

# INSTRUCTIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION



Fabricant :  
**LFC Sp. z o.o.**  
41, rue Kozuchowska,  
65-364 Zielona Gora, Pologne



## DESCRIPTION

Le système rachidien "DERO" est un ensemble complet d'implants interconnectés et compatibles, d'instruments chirurgicaux et de techniques chirurgicales. Le système se décline en plusieurs variantes grâce à la combinaison de différents implants, en tenant compte des besoins biomécaniques de stabilisation dans les sections suivantes de la colonne vertébrale: occipitale, cervicale, thoracique, lombaire et ilio-sacrale. Différents types d'implants, fixés à l'os, créent des structures adaptées à la maladie, stabilisatrices et porteuses. Le choix du type d'éléments formant le stabilisateur, de leur quantité et de leur taille est effectué par le médecin-chirurgien, en fonction de la maladie, de la section de la colonne vertébrale, des données individuelles du patient, de l'âge, de la masse, des dimensions et de la qualité de l'os, tout en tenant compte des exigences anatomiques, physiologiques et biomécaniques de la stabilisation.

## OBJECTIF ET INDICATIONS

Les dispositifs du système "DERO" sont destinés à soutenir le système squelettique, musculo-squelettique et locomoteur dans les chirurgies orthopédiques et neurales.

Le système "DERO" comprend des implants chirurgicaux multifonctionnels, mutuellement compatibles et universels, destinés au soutien biomécanique et à la reconstruction des structures anatomiques, avec des instruments chirurgicaux spécialisés pour assurer une performance correcte et sûre pendant les procédures chirurgicales.

Les implants sont conçus pour assumer des fonctions biomécaniques dans les cas où, au cours du traitement, une fusion osseuse provoquée chirurgicalement se produit et où les fonctions de stabilisation temporaires sont dépassées par le système musculo-squelettique, ou en raison d'autres besoins de traitement, pour soutenir temporairement la colonne vertébrale.

## Indications :

Stabilisateurs à vis, à crochets : vis, crochets, ancrs, tiges, connecteurs	
- déformations, courbures (c'est-à-dire scoliose, cyphose et/ou lordose),	- spondylolisthésis,
- DDD Maladie discale dégénérative,	- les changements infectieux,
- un traumatisme (fracture ou luxation),	- les changements rhumatoïdes,
- l'instabilité segmentaire iatrogène,	- des modifications néoplasiques.
Stabilisateurs à vis ilio-lumbo-sacrée:	
- la dégénérescence de l'articulation sacro-iliaque,	- traumatisme de l'articulation sacro-iliaque,
- les traumatismes (fractures) du sacrum de la colonne vertébrale,	- douleur sacrée post-partum,
- sacralite	- l'instabilité de l'articulation sacro-iliaque
Stabilisateurs vertébraux: plaques	
- DDD Maladie discale dégénérative,	- déformations (cyphose, lordose)
- spondylolisthésis	- tumeur
- traumatisme	- pseudarthrose,
- échec de l'arthrodèse après une précédente intervention chirurgicale	- sténose
Stabilisateurs intervertébraux : cages	
- DDD Maladie discale dégénérative,	- instabilité, traumatisme,
- spondylolisthésis,	- sténose,
- des modifications néoplasiques,	- hernie discale.
Stabilisateurs du corps vertébral: entretoises, supports vertébraux	
- stabilisation après corpectomie,	- des modifications néoplasiques,
- spondylose à plusieurs niveaux,	- les changements infectieux,
- les fractures du corps vertébral (traumatiques, explosives, ostéoporotiques),	- sténose.
Stabilisateurs interépineux :	
- les maladies articulaires dégénératives,	- protrusion du disque intervertébral,
- sténose centrale, sténose des foramina intervertébraux,	- claudication neurogène.
- DDD Maladie discale dégénérative,	

## Groupe de patients cible

Les implants doivent être utilisés conformément à l'objectif, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie individuelle et de l'état de santé du patient. Les produits sont destinés aux patients qualifiés pour une intervention chirurgicale en raison d'affections du squelette, de l'appareil locomoteur et du système musculo-squelettique.

