

**Shanghai REACH Medical Instrument Co. Ltd.**

**Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.**

## **Instrumentation à usage unique pour la fixation de la colonne vertébrale**

### **Mode d'emploi**

#### **1. Description**

L'ensemble d'instruments à usage unique pour la fixation de la colonne vertébrale, comprenant 34 types d'instruments, est un ensemble d'outils chirurgicaux pour la fixation de la colonne vertébrale. Tous les instruments chirurgicaux nécessitent une connaissance précise de la stabilisation de la colonne vertébrale de la part des chirurgiens orthopédiques et des neurochirurgiens qualifiés.

#### **2. Indications pour l'utilisation**

L'ensemble d'instruments de fixation vertébrale à usage unique est destiné à la fixation du pédicule par une approche percutanée pour les indications suivantes:

- 1) Fracture vertébrale thoraco-lombaire,
- 2) Discopathie dégénérative,
- 3) Spondylolisthésis,
- 4) Un traumatisme (fracture ou luxation),
- 5) Sténose spinale,
- 6) Les courbures,
- 7) Pseudarthrose,
- 8) Tumeur,
- 9) Échec d'une fusion antérieure chez les patients matures

### **3. Contre-indications**

Les contre-indications incluent, mais ne sont pas limitées à :

- 1) Risques évidents d'infections.
- 2) Inflammation locale.
- 3) Fièvre.
- 4) Obésité morbide.
- 5) Grossesse ou allaitement.
- 6) La maladie mentale.
- 7) Distorsion anatomique excessive causée par des anomalies congénitales.
- 8) Toute autre condition qui exclurait le bénéfice potentiel de la chirurgie de fixation de la colonne vertébrale, telle que la présence de malformations congénitales, une sédimentation accélérée et inexpliquée causée par d'autres maladies, une augmentation du nombre de globules blancs, etc.
- 9) Maladies articulaires aiguës, résorption osseuse, diminution de la densité osseuse, chondropathie et/ou ostéoporose. (La diminution de la densité osseuse et l'ostéoporose sont des contre-indications relatives qui réduisent la stabilité, l'efficacité de la correction et la résistance mécanique).
- 10) Les allergies aux métaux, les constitutions allergiques ou les personnes allergiques à plusieurs médicaments.
- 11) Tous les cas où la fixation ou la fusion de la colonne vertébrale n'est pas nécessaire.
- 12) Dans tous les cas où les composants de l'implant seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat bénéfique.
- 13) Tout cas nécessitant l'utilisation combinée de différents appareils ou systèmes provenant de plus d'une entreprise.
- 14) Tout patient ne disposant pas d'une couverture tissulaire adéquate sur la zone chirurgicale ou d'un stock osseux adéquat ou d'une bonne qualité osseuse.
- 15) Tout patient pour lequel l'utilisation de l'implant pourrait interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.
- 16) Tout patient ne voulant pas coopérer avec les instructions postopératoires des

médecins.

17) Personne dont l'âge n'est pas compris entre 12 et 80 ans.

18) Tout cas non décrit dans les indications.

#### **4. Avertissement de sécurité**

1) Ce produit est stérile. Il s'agit d'un produit jetable qui ne doit pas être réutilisé.

2) Ce produit et les instruments spéciaux qui l'accompagnent ne doivent pas être mélangés avec des produits similaires d'autres fabricants. Les alliages de titane et les matériaux en acier inoxydable ne doivent pas être mélangés.

3) Seuls les médecins formés et familiarisés avec les techniques chirurgicales appropriées peuvent utiliser ce produit et donner des conseils médicaux détaillés au patient.

#### **5. Précautions**

1) Les utilisateurs doivent maîtriser le fonctionnement de ce produit et suivre les instructions des manuels techniques chirurgicaux. Un plan préopératoire doit être établi à l'avance.

2) Ce produit doit être utilisé par des chirurgiens de la colonne vertébrale expérimentés et formés. Il s'agit d'une procédure chirurgicale à haut risque, potentiellement dangereuse pour le patient.

3) Avant l'opération, le médecin doit bien comprendre les limites physiques et psychologiques de l'utilisation du produit par le patient, et doit informer le patient des risques de l'opération et des facteurs indésirables possibles.

