

Fraises Moteurs ELAN 4

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 19/05/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Outils pour systèmes de moteurs Aesculap
2.2	Dénomination commerciale : Fraises Elan 4
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED M99ZB01 CONSOMMABLE MOTEUR CHIRURGICAL SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2015 Fabricant du DM : AESULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Consommables compatibles avec les moteurs Elan 4.

Les caractéristiques de ces fraises sont :

- Le diamètre de l'embout de la fraise
- Le mode réutilisable ou usage unique
- Le diamètre de la tige de la fraise (équivalent au nombre d'anneaux sur la tige)

La seule différence entre les deux familles de fraises est le diamètre de la tige :

- 5,6 mm pour les fraises 1 anneau
- 7 mm pour les fraises 2 anneaux

Toutes les références se terminent par les lettres R, SU ou TC.

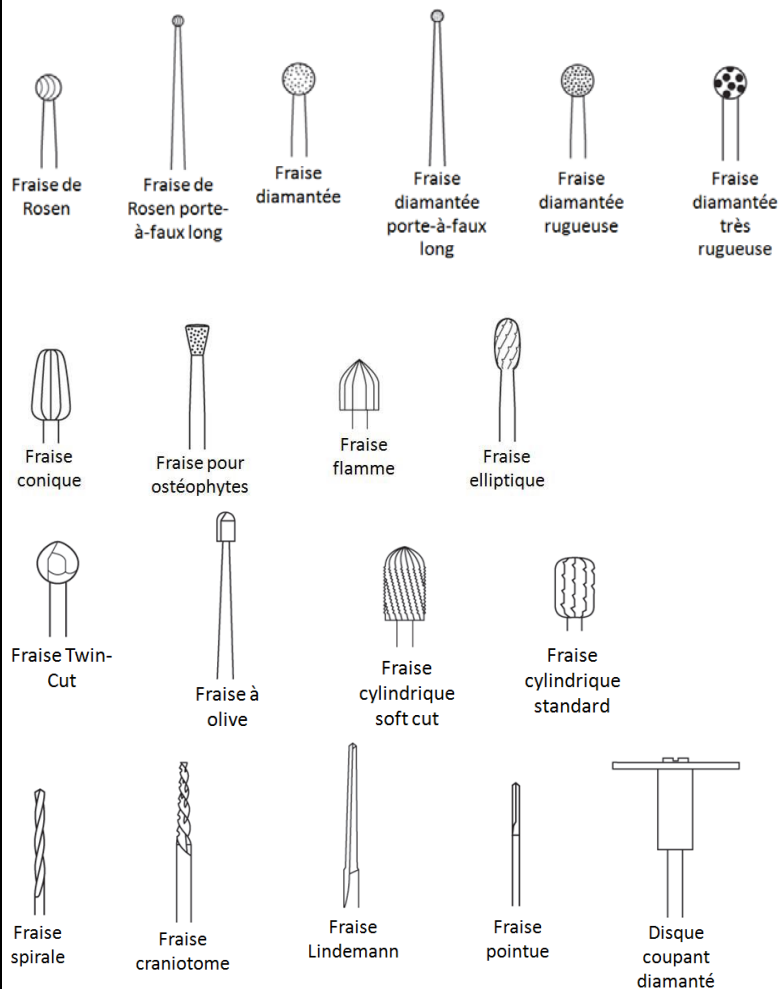
R signifie « Réutilisable », SU « Single Use » (Usage unique) et TC « Carbure de Tungstène ».

Éléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.





Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL














 <p>Fraise carbure standard</p>	 <p>Fraise carbure Rosen</p>	 <p>Fraise carbure à olive</p>	 <p>Fraise cylindrique sans coupe de bout</p>
--	---	---	---










2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique







Pour chaque référence préciser :







FRAISES ELAN 4 – 1 ANNEAU

Fraises ELAN 4 pour pièce à main 1 anneau

Ø	0.6 mm	0.8 mm	1.0 mm	1.0 mm	1.4 mm	1.4 mm	1.8 mm	1.8 mm	2.3 mm	2.3 mm	2.7 mm	
												
I	GP111R	GP112R	GP113R	GP114R	GP115R	GP116R	GP117R	GP118R	GP120R	GP121R	GP122R	Fraises rosen

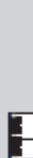












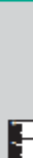








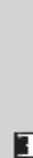
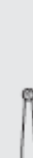








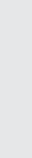








Ø	2.7 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	6.0 mm					
												
I	GP123R	GP124R	GP125R	GP126R	GP127R	GP128R	GP129R					Fraises rosen





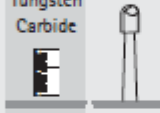
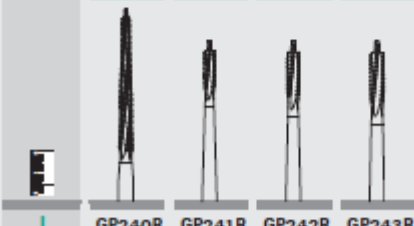
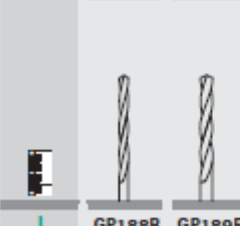

Ø	3.0 mm	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	
					
I	GP133R	GP134R	GP135R	GP136R	Fraises rosen, soft cut













Ø	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm	
					
I	GP184R	GP185R	GP186R	GP187R	Fraises twin-Cut









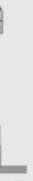
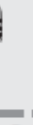
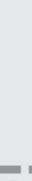