## Utilisateur cible

Les dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement par du personnel médical qualifié et professionnel (un utilisateur professionnel), par exemple des chirurgiens, des médecins, du personnel de salle d'opération et des personnes impliquées dans la préparation du dispositif pour l'intervention chirurgicale. Le personnel qui utilise le dispositif doit être parfaitement familiarisé avec les instructions d'utilisation, les procédures chirurgicales et, le cas échéant, avec les instructions fournies dans la section Stérilisation (disponible sur [www.lfc.com.pl](http://www.lfc.com.pl), onglet Dispositifs - IFU).

L'implantation du dispositif doit être effectuée conformément au mode d'emploi, selon la technique chirurgicale recommandée. Le chirurgien doit s'assurer que le dispositif est adapté au patient et que l'installation est effectuée correctement.

## MATÉRIAUX

Les dispositifs sont fabriqués avec des matériaux spéciaux et biocompatibles :

Matériau	Standard	Composition chimique [valeurs% max%]
Implant en acier	ISO 5832-1, ASTM F138	Mo3.0, Mn2.0, Cr19.0, Si0.75, Ni15.0, S0.01, C0.03, N0.1, P0.03, Cu0.05
Titane	ISO 5832-2, ASTM F 67	Ti≥98,9, Fe≤0,30, O≤0,25, Cs0,080
Alliage de titane	ISO 5832-3, ASTM F136, ASTM F3001	Al6.75, V4.5, Fe0.3, O0.2, C0.08, N0.05, H0.009, Ti reste
Polymère	ASTM F2026	100% ASTM F2026

## Compatibilité avec l'IRM

MR conditionnel



La sécurité du dispositif est définie comme conditionnelle à la RM.

DERNIÈRE RÉVISION : 26.02.2021.  
F67.15/22.01.21/DJ

**Dispositifs en acier d'implantation.** Matériau non ferromagnétique. Toutefois, un magnétisme résiduel est présent, ce qui peut entraîner une interaction magnétique résiduelle dans l'environnement IRM. La présence d'un implant en acier implantable est considérée comme une contre-indication relative à l'examen IRM.

**Dispositifs en titane, alliage de titane.** Matériau non ferromagnétique. La littérature sur le sujet et la recherche scientifique ont démontré la sécurité des implants en alliage de titane à l'intérieur de champs magnétiques compris entre 1,5 Tesla et 3 Tesla. Ceci s'applique aux implants passifs, non ferromagnétiques.

Ces matériaux présentent un risque potentiel d'échauffement ou de migration dans l'environnement RM, ainsi que la formation d'artefacts à proximité de l'implant, interférant avec le diagnostic.

**Dispositifs fabriqués à partir de matériaux polymères.** Les matériaux non métalliques et non ferromagnétiques ne constituent pas une menace lorsqu'ils sont exposés à l'environnement RM. Avant l'examen, lisez les directives du fabricant de l'appareil figurant dans le document "[The possibility of using the MRI in the case of presence of spinal implants](http://www.lfc.com.pl)" (disponible à l'adresse [www.lfc.com.pl](http://www.lfc.com.pl), Devices - IFU tab).

La décision d'effectuer un examen IRM est prise par les spécialistes sur la base du dossier médical du patient. La décision d'effectuer une IRM doit être prise après avoir pris en compte les avantages et les risques pour le patient.

