

FRANÇAIS

CLARIANCE

Instruments rachidiens

1. OBJET

Les instruments chirurgicaux manuels réutilisables sont destinés au raclage, à la coupe, à la préhension, au maintien, au retrait ou à la manipulation de tissus structurels et de composants de dispositifs rachidiens associés à ces instruments.

2. DESCRIPTION

Les instruments chirurgicaux manuels sont conçus pour être utilisés dans une grande variété d'interventions rachidiennes. Il s'agit de dispositifs non motorisés, ou non raccordés à une source d'énergie, utilisés manuellement, réutilisables et destinés à diverses procédures de chirurgie rachidienne.

L'instrument chirurgical manuel réutilisable destiné à la chirurgie rachidienne est fabriqué en acier inoxydable de qualité médicale conformément à la norme ASTM F899, en alliage de titane conformément à la norme ASTM F136, ou en matériau polymère.

Le choix de l'instrument et de l'essai appropriés relève de la responsabilité de l'équipe chirurgicale.

Les instruments peuvent être utilisés lors de la préparation et de l'abord des structures rachidiennes, ainsi que lors de la mise en place d'implants rachidiens. Ils peuvent être utilisés en association avec d'autres instruments spécifiquement dédiés à un produit CLARIANCE (par ex. poignée amovible à connexion rapide). Ces instructions ne s'appliquent pas aux instruments équipés d'un moteur électrique ou d'un entraînement par air comprimé. Toutefois, elles peuvent s'appliquer aux dispositifs connectés (par ex. alésoirs et forets) qui sont reliés à un équipement motorisé lors de leur utilisation. Ces

instruments manuels de chirurgie rachidienne ne doivent être utilisés qu'avec des produits CLARIANCE. Veuillez vous reporter à la technique chirurgicale relative au produit pour obtenir des informations détaillées. Des informations détaillées sur la technique chirurgicale d'utilisation des produits CLARIANCE sont disponibles sur demande. Veuillez contacter CLARIANCE ou son représentant local.

3. INDICATIONS

Les instruments sont utilisés en chirurgie avec un ou plusieurs implants CLARIANCE. Les indications de ces implants s'appliquent donc aux instruments chirurgicaux. Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation des implants CLARIANCE associés aux instruments.

4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

5. EFFETS SECONDAIRES ET EFFETS POSSIBLES

Les effets secondaires ou effets possibles suivants peuvent survenir au cours d'une chirurgie rachidienne. La liste des incidents potentiels associés à ces instruments comprend :

- Rupture de l'instrument pendant l'intervention.

- Lésion des tissus et éléments neurologiques due à un mauvais positionnement ou à une mauvaise mise en place des implants ou des instruments.
- Infection.

Remarque : un traitement médicamenteux et/ou une intervention chirurgicale supplémentaire peuvent être nécessaires pour corriger certains de ces effets secondaires.

6. AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser ces instruments à d'autres fins que celles pour lesquelles ils sont destinés.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique peut avoir des conséquences irréversibles sur la sécurité et la santé des patients (risque de contamination, risque de défaillance du dispositif, etc.). Il est donc strictement interdit de réutiliser des dispositifs à usage unique.
- Ne pas les plier, les soulever par effet de levier ni exercer une force excessive, car cela pourrait entraîner la rupture ou la défaillance de l'instrument et de l'essai, et provoquer des blessures éventuelles chez le patient ou l'utilisateur.
- Manipuler et nettoyer les instruments et essais délicats ou tranchants avec une très grande précaution afin d'éviter toute blessure ou détérioration.
- Utiliser un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation d'instruments contaminés.
- Vérifier l'assemblage et le bon fonctionnement de tous les instruments et essais avant utilisation.
- Les matériaux, tolérances, caractéristiques de fabrication, composants et paramètres de conception des fabricants de dispositifs rachidiens étant différents, les composants des instruments et essais de chirurgie rachidienne ne doivent pas être associés à des composants d'un autre fabricant. CLARIANCE décline toute responsabilité quant aux performances de l'implant résultant d'une telle association de composants.
- Évaluer les antécédents allergiques du patient avant d'utiliser le dispositif.
- L'instrumentation chirurgicale CLARIANCE peut comprendre des poignées. La vérification des poignées à limitation de couple doit être effectuée une fois par an. Contacter CLARIANCE ou son représentant pour réaliser cette vérification.
- La durée de vie des instruments CLARIANCE dépend de nombreux facteurs, notamment de la méthode et de la durée de chaque utilisation, ainsi que de la manipulation entre les utilisations. Une inspection minutieuse et un test fonctionnel des dispositifs avant utilisation constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de vie utile du dispositif médical. Ne pas utiliser les instruments et essais présentant des signes de dommage et/ou d'usure. Les signes de dommage et d'usure d'un instrument ou d'un essai peuvent inclure, sans s'y limiter, corrosion, décoloration, rayures excessives, écaillage, usure et fissures. Les dispositifs fonctionnant mal, dont les marquages sont illisibles, dont les références sont manquantes ou retirées, ainsi que les dispositifs endommagés ou excessivement usés ne doivent pas être utilisés.

7. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

➤ PRÉOPÉRATOIRE

- Ne pas réutiliser les instruments à usage unique.
- Ne stériliser que des instruments propres ; la stérilisation n'est efficace que sur des instruments propres.
- Tous les instruments fournis non stériles par CLARIANCE doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.
- Si l'intervention nécessite des dispositifs fournis stériles par CLARIANCE, des instruments stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.
- Compte tenu de la présence de pièces mécaniques, le chirurgien doit être formé à l'utilisation de ces instruments et essais avant de les employer et doit vérifier personnellement que tous

les composants et instruments requis sont présents avant le début de l'intervention.

➤ **INTRAOPÉRATOIRE**

- La rupture, le glissement ou l'utilisation incorrecte d'instruments, d'essais ou d'implants peut blesser le patient ou endommager le dispositif.
- Toujours manipuler les instruments et essais, ainsi que les ranger, avec précaution.
- Ne pas faire tomber les instruments, car ils pourraient être endommagés. Ne pas utiliser un instrument ou un essai endommagé.

➤ **POSTOPÉRATOIRE**

- Démonter les instruments avant de les immerger dans les bacs de décontamination.
- Éviter que des liquides biologiques ne sèchent sur les instruments et essais ; les immerger dans les bacs de décontamination dès que possible.
- Éviter de couvrir les instruments et essais avec un champ humide ou imbibé d'eau du robinet - ne pas utiliser de solution saline après utilisation et avant décontamination.

8. MANIPULATION DE L'EMBALLAGE ET STOCKAGE

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. En cas d'utilisation d'un système de prêt ou de dépôt, tous les jeux d'instruments doivent être soigneusement inspectés et tous les composants vérifiés avec attention afin de s'assurer qu'aucune détérioration n'est survenue avant utilisation. Tout produit dont l'emballage est endommagé ne doit pas être utilisé et doit être retourné à CLARIANCE.

Les instruments manuels de chirurgie rachidienne doivent être manipulés le moins possible et toujours avec le plus grand soin. Les instruments (dans leur emballage d'origine) doivent être stockés soigneusement dans un endroit propre et sec. Ne pas exposer les instruments et essais à des températures extrêmes.

Le non-respect de ces exigences peut réduire les propriétés mécaniques et, dans certains cas, entraîner une défaillance de l'implant.

9. NETTOYAGE – DÉCONTAMINATION – STÉRILISATION

Tous les instruments sont livrés non stériles. Ils doivent être nettoyés avec des agents de nettoyage alcalins puis rincés à l'eau déionisée avant stérilisation. Veuillez noter qu'il est nécessaire de démonter certains instruments afin d'assurer un nettoyage correct. Se reporter au document 99REPINS « Instruments et implants non stériles : Instructions d'entretien, de nettoyage, de maintenance et de stérilisation » pour obtenir des instructions détaillées. Tous les produits doivent être stérilisés avant leur introduction dans un site chirurgical stérile ou, le cas échéant, lorsqu'ils sont retournés à CLARIANCE.

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage ¹
Vapeur	Élimination dynamique de l'air	132°C (270°F)	4 Minutes	20 Minutes
Vapeur	Gravité	132°C (270°F)	15 Minutes	30 Minutes

Vapeur	Élimination dynamique de l'air	134°C (273°F)	18 Minutes	30 Minutes
--------	--------------------------------------	------------------	---------------	---------------

¹ Les temps de séchage minimaux ont été validés au moyen de stérilisateurs disposant de capacités de séchage sous vide. Les cycles de séchage à pression atmosphérique ambiante peuvent nécessiter des temps de séchage plus longs. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

Les instruments ont été validés jusqu'à 200 cycles de retraitement. Ces instructions d'utilisation sont valables pour les instruments chirurgicaux standard issus de la production du fabricant.

Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation : tout dispositif présentant des signes de faiblesse ou des dommages ne doit pas être utilisé (les dommages de surface tels que rayures, fissures, entailles, bosses, pièces tordues ou écarts de couple de serrage indiquent que l'instrument ne doit pas être utilisé). Retourner au fabricant ou au distributeur tout instrument présentant une détérioration.

REMARQUE : en raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier le procédé de stérilisation (par ex. températures, durées) utilisé pour son équipement.

10. UTILISATEURS PRÉVUS

Les instruments doivent être utilisés uniquement par un chirurgien orthopédiste ou un neurochirurgien connaissant les aspects chirurgicaux et formé aux applications et limites mécaniques et matérielles du dispositif.

11. GROUPES DE PATIENTS CIBLES

L'instrumentation doit être utilisée chez des patients ayant atteint la maturité squelettique. La population cible dépend du type d'implant utilisé en association. Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation de l'implant pour plus d'informations.

12. BÉNÉFICES CLINIQUES

Les bénéfices cliniques des instruments sont la réalisation réussie de la chirurgie d'implantation et son achèvement en toute sécurité, sans dommage pour le patient.

13. RÉCLAMATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Tout professionnel de santé (par ex. client ou utilisateur de ce système de produits) ayant une réclamation ou ayant constaté une insatisfaction concernant la qualité, l'identification, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou les performances du produit doit en informer CLARIANCE. En outre, si l'un des instruments ne satisfait pas à l'une de ses spécifications de performance, ne fonctionne pas comme prévu ou est suspecté de ne pas fonctionner comme prévu, CLARIANCE doit en être informé immédiatement.

Si un produit CLARIANCE a pu causer ou contribuer au décès ou à une blessure grave d'un patient, CLARIANCE et l'autorité nationale compétente du pays où l'incident est survenu doivent en être informés dès que possible par téléphone ou par courrier écrit. Lors du dépôt d'une réclamation, veuillez fournir

le nom et la référence du ou des composants, le ou les numéros de lot, vos nom et adresse, la nature de la réclamation et indiquer si un rapport écrit est demandé à CLARIANCE.

POUR TOUTE INFORMATION OU RÉCLAMATION, CONTACTER :

En Europe	Aux États-Unis
CLARIANCE 18 rue Robespierre 62217 Beaurains, FRANCE Tel: +33 3 21 16 12 15 Email: contact@clariance-spinevision.com	CLARIANCE Inc. 2547 Farrington Street Dallas, TX 75207 – USA Tel: +1 773-832-7554 Email: contact@clariance-spinevision.com

14. ÉLIMINATION

L'élimination de tous les déchets infectieux doit être effectuée conformément aux réglementations nationales et locales applicables et au protocole relatif aux déchets médicaux du centre médical, sans mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne jusqu'à leur élimination complète (y compris nettoyage, décontamination et déchets).

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant		Numéro de lot ou code de lot
	Référence catalogue		Date de fabrication
	Attention : voir la notice		Non stérile
 ifu.clariance-spinevision.net	Consulter les instructions d'utilisation disponibles en ligne (e-IFU)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical		Emballage sensible à l'humidité

	Le dispositif est conforme au règlement (UE) 2017/745
---	---

