



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

## **Mode d'emploi**

### **Instrument orthopédique**

#### **1. Nom du produit**

Instrument orthopédique

#### **2. Utilisation prévue**

L'instrument orthopédique est principalement utilisé en conjonction avec les implants/invasifs rachidiens lors de la chirurgie rachidienne. Il convient à la chirurgie de fixation de la colonne vertébrale, à la chirurgie de fusion vertébrale, à la chirurgie de décompression, à la vertébroplastie et à la chirurgie de révision.

#### **3. Description du produit**

Ces instruments orthopédiques contiennent divers outils à utiliser avec les implants/invasifs rachidiens, principalement en acier inoxydable 17-4PH,304,420B,440B,silicone,POM,PEEK-CF,PEEK,PPSU. Ils sont fournis non stériles, stérilisés par les hôpitaux avant utilisation, et réutilisables par les médecins spécialisés dans les salles d'opération standard.

#### **4. Composants du produit**

Pour les composants du produit, veuillez-vous référer à l'annexe 1.

Des chirurgies différentes et des médecins différents nécessitent des instruments différents. Par conséquent, tous les outils ci-dessus n'apparaîtront pas sur votre site, nous les choisirons et les distribuerons en fonction des besoins de nos clients.

#### **5. Contre-indications**

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

1. Il existe un risque important d'infection.
2. Inflammation locale.
3. Fièvre.
4. Obésité morbide.
5. Grossesse et allaitement.
6. La maladie mentale.
7. Allergie aux métaux, constitution allergique ou allergie à plusieurs médicaments.
8. Il n'est pas nécessaire de choisir des outils trop grands ou trop petits.
9. Tout ce qui n'entre pas dans le champ d'application de l'indication.

## 6. Exigences générales

Tous les instruments étiquetés comme non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque application ; il en va de même pour la première utilisation après la livraison des instruments non stériles (nettoyage et désinfection après le retrait de l'emballage de protection, stérilisation après l'emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont indispensables pour une stérilisation efficace des instruments.

La stérilité des instruments relève de votre responsabilité. Veuillez-vous assurer que seules des procédures suffisamment validées pour le dispositif et le produit seront utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, que les dispositifs utilisés seront entretenus et contrôlés régulièrement, et que les paramètres validés seront appliqués pour chaque cycle.

En outre, veuillez respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les consignes d'hygiène de l'hôpital.

**Attention** : Les instruments non stériles sont fournis dans un emballage protecteur conçu pour maintenir l'intégrité et la propreté du produit. Cependant, le produit ne doit en aucun cas être stérilisé dans cet emballage, mais doit être retiré de l'emballage et traité comme suit.

Les procédures de retraitement n'ont que des implications limitées pour ces instruments. La limitation du nombre de procédures de retraitement est donc déterminée par la fonction/l'usure du dispositif. Du point de vue du traitement, il n'y a pas de nombre maximum de retraitement autorisé. Le dispositif ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation du matériau ou de dysfonctionnement.

## 7. Nettoyage et désinfection

### Instructions de retraitement

- 1. Préparation au point d'utilisation** : Éliminez les salissures grossières du dispositif avec de l'eau froide (<40°C) immédiatement après l'utilisation, le cas échéant. N'utilisez pas de détergent fixateur ni d'eau chaude (>40°C), car cela peut entraîner la fixation de résidus susceptibles d'influencer le résultat du processus de retraitement.
- 2. Transport** : Stockez l'appareil en toute sécurité dans un environnement humide et transportez-le vers la zone de retraitement afin d'éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.
- 3. Préparation à la décontamination** : Les appareils doivent être retraités, dans la mesure du possible, dans un état désassemblé.
- 4. Pré-nettoyage** : Effectuez un pré-nettoyage manuel jusqu'à ce que les instruments soient visuellement propres. Plongez les instruments dans une solution de nettoyage. Nettoyez les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux.
- 5. Nettoyage** : En ce qui concerne le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de faire la

distinction entre les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence doit être donnée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison de la meilleure reproductibilité et normalisation, ainsi que de la protection du personnel.

Nettoyage automatisé :

Utilisez un laveur-désinfecteur répondant aux exigences de la série EN ISO 15883.

Les produits dans le laveur-désinfecteur sont disposés de manière à ce qu'il n'y ait pas d'ombre de rinçage et que l'eau s'écoule rapidement. Lancez le programme :

- 4 min de prélavage à l'eau froide (<40°C) ;
- Vidange
- 5 min de lavage avec un nettoyeur alcalin doux à 55°C
- Vidange
- 3 minutes de neutralisation avec de l'eau chaude (>40°C) ;
- Vidange
- 5 min rinçage intermédiaire à l'eau chaude (>40°C)
- Vidange

**6. Désinfection :** Un cycle de désinfection de 5 minutes à 90 °C a été validé pour l'appareil afin d'obtenir une valeur A0 > 3000. Ici, Shang hai REACH suggère un cycle de désinfection de 5 minutes à 93 °C.