## CONTRE-INDICATIONS

- infections actives locales ou générales,
- réduction de la solidité osseuse due, par exemple, à l'ostéoporose, qui rend impossible la fixation correcte de l'implant,
- allergie du patient au matériau de l'implant ou aux éléments qu'il contient,
- mauvais état général du patient qui menace gravement sa santé ou sa vie à la suite d'un traitement chirurgical,
- absence de consentement du patient pour un traitement chirurgical ou le non-respect des recommandations médicales,
- grossesse, obésité,
- maladie mentale du patient,
- malnutrition,
- vieillesse, démence,
- maladie alcoolique,
- dépendance du patient à l'alcool, aux drogues ou à d'autres substances,
- capacité limitée à percevoir les indications médicales et les limites postopératoires,
- situations où les os et les implants peuvent être soumis à une charge excessive, y compris le travail ou le mode de vie du patient indiquant un tel risque ;
- et d'autres contradictions générales associées au traitement chirurgical du patient porteur d'implants, qui peuvent exclure l'avantage potentiel du traitement chirurgical.

## RECOMMANDATIONS

- les opérations chirurgicales avec utilisation d'implants doivent être réalisées par une équipe opératoire bien préparée, des chirurgiens expérimentés et bien formés, et dans un centre médical bien préparé,
- il est recommandé que l'utilisation chirurgicale soit précédée d'une formation et d'une pratique dans un centre médical expérimenté,
- le chirurgien doit connaître les propriétés biomécaniques des implants, les limites des matériaux associées à l'utilisation des implants ainsi que la technique et les conditions de leur mise en place,
- le patient doit être averti et pleinement conscient de l'existence de cet implant:
  - ne remplace pas entièrement l'os sain (ou d'autres structures) et ne peut pas supporter des charges excessives, il peut subir un déchaussement, une déformation, voire une fracture,
  - peut être endommagée en cas de non-respect des recommandations postopératoires,
  - peuvent être allergènes en raison de réactions bio-physico-chimiques de surface et d'interactions mécaniques locales et défavorables.
- il est recommandé de vérifier l'allergie du patient aux éléments contenus dans le matériau de l'implant,
- la sélection correcte des implants doit être effectuée par le chirurgien à chaque fois, en tenant compte des données cliniques, biologiques, biomécaniques et individuelles du patient, qui peuvent influencer le traitement,
- les implants doivent être insérés dans l'emplacement approprié, préparé chirurgicalement, et fixés ensemble conformément aux principes biomécaniques,
- il est recommandé que l'implant-stabilisateur reste dans le corps jusqu'à ce qu'il remplisse ses fonctions de traitement, mais pas plus de deux ans, sauf si les exigences du traitement et d'autres considérations médicales indiquent le contraire, ou si l'implant est utilisé comme prothèse,
- le patient doit être conscient que la présence prolongée de l'implant dans le corps du patient comporte un risque élevé de complications, également associées à l'usure mécanique et bio-physico-chimique normale,
- les techniques diagnostiques et thérapeutiques appliquées après l'opération nécessitent des connaissances spécialisées, compte tenu également de l'implant installé,
- il est recommandé de faire preuve d'une extrême prudence et de consulter préalablement le médecin au sujet de l'influence possible de l'exposition à des sources d'énergie externes, telles que les vibrations, l'émission de champs à haute fréquence, les courants diadynamiques et autres, qui peuvent affecter l'implant et exposer le patient à d'éventuels effets secondaires,
- si le patient constate des changements dans la fonctionnalité de l'implant, il doit immédiatement contacter son médecin.

## UTILISATION

### Règles générales

- l'implantation et le retrait des implants du système DERO ne peuvent être effectués qu'avec des instruments spécialisés DERO,
- chaque opération doit être planifiée de manière appropriée; le choix du type et de la quantité d'implants doit être effectué par un chirurgien expérimenté sur la base de données diagnostiques appropriées ainsi que des conditions individuelles du patient,
- il est inadmissible de modifier la géométrie de l'implant avant et pendant l'opération, sauf indication contraire du fabricant,
- il est interdit d'utiliser les implants DERO avec des implants d'autres fabricants et de mélanger les sets livrés,
- les dommages mécaniques et autres types de dommages à la surface de l'implant sont interdits,
- tout doit être mis en œuvre pour réduire la charge de l'implant et pour que les points de contact soient adaptés à leur fonction et aux principes biomécaniques,
- le fabricant n'est pas responsable de l'utilisation inappropriée des appareils.

