

SYSTEME MAGEC

MODE D'EMPLOI

Description du produit :

Le **système MAGEC** de NuVasive est composé d'une tige rachidienne stérile à usage unique chirurgicalement implantée à l'aide de composants de fixation disponibles appropriés disponibles dans le commerce (c'est-à-dire vis pédiculaires, crochets et/ou connecteurs). Le système inclut une télécommande externe portative non stérile utilisée à divers moments après l'implantation pour allonger de manière non effractive la tige rachidienne implantée.

La tige rachidienne implantée sert à renforcer la colonne vertébrale au cours de la croissance pour minimiser la progression d'une scoliose. La tige comporte un petit aimant interne qui permet d'allonger le dispositif en utilisant la télécommande externe. La tige est implantée et sécurisée à l'aide de composants de fixation standard.

La télécommande externe portative non effractive est alimentée électriquement. Le dispositif est placé sur le rachis du patient puis activé manuellement, ce qui entraîne la rotation de l'aimant de l'implant et l'allongement de la tige. Un allongement périodique de la tige est effectué pour allonger la colonne vertébrale et fournir un cintrage adéquat durant la croissance pour minimiser la progression de la scoliose. Une fois que le médecin a déterminé que l'implant a atteint l'objectif visé et qu'il n'est plus nécessaire, l'implant est retiré.

Mode d'emploi :

Le système MAGEC est destiné aux enfants de moins de 10 ans chez qui le squelette est immature et présente de graves déformations progressives de la colonne vertébrale (par exemple, angle de Cobb de 30 degrés ou plus ; hauteur de la colonne thoracique inférieure à 22 cm) associées à une présence ou à un risque de syndrome d'insuffisance thoracique. Le syndrome d'insuffisance thoracique est défini comme l'incapacité du thorax à soutenir une respiration ou une croissance pulmonaire normales.

Contre-indications :

- Infection ou états pathologiques des os qui compromettrait la bonne fixation de l'appareil (par exemple ostéoporose ou ostéopénie)
- Allergies et sensibilités au métal
- Présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre dispositif électronique actif (par exemple, défibrillateur implantable)
- Patients âgés de moins de deux ans
- Patients pesant moins de 11,4 kg
- Patients ou familles non désireux ou incapables de respecter les instructions postopératoires
- Patients avec fils d'acier inoxydable ou d'autres implants contenant des matériaux incompatibles
- Patientes enceintes

Événements indésirables et complications potentiels :

Les défaillances et événements indésirables suivants sont possibles avec le système MAGEC. Le non-respect des contre-indications, avertissements, mises en garde et précautions répertoriés dans ce mode d'emploi constitue une utilisation hors indication et peut augmenter la probabilité de ces événements.

- Perte de distraction ou allongement incontrôlé pouvant entraîner des douleurs, une perte de correction, une extension du traitement ou une progression de la déformation, et nécessiter une chirurgie de révision.
- Défaillance de la tige, d'une vis, d'un crochet ou d'une ancre pouvant entraîner une douleur, une progression de la déformation ou une perte de correction, et nécessiter une chirurgie de révision.
 - Décoloration locale des tissus (c'est-à-dire métallose), ostéolyse, réponse inflammatoire aiguë locale ou d'autres problèmes associés à l'exposition aux débris d'usure, aux nanoparticules métalliques et à des niveaux élevés d'ions sériques de titane (y compris problèmes neurologiques et risques associés à la toxicité pour la reproduction et le développement).
 - Les fractures de la tige dans la région de l'actionneur et/ou la défaillance d'un joint torique peuvent exposer un patient à des débris d'usure et à des risques associés supplémentaires.
 - Exposition à des risques biologiques ou à des matières non biocompatibles pouvant entraîner une réponse immunologique, une irritation/éruption cutanée/sensibilisation cutanée ou une infection pouvant nécessiter une intervention médicale.
 - Défaut d'allongement pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), une prolongation du traitement ou une correction sous-optimale, et nécessiter une révision ou une réopération.
 - Complications thérapeutiques dues entre autres à des problèmes d'interférence de l'implant ou de compatibilité anatomique (comme une proéminence de l'implant), et équilibre sagittal inapproprié pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), l'incapacité de terminer la procédure ou l'annulation de la procédure, ou des douleurs ou une correction sous-optimale, et nécessiter une chirurgie de révision.
 - Le non-respect des conditions de sécurité relatives à l'IRM peut entraîner des retards de diagnostic, des blocages ou des dysfonctionnements des dispositifs implantables actifs, un dysfonctionnement de la tige MAGEC ou des lésions tissulaires.

