE PRODUCT

The thoraco-lumbar fixation device is composed by a set of rods of connections, components of connections as well as monoaxial or/ and polyaxial screws of reduction of various diameters. Monoaxial or polyaxial Pedicle screws are available in various diameters and lengths to re-hang best on the treatment of every surgical case.

The components of thoraco-lumbar fixation device are made from titanium or alloyed titanium such as defined in the paragraph 2. Components made from other metallic alloys must not be used in the same construct.
SOFEMED international recommends strongly the use of the components of spinal fixation of the same mark during an assembly.

4. INDICATIONS

The components of Thoraco-lumbar fixation device are used for:

1- The treatment of the diverse cases of disease of the lumbar spine such as:

- *Stenosis,
- *Spondylolisthesis,
- *backache requiring an intervention,
- * Thoraco-lumbar vertebra fracture and dislocation of the vertebral bodies,
- *Deviation of the lumbar vertebra as the scoliosis or the cyphosis.

2- Trauma of the lumbar spine.

Warning: The components of thoraco-lumbar fixation device are not for cervical use. They are designed for adult patient treatment.

5. CONTRAINDICATION

The use of the thoraco-lumbar fixation device is against indicated in the following cases (not exhaustive):

- *Patient suffering from an Infection located in the operating zone or presenting signs of local inflammation.
- *Patient suffering from fever or leucocytosis.
- *Patient suffering from a sick obesity.
- *Patient having a bad muscular and osseous quality.
- *Patient suffering from a nervous paralysis.
- *Patient suffering from diseases of articulations with fast evolution, osseous absorption, osteopeny or osteoporosis, or presenting an insufficient tissular cover at the level of the operating site.
- *Pregnant patient whether it is at the beginning of pregnancy or in delivery.
- *Patient presenting mental disorders.
- *Patient presenting an allergy / intolerance and/or a hypersensitivity reaction in one of component of the material.
- *Patient presenting a congenital abnormal anatomy or with not adapted anatomy.
- *Patient not wanting to conform to the post-operative instructions.

6. COMPLICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS

Possible complications exist during any surgical operation. The risks and the complications associated to those implants include:

- Premature complications such as:

- *Postoperative Hematoma.
- *Dural wound.
- *Infection (abscess of mild parts, epiduritis, arachnoiditis, meningitis, spondylitis and arthritis inter-apophysary posterior)
- *Root Deficit.

- Late complications such as:

- * Destabilization of the operated floor
- * Remove of the knickknack of the osteosynthesis equipment
- * Lack of consolidation or pseudarthrosis
- * Failure of the surgical operation
- * Migration of the implant

Other undesirable effects:

- * Allergic reaction due to the presence of implants.
- * Break of the equipment translating a pseudarthrosis.
- * Compression by the equipment translating neurological disorders.
- * Pains further to the badly positioned equipment.
- * Hurts translating leaks of the cerebrospinal fluid, disorders and/or loss of the neurological functions or the paralysis.
- * Incapacity to take back the activities of the normal everyday life.
- * Death.

7. WARNINGS AND PRECAUTIONS

1-The appeal to the surgical operations must be envisaged only after the failure of preservatives treatments except for the cases requiring an emergency intervention: pains judged unbearable, fracture of the rachis lumbar vertebra. Only the surgeon is authorized and responsible for the decision to pass in the surgical act.

2- As all the surgical operations, the competence of the doctor plays an important role in the success of its intervention. However, an additional surgical operation can be necessary to correct some of these anticipated unwanted effects

3- The assembly type must be determined before any intervention

4- The follow-up by imaging: MRI, scanner, radiology or other one is a main factor for success intervention. This is applicable in pre-per-post-operative.

5- Before any intervention, verify that implants are not damaged, lined or presenting signs of wear. Make sure that all the necessary instruments are available and functional.

6- Do not mix the components of SOFEMED international with components of other brands.

7- The fixation system for the lumbar vertebra is not the only means of support of the spine. No spinal implant can support of physical load without osseous support.

