

NOTICE D’UTILISATION

INSTRUMENTS RÉUTILISABLES

Ces instructions s'appliquent aux instruments chirurgicaux invasifs, tels que les lames de vis, les forets, les tarauds, les jauges de profondeur et les guides de forage.

Les instruments chirurgicaux 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 chirurgicaux Delphos Implants, visent à faciliter l'utilisation des implants dans les chirurgies cranio-maxillo-faciales et orthopédiques. Ces instruments visent à fournir aux chirurgiens les outils essentiels nécessaires à l'implantation précise de vis et de plaques au cours des procédures.

PRODUITS ET MATÉRIAUX

Applicable aux instruments invasifs de la classe Ir avec IUD-ID de base :

Référence	Description	Matériau	Objectif	IUD-ID de base
SK-XXXX-600	Guides de perçage	Acier inoxydable	Permettre d'accéder au site de perforation	56004617INST06GB
AL-XXXX-WIRE	Jauge de profondeur	Aluminium	Évaluation de la profondeur du perçage dans l'os	56004617INST09GH
SK-XXXX-8XX	Foret ¹	Acier inoxydable	Perçage manuel de l'os pour permettre l'insertion des vis	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Taraud ¹	Acier inoxydable	Créer des filets dans les trous pré-perçés dans l'os	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Countersink ¹	Acier inoxydable	Créer un chamfrein conique dans les trous forés pour permettre à la tête de la vis de s'y insérer	56004617INST12G6
SK-XXXX-800	Guides de vis	Acier inoxydable	Protège les tissus mous pendant l'insertion de la vis	56004617INST13G8
SK-XXXX-8XX	Lames de tournevis ¹	Acier inoxydable	Permet la mise en place de la vis	56004617INST14GA
DT5-3525-263	Vis anti-déformation	Titane	Conserver intact le filetage des plaques de verrouillage DT3 pendant leur conformation	56004617INST05G9
DT3-XXXX-99	Plaques non implantable	Aluminium	Plaques non implantables utilisées pour la planification de la chirurgie	56004617INST15GC

- 1) Les lames, forets, tarauds et *countersink* doivent être utilisés avec un manche de tournevis :
- Chirurgie CMF : manche DA-0019-800 ou DA-0019-810
 - Chirurgie des extrémités : manche DA-C-0019-830, DA-C-0019-830 ou DA-NC-0019-820

Instruments en acier inoxydable : ASTM F899

Instruments en polypropylène : ASTM D4101

Instruments en titanium : ASTM F67

Instruments en aluminium : EN 573-3

UTILISATEURS PRÉVUS

Les instruments sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé agréés. Les professionnels de 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 DE PATIENTS CIBLE

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

MAINTENIR L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ DES INSTRUMENTS

- Manipulez 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, éliminez-les immédiatement.
- La réutilisation des instruments, l'application de charges mécaniques excessives et les cycles de stérilisation peuvent entraîner une usure continue de ceux-ci, ce qui peut provoquer leur défaillance ;
- Les instruments n'ont pas de durée de vie définie ; celle-ci dépend des conditions de stockage et d'utilisation. La fin de la 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 instruments.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

EFFETS NÉFASTES

Toute intervention chirurgicale comporte des risques et la possibilité de complications, qui peuvent ou non être liées aux instruments. 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 suivantes : gêne, inflammation, prolongation de l'intervention chirurgicale, infection, douleur et lésions tissulaires.

NETTOYAGE, DÉINFECTION ET 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.

N'utilisez pas 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. Lavage avec un détergent à 55°C pendant 5 minutes ;
- 3. Rinçage 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 devrait être inclus (eau déminéralisée à 93 °C pendant 5 minutes).

La durée du bain dépend de la taille et de la puissance de l'équipement (ISO 15883-1).

Séchage

Cette étape permet d'éviter le développement microbien, d'éliminer les traces de lavage et de favoriser l'efficacité de la stérilisation.

Séchage 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. S'il reste des résidus ou du sang, nettoyez à nouveau l'instrument.

Stérilisation

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	TEMPS 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 détecter tout signe de détérioration. Ne pas utiliser l'instrument 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 marquages laser doivent être lisibles.

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

LES LIMITES DU RETRAITEMENT ET LES INDICATEURS DE FIN DE VIE

Delphos Implants ne recommande pas un nombre maximum de cycles de retraitement. Les traitements répétés ont des effets minimes sur les performances, la sécurité ou le fonctionnement 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 instruments dont l'emballage d'origine n'a pas été altéré. Les instruments doivent être conservés à température ambiante et à l'abri de la lumière du soleil.

Conservez 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 instruments 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		Identification unique des dispositifs
	Fabriqué au Portugal Date de fabrication		Dispositif médical
	Numéro de lot		Utilisation sur ordonnance
	Attention		Non stérile
	Reference de catalogue		Marquage de conformité CE
	Consultez le mode d'emploi ou consultez 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 Emp. Progresso/Arm.5
2785-126 – São Domingos de Rana – Portugal
E-mail: delphos@delphosimplants.com.pt
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

Date de la dernière révision : octobre 2024

CE0197