Avvertissements :

- Le système MAGEC (y compris les procédures de distraction non effractives réalisées à l'aide de la télécommande externe) ne doit être utilisé que par des chirurgiens expérimentés dans les interventions chirurgicales pédiatriques de la colonne vertébrale postérieure et ayant suivi une formation pratique sur l'utilisation de cet appareil. Seuls les chirurgiens connaissant bien les composants de l'implant, les instruments, la procédure, les applications cliniques, la biomécanique, les événements indésirables et les risques associés au système MAGEC peuvent utiliser cet appareil. Un manque d'expérience ou de formation adéquate peut entraîner une incidence plus élevée d'événements indésirables, y compris des complications neurologiques.
- La sélection correcte de la taille de l'implant et le placement correct du dispositif sont essentiels pour garantir des performances et un fonctionnement optimaux du dispositif. Prière de consulter le Guide technique MAGEC pour des instructions détaillées sur la technique chirurgicale requise, y compris la sélection d'une taille d'implant correcte.
- Les tiges du système MAGEC sont fournies stériles et sont réservées à un usage unique. L'implant n'a pas été testé pour un nettoyage ou une stérilisation à des fins d'utilisations multiples. Si l'implant est utilisé plus d'une fois, le dispositif pourrait perdre sa stérilité et causer une grave infection.
- Ne pas utiliser l'implant si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, rouiller, migrer ou causer des douleurs.
- L'utilisation des tiges MAGEC peut entraîner une décoloration localisée des tissus.
- Une implantation incorrecte peut causer un allongement insuffisant ou excessif de la tige.
- Ne pas utiliser ce dispositif sans avoir été adéquatement formé à son implantation et son ajustement. Reportez-vous au Guide technique MAGEC pour obtenir des instructions détaillées sur la technique chirurgicale requise et au Manuel de l'opérateur de la télécommande externe (ERC) (ERC – OM0000 ; ERC2 – OM0006) pour le fonctionnement de la télécommande externe.
- Veiller à évaluer la longueur de distraction par radiographie ou échographie immédiatement après la procédure d'ajustement non effractive et au moins tous les six mois.

- Bien qu'il puisse y avoir des situations où l'anatomie et la pathologie n'autorisent que des constructions MAGEC à tige unique, des constructions à tige double doivent être utilisées dans la mesure du possible, car il a été démontré que le taux de défaillance des constructions à tige unique est supérieur à celui des constructions à tige double.

Précautions :