**7. Séchage :** Séchage des produits par le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. Insufflez les cavités des produits à l'aide d'air comprimé stérile.

#### **8. Essais fonctionnels, maintenance :**

Contrôle visuel de la propreté des produits et remontage, si nécessaire.

Tous les produits doivent être vérifiés une nouvelle fois pour s'assurer qu'ils sont secs.

Après le nettoyage et la désinfection, une inspection et une maintenance approfondies garantissent que les produits sont aptes à l'emploi.

- Vérifiez que le produit ne présente pas de bosses, de fissures, de déformations, de rayures, etc ;
- Vérifiez que tous les marquages sur le produit sont bien visibles.

Mettez au rebut et remplacez les composants si nécessaires.

N'utilisez pas l'appareil s'il présente les défauts suivants : déformation du matériau, fissures sur le produit, fragilité ou autre modification du matériau, etc.

#### **9. Stérilisation**

Stérilisation des produits par l'application d'un processus de stérilisation fractionnée à la vapeur sous vide (selon EN 285/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs.

Les paramètres de stérilisation suivants sont couramment utilisés : 134 °C, 5 min (programme standard dans l'UE)

Temps de séchage :

Pour la stérilisation à la vapeur, nous recommandons un temps de séchage de 20 à 40 minutes. Choisissez un temps de séchage approprié, en fonction de l'autoclave et de la charge. Reportez-vous au mode d'emploi de l'autoclave.

**Après stérilisation :**

- Retirez le produit de l'autoclave.
- Laissez le produit refroidir à température ambiante pendant au moins 30 minutes. N'utilisez pas de refroidissement supplémentaire.
- Vérifiez que les enveloppes ou les sachets de stérilisation ne sont pas endommagés.

### **Stockage**

Après avoir été stérilisés, les instruments doivent être conservés dans leur emballage de stérilisation, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

### **Résistance des matériaux**

Veillez à ce que les substances énumérées ne soient pas des ingrédients du détergent de nettoyage ou de désinfection :

1. acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum admis 5,5)
2. lessive forte (valeur pH maximale admise 11, nettoyant neutre/enzymatique, faiblement alcalin ou alcalin recommandé)
3. solvants organiques (par exemple : acétone, éther, alcool, benzine)
4. les agents oxydants (par exemple : le peroxyde)
5. halogènes (chlore, iode, brome)
6. hydrocarbures aromatiques et halogénés

Lors de la sélection des détergents, veuillez également tenir compte du fait que les inhibiteurs de corrosion, les agents neutralisants et/ou les produits de rinçage peuvent entraîner la formation de résidus critiques sur les instruments.

Les agents neutralisants acides ou les produits de rinçage ne doivent pas être appliqués.

Ne nettoyez pas les instruments à l'aide de brosses métalliques ou de laine d'acier.

N'exposez pas les instruments à des températures supérieures à 142°C (288°F).

## **8. Réutilisation**

Les cycles de traitement répétés, y compris les lavages ultrasoniques, mécaniques et la stérilisation, ont des effets minimes sur les instruments chirurgicaux réutilisables de Shanghai REACH Medical.

La fin de vie d'un instrument chirurgical réutilisable est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. Les signes de détérioration et d'usure d'un dispositif peuvent inclure, sans s'y limiter, la corrosion (c'est-à-dire la rouille, les piqûres), la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, l'usure et les fissures. Les appareils qui ne fonctionnent pas correctement, les appareils dont les marques sont méconnaissables, les numéros de pièces manquants ou effacés, les appareils endommagés et excessivement usés ne doivent pas être utilisés et doivent être impérativement remplacés par un nouvel appareil. L'utilisateur est responsable de chaque utilisation ultérieure ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés et sales (aucune responsabilité en cas de non-respect).

## **9. Informations complémentaires à l'attention de la Commission**

Il incombe au transformateur de s'assurer que le traitement est effectivement effectué, en utilisant l'équipement, le matériel et le personnel du département central d'approvisionnement stérile, et qu'il aboutit au résultat escompté. Cela nécessite une vérification/validation et un contrôle de routine du processus. De même, tout écart du transformateur par rapport aux recommandations fournies doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de conséquences négatives potentielles.