### Utilisation directe

- Les implants du système DERO sont destinés à un usage unique. La réutilisation du dispositif peut entraîner des complications ou des dommages graves pour la santé et la vie du patient,
- les produits fournis sont stériles. Le produit ne doit pas être re-stérilisé,
- le dispositif est placé dans un emballage séparé avec une étiquette adhésive contenant les détails du dispositif et du fabricant. En outre, des étiquettes d'identification autocollantes pour la documentation hospitalière sont livrées avec l'implant,
- la technique chirurgicale du dispositif est disponible sur demande. Cette technique ne remplace pas la formation et n'est fournie qu'à titre d'information,
- avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du dispositif et/ou la date de péremption de la stérilisation, et évaluer visuellement l'état de l'emballage et du dispositif (y compris l'étanchéité du système de barrière stérile). Ne pas utiliser le produit après la date de péremption,

- pour un dispositif stérilisé par rayonnement - vérifier la couleur de l'indicateur de stérilisation par rayonnement, c'est-à-dire l'autocollant rond situé sur l'emballage et portant l'inscription "RED IS EXPOSED". L'autocollant doit être rouge,
- pour les dispositifs stérilisés à la vapeur - vérifier l'indicateur de stérilisation à la vapeur, c'est-à-dire l'indicateur situé à l'intérieur de l'emballage sous la forme d'une bande. Vérifier si la substance d'indication à l'intérieur de la fenêtre a franchi le seuil d'acceptation : entre REJET et ACCEPTION. Si la substance indicatrice n'a pas atteint la fenêtre ACCEPTER, il faut supposer que le processus de stérilisation a été incorrect et qu'il est nécessaire de le répéter,
- séparer toutes les irrégularités identifiées (par exemple, les emballages écrasés, déchirés, perforés, mouillés, tachés, contaminés, etc.) La destruction ou l'endommagement de l'emballage empêche l'utilisation ultérieure du dispositif,
- le dispositif doit être retiré de l'emballage selon les principes d'asepsie, immédiatement avant l'utilisation. En cas d'ouverture involontaire de l'emballage stérile avant l'utilisation effective, suivre les instructions données dans la section "Stérilisation",
- après avoir retiré l'emballage, comparez la description figurant sur l'emballage avec son contenu réel (LOT, taille de l'appareil).

## MENACES

- absence ou retard de fusion,
- allergie du patient aux éléments chimiques contenus dans le matériau de l'implant,
- irritation de la peau, par exemple d'origine allergique ou mécanique,
- sensation de gêne, d'anomalie ou de douleur causée par la présence du corps étranger dans l'organisme ;
- usure mécanique, les processus physico-chimiques dégradants, en particulier dans les points de jonction des implants,
- déformation, dessellement, fracture, déplacement ou migration de l'implant, déstabilisation du système résultant d'une sélection biomécanique inappropriée, d'une implantation incorrecte, d'une usure mécanique, du non-respect des recommandations postopératoires,
- paralysie temporaire ou permanente résultant d'une implantation inappropriée, d'un dessellement de l'implant ou de sa migration,
- saignements, cicatrices, infections, lésions des vaisseaux ou d'autres organes,
- réduction de la densité osseuse due au phénomène de stress shielding,
- lésions nerveuses dues à un traumatisme chirurgical ou à la présence d'un implant,
- lésions neurologiques, perte ou perte partielle de la fonction neurologique des organes internes, y compris compression directe par des éléments stabilisateurs, étirement de la moelle épinière, lésions des vaisseaux de la moelle épinière ou d'autres organes. Problèmes neurologiques, notamment dysfonctionnement de l'intestin et/ou de la vessie, impuissance, éjaculation rétrograde et paresthésies,
- lésions vasculaires dues à un traumatisme chirurgical ou à la présence du dispositif, hémorragie des vaisseaux endommagés,
- déchirure de la dure-mère, fuite de liquide céphalo-rachidien, formation de fistules avec risque de méningite,
- fracture, rupture, attelle des structures osseuses,
- changements dégénératifs ou une instabilité dans les segments adjacents aux vertèbres fusionnées,
- lésions de la moelle épinière,
- mort,
- autres menaces, les menaces chirurgicales générales et les menaces hospitalières.