- Durant la période d'implantation, si une orthèse est utilisée sur le patient, elle ne doit comporter aucun composant métallique (acier, etc.) pouvant affecter l'aimant implanté.
- Durant la période d'implantation, le patient ne doit pratiquer aucun sport de contact ou intensif, ni participer à d'autres activités à risque élevé.
- Durant la période de l'implantation, le patient ne doit pas porter de charge sur le dos (cartable) supérieure à 9 kg (20 lb).
- S'assurer qu'une courbe suffisante est placée sur la partie flexible de la tige selon la courbe sagittale souhaitée.
- La partie la plus longue de la tige (telle qu'emballée) doit toujours être orientée vers la tête (proximalement) sur le patient lorsqu'elle est implantée (voir la Figure 5).
- L'indice de masse corporelle (IMC) des patients ne doit pas dépasser 25.
- La tige doit toujours être utilisée en compression et non pas en traction.
- Examiner soigneusement l'implant avant l'utilisation et utiliser le distracteur manuel MAGEC pour confirmer que l'implant est en bon état de fonctionnement. Si un composant semble défaillant ou endommagé, ne pas l'utiliser.
- Toujours placer la tige dans le patient de sorte que la flèche marquée « CEPHALAD » (vers la tête) de l'actionneur pointe vers la tête du patient.
- Lorsque des tiges doubles sont utilisées, les actionneurs doivent être placés à la même hauteur l'un par rapport à l'autre autant postérieurement qu'antérieurement (voir la Figure 5).
- Ce dispositif est réservé à une utilisation sous ordonnance médicale.
- Le dispositif devrait être retiré après une durée d'implantation maximale de deux ans.
- Le dispositif devrait être retiré si la maturité squelettique a été atteinte (par exemple, cartilage triradié fermé ; maturité squelettique telle que définie par l'indice de Risser).
- Le dispositif devrait être retiré une fois la période de distraction active achevée.
- Le dispositif devrait être retiré si la longueur de distraction maximum du dispositif a été atteinte et le squelette n'a pas atteint sa maturité (par exemple, cartilage triradié ouvert ; maturité squelettique telle que définie par l'indice de Risser).
- Manipuler les instruments constitués de matériaux magnétiques tels que l'acier inoxydable avec une grande prudence à proximité de l'aimant de l'actionneur, car ces matériaux s'attirent.
- Lors de la coupe de la tige à la longueur souhaitée, veiller à ne pas laisser de bavures acérées à l'endroit où la tige est coupée.
- Ne pas courber l'actionneur.
- Ne pas courber la tige à plusieurs reprises ni la courber excessivement. Les tiges ne doivent pas être courbées à l'envers au même endroit.
- Si le dispositif doit être raccourci, ne jamais le raccourcir d'une longueur supérieure à l'allongement effectué lors de la séance d'allongement précédente. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer l'insertion de matière biologique ayant pu adhérer à la tige dans l'espace interne de l'actionneur.
- Suivre les instructions du Manuel de l'opérateur (OM0000) de la télécommande externe (ERC) et du Guide technique MAGEC pour assurer un alignement correct entre la télécommande et l'aimant de l'actionneur.
- Après deux ans d'implantation, la poursuite de l'implantation peut augmenter le taux d'événements indésirables ou de complications.



Informations de sécurité relatives à l'IRM :

Des essais non cliniques ont démontré que le système MAGEC est compatible avec l'IRM sous réserve. Les conditions suivantes doivent être suivies :

- Un patient portant cet appareil peut être scanné dans un système d'IRM à condition que les conditions suivantes soient réunies :
 - Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T).
 - Gradient de champ spatial maximum de 3000 gauss/cm (30 T/m).
 - Système d'IRM maximum rapporté, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 0,5 W/kg à 1,5 T.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le système MAGEC doit produire une augmentation de température maximum inférieure ou égale à 3,7 °C après 15 minutes de balayage continu.

- **Attention** : Le réchauffement RF ne suit pas à l'intensité du champ statique. Les appareils ne montrant pas de réchauffement détectable à une intensité de champ peuvent présenter des valeurs élevées de réchauffement localisé à une autre intensité de champ.
- Le patient ne doit pas être autorisé à rouler sur la table, car ce mouvement peut provoquer l'allongement ou le raccourcissement involontaire de l'implant.
- La télécommande externe, le distracteur manuel et le localisateur d'aimant ne sont pas compatibles avec l'IRM. Ne pas les amener avec soi dans la salle d'IRM.
- Lors d'essais non cliniques, l'artéfact d'imagerie causé par le système MAGEC s'étend au-delà du champ de visualisation de l'imagerie avec une séquence d'impulsions en écho de gradient dans un système d'IRM de 1,5 T. Cependant, l'imagerie dans des emplacements situés à environ 20 cm de l'actionneur du système MAGEC peut produire des images dans lesquelles les éléments anatomiques peuvent être discernés.

Détails du système MAGEC :

La tige MAGEC est disponible en deux configurations générales, standard (S) ou décalée (R). Les tiges standard et décalées utilisent le même mécanisme, mais l'aimant est situé aux extrémités opposées de l'actionneur. Pour une construction à tige unique, utilisez les tiges standard (S). Pour une construction à tige double, utilisez deux tiges standard (S) ou une tige standard (S) et une tige décalée (R). (Voir les Figures 1 et 2 ci-dessous pour les configurations et l'alignement correct des tiges.) Deux tiges standard peuvent être utilisées ensemble pour une configuration à deux tiges si le chirurgien décide d'allonger les tiges en même temps. Une tige standard et une tige décalée peuvent être utilisées ensemble pour une construction à deux tiges si le chirurgien décide d'allonger les tiges séparément. Prière de consulter le Guide technique MAGEC.