Tous les utilisateurs doivent être des personnes qualifiées dont l'expertise, les compétences et la formation sont attestées. Les utilisateurs doivent être formés aux politiques et procédures de l'hôpital ainsi qu'aux lignes directrices et normes en vigueur.

Les utilisateurs doivent porter un équipement de protection individuelle approprié lorsqu'ils traitent les dispositifs conformément aux directives du ministère de l'environnement et de la santé et de la sécurité au travail relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang.

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

Tout professionnel de la santé (par exemple, un chirurgien utilisant le produit) qui a une plainte à formuler ou qui n'est pas satisfait de la qualité, de l'identité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances 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 une grave détérioration de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, Shanghai REACH Medical ou le distributeur doit être informé 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. Plus d'informations**

### **Techniques chirurgicales**

Les modes d'emploi recommandés pour ce système (techniques opératoires chirurgicales) sont disponibles gratuitement sur demande. Si vous avez besoin de plus amples informations, veuillez contacter Shanghai REACH Medical.

### **Date de fabrication**













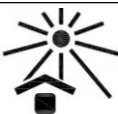


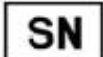




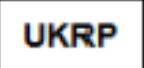
Vous pouvez le trouver sur l'étiquette du produit,

### **Liste des pièces**

Vous pouvez le trouver dans la boîte ou l'emballage de l'instrument.

## **12. Explication des symboles**

**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.

	L'appareil est conforme à la directive du Conseil 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux		Marque UKCA
	Représentant européen autorisé		Code du lot
	Numéro de catalogue		Importateur dans l'UE
	Consultez le mode d'emploi		Attention
	Non stérile		Identification unique de l'appareil
	Dispositif médical		Date de fabrication
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec
	Le paquet contient la quantité du produit		Numéro de série
	Nom et adresse de la personne responsable au Royaume-Uni		Fabricant
	<p>Shanghai REACH Medical Instrument Co.          Adresse : Bâtiment 13, No.999 Jianguye Road, Minhang District, 201114 Shanghai          Building 13, No.999 Jianguye Road, Minhang District, 201114          Shanghai, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE          Contactez Email: info@reach-med.com          Tél : +86 021- -54840582</p>		
	<p>M/s CMC Medical Devices &amp; Drugs S.L.          Adresse : C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Espagne          Courriel de contact : mmateos@cmcmedicaldevices.com          Tél : +34951214054</p>		
	<p>SUNGO Certification Company Limited          3ème étage, 70 Gracechurch Street, Londres. EC3V 0HR</p>		

### 13. Historique de la révision

Numéro de version	Changer d'état	Brève description (Contenu et portée de la modification)	Réviser la date
V1.0	C		2022.3.25
V1.1	M	Grammaire et polices de caractères révisées, mise en page organisée Affiner le contenu de l'annexe 1	2022.4.6
V1.2	M & A	Révision du contenu de l'annexe 1 et ajout d'informations sur les responsables britanniques.	2023.8.11

Modifier l'état: A: Ajouter M: Modifier C: Création D:Supprimer

Annexe 1

Note : Toutes les catégories sont incluses, pas toutes les spécifications.

Non.	Catégories de produits	Non.	Catégories de produits	Non.	Catégories de produits
1	Boîte à instruments	23	Brise-glace	45	Réducteur de tige
2	Cas	24	Compresseur	46	Poignée de force
3	Poignée	25	Distracteur	47	Pousseur
4	Titulaire	26	Rétracteur	48	Bascule
5	Conducteur	27	Marteau	49	Cutter
6	Pilote Torx	28	Tube	50	Supporter
7	Clé hexagonale	29	Manchon	51	Inséreur de tiges
8	Pince	30	Arbre	52	Impacteur de greffe
9	Clé à molette	31	Connecteur	53	Greffe osseuse
10	Contre-couple	32	Trocart	54	Grattoir
11	Taraud à vis	33	Détacheur	55	Râpe
12	Procès	34	Élévateur périostal	56	Perceuse
13	Fil de guidage	35	Removeur	57	Alésoir
14	Guider	36	Sonde pédiculaire	58	Rasoir à palette
15	Dilatateur	37	Recherche de pédicule	59	Curette
16	Goupille de positionnement	38	Poinçon	60	Ajusteur
17	Vis de distraction	39	Ostéotome	61	Localisateur
18	Bender	40	Injecteur de ciment osseux	62	Clip
19	Mesureur	41	Bouchon de sécurité	63	Bras flexible
20	Tige d'essai	42	Entonnoir	64	Aiguille
21	Lame	43	Inverseur	65	Recherche de cages
22	Crochet	44	Ouvre-lame		