## LES PROPRIÉTÉS ET LES FACTEURS TECHNIQUES (CONNUS DU FABRICANT) QUI PEUVENT PRÉSENTER UN RISQUE EN CAS DE RÉUTILISATION DU DISPOSITIF

- Défaut de remplir les rôles prévus pour le dispositif dans le corps du patient (par exemple, relâchement, migration, vulnérabilité, usure accélérée, infection) causé par :
- infection due à une contamination introduite dans l'appareil lors de sa première utilisation,
  - les interférences mécaniques et chimiques antérieures à la surface du dispositif, qui entraînent des modifications des propriétés physiques et mécaniques (y compris la perte de la biotolérance),
  - endommagement ou destruction de l'appareil (par exemple rayure, fissure, écaillage, déformation, flexion, fracture),
  - la perte de compatibilité avec d'autres éléments du système, ce qui entraîne la perte de sa fonction, l'endommagement ou la destruction d'autres dispositifs du système,
  - ensemble incomplet composé de quelques éléments (perte de jonction/compatibilité avec d'autres éléments) après la première utilisation ou la nouvelle préparation du dispositif,
  - la difficulté ou le manque de collaboration du dispositif avec d'autres instruments chirurgicaux,
  - impossibilité d'identification en raison de la détérioration des marques d'identification (ce qui signifie également: sélection inappropriée de la taille du dispositif, incapacité à coopérer avec un instrument chirurgical, incapacité à identifier l'origine/le numéro de lot, utilisation d'un dispositif d'origine inconnue).

## PRÉCAUTIONS

**Avant l'opération** (diagnostic correct, sélection du patient et de l'implant):

- avant l'intervention chirurgicale, le patient ou son tuteur légal doit être informé des avantages, des limites potentielles et des risques de l'implantation, de l'utilisation de l'implant dans le corps pendant le traitement et des conséquences de l'absence de retrait ou de l'abandon délibéré de l'implant après qu'il a rempli ses fonctions de soutien,
- le patient doit être mentalement préparé à comprendre et à suivre les précautions de sécurité associées à la chirurgie utilisant des implants,
- obtenir le consentement du patient (ou de ses tuteurs légaux) pour l'intervention chirurgicale avec les implants. Le patient doit être averti des risques opérationnels et des effets secondaires possibles. Le patient doit accepter ces risques,
- le chirurgien doit connaître les règles d'utilisation des implants, des instruments et de la technique d'implantation. La technique chirurgicale du dispositif est disponible sur demande. Cette technique ne remplace pas la formation et n'a qu'une valeur informative,
- la stérilité du dispositif ne peut être garantie si l'emballage a été détruit ou endommagé ; dans ce cas, la qualité du dispositif ne peut également être garantie.
- l'implant ne doit pas entrer en contact avec d'autres objets susceptibles d'endommager sa surface ou d'avoir un effet négatif sur lui. Si le dispositif est endommagé pendant le transport ou le stockage, il ne peut plus être utilisé,
- en outre, en cas de doute concernant l'emballage, la barrière stérile ou le dispositif contenu, le dispositif ne doit pas être utilisé,
- vérifier l'accessibilité des implants dans les tailles requises, la configuration nécessaire à la procédure d'implantation,
- vérifier l'accessibilité des instruments complets et pleinement fonctionnels indiqués par le fabricant, nécessaires à l'implantation du dispositif,
- la décision d'utiliser des implants spécifiques doit être prise par le chirurgien après mûre réflexion, en tenant compte des risques et des avantages.
- Lors de la sélection des patients, il convient également de tenir compte des facteurs suivants, qui peuvent être déterminants pour le succès final de l'opération:
  - le poids du patient. Chez un patient obèse ou en surpoids, l'implant peut être soumis à des charges susceptibles de provoquer une défaillance de l'implant ou de l'opération,
  - le travail ou l'activité du patient. Si le patient exerce un travail ou une activité physique impliquant de soulever des charges lourdes, de tordre le torse, de se pencher, de se baisser, de marcher de façon prolongée, de courir, de faire du sport, etc., il ne doit pas s'engager dans ces activités et/ou les limiter considérablement jusqu'à ce que l'os soit complètement guéri. Même après une guérison complète, le patient peut ne pas être en mesure de reprendre ces activités,
  - les personnes âgées souffrant de maladies mentales, d'alcoolisme, de toxicomanie ou de dépendance aux stupéfiants. Ces maladies, ainsi que d'autres conditions similaires, peuvent amener le patient à ignorer les restrictions et les