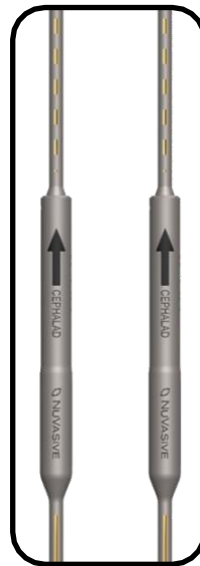


Alignement correct

Figure 1 : Combinaison deux tiges standard/décalée



Alignement incorrect



Alignement correct

Figure 2 : Combinaison deux tiges standard



Alignement incorrect

Pour obtenir des résultats optimaux, un diagnostic et une planification préopératoires soigneux, une technique chirurgicale méticuleuse et des soins postopératoires soutenus fournis par des chirurgiens du rachis expérimentés sont essentiels. Avant l'utilisation, le chirurgien doit être spécialement formé à l'utilisation du système MAGEC et de l'instrumentation associée pour faciliter une sélection et une mise en place correctes de l'implant.

Test préalable à l'implantation :

Description et utilisation prévue du **DISTRACTEUR MANUEL MAGEC** :

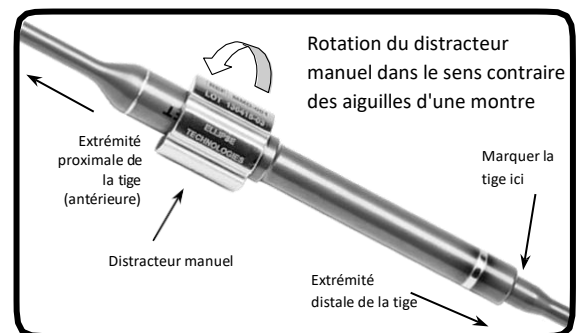
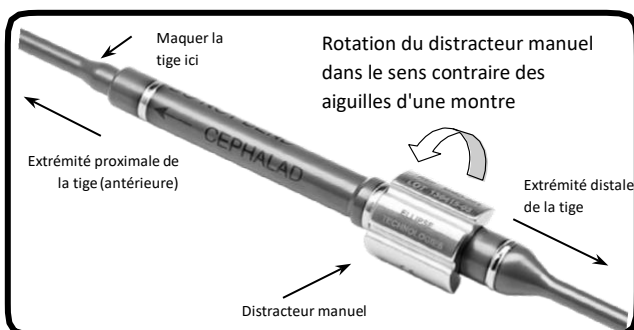
Le distracteur manuel MAGEC permet de tester la fonctionnalité du dispositif en allongeant manuellement la tige MAGEC. Au cours d'une procédure d'implantation, les tiges MAGEC peuvent être coupées ou courbées pour obtenir le contour requis par le médecin. Remarque : La section d'actionneur de plus grand diamètre de l'implant ne doit jamais être courbée ni coupée. Une coupe ou une courbure incorrecte de l'implant pourraient endommager l'actionneur. Le distracteur manuel MAGEC manuel peut être utilisé après la coupe et la courbure pour vérifier que l'implant fonctionne (s'allonge) correctement.

Précautions :

- Le distracteur manuel MAGEC est fourni stérile et est réservé à un usage unique. L'accessoire ne peut pas être réutilisé ni restérilisé.
- Ne pas utiliser l'instrument si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- Avant d'utiliser le distracteur manuel MAGEC, retirer les capuchons en silicone sur chaque extrémité et les jeter.

Procédure de test de distraction :

1. S'assurer que le distracteur manuel MAGEC est dans son emballage d'origine.
2. Une fois la tige MAGEC coupée et courbée à la configuration souhaitée, faire glisser le distracteur manuel MAGEC sur la zone d'implantation comportant le marquage « MAGNET » (aimant) en utilisant une technique stérile standard. Remarque : Le distracteur manuel MAGEC s'aligne automatiquement sur la zone comportant le marquage « MAGNET » (aimant).
3. Faire tourner le distracteur manuel MAGEC à la main dans le sens contraire des aiguilles d'une montre autour de l'axe de l'actionneur (vu de l'extrémité distale de l'autour de l'axe de l'actionneur (vu de l'extrémité distale de l'implant avec la flèche pointant vers le haut (vers la tête)). Ceci provoquera la distraction (l'allongement) de l'implant.
4. Il est recommandé de réaliser quatre (4) rotations complètes dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour assurer que la tige fonctionne correctement. Après confirmation, réaliser trois (3) rotations complètes pour ramener la tige à sa position neutre. Trois rotations complètes du distracteur manuel MAGEC équivalent à une longueur de distraction de 1 mm. **Il est recommandé de marquer la tige de distraction à l'aide d'un marqueur stérile pour faciliter la visualisation de la distraction de la tige.**
5. Il est recommandé de NE PAS rétracter la tige d'une longueur supérieure à l'allongement.