Dossier d'information Euro Pharmat





DISPOSITIF MEDICAL





\emptyset	0.6 mm	0.8 mm	1.0 mm	1.0 mm	1.4 mm	1.4 mm	1.8 mm	1.8 mm	2.3 mm	2.3 mm	2.7 mm	
												 sterile
I	GP141R	GP142R	GP143R	GP144R	GP145R	GP146R	GP147R	GP148R	GP149R	GP150R	GP151R	Fraises diamantées
\emptyset	2.7 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	6.0 mm					
												 sterile
I	GP152R	GP153R	GP154R	GP155R	GP156R	GP157R	GP158R					Fraises diamantées
\emptyset	2.0 mm	2.0 mm	2.3 mm	2.3 mm	3.0 mm	3.0 mm	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm			
												 sterile
I	GP161R	GP162R	GP163R	GP164R	GP165R	GP166R	GP168R	GP169R	GP170R			Fraises diamantées rugueuses,
\emptyset	3.0 mm	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm							
												 sterile
I	GP173R	GP174R	GP175R	GP176R	GP177R							Fraises diamantées très rugueuses,





<p>Ø 3.0 mm 4.0 mm 5.0 mm 6.0 mm</p>  <p>GP193R GP194R GP195R GP196R</p> <p>sterile</p> <p>Fraises flamme, type midas</p>	<p>Ø 4.0 mm 5.5 mm</p>  <p>GP232R GP233R</p> <p>sterile</p> <p>Fraises ovales</p>	<p>Ø 4.0 mm</p>  <p>GP238R</p> <p>sterile</p> <p>Fraise pour ostéophytes</p>
<p>Ø 1.0 mm 2.0 mm 3.0 mm 4.0 mm 5.0 mm 6.0 mm</p>  <p>GP113TC GP119TC GP124TC GP126TC GP128TC GP129TC</p> <p>sterile</p> <p>Fraises rosen, CARBURE DE TUNGSTENE (TC)</p>	<p>Ø 3.0 mm</p> <p>Tungsten Carbide</p>  <p>GP210TC</p> <p>sterile</p> <p>Fraise à olive, CARBURE DE TUNGSTENE (TC)</p>	
<p>Ø 2.3 mm 1.8 mm 2.1 mm 2.3 mm</p>  <p>GP240R GP241R GP242R GP243R</p> <p>sterile</p> <p>Fraises lindemann</p>	<p>Ø 1.5 mm 2.0 mm</p>  <p>GP188R GP189R</p> <p>sterile</p> <p>Forêts hélicoïdaux</p>	<p>Ø 1.0 mm</p>  <p>GP190R</p> <p>sterile</p> <p>Fraise petite épingle</p>

Ø	1.5 mm	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.0 mm		Ø	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	
											
I	GP201R	GP202R	GP203R	GP204R	GP205R		I	GP208R	GP209R	GP210R	
 sterile	Freises à olive, type US						 sterile	Freises à olive, type Aesculap			

Ø	1.5 mm	1.5 mm	2.0 mm	2.0 mm	2.5 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.0 mm	4.0 mm	4.0 mm	
											 sterile
I	GP211R	GP212R	GP213R	GP214R	GP215R	GP216R	GP217R	GP218R	GP219R	GP220R	Freises à olive diamantées

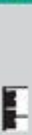































Ø	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	
Standard				
I	GP224R	GP225R	GP226R	
 sterile	Freise cylindrique			

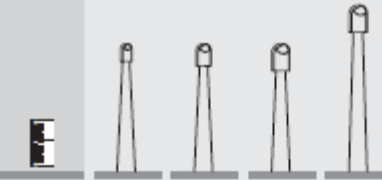



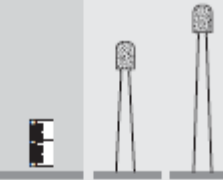

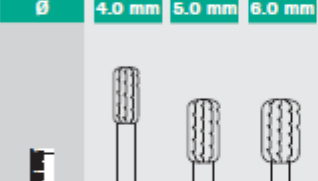

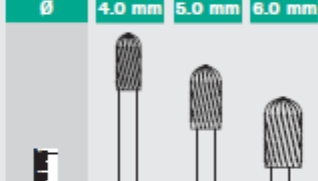

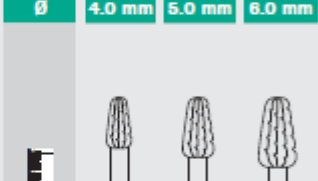

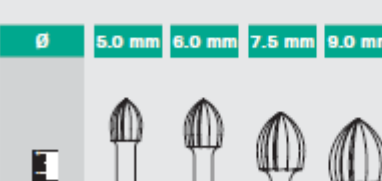

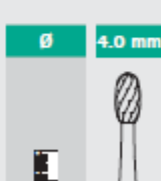

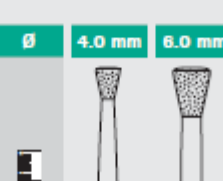

Ø	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	
Soft cut				
I	GP228R	GP229R	GP230R	
 sterile	Freise cylindrique			


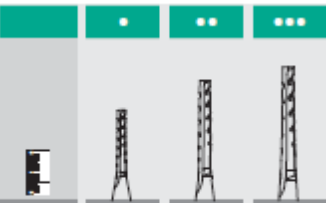


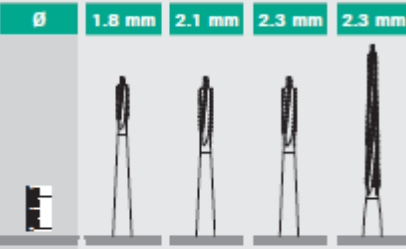
