

MODE D'EMPLOI
INSTRUMENTS RÉUTILISABLES



Ces instructions s'appliquent aux instruments médicaux manuels non invasifs, tels que les boîtes et containers de stérilisation, les manches de tournevis, les limes diamantées, les coupe plaque, les pinces coupantes et les façonneuse à plaques. Les instruments médicaux sont des dispositifs médicaux conçus pour être durables et réutilisables. Les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation.

INDICATIONS CLINIQUES

Les instruments Delphos visent à faciliter l'utilisation sûre des implants dans les chirurgies craniomaxillofaciales et orthopédiques. Ces instruments visent à fournir aux chirurgiens les outils essentiels nécessaires à l'implantation précise de vis et de plaques au cours de ces procédures.

PRODUITS ET MATÉRIAUX

Applicable aux instruments non invasifs de classe I avec IUD-ID de base :

Référence	Description	Matériau	Objectif	IUD-ID de base
SK-XXXX-800	Coupe plaque, pinces coupantes et façonneuse à plaques	Acier inoxydable	Découpage et formage de tôles	56004617INST01FZ
DA-XXXX-XX	Manche de tournevis	Acier inoxydable, Aluminium PP / Silicone*	Poignée pour lames de vis	56004617INST02G3
SK-XXXX-XX	Poignée	Acier inoxydable	Poignée pour les guides de perçage	56004617INST03G5
DAX-XXXX-XX	Container de stérilisation	Aluminium Polypropylène	Sécuriser et protéger les dispositifs médicaux pendant le processus de stérilisation	56004617INST04G7
SK-2475-800	Lime diamant	Acier inoxydable	Lisser la surface de la plaque après la découpe	56004617INST01FZ

Instruments en acier inoxydable : ASTM F899
Instruments en polypropylène (PP) : ASTM D4101
Instruments en titane : ASTM F67
Instruments en aluminium : EN 573-3

* D'autres matériaux peuvent être présents. Consultez l'étiquette ou le fabricant pour plus d'informations.

UTILISATEURS VISES

Les instruments sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé agréés. Les professionnels de la santé doivent connaître parfaitement l'utilisation prévue des produits et les techniques chirurgicales applicables, et doivent être qualifiés par des méthodes de formation appropriées. Les autres groupes d'utilisateurs comprennent les infirmières et le personnel chargé du retraitement : manipulation, nettoyage et stérilisation des dispositifs, le cas échéant.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Les instruments sont destinés à être utilisés par les chirurgiens lors d'interventions chirurgicales craniomaxillofaciales et orthopédiques sur des personnes âgées de plus de 16 ans.

MAINTENIR L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ DES PRODUITS

- Manipuler tous les instruments avec précaution afin de préserver leur configuration et leurs caractéristiques mécaniques.
- Vérifiez toujours l'état des instruments avant de les utiliser. Si vous constatez des altérations, jetez-les immédiatement.
- La réutilisation des produits, l'application de charges mécaniques excessives et les cycles de stérilisation peuvent entraîner une usure continue des dispositifs, ce qui peut nuire à leur performance ;
- Le dispositif n'a pas de durée de vie définie ; elle dépend des conditions dans lesquelles il est stocké et utilisé. La fin de sa durée de vie utile est généralement déterminée par l'usure ou les dommages survenus au cours de l'utilisation chirurgicale. Inspectez soigneusement les instruments entre deux utilisations pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement. Si des variations de performance, des défauts de précision ou des déformations/défauts visibles sont constatés, le dispositif ne doit pas être utilisé.

Note : Si vous rencontrez l'une des situations ci-dessus, veuillez en informer le fabricant.

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

LES EFFETS NÉFASTES

Toute intervention chirurgicale comporte des risques et la possibilité de complications, qui peuvent ou non être liées au dispositif. Les principales complications et effets indésirables associés aux instruments, lorsqu'ils ne sont pas utilisés comme prévu ou lorsque les indications d'utilisation ne sont pas respectées, sont les suivants : gêne, inflammation, chirurgie prolongée, infection, douleur et lésions tissulaires.

LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION

Les instruments sont fournis non stériles. Les instructions de nettoyage, de décontamination et de stérilisation conformes aux exigences de la norme ISO 17664-1 doivent être suivies par l'utilisateur afin d'éviter une détérioration prématurée des dispositifs (usure, corrosion et contamination).