Procédure :

Pour obtenir des résultats optimaux, un diagnostic et une planification préopératoires soigneux, une technique chirurgicale méticuleuse et des soins postopératoires soutenus fournis par des chirurgiens du rachis expérimentés sont essentiels. Avant l'utilisation, le chirurgien doit être spécialement formé à l'utilisation du système MAGEC et de l'instrumentation associée pour faciliter une sélection et une mise en place correctes de l'implant. En outre, il doit suivre le mode d'emploi des dispositifs de fixation standard utilisés.

Procédure d'implantation (initiale) :

1. Déterminer les sites d'ancrage et la structure de fondation désirés pour la fixation proximale et distale. Il est recommandé d'utiliser plusieurs vis ou crochets pour la fondation proximale. Par exemple, construction à pince, construction bilatérale avec connecteur croisé.
2. Pratiquer deux courtes incisions, une au niveau de chaque site de fondation. Si deux courtes incisions ne sont pas possibles, une seule longue incision peut être utilisée. Les incisions doivent être pratiquées de préférence de chaque côté de l'emplacement prévu de la tige MAGEC. Elles ne doivent pas être situées directement au-dessus de la tige.
3. Exposer la colonne vertébrale à chaque site d'ancrage.
4. Créer une fondation sur chaque site d'ancrage.
5. Choisir une tige MAGEC de taille et de configuration désirées. Prendre garde lors de la coupe et du contourage de la tige.
6. Utiliser le distracteur manuel MAGEC pour tester la fonctionnalité de la tige.
7. Tunnelliser la tige MAGEC par voie sous-cutanée entre chaque site d'ancrage.
8. Allonger la colonne vertébrale selon le besoin et fixer la tige MAGEC sur chaque site d'ancrage.
9. Fermer le patient en respectant la procédure normale.

Procédure d'implantation (révision) :

1. Déterminer les sites d'ancrage ou les points de fixation désirés (pour les instruments existants) et déterminer les structures de fondation désirées pour la fixation proximale et distale (le cas échéant). Il est recommandé d'utiliser plusieurs vis ou crochets pour la fondation proximale. Par exemple structure à pince, structure bilatérale avec connecteur croisé.
2. Pratiquer deux courtes incisions, une au niveau de chaque site de fondation. Si deux courtes incisions ne sont pas possibles, une seule longue incision peut être utilisée. Il est préférable que les incisions ne soient pas en ligne avec l'emplacement prévu de la tige MAGEC.
3. Exposer la colonne vertébrale au niveau de tout nouveau site d'ancrage devant être utilisé. (si nécessaire)
4. Créer une fondation sur chaque site d'ancrage. (si nécessaire)
5. Choisir une tige MAGEC de taille et de configuration désirées. Prendre garde lors de la coupe et du contourage de la tige.
6. Utiliser le distracteur manuel MAGEC pour tester la fonctionnalité de la tige.
7. Tunnelliser la tige MAGEC par voie sous-cutanée entre chaque site d'ancrage.
8. Fixer la tige MAGEC à chaque extrémité, soit en la fixant à la fondation ou en la fixant aux instruments préexistants.
9. Allonger la colonne vertébrale selon le besoin et fixer la tige MAGEC.
10. Fermer le patient en respectant la procédure normale.

Procédures postopératoires :

1. Lire le Manuel de l'opérateur (OM0000) de la télécommande externe (ERC) ou le Manuel de l'opérateur (OM0006) de la télécommande externe (ERC2) avant de procéder à un ajustement de la tige implantée à l'aide de la télécommande externe.
2. Positionner le patient en décubitus ventral.

3. Placer soigneusement la télécommande externe sur le patient conformément aux instructions d'utilisation, en équilibrant le dispositif au niveau de la base des poignées sur les index.
4. Identifier la portion du dos dans laquelle l'aimant implanté est situé. Sentir l'attraction magnétique de la télécommande externe sur l'aimant implanté et placer fermement la télécommande externe sur cette zone.
5. Procéder à l'allongement désiré, tel qu'affiché sur l'afficheur de la télécommande externe. Si le patient ressent une gêne ou des douleurs, la télécommande externe peut être utilisée pour rétracter l'implant.
6. Placer soigneusement la télécommande externe dans sa boîte et fermer la boîte.
7. Une fois la procédure d'ajustement terminée, le patient doit toujours être examiné sous radiographie ou imagerie échographique, afin de confirmer la longueur de distraction. Consulter le Manuel de l'opérateur (OM0000) de la télécommande externe (ERC) ou le Manuel de l'opérateur (OM0006) de la télécommande externe (ERC2) pour en savoir plus sur l'imagerie radiographique ou échographique et pour estimer la longueur de distraction en fonction de la distance entre l'aimant et la tige.

Procédures de retrait de l'implant :

1. Au moment jugé opportun par le médecin, l'implant et ses accessoires associés sont retirés en utilisant la technique chirurgicale standard.
2. Le produit explanté doit être retourné à NuVasive Specialized Orthopedics en suivant les instructions fournies par la société. Veuillez contacter la société au 1-866-456-2871 pour obtenir les instructions de retour ou pour obtenir des réponses à vos questions.

Tiges doubles :

1. Il est recommandé d'utiliser un connecteur croisé entre les tiges, soit proximale, soit distale.
2. Lorsque des tiges doubles sont utilisées, les actionneurs doivent être placés à la même hauteur l'un par rapport à l'autre autant postérieurement qu'antérieurement (voir la Figure 5). Cela permettra d'assurer un accès sans entrave à la télécommande externe (ERC).
3. Lorsqu'une tige standard est utilisée avec une tige décalée (Figure 5), il est recommandé d'utiliser un connecteur croisé proximale ou distale, mais pas aux deux emplacements à la fois.
4. Chez un patient ayant des tiges doubles composées d'une tige standard et d'une tige décalée, les tiges seront allongées de façon indépendante (une à la fois) avec la télécommande externe (ERC).
5. Chez les patients ayant des tiges doubles composées de deux tiges standard (ou de deux tiges décalées), les tiges seront allongées ensemble (en même temps) avec la télécommande externe (ERC).

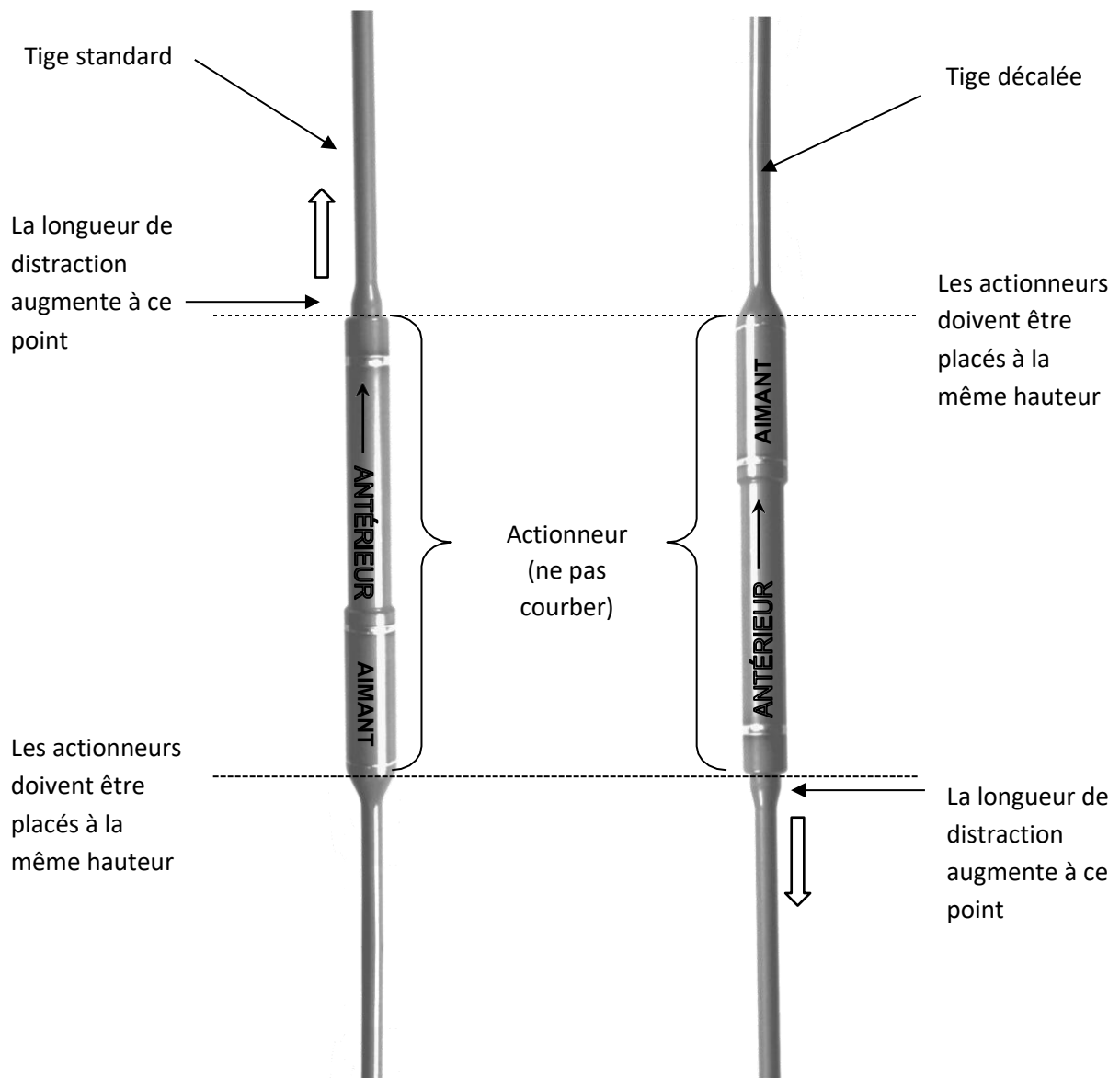
La tige MAGEC est disponible en deux conceptions générales, standard (S) ou décalée (R). Les deux modèles utilisent le même mécanisme, mais diffèrent dans l'emplacement de l'aimant à l'intérieur de l'actionneur. La tige standard s'allonge proximale à l'actionneur (au-dessus de l'actionneur) (Figure 3) tandis que l'allongement réalisé avec la tige décalée se produit distale à l'actionneur (en dessous de l'actionneur) (Figure 4).

Avant d'utiliser la tige MAGEC, retirer les bouchons en silicone sur chaque extrémité et les jeter.

Tige simple :

1. Lorsqu'une tige simple est utilisée, la tige doit être une tige standard.

ANTÉRIEUREMENT SUR LE PATIENT



POSTÉRIEUREMENT SUR LE PATIENT

Fig. 5 Configuration à tige double

Autres informations :

Symbole	Définition
	Les composants implantables du système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC sont réservés à un usage unique.
	Ne pas tenter de restériliser les composants implantables du système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC. La vapeur ou l'oxyde d'éthylène n'atteindraient pas la portion interne de l'actionneur, ni la tige rétractée.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est compromise.
	Compatible avec l'IRM sous réserve : L'appareil est compatible dans certaines conditions de test.
	Non stérile
	Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Fabriqué par
	Date de fabrication
	Référence du modèle
	Numéro de lot
 www.globusmedical.com/eifu	Consulter le mode d'emploi www.globusmedical.com/eifu
	Date d'expiration
	Stérilisation par irradiation
	Importateur
	Ce produit est conforme aux exigences de santé, de sécurité et environnementales de l'Union européenne qui assurent la sécurité du consommateur et sur le lieu de travail.



Fabricant:

NuVasive Specialized Orthopedics
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403 USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873



Rx
ONLY

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par un ou plusieurs des brevets américains et internationaux suivants : US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Autres brevets américains et internationaux en instance. Ce produit est fourni au client sous licence pour un usage unique seulement. Toute stérilisation ou réutilisation ultérieure représente une utilisation sans licence et constitue par conséquent une violation de brevet.