- précautions nécessaires concernant l'utilisation de l'implant, ce qui peut entraîner des complications et l'échec de l'opération,
- certaines maladies, y compris les maladies dégénératives. Dans certains cas, la progression de la maladie peut être si grave au moment de l'implantation qu'elle peut raccourcir considérablement la durée de vie utile prévue de l'implant. Dans de tels cas, l'utilisation de l'implant ne peut être considérée que comme une technique de retardement ou une mesure temporaire,
- hypersensibilité aux corps étrangers. Le chirurgien doit savoir qu'aucun test effectué avant l'opération ne peut exclure complètement la possibilité d'une hypersensibilité ou d'une réaction allergique. Les patients peuvent développer une hypersensibilité ou une allergie après que les implants ont été implantés dans le corps pendant un certain temps,
- le tabagisme. Une incidence plus élevée de pseudarthrose après une greffe osseuse a été observée chez les patients fumeurs. Il a en outre été démontré que le tabagisme provoque des changements dégénératifs diffus dans les disques intervertébraux. Les changements dégénératifs progressifs dans les segments adjacents causés par le tabagisme peuvent entraîner des échecs cliniques tardifs (douleurs récurrentes) même après une fusion réussie et une amélioration clinique initiale.

## Pendant l'opération :

- utiliser les instruments indiqués par le fabricant, en suivant le mode d'emploi et la technique chirurgicale du dispositif,
- le choix de la taille, de la forme et du type d'implant appropriés, qui doit tenir compte, entre autres, des limites imposées par la taille et la forme de l'os du patient, augmente les chances d'une stabilisation efficace. L'instrumentation indiquée par le fabricant doit être utilisée conformément au mode d'emploi et à la procédure opératoire du dispositif.
- éviter d'endommager l'implant pendant l'opération,
- les implants et leurs composants ne doivent pas être pliés, remodelés ou modifiés, à moins que le mode d'emploi ou la technique chirurgicale n'en disposent autrement,
- la fracture, le glissement ou l'utilisation incorrecte des instruments ou des éléments de l'implant peuvent blesser le patient ou le personnel opérant,
- il convient de prendre des précautions particulières lorsque l'on travaille à proximité de la moelle épinière et des racines nerveuses, afin d'éviter toute violation ou lésion nerveuse,
- ne pas installer l'implant si sa connexion au dispositif d'insertion est lâche,
- il convient d'être particulièrement prudent et attentif lorsque l'on exerce une force et que l'on manœuvre l'outil avec l'implant monté,
- vérifier que l'implant est correctement implanté avant de déconnecter l'outil d'insertion (l'implant doit être fermement fixé dans l'espace intersomatique, et non pas lâche, libre de glisser) et une nouvelle fois après le retrait de l'outil d'insertion.

