



**Ensemble d'instruments de fixation spinal à
usage unique**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Nom de l'entreprise	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
Adresse	Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Numéro de téléphone	+86 021 54840582
Numéro de fax	+86 021 54840581
Mandataire européen	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

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

1. Description

L'ensemble d'instruments de fixation spinale à usage unique, comprenant 34 types, est un ensemble d'outils chirurgicaux pour la fixation de la colonne vertébrale. Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement opératoire standard. Tous les instruments chirurgicaux exigent une connaissance exacte de la stabilisation de la colonne vertébrale par des chirurgiens orthopédistes et des neurochirurgiens formés.

2. Indications d'utilisation

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

- 1) fracture vertébrale thoracolombaire,
- 2) discopathie dégénérative,
- 3) spondylolisthésis,
- 4) traumatisme (c.-à-d., fracture ou luxation),
- 5) sténose spinale,
- 6) courbures,
- 7) pseudarthrose,
- 8) tumeur,
- 9) échec d'une fusion antérieure chez les patients matures

3. Contre-indications

Les contre-indications incluent, sans s'y limiter :

- 1) Risques évidents d'infections.
- 2) Inflammation locale.
- 3) Fièvre.
- 4) Obésité morbide.
- 5) Grossesse ou allaitement.
- 6) Maladie mentale.

- 7) Distorsion anatomique excessive causée par des anomalies congénitales.
- 8) Toute autre condition qui empêcherait le bénéfice potentiel de la chirurgie de fixation spinale, telle que la présence de malformations congénitales, une sédimentation accélérée 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. (Une 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) Allergies aux métaux, constitutions allergiques ou personnes allergiques à plusieurs médicaments.
- 11) Tout cas où la fixation spinale ou la fusion spinale n'est pas nécessaire.
- 12) Tout cas où les composants de l'implant seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat bénéfique.
- 13) Tout cas qui nécessite l'utilisation combinée de différents dispositifs ou systèmes de plus d'une entreprise.
- 14) Tout patient sans couverture tissulaire adéquate sur la zone chirurgicale ou sans stock osseux ou qualité osseuse adéquats.
- 15) Tout patient chez qui l'utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.
- 16) Tout patient refusant de 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. C'est un produit à usage unique et ne doit pas être réutilisé.
- 2) Ce produit et ses instruments spéciaux de support ne doivent pas être mélangés avec des produits similaires d'autres fabricants. Les matériaux en alliage de titane et 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 de Technique Chirurgicale. Un plan préopératoire doit être créé à l'avance.
- 2) Ce produit doit être utilisé par des chirurgiens de la colonne vertébrale expérimentés et formés. Il s'agit d'une intervention chirurgicale à haut risque potentiellement dangereuse pour le patient.
- 3) En préopératoire, le médecin doit comprendre pleinement les limitations physiques et psychologiques de l'utilisation du produit par le patient, et doit informer le patient des risques de la chirurgie et des facteurs défavorables possibles.
- 4) Le produit doit être transporté et stocké avec soin. La collision, la flexion 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 produits endommagés ne doivent pas être utilisés, et le statut 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 chirurgies, il est nécessaire de choisir le bon outil. Inversement, une utilisation incorrecte peut causer des dommages et la rupture de l'outil, ce qui peut entraîner une durée de vie plus courte de l'outil.
- 7) En postopératoire, le produit doit être éliminé conformément à la réglementation hospitalière.

6. Emballage

Les emballages de chacun des composants doivent être intacts à la réception. Les emballages et produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être

immédiatement retournés à Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd.

7. Transport et stockage

Conditions de transport et de stockage du produit : Le produit doit être stocké dans un endroit avec une humidité relative ne dépassant pas 80 %, une bonne ventilation et sans gaz corrosif.

8. Réparation et entretien

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

9. Guides de technique chirurgicale

Pour obtenir des copies des guides de technique chirurgicale, contactez le service client de Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ou votre représentant commercial local.

10. Réclamations sur les produits

Tout professionnel de la santé (par ex. un chirurgien utilisant le produit) qui a une réclamation ou est insatisfait 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 d'incident ou d'incident déjà survenu pouvant potentiellement entraîner le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, Shanghai Reach Medical ou le distributeur doivent être avertis dès que possible. Lors du dépôt d'une réclamation, veuillez fournir le(s) numéro(s) de référence du(des) composant(s), le(s) numéro(s) de lot de fabrication, votre nom et votre adresse et la nature de la réclamation en détail, ainsi que la notification indiquant si un rapport écrit est demandé ou non.

11. Symbole de l'étiquette

	Code de lot		Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation		Date limite d'utilisation
	Attention		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication		Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD93/42/EEC
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas restériliser
	Numéro de catalogue		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Dispositif medical		Conserver au sec
	Fabricant Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Floor 1, Building 6, No. 67, Lane 1768, Liyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	Mandataire dans la Communauté européenne CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Tel: +34951214054		

Note : Tous ces symboles n'apparaîtront pas sur les étiquettes que vous voyez, vous pouvez les voir sur des étiquettes dans différentes régions/pays et comprendre ce qu'ils signifient.

12. Coordonnées

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tél : (86)021-54840582

Code postal : 201114

13. Statut de la révision

Dernier numéro de révision : A/7

Date de révision : 2024.05.08