8- It is imperative to respect the post-operative instructions. Failing that, the system can deform, remove of the knickknack and finally break under the influence of the mechanisms of fatigue.

9- Use screws and locking screws of correct size. A too long or too wide screw and/or a badly selected locking screw can damage nerves, cause a bleeding and/or a removal of the knickknack.

10- In the case of use of mono or polyaxial reduction screws, use the adequate instruments for the break of the reduction part.

11- The instructions defined at the level of this note must be correctly respected.

12-MAGNETIC RESONANCE INFORMATION

The safety and compatibility of the implants described in this instruction for use have not been tested or evaluated in a magnetic resonance environment.

8. PRECAUTIONS PEROOPERATIVES

- * During the intervention, it will be necessary to show an extreme caution around the spinal cord and the nervous roots.
- * Proceed to the identification and to the preparation of the pedicular channel before any insertion of screws.
- * Insert the polyaxial screw in the chosen pedicle and screw until the maximal depth allowing maintaining the polyaxiality of the head.
- * Insert the monoaxial screw into the chosen pedicle until the body of the screw gets in touch with the bone at the level of the site of insertion of the screw.
- * Stalks have to exceed 5 mm the heads of screw situated in the extremities of the assembly.
- Use the adequate instruments for the bending of stalks. The latter must not be arched in a repeated or excessive way beyond what is absolutely necessary. A correctly arched stalk normally has to fit at the bottom of every body of polyaxial screw.
- * Use a sterile and adequate tap for screw. Do not tap too much. An excessive tapping can damage nerves or cause a bleeding.
- * The follow-up by imaging: MRI, scanner or radiology is important for the success of the intervention.

9. INFORMATION TO BE SUPPLIED TO THE PATIENT

The patient should be informed about the post-operative instructions, we quote in a not exhaustive way:

- * Implants have no properties of an alive bone. They are planned to supply a stability of the rachis until the cure.
- * Implants are metallic devices attached to bones allowing the osseous consolidation. It is important to avoid the curvature of the back at the level of the operating site.
- * The limitation of the activities to those recommended by the surgeon.
- The work requiring an effort, the sports activities, the distant journeys and requiring an effort should be avoided.
- * The use of crutches to support partially or totally the body of the patient allows optimizing the results of the intervention.
- * The respect of the post-operative instructions allows avoiding the risks of lesion and/or additional surgical operation.

10. REMOVE OF THE DEVICE:

The spinal implants are not intended to remain in position infinitely. They must be removed from the human body after having performed their role because they are not planned to resist the strengths developed during the normal activities.
However, the period of implantation remains to define by the surgeon. The osseous consolidation success is a determining factor for ablation of implants.

A premature ablation of implants can be envisaged in the following circumstances:

- Development of an allergy in one of the components of the material,
- Pain due to implants,
- Infection,
- Break of the implant.

Warning :

If an implant remains implanted after complete healing, the implant may cause the following complications:

- corrosion
- Migration of the implant ending in a lesion
- Risk of additional lesion further to the post-operative trauma.
- Remove of the knickknack of the osteosynthesis equipment, distortion and/or break which make impossible the ablation of the implant.
- Bone lyse.
- Pain or discomfort due to the presence of the implant.

11. PACKAGING

The implants of SOFEMED international are supplied not sterile; all the components must be cleaned, disinfected and sterilized before use. Any component with damaged packaging must be eliminated.

12. MANIPULATION AND STORAGE

Implants are exclusively single-use. Never re-use a device having been put in touch with tissues or organic liquids. Store under room temperature.

13. CLEANING

The cleaning and the disinfection of implants can be made with solvents free from aldehydes. The cleaning and the decontamination must be realized by using neutral cleaners and by rinsing with some demineralized water. Do not use alkaline cleaners.
Inspect visually to verify the cleanliness. All the internal and external visible surfaces must be visually inspected. If necessary, clean and disinfect again the implant until it is apparently clean.

14. STERILIZATION

SOFEMED international recommends the technique and the following parameters:

Cycle	Temperature	Exposure time
Steam	134°C (273°F)	20 min

However, every establishment of health has to validate the technique as well as the used parameters of sterilization. Respect the regulations of your country if a text of law requires the parameters of sterilization and the technique to be adopted.

There is no limit regarding sterilization of instruments. However, it is necessary to verify the state of the material before any use. Any damaged material must be eliminated immediately.
Do not sterilize an implant in case it has been in touch with human tissues or organic liquids. Proceed to his elimination immediately to avoid its deliberate use.


15. COMPLAINTS:


Any Health Care Professional (e.g. customer or end user), who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify his distributor or SOFEMED international and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established. Further, if any of the implanted devices ever "malfunctions", (i.e., does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended), or is suspected of doing so, the distributor should be notified immediately by fax, written correspondence or e-mail. When filing a complaint, please provide the component(s) name and code, lot number(s), your name and address, the incident description and notification of the whether a written report from the distributor is requested. SOFEMED international does not engage in a complaint handling process if the product information (such as essentially the batch number) is not provided by the complainant.


Symbology and signification :


 Medical Device


 Manufacturer

 Date of manufacture

 Do not use if package is damaged


 Do not re-use

 Non-sterile

 Consult instructions for use

 Batch code

 Catalog number

 Authorized representative in EC



SOFEMED INTERNATIONAL S.A.

B. P. 74 – 8027 Soliman 2- TUNISIA

Tel: (+216)56399380

e-mail: info@sofemed.com.tn

Web Site : www.sofemed.com.tn

NOTICE005 EN/ REV.G/ 10.2025



Obelis S.A

Bd.Général Wahis, 53

1030 Brussels

Belgium

Tel : +32.2.732.59.54

e-mail : mail@obelis.net

1. PRODUIT

Système de fixation Thoraco-lombaire.

2. MATIERE DES IMPLANTS

Alliage de titane de qualité médicale conforme à la norme ISO 5832-3/ ASTM F136 (pour les vis et les connexions).
Titane pur de qualité médicale conforme à la norme ISO5832-2 (pour les tiges)

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 (à 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.
- *Patiente 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 matériau.
- *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 mal positionné.
 - *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 jugées 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.
- 12.INFORMATION SUR LA RESONANCE MAGNÉTIQUE
La sécurité et la compatibilité des implants décrits dans cette notice n'ont pas été testés ou évalués en milieu de résonance magnétique.

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 canes 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 cependant 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 matériau,
- 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 STOCKAGE

Ne pas utiliser des implants exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser un dispositif ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques. Préserver à température ambiante.

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'y a 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 (par exemple, tout client ou utilisateur final), qui a une réclamation ou 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 le notifier à son distributeur ou SOFEMED international et à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. De plus, si jamais l'un de ses implants avait été implanté et si celui-ci « ne fonctionne pas correctement » (c'est-à-dire n'accomplit pas les performances spécifiées ou s'il ne fonctionne pas comme prévu) ou s'il est suspecté de mauvais fonctionnement, contacter le distributeur immédiatement par fax, courrier ou e-mail. Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom et le code du produit, son numéro de lot, votre nom et votre adresse et le descriptif de l'incident. Veuillez spécifier si vous souhaitez un rapport écrit de la part du distributeur. SOFEMED International ne s'engage pas dans une démarche de traitement de réclamation si les informations relatives aux produits (tel qu'essentiellement le numéro de lot) ne sont pas fourni par le plaignant.

Symboles et significations :

 Dispositif Medical	 Ne pas re-utiliser	 Numéro de lot
 Fabricant	 Non stérile	 Référence
 Date de fabrication	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Représentant dans U.E
 Consulter le manuel d'utilisation		



SOFEMED INTERNATIONAL S.A.

B. P. 74 – 8027 Soliman 2- TUNISIA
Tel: (+21 6)56399380
e-mail: info@sofemed.com.tn
Web Site : www.sofemed.com.tn



Obelis S.A

Bd.Général Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium
Tel : +32.2.732.59.54
e-mail : mail@obelis.net