## Après l'opération :

- informer le patient sur la procédure postopératoire appropriée, y compris les précautions à prendre dans la vie quotidienne, et sur la limitation de l'activité physique pendant au moins 3 mois, ainsi qu'éviter de soulever des charges lourdes pendant au moins 6 mois après l'opération,
- le patient doit mener une vie plus respectueuse de la colonne vertébrale en mettant l'accent sur les mouvements conscients. Il faut éviter de se pencher en avant ou en arrière et d'effectuer des mouvements de torsion soudains. Il n'est pas recommandé de conduire une voiture pendant les 6 à 12 semaines suivant l'opération. Il n'est pas non plus conseillé de soulever et de porter des charges importantes,
- au cours de la physiothérapie, la date de début, la fréquence et la durée sont définies par le médecin traitant et le physiothérapeute,
- informer le patient de la nécessité d'un contrôle postopératoire régulier et de rendez-vous de suivi, et en cas de gêne ou de douleur liée à la présence de l'implant, de contacter son médecin traitant dès que possible,
- utiliser une stabilisation orthopédique de la partie de la colonne vertébrale opérée (si nécessaire et/ou recommandé par le médecin),
- informer le patient de la nécessité de signaler au médecin la présence des implants dans le corps en cas d'autres formes de traitement,
- expliquer au patient la nécessité de suivre toutes les recommandations médicales,
- le médecin-chirurgien est responsable de la mise en œuvre de toutes les mesures de sécurité,
- le personnel médical doit remplir la carte d'implant jointe au dispositif en suivant les instructions de remplissage, puis remettre la carte d'implant au patient en même temps que la décharge de l'hôpital.

## ENLEVEMENT

Un implant bien choisi est conçu pour remplir une fonction biomécanique uniquement dans les cas où, au cours du processus de traitement, une fusion osseuse se produit et où les fonctions temporaires des implants sont prises en charge par le système musculo-squelettique. En principe, une fois qu'il a rempli ses fonctions de guérison, l'implant doit être retiré, à moins que des indications importantes pour la vie et la santé du patient ne motivent le maintien de l'implant dans le corps, ce dont le patient doit être informé. Le retrait des implants doit être documenté et suivre les principes généraux régis par la loi, y compris la procédure de retrait des implants. Le dispositif non implanté peut être éliminé en toute sécurité en suivant les principes généraux de gestion des déchets. Une fois que l'implant a été retiré du corps humain, le dispositif doit être traité comme un déchet médical.

## STÉRILISATION

Les dispositifs fournis par le LfC sont stérilisés conformément aux normes recommandées : méthode à la vapeur selon EN ISO 17665-1 et méthode par rayonnement selon EN ISO 11137-1, -2:

- si le dispositif est livré dans des plateaux et des boîtes de transport, ou dans des sachets simples en papier d'aluminium, il doit être nettoyé et stérilisé,
- si le dispositif est livré dans des doubles sachets en papier d'aluminium avec des indicateurs de processus de stérilisation (avec ou sans les boîtes en carton extérieures), il ne doit être stérilisé qu'à la vapeur,
- les implants stérilisés à l'origine par la méthode de la vapeur selon la norme EN ISO 17665-1 ne peuvent être restérilisés par la même méthode que s'ils n'ont pas été en contact avec le patient et qu'ils sont intacts. Si un implant à usage unique est entré en contact avec du sang, des os, des tissus ou des fluides corporels, il ne peut pas être restérilisé,
- la restérilisation par l'utilisateur final est autorisée pour les implants et les instruments stérilisés à la vapeur. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de la restérilisation. Ces dispositifs ne peuvent être restérilisés que par la méthode de stérilisation à la vapeur conformément à la norme EN ISO 17665-1. Les paramètres du cycle et la configuration de la charge doivent toujours être vérifiés avec les instructions du fabricant du stérilisateur. Les directives pour la re-stérilisation sont données dans le : "Instructions d'utilisation des implants chirurgicaux destinés à des stérilisations multiples" et "Instructions d'utilisation des instruments chirurgicaux destinés à des stérilisations multiples" ([www.lfc.com.pl](http://www.lfc.com.pl), onglet IFU),
- les appareils stérilisés à l'origine par la méthode du rayonnement ne peuvent pas être stérilisés à nouveau.

## STOCKAGE

- stocker les appareils dans une pièce séparée et ventilée, à l'écart des principales voies de communication,
- limiter l'accès du personnel au local de stockage (entrée du local, accès aux étagères, aux armoires, aux tiroirs, etc.)
- Les appareils doivent être conservés à la température ambiante, dans un endroit propre et sec,

- dans les locaux de stockage, la protection contre les changements brusques de température et d'humidité, contre la contamination par la poussière, les parasites, le rayonnement solaire, les dommages mécaniques et tout autre facteur menaçant la contamination secondaire de l'appareil doit être assurée,
- les appareils doivent être conservés dans leur emballage de protection original et intact,
- les dommages causés à l'emballage et/ou à l'appareil pendant le transport et/ou le stockage l'empêchent d'être utilisé.

#### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- la carte d'implantation avec les instructions à suivre est incluse dans l'emballage du dispositif médical. Le professionnel de la santé remplit les informations spécifiées dans la carte d'implant et remet ensuite la carte d'implant et les instructions au patient en même temps que la sortie de l'hôpital,
- tout incident grave lié à un dispositif médical est signalé au fabricant ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

**Note :** Le fabricant n'est pas responsable de l'appareil en cas de non-respect du mode d'emploi.

- \* Dispositif protégé par un brevet
- \*\* le propriétaire unique est la société LfC

#### INFORMATIONS CONCERNANT LE CHANGEMENT D'UNE UNITÉ NOTIFIÉE

LfC Sp. z o.o. informe que depuis le 02/09/2018, l'organisme notifié certifiant les dispositifs de la société est le PCBC S.A. (Centre polonais d'essais et de certification), numéro d'identification de l'organisme notifié - 1434. PCBC S.A. a terminé l'évaluation de la conformité de LfC Sp. z o.o. avec un résultat positif et a délivré le certificat CE n° 1434-MDD-098/2018, 1434-MDD-291/2020. Dans le cadre de ce qui précède, LfC a modifié les étiquettes des appareils en y inscrivant la marque CE1434. Sur l'emballage intérieur et sur le dispositif, cependant, il peut y avoir différentes notifications de l'organisme notifié, c'est-à-dire CE 0434 DNV GL Business Assurance, CE 2460 DNV GL Nemko Presafe AS (ce sont les désignations des organismes notifiés précédents de la société LfC). PCBC S.A. a publié une lettre dans les circonstances susmentionnées (disponible sur le site web du LfC, [www.lfc.com.pl](http://www.lfc.com.pl), onglet "About the company", "Certificates"), informant qu'il était parfaitement au courant de la situation existante et qu'il assumait la responsabilité des dispositifs fabriqués par le LfC jusqu'à présent.

#### Des informations complémentaires sont disponibles à l'adresse suivante (adresse de correspondance):

LfC Sp. z o.o.; 5B, rue Skłodowa; 66-016 Czerwiensk, Pologne.  
 tél. +48 68 321-92-00, fax +48 68 320-47-18, e-mail : [lfc@lfc.com.pl](mailto:lfc@lfc.com.pl) , [www.lfc.com.pl](http://www.lfc.com.pl)

La signification des symboles figurant sur les étiquettes des appareils LfC Sp. z o. o. (symboles conformes à la norme EN ISO 15223-1).

	"DISPOSITIF MÉDICAL"
	"IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL"
	"ATTENTION"
	"NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LE MODE D'EMPLOI"
	"USAGE UNIQUE"
	"NE PAS RESTÉRILISER"
	"SYSTÈME DE DOUBLE BARRIÈRE STÉRILE"
	"NE PAS EXPOSER À LA LUMIÈRE DU SOLEIL"
	"GARDER AU SEC"
	"NON STERILE"
	"STÉRILISÉ À LA VAPEUR"
	"STÉRILISÉ PAR IRRADIATION"
	"SITE WEB D'INFORMATION POUR LES PATIENTS"
	"CONSULTER LE MODE D'EMPLOI OU CONSULTER LE MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE"