

MODE D'EMPLOI INSTRUMENTS RÉUTILISABLES



INDICATIONS CLINIQUES

Des instruments réutilisables sont utilisés lors des interventions chirurgicales. Delphos ne recommande pas le nombre de cycles de retraitement, car il n'est pas conscient que ce processus endommagera, compromettra ou désactivera les performances des implants.

L'utilisation de ces instruments nécessite une formation et une expérience spécifiques des interventions chirurgicales auxquelles ils sont destinés.

PRODUTOS E MATERIAIS

Les instruments chirurgicaux sont conçus pour être durables et réutilisables. Les instruments chirurgicaux seront fournis non stériles et doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant d'être réutilisés.

Instruments en acier inoxydable: ASTM F899

Instruments en polypropylène: ASTM D4101

Instruments fabriqués en titane: ASTM F67

Instruments en aluminium: EN 573-3

CONTRE LES INDICATIONS

- Il n'y a pas de contre-indications connues associées à l'utilisation de ces appareils.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- N'utilisez pas les instruments à des fins autres que celles recommandées par le fabricant, car cela pourrait endommager les produits et / ou blesser les utilisateurs et / ou les patients.

MAINTENEZ L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ DU PRODUIT

- Manipulez tous les instruments avec soin afin de conserver leur configuration et leurs caractéristiques mécaniques.
- Vérifiez toujours l'état des instruments avant de les utiliser. En cas de modification, procédez à sa suppression immédiatement.

- La réutilisation des produits, l'application de charges mécaniques excessives et les cycles de stérilisation, peuvent conduire à une usure continue des dispositifs, ce qui peut entraîner des défaillances dans leurs performances;

- L'appareil n'a pas de durée de vie définie, cela dépend des conditions de sa conservation et de son utilisation.

La fin de la durée de vie utile est généralement déterminée par l'usure ou les dommages lors d'une utilisation chirurgicale. Inspectez soigneusement les instruments entre les utilisations pour vérifier leur bon fonctionnement.

En cas de variations de performances, de défaillances de précision ou de déformations / défauts visibles, l'appareil ne doit pas être utilisé.

Remarque: si vous remarquez l'une des situations ci-dessus, veuillez en informer le fabricant.

Les instructions de nettoyage, de décontamination et de stérilisation, indiquées ci-dessous, doivent être suivies par l'utilisateur, afin d'éviter une détérioration prématurée des produits (usure, corrosion et contamination).

PRÉ-TRAITEMENT AU POINT D'UTILISATION

Supprimer la contamination. Nettoyer les instruments dès que possible après utilisation. Si le nettoyage doit être retardé, immerger les instruments dans une solution détergente compatible pour éviter le dessèchement et l'incrustation de débris chirurgicaux et de sang.

Retraiter les instruments dès que cela est raisonnablement possible après utilisation.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les instruments sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avant d'être stérilisés, conformément aux exigences de la norme ISO 17664.

CARACTÉRISTIQUES DES AGENTS DE NETTOYAGE

- Détergents enzymatiques à pH neutre compris entre 7 et 9
- Détergents avec tensioactifs non ioniques, non moussants et biodégradables

REMARQUE: Les instructions fournies par le fabricant doivent être lues attentivement afin d'utiliser correctement le détergent, en fonction du temps d'exposition, de la température et de la concentration.

LAVAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES

Lorsque vous utilisez une machine à laver / désinfecter, vous devez:

1. Démarrez le cycle:
 - Effectuer un prélavage sans produits pendant 1 minute à température ambiante
 - Lavage: eau 40 ° C + détergent
2. Augmentez la température à 50 ° C et conservez pendant 5 minutes
3. Rincer 3 fois en série à l'eau froide pendant 1 minute à température ambiante
4. Démontez les instruments et inspectez la surface et les cavités de chaque appareil pour vous assurer que toute la saleté a été éliminée.

Un rinçage final avec désinfection thermique (eau déminéralisée avec une température jusqu'à 90 ° C et maintenue pendant 5 minutes) doit être inclus. La durée du bain dépend de la taille et de l'énergie de l'unité (ISO 15883-1).

SÉCHAGE

Cette étape empêche la croissance microbienne, supprime toute trace dérivée du lavage et favorise également l'efficacité de la stérilisation.

- Lors de l'utilisation d'une machine, ne pas dépasser 120 ° C (séchage pendant 20 minutes à 95 ° C)

INSPECTION DE NETTOYAGE

Inspectez tous les instruments avant la stérilisation ou le stockage pour assurer l'élimination complète des débris et du sang des surfaces. S'il reste des débris ou du sang, nettoyez à nouveau l'instrument.

INSPECTION ET ESSAIS FONCTIONNELS

Inspectez visuellement l'instrument et vérifiez qu'il n'est ni endommagé ni usé. Les pièces mobiles doivent avoir un mouvement fluide sans jeu excessif. Les instruments doivent être exempts de flexion et de distorsion

STÉRILISATION

DELPHOS IMPLANTS recommande la stérilisation par autoclave (vapeur humide) en tenant compte des exigences de la norme EN ISO 17665-1. Il est recommandé de respecter les paramètres de stérilisation physique suivants:

CYCLE	TEMPÉRATURE	TEMPS D'EXPOSITION
Vapeur (1 atm de pression)	134°C (273°F)	18 minutes

INSPECTION APRÈS STERILISATION

Avant d'utiliser l'instrument, effectuez une inspection visuelle et vérifiez s'il y a des dommages ou des résidus résultant des processus de nettoyage et de stérilisation. En cas de détection d'une situation susceptible de compromettre l'utilisation en toute sécurité des appareils, contactez le fabricant et / ou mettez-les au rebut.

CONDITIONS DE MANUTENTION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

N'utilisez que des appareils dont l'emballage d'origine n'a pas été altéré.

Les produits doivent être conservés à température ambiante et protégés de la lumière du soleil. Conservez les instruments sous emballage stérile de manière à les protéger de la poussière, de l'humidité et des températures et/ou humidité extrêmes.

LIMITES AU RETRAITEMENT











La fin de vie utile des instruments est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation chirurgicale. Un traitement répété a des effets minimes sur la durée de vie et la fonction des instruments.

Inspectez soigneusement les instruments entre les utilisations pour vérifier leur bon fonctionnement.

DISPOSITION

Les produits ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur vie utile. Il doit être éliminé conformément à la législation environnementale en vigueur.

SYMBOLES

 Voir les instructions d'utilisation	 Numéro de catalogue	Rx Only Utilisation sous prescription médicale	 Avertissement
 Date de fabrication	 Numéro de lot	 Identification du dispositif unique	 Fabricant
 Non stérile	 Dispositif médical	 site Web Information des patients	



**DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA,
COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.**

Estrada Manuel Correia Lopes – Parque Emp. Progresso/Arm.5
2785-126 – São Domingos de Rana – Portugal

E-mail: delphos@delphosimplants.com

Tel.: (+351) 211 955 986

www.delphosimplants.com



Date de la dernière révision: Mars 2021