4) Le produit doit être transporté et stocké avec précaution. Les collisions, les flexions et les rayures peuvent réduire considérablement la résistance et la durée de vie de l'outil, ce qui peut entraîner sa rupture. Le processus doit être arrêté et identifié immédiatement en cas de dommage ou de déformation de l'instrument.

5) En préopératoire, l'intégrité de l'emballage doit être vérifiée. Les emballages et les produits endommagés ne doivent pas être utilisés, et l'état de stérilisation doit être clarifié.

6) En peropératoire, un ensemble complet de kits d'équipement doit être préparé. Pour augmenter le taux de réussite des interventions chirurgicales, il est nécessaire de choisir le bon outil. Inversement, une mauvaise utilisation peut entraîner des dommages et des ruptures de l'outil, ce qui peut réduire sa durée de vie.

7) Après l'opération, le produit doit être éliminé conformément à la réglementation de l'hôpital.

## **6. Emballage**

Les emballages doivent être intacts à la réception de chacun des composants. Les emballages et les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés immédiatement à Shanghai Reach Medical Instrument Co.

## **7. Transport et stockage**

Conditions de transport et de stockage du produit : Le produit doit être stocké dans un endroit où l'humidité relative ne dépasse pas 80 %, où la ventilation est bonne et où il n'y a pas de gaz corrosif.

## **8. Réparation et entretien**

Si le produit est endommagé ou doit être réparé, veuillez nous contacter pour une réparation sous la direction d'un professionnel.

## **9. Guides de technique chirurgicale**

















Pour obtenir des exemplaires des guides de techniques chirurgicales, contactez le service clientèle de Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ou votre représentant local.

## **10. Plaintes sur les produits**

Tout professionnel de la santé (par exemple un chirurgien utilisant le produit) qui a une plainte ou qui n'est pas satisfait de la qualité, de l'identité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou de la performance des produits doit en informer Shanghai

Reach Medical ou, le cas échéant, son distributeur. En cas d'incident, de risque ou d'incident déjà survenu pouvant potentiellement entraîner le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, Shanghai Reach Medical ou le distributeur doivent être notifiés dans les plus brefs délais. Lorsque vous déposez une plainte, veuillez indiquer le numéro de référence du (des) composant(s), le(s) numéro(s) de lot de fabrication, votre nom et votre adresse et la nature de la plainte dans tous ses détails, ainsi que la notification de la demande ou non d'un rapport écrit.

### 11. Symbole de l'étiquette

	Code du lot		Ne pas réutiliser
	Consultez le mode d'emploi		Date limite d'utilisation
	Attention		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Date du fabricant		L'appareil est conforme à la directive européenne MDD93/42/CEE.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas restériliser
	Numéro de catalogue		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical		Garder au sec
	Fabricant		
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

**Remarque : tous ces symboles ne figurent pas sur les étiquettes que vous voyez. Il se peut que vous les voyiez sur des étiquettes dans d'autres régions/pays et que vous compreniez ce qu'ils signifient.**

## **12. Autres informations**



**Shanghai REACH Medical Instrument Co. Ltd.**

**Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, RÉPUBLIQUE**

**POPULAIRE DE CHINE**

**Tel: 021-54840582 Fax: 021-54840581**

**Code postal: 201114**



**Représentant autorisé dans la Communauté européenne**

**M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L.**

**C/Horacio Lengo No18,CP29006,Málaga,Espagne**

**Tél:+34951214054**

## **13. Historique de la révision**

	Réviser le contenu	Réviser la date
A/1	Ajout de dossier No.TCF-RZ-GJ-01-B6-02	2019.06.17
A/2	Modification de l'adresse du fabricant, de "13th, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, Shanghai, P. R. China" à "Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA", l'adresse réelle est la même.	2019.08.19
A/3	Modifier les erreurs grammaticales et les INDICATIONS	2019.09.24
A/4	Modifier les erreurs grammaticales et les INDICATIONS	2020.7.30
A/5	Ajoutez des informations sur les symboles	2022.3.31
A/6	Modifier le représentant de la CE	2023.7.11