



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 accessible. 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. Avis relatif au MR
7. Utilisation et manipulation
8. Conduite pré et post-opératoire
9. Stérilité
10. Responsabilité
11. Explication des symboles et pictogrammes

1. CONSIGNES GÉNÉRALES

Les implants MEDICON sont fabriqués 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.

Les instruments chirurgicaux réutilisables sont fabriqués à partir de matériaux inoxydables. Résistants à la corrosion, ces matériaux présentent d'excellentes propriétés en milieu biologique.

2. USAGE PRÉVU ET INDICATION

Seuls des chirurgiens jouissant d'une expérience suffisante dans le domaine des opérations de la colonne vertébrale (neurochirurgien, chirurgien orthopédique, chirurgien traumatologue, etc.) et connaissant parfaitement le système sont autorisés à utiliser le « MediCage®-TLIF stérile » MEDICON en milieu clinique ou au sein de leurs propres cabinets. Seuls des chirurgiens disposant d'expérience dans le domaine des opérations de la colonne lombaire peuvent utiliser le « MediCage®-TLIF stérile » MEDICON. L'implant sert à l'immobilisation et à la stabilisation d'un ou de plusieurs segments de la colonne lombaire chez les patients dont la croissance du squelette est arrivée à terme. Le système peut être utilisé dans le traitement des affections intervertébrales dégénératives exigeant une fusion intercorporelle, par exemple les instabilités chroniques ou aiguës liées aux disques intervertébraux, les sténoses ou les déformations, qui sont confirmées par imagerie médicale, ou en cas d'échec de consolidations antérieures (pseudarthrose) avec une fixation supplémentaire, par exemple le « système de stabilisation avec vis pédiculaire MediRod® ». 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

Les états pathologiques qui peuvent être traités de façon manifestement sûre et prévisible sans recours à des aides de fixation internes constituent des contre-indications relatives. Une implantation est contre-indiquée en cas d'infection systémique active ou d'infection locale au niveau du site d'implantation prévu. On peut noter par exemple l'ostéoporose grave. Toutes les circonstances et les maladies qui pourraient réduire la possibilité de croissance osseuse, par exemple le cancer, les troubles fonctionnels hépatiques ou l'ostéopénie sont des contre-indications relatives. La sensibilité aux corps étrangers (par ex. les allergies) et certaines maladies dégénératives ou mentales font aussi partie des contre-indications. Cela s'applique particulièrement aux patients qui soumettent l'implant à une pression élevée pendant la guérison osseuse, par exemple en raison de leur profession, de leur mode de vie, d'une surcharge pondérale importante, de maladies dégénératives, de limitations mentales ou de maladies telles que par exemple maladie mentale, alcoolisme ou abus de drogues. Cela augmente le risque d'affaiblissement de l'implant s'accompagnant d'une compression secondaire du canal rachidien radiculaire, d'un défaut d'alignement ou d'une pseudarthrose.

4. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les éventuels effets secondaires et complications liées à la « MediCage®-TLIF 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 des lésions secondaires des structures anatomiques voisines comme la moelle épinière, des racines nerveuses, des vaisseaux sanguins ou des organes internes
- Toute implantation incorrecte de l'implant peut causer des fractures vertébrales, des atteintes / lésions de la moelle épinière, des lésions des racines nerveuses, voire même une paralysie, ou des lésions des structures anatomiques voisines
- Le choix d'un « MediCage®-TLIF stérile » 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, plagues, 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, paralysie
- Les lésions de la dure-mère survenues pendant l'opération peuvent nécessiter une nouvelle intervention en vue de réparer la dure-mère 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, y compris pendant la phase postopératoire
- Modifications dégénératives ou instabilité des segments voisins d'une colonne vertébrale raidie

La présence d'un « MediCage®-TLIF stérile » dans le corps après la guérison complète peut 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, indispotion 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:

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

Profession ou activité du patient:

- Jusqu'à la 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 la guérison complète, le patient peut ne plus pouvoir effectuer les activités mentionnées ci-dessus correctement.
- Sènilité, maladies psychiques, alcoolisme ou consommation de drogues :
- Une capacité de coopération insuffisante dans ces circonstances peut 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 à l'implant, comme des lésions nerveuses, infections, 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 exercé 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. AVIS RELATIF AU MR

Instruments

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



Implants

Les implants ne sont pas compatibles avec l'IRM et n'ont pas été testés à cet égard. Leur utilisation dans un environnement IRM peut donc présenter un risque. Il est recommandé d'informer les patients et le personnel médical que les implants ne sont pas homologués pour une utilisation dans des appareils IRM.

7. UTILISATION ET MANIPULATION

Choix des implants



Le chirurgien est responsable du choix et de l'utilisation d'implants propres au patient

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

- Indication
- Poids du patient
- État de santé, âge et type d'activité du patient

Un choix erroné d'implant par rapport aux critères de sélection cités plus haut peut entraîner une surcharge et donner ainsi lieu à une défaillance prématurée de l'implant. Seule l'utilisation correcte des composants permet d'obtenir une fixation stable, alors qu'une erreur de sélection peut conduire à l'instabilité, la déformation ou la rupture de l'implant et/ou de l'os.

Le succès d'une opération dépend, entre autres, de la manipulation des soulèvements. Tout dommage réduit la résistance du produit et entraîne une usure précoce de l'implant. Les implants et instruments 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. C'est pourquoi une immobilisation de la zone de fracture doit être assurée jusqu'à ce que les os se soient à nouveau fermement soudés. La modification constante de la charge à laquelle sont soumis les implants peut entraîner des fractures de fatigue.

Il ne peut être exclu que les implants se rompent, se disloquent, se déforment, soient attaqués par la corrosion, migrent dans les tissus et occasionnent des douleurs. 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 des matériaux modernes utilisés. C'est pourquoi nous n'assurons de responsabilité pour la prothèse que jusqu'à guérison complète.

Utilisation et manipulation du « MediCage®-TLIF stérile »:

Avertissements et mesures de précaution pour l'utilisation du système « MediCage®-Cervical stérile ».

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. Choisissez toujours le « MediCage®-TLIF stérile » le mieux adapté à la situation et aux indications.

Veillez à ce que le « TLIF MediCage®-TLIF stérile » soit correctement positionné grâce à un procédé d'imagerie. Le « TLIF MediCage®-TLIF stérile » peut être surchargé ou rompre en cas de sollicitations trop importantes ou d'application d'un angle inapproprié. Cela s'applique également aux nouveaux instruments.

Utilisation et manipulation des instruments :

Même en cas d'utilisation normale, les instruments prévus pour l'utilisation de l'implant sont soumis à une usure et des sollicitations mécaniques, 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 éviter les risques d'incompatibilité entre des produits, utiliser exclusivement les accessoires et instruments spécialement prévus par MEDICON. 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 des résultats souhaités 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 imposées par la présence de l'implant 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'une prothèse métallique ne peut être aussi solide que l'os sain normal, et que les charges excessives, en particulier avant la cicatrisation complète de l'os, peuvent aboutir à de l'instabilité, des déformations et/ou à la rupture de l'implant. Le patient doit également être conscient du fait qu'une perte des fonctions de l'implant est possible malgré le respect des restrictions. 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 rééducation post-opératoire. La décision de laisser un implant en place relève de la responsabilité du chirurgien qui, avant de prendre sa décision, évalue les risques et les bénéfices. Lors de l'explantation du matériel, des soins post-opératoires adéquats doivent permettre de minimiser les risques. 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 » figure sur l'étiquette de l'emballage. Pour une traçabilité sans faille, il est recommandé d'inscrire le numéro de « LOT » au protocole du patient.



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



Français

CE₀₁₂₃

Rx only

STERILE R

MD

Rev.: 09-12-2025

manuel d'utilisation

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. L'encrassement et/ou le fonctionnement altéré des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort. Le « MediCage®-TLIF 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.

| | |
|--|--|
| | Utilisable jusqu'au |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Conservé au sec |
| | Limite de la température |



Le « MediCage®-TLIF stérile » ne doit pas être restérilisé.

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.

10. RESPONSABILITÉ

En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi. Seule la version révisée la plus récente du mode d'emploi est valable. En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi MEDICON est régulièrement mis à jour.



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 !

La date d'édition de chacune des versions de nos modes d'emploi est indiquée. 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 |
| | Non compatible MR |
| | 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 |