Prétraitement au point d'utilisation :

Éliminez les salissures les plus superficielles en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (<40 °C) immédiatement après son utilisation.
Ne pas utiliser de détergent fixateur ni d'eau chaude (>40 °C), car des résidus peuvent se déposer et influencer le résultat du processus de nettoyage.

Caractéristiques des agents de nettoyage

- Détergents enzymatiques avec un pH neutre entre 7 et 9
 - Détergents contenant des agents de surface non ioniques, non moussants et biodégradables
- NOTE : Les instructions fournies par le fabricant doivent être lues attentivement afin d'utiliser le détergent correctement, en fonction du temps d'exposition, de la température et de la concentration.

Lavage et désinfection automatiques

Utilisez un cycle de lavage et de désinfection thermique standard dans une machine de lavage/désinfection conforme aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2 ou à des normes nationales équivalentes :

1. Prélavage pendant 10 minutes avec de l'eau à température ambiante ;
2. Laver avec un détergent à 55 °C pendant 5 minutes ;
3. Rincer à l'eau à température ambiante pendant 2 minutes ;

4. Effectuer un rinçage supplémentaire à température ambiante pendant 1 minute ;
5. Un rinçage final avec désinfection thermique (eau déminéralisée à 93 °C pendant 5 minutes) doit être prévu.
- La durée du bain dépend de la taille et de la puissance de l'équipement (ISO 15883-1).

Séchage

Cette étape empêche la croissance microbienne, élimine toute trace de lavage et favorise l'efficacité de la stérilisation. Sécher pendant 25 minutes à 110°C.

Inspection de nettoyage

Inspectez tous les instruments avant la stérilisation ou le stockage pour vous assurer que les résidus et le sang ont été complètement éliminés des surfaces. Si des résidus ou du sang sont encore présents, nettoyez à nouveau l'instrument.

STERILISATION

DELPHOS IMPLANTS recommande la stérilisation dans un autoclave à pré-vide (vapeur humide) en tenant compte des exigences de la norme EN ISO 17665. Il est recommandé de respecter les paramètres physiques de stérilisation suivants :

CYCLE	TEMPERATURE	DURÉE D'EXPOSITION
Vapeur (1 atm)	134°C (273°F)	18 minutes

Séchage après la stérilisation

DELPHOS IMPLANTS recommande un temps de séchage d'au moins 30 minutes.

Inspection post-stérilisation

Ne pas stocker ou utiliser des dispositifs stériles s'ils ne sont pas secs. L'humidité peut corroder le métal et endommager les bords tranchants. Inspectez la barrière stérile pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Ne pas utiliser le produit si la barrière stérile est compromise.

L'INSPECTION ET LES ESSAIS FONCTIONNELS

Inspectez visuellement l'instrument pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé. Les pièces mobiles doivent se déplacer en douceur, sans jeu excessif. Les instruments doivent être exempts de courbures et de déformations. Les marques laser doivent être lisibles.

Si vous constatez une situation susceptible de compromettre la sécurité d'utilisation des appareils, contactez le fabricant et/ou mettez-les au rebut.

LES LIMITES DU RETRAITEMENT ET LES INDICATEURS DE FIN DE VIE

DELPHOS ne recommande pas un nombre maximum de cycles de retraitement. Les traitements répétés ont des effets minimes sur les performances, la sécurité ou la fonction des instruments. La fin de vie des instruments est déterminée par l'usure et les dommages résultant de l'utilisation chirurgicale. Inspecter soigneusement les instruments entre les utilisations pour vérifier leur bon fonctionnement (voir la section "INSPECTION ET TESTS DE FONCTIONNEMENT").

CONDITIONS DE MANIPULATION, 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 à l'abri de la lumière du soleil.

Stocker les instruments stériles emballés de manière à les protéger de la poussière, de l'humidité et des températures et/ou de l'humidité extrêmes.

La manipulation ou l'élimination inappropriée de dispositifs tranchants peut entraîner des blessures pour l'utilisateur.

ÉLIMINATION

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

SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Identifiant unique des dispositifs
	Fabriqué au Portugal Date de fabrication		Utilisation sous prescription médicale
	Dispositif médical		Non stérile
	Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Attention		Marquage conformité CE
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique à l'adresse suivante : https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/		

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

Estrada Manuel Correia Lopes, Parque Empresarial Progresso, Armazém 5
2785-126, São Domingos de Rana, PORTUGAL
Courriel : delphos@delphosimplants.com.pt
Tél : (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

Date de la dernière révision : octobre 2024

