



Rx only



Rev.: 10-12-2025

Mode d'emploi



Il est conseillé de lire attentivement le mode d'emploi et la brochure intitulée « Technique et instrumentation opératoires » et de les conserver dans un lieu sûr et ac-cessible. La brochure intitulée « Technique et instrumentation opératoires » est disponible sur demande auprès de Medicon. Respecter les consignes qu'ils contiennent. MEDICON eG n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation réalisée sans formation adéquate préalable.

## SOMMAIRE

1. Consignes générales
2. Usage prévu et indication
3. Contre-indications
4. Effets secondaires et complications possibles
5. Produit à usage unique
6. Précisions sur l' examen RM
7. Utilisation et manipulation
8. Conduite pré et post-opératoire
9. Stérilité
10. Responsabilité
11. Explication des symboles et pictogrammes

## 1. CONSIGNES GÉNÉRALES

L'implant vertébral expansible « mediExpand®-TL stérile » est fabriqué dans un alliage de titane. Les matériaux sont biocompatibles, résistants à la corrosion et non toxiques en milieu biologique. La surface de ces matériaux antimagnétiques est chimiquement passivée.



STERILE R

Les implants ne sont pas réutilisables et sont livrés stériles. Veuillez respecter les consignes suivantes. Le respect de ces Consignes garantit un fonctionnement parfait et fiable.

## 2. USAGE PRÉVU ET INDICATION

L'implant vertébral expansible « mediExpand® -TL stérile » est utilisé pour reconstruire de manière stable et résistante la hauteur naturelle de la ou des vertèbres retirées de la colonne vertébrale lombaire et thoracique. Pour pouvoir procéder à la stabilisation dorsale, l'implant vertébral doit être utilisé en liaison avec un « système de vis pédiculaire ».

Seuls des chirurgiens jouissant d'une expérience suffisante dans le domaine des opérations de la colonne vertébrale (neurochirurgien, chirurgien Orthopédie, chirurgien traumatologue, etc.) et connaissant parfaitement le système sont autorisés à utiliser l'implant vertébral « mediExpand® -TL stérile » en milieu clinique ou au sein de leurs propres cabinets. Les implants MEDICON sont des produits à usage unique ne pouvant être utilisés qu'en combinaison avec les instruments d'application MEDICON prescrits.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

L'implant vertébral expansible « mediExpand®-TL stérile » ne peut pas être utilisé dans les cas suivants :

- Ostéoporose à un stade avancé
- Destructures tumorales avancées des vertèbres
- Zones inappropriées de la colonne vertébrale pour des raisons anatomiques
- Autres parties du squelette pour lesquelles cet implant n'a pas été prévu
- Patients n'étant en mesure de suivre les instructions relatives aux soins postopératoires. Il peut s'agir, par exemple, de patients souffrant de problèmes psychiques / mentaux ou neurologiques
- Patients dont la condition physique et/ou l'état psychique sont instables
- Patients chez lesquels le tissu osseux est insuffisant ou de mauvaise qualité, patients atteints de troubles de la circulation sanguine ou d'infections latentes
- Allergie au titane établie
- Intolérance à certains matériaux, c.-à-d. la réaction du patient à certains corps étrangers. Des tests correspondants doivent, dans ce cas, impérativement être réalisés avant de procéder à l'implantation (même en cas de suspicion !)
- Infections aiguës

## 4. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les éventuels effets secondaires et complications liés à l'implant vertébral expansible « mediExpand®-TL stérile » sont, entre autres :

- Défaillance de l'implant causée par sa désintégration dans l'os
- Défaillance de l'implant causée par l'absence de fusion osseuse / l'absence de raidissement de la zone opérée et les problèmes de stabilité mécanique en résultant
- Lorsque le patient ne coopère pas ou ne peut pas coopérer, des cas de formation de pseudarthroses et/ou de défaillance ou dislocation de l'implant

peuvent se produire

- Les implants desserrés peuvent causer des irritations ou lésions secondaires des structures anatomiques voisines telles que la moelle épinière, des racines nerveuses, des artères vertébrales ou de l'osageophage.
- Des erreurs lors de l'implantation des implants vertébraux expansibles peuvent causer des fractures vertébrales, des atteintes / lésions de la moelle épinière, des lésions aux racines nerveuses ou même des cas de paraplégie
- Le choix d'un implant vertébral expansible de mauvaise dimension peut causer des affections de contact
- Hypersensibilité du patient au matériau, se manifestant par des réactions allergiques
- Plaintes, douleurs, sensations anormales causées par l'implant
- Ruptures, piages, déplacements, dislocations de l'implant et/ou nouvelle opération pour l'ablation du système
- Infections à plus ou moins long terme
- Lésions neurologiques causées par un traumatisme lors de l'opération ou la présence de l'implant
- Douleurs neurologiques, y compris dysfonctionnements des intestins et/ou de la vessie, impuissance, éjaculation rétrograde et paresthésie, paraplégie, tétraplégie
- Les lésions de la dure-mère survenues pendant l'opération peuvent nécessiter une nouvelle intervention en vue de réparer celle-ci et causer une fuite constante de liquide ou une fistule et, dans certaines circonstances, une méningite
- Lésions vasculaires, essentiellement dans la zone de l'intervention chirurgicale. Les lésions vasculaires peuvent causer des hémorragies dangereuses, voire mortelles. Un mauvais positionnement de l'implant à proximité de vaisseaux sanguins importants peut provoquer leur usure et causer des hémorragies graves lors de la phase postopératoire
- Modifications dégénératives ou instabilité des segments voisins d'une colonne vertébrale raidie

La présence d'un implant vertébral expansible « mediExpand®-TL stérile » après la guérison complète stérile peut, dans de rares cas, causer une ou plusieurs des complications suivantes :

- Corrosion accompagnée de réactions tissulaires locales ou de douleurs
- Modification de la position de l'implant avec les lésions en résultant
- Risque d'autres lésions causées par le traumatisme postopératoire
- Torsion, desserrage et/ou rupture rendant les opérations ultérieures plus difficiles
- Douleurs, indisposition ou sensations non physiologiques liées à la présence du produit
- Risque accru d'infections
- Perte osseuse liée à la protection contre les charges

Les facteurs suivants peuvent favoriser les effets secondaires et complications et doivent donc être pris en compte dans le choix des patients :

### Poids du patient :

- Le surpoids ou l'obésité d'un patient peuvent solliciter l'implant et causer sa défaillance

### Profession ou activité du patient :

- Jusqu'à guérison complète de l'os, il convient d'éviter de soulever des charges lourdes, tout travail musculaire, étirement du corps ou mouvement répété de flexion et d'extension. Il convient également de ne pas courir ou réaliser de travaux manuels dans le cadre privé ou professionnel
- Après guérison complète, le patient peut ne plus pouvoir effectuer les activités mentionnées ci-dessus correctement

### Stérilité, maladies psychiques, alcoolisme ou consommation de drogues :

- Ces circonstances peuvent contribuer à ce que le patient ignore les précautions ou limitations liées à la présence de l'implant. Cela peut entraîner une défaillance de l'implant ou d'autres complications

### Sensibilité aux corps étrangers :

- D'éventuelles sensibilités ou allergies ne peuvent être totalement exclues par un test préopératoire
- Ces complications peuvent survenir même lorsque l'implant se trouve dans

le corps depuis un certain temps

### Fumer :

- Un taux élevé de pseudarthroses a été constaté chez les fumeurs après des interventions chirurgicales utilisant des implants osseux
- Les dégénérescences progressives causées par la cigarette sur les segments voisins peuvent causer des défaillances cliniques ultérieures (douleurs périodiques) même en cas de réussite du raidissement osseux et d'amélioration clinique

Outre les effets secondaires ou complications déjà mentionnés, d'autres problèmes n'étant pas nécessairement liés au produit, tels que des lésions nerveuses, des infections, des douleurs, etc., peuvent survenir suite à l'intervention chirurgicale.

## 5. PRODUIT À USAGE UNIQUE



Les implants MEDICON ont exclusivement été développés et conçus pour être utilisés une seule fois sur un patient et ne peuvent pas être réutilisés.

Un implant explanté ne peut en aucun cas être réutilisé. Même si celui-ci ne semble pas être endommagé ou semble être en bon état, il peut présenter des traces d'usure, de petits défauts ou des traces invisibles de contrainte excessive. Du fait qu'il est impossible de prévoir quelle influence les forces et conditions rencontrées à l'intérieur du corps ont exercée sur la stabilité, la fonction et les propriétés matérielles d'un implant explanté, une réimplantation implique un risque inacceptable d'usure ou de défaillance précoce. L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation non conforme au mode d'emploi ou à la brochure MEDICON intitulée « Technique et instrumentation opératoires ».

## 6. PRÉCISIONS SUR L' EXAMEN RM



### Instruments

L'utilisation des dispositifs médicaux à proximité d'un IRM présente un danger. Les dispositifs médicaux individuels ne doivent pas se trouver à proximité immédiate des appareils pendant l'application de ces procédures.

### Implants

Les implants ne sont pas sûrs pour l'IRM et n'ont pas été testés pour la sécurité IRM. Par conséquent, une utilisation dans un environnement IRM peut présenter un risque. Il est recommandé d'informer les patients et le personnel médical que les implants ne sont pas approuvés pour une utilisation dans les appareils IRM.

## 7. UTILISATION ET MANIPULATION



### Choix des implants :

Le chirurgien est responsable du choix spécifique au patient des implants.

Pour choisir le bon implant, il convient de tenir compte des points suivants

- Indication
- Poids du patient
- État de santé général et degré d'activité du patient

Un mauvais choix des implants pourrait entraîner des dislocations, des déformations ou des ruptures et entraîner ainsi une perte de fonction.

Avant l'implantation, vérifier le bon fonctionnement, l'absence de déformations, ainsi que le parfait état mécanique de tous les implants. Les implants endommagés doivent être remplacés ; en effet, ceux-ci peuvent subir une diminution, voire une perte de leur fonction. Les implants et produits ont été développés et fabriqués pour s'adapter parfaitement les uns aux autres. L'utilisation d'implants et d'instruments d'autres fabricants avec les produits de MEDICON est liée à des risques imprévisibles puisque les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres.

Seuls des produits de MEDICON prévus à cet effet peuvent être utilisés ensemble afin d'éviter tout danger pour les patients, les utilisateurs et/ou des tiers. En cas d'absence, de retard ou d'insuffisance de fusion osseuse, une déformation, défaillance ou rupture de l'implant ne peut être exclue. La modification constante de la charge à laquelle sont soumis les implants peut entraîner des fractures de fatigue.

Il ne peut pas être exclu que les implants rompent, se disloquent, migrent dans les tissus et occasionnent des douleurs.

Cela nécessite une nouvelle intervention chirurgicale et le remplacement de l'implant. Les implants servent de fixation temporaire du segment vertébral, jusqu'à ce que la fusion des corps vertébraux soit réalisée. Ils ne peuvent pas être conservés indéfiniment, en raison des limitations anatomiques provoquées et malgré les matériaux modernes utilisés. Nous ne pouvons donc assumer de responsabilité pour les implants que jusqu'à ce qu'une fusion osseuse soit supposée, dans des conditions normales.

### Utilisation et manipulation de l'implant vertébral expansible

#### « MediExpand®-TL stérile » :

Le succès d'une opération dépend, entre autres, de la manipulation des

implants. Tout dommage réduit la résistance du produit et entraîne une usure précoce de l'implant.

Choisissez toujours l'implant vertébral le mieux adapté à la situation et aux indications.

Veillez à ce que l'implant vertébral expansible « MediExpand®-TL stérile » soit correctement positionné grâce à un procédé d'imagerie. L'implant vertébral expansible « MediExpand®-TL stérile » peut être surchargé ou rompre en cas de sollicitations trop importantes ou d'application d'un angle inapproprié. Vérifier et contrôler avant l'intervention la fixation ferme et correcte entre l'implant et instrument de mise en place. Il en va de même pour la fixation entre le support de vis et la vis de fermeture lors du verrouillage de l'implant. En cas de fixation incomplète de la vis de fermeture, l'implant vertébral extensible « MediExpand®-TL stérile » MEDICON peut se disloquer et migrer vers le haut. Un implant vertébral qui s'est déplacé et qui a migré vers le haut peut entraîner des lésions des nerfs ou des vaisseaux.

### Utilisation et manipulation des instruments:

Même en cas d'utilisation normale, les instruments prévus pour l'utilisation de l'implant vertébral expansible « MediExpand®-TL stérile » sont soumis à une usure et à une sollicitation mécanique, en particulier en cas d'application d'une force trop importante.

Afin d'éviter toute défaillance et tout endommagement mécanique des instruments pendant l'intervention, vérifier leur intégrité mécanique, leur parfait état de fonctionnement et l'absence de déformations avant chaque utilisation. Tout instrument n'étant pas en parfait état ne peut plus être utilisé et doit être remplacé. Pour toutes informations détaillées concernant la manipulation des instruments et connaître les consignes de sécurité à respecter lors de celle-ci, veuillez consulter la brochure MEDICON intitulée « Technique et instrumentation opératoires ».



Consulter la brochure intitulée « Technique et instrumentation opératoires » pour une utilisation et une manipulation correctes des instruments. Veuillez respecter les consignes et les indications contenues dans la brochure.

## 8. CONDUITE PRÉ ET POST-OPÉRATOIRE

### Avant l'opération :

Le chirurgien doit discuter en détail du résultat attendu de l'intervention avec le patient avant d'utiliser les produits. Il doit particulièrement attirer son attention sur la conduite post-opératoire et d'éventuels soins ultérieurs.

### Après l'opération :

Le suivi postopératoire et la capacité du patient à suivre des instructions sont des aspects importants pour le succès d'une cicatrisation osseuse.

Indiquer au patient d'informer immédiatement l'opérateur de toute modification inhabituelle au niveau du site d'implantation. Si une modification venait effectivement à se présenter au niveau de la fixation, le patient doit alors faire l'objet d'un suivi rigoureux.

Le chirurgien doit tenir compte des conséquences possibles (défaillance de l'implant, par exemple) et discuter avec le patient des mesures nécessaires pour obtenir la guérison.

Le patient doit être conscient des limites futures imposées par l'intervention et respecter les instructions, éviter ou limiter toute activité physique, et plus particulièrement les mouvements de levage et de torsion, ainsi que la participation à des activités sportives.

Le patient doit être clairement informé qu'un implant métallique n'a pas, à long terme, la fonction d'un os sain et que les charges excessives, en particulier avant la cicatrisation complète de l'os, peuvent aboutir à de l'instabilité, à des déformations et/ou à la rupture de l'implant. Le patient doit également être conscient que, malgré un comportement postopératoire correct, il peut arriver que l'implant

« MediExpand®-TL stérile » perde sa fonctionnalité. Des implants décalés ou endommagés peuvent migrer et endommager des nerfs ou des vaisseaux sanguins.

Un patient actif, affaibli ou dément, qui n'arrive pas à utiliser les aides à la marche de manière appropriée, est particulièrement en danger durant la réduction post-opératoire. La décision de laisser un implant en place ou de le retirer après cicatrisation complète relève de la responsabilité du chirurgien qui, avant de prendre sa décision, évalue les risques et les bénéfices. Après explantation du matériel, des soins post-opératoires adéquats doivent permettre d'éviter tout nouveau risque.

Le risque est plus élevé pour un implant en place chez un patient actif. Le chirurgien s'assure que les implants sont éliminés dans le respect des normes en vigueur après leur retrait.

Un numéro de « LOT » (code de lot) figure sur l'étiquette de l'emballage. Pour une traçabilité sans faille, nous recommandons d'inscrire le numéro de « LOT » dans le dossier du patient.

### Élimination :

Lors de l'élimination du système MEDICON et des accessoires, observer les directives nationales en vigueur.





CE 0123



Rx only

STERILE R

MD

## 9. STÉRILITÉ

STERILE R

Les implants sont stérilisés par irradiation et doivent être stockés dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation immédiate. Les implants peuvent alors être retirés de leur emballage protecteur d'origine. Avant toute utilisation, il convient de vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage stérile. Les implants qui ont atteint leur date de péremption ne doivent pas être utilisés. L'implant doit être exempt de résidus d'emballage avant d'être utilisé. La réutilisation des produits entraîne un risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et une altération de leur fonctionnalité. Un encrassement et/ou le fonctionnement altéré des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort. La « MediExpand®-TL stérile » est un produit stérile prévu pour n'être utilisé qu'une seule fois.

Ne pas utiliser les produits issus d'emballages stériles endommagés ou déjà ouverts pour la simple et bonne raison que leur stérilité n'est plus garantie. Le produit ne doit pas être restérilisé.



**L'implant vertébral expansible « MediExpand® -TL stérile » ne doit pas être restérilisé.**

## 10. RESPONSABILITÉ

En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi. MEDICON eG décline toute responsabilité en cas de dommages survenus suite à une utilisation non conforme, un comportement post-opératoire incorrect, un entretien et une maintenance non conformes ou à un non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans le mode d'emploi.

En outre, la responsabilité pour cause de vices de la société MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations n'étant pas effectuées par des ateliers agréés par MEDICON eG ou par le MEDICON Repair Service.

## 11. EXPLICATION DES SYMBOLES ET PICTOGRAMMES

|           |   |
|-----------|---|
|           | Respectez le présent mode d'emploi                          |
|           | Attention   |
| CE 0123   | Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE           |
|           | Fabricant   |
|           | Date de fabrication   |
|           | Ne pas réutiliser   |
|           | Ne pas restériliser   |
| STERILE R | Stérilisé par irradiation                                   |
|           | Ne convient pas à la RM                                     |
|           | Humidité de l'air, limitation                               |
|           | Protéger de la lumière du soleil                            |
| Rx only   | Sur ordonnance uniquement (législation fédérale américaine) |
| LOT       | Numéro du lot de fabrication, lot                           |
| REF       | Référence   |
|           | Utilisable jusqu'au   |
|           | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                |
|           | Conserver au sec  |
|           | Limite de la température                                    |

Vous pouvez adresser à tout moment vos questions supplémentaires sur les implants ou les instruments à MEDICON eG.

Si vous ne disposez pas de la brochure MEDICON « Technique et instrumentation opératoires », veuillez vous adresser à MEDICON eG, qui vous fera parvenir la dernière version.

**ATTENTION : Selon la législation fédérale américaine, l'achat de ce produit aux États-Unis est réservé aux médecins ou établissements de soins avec ordonnance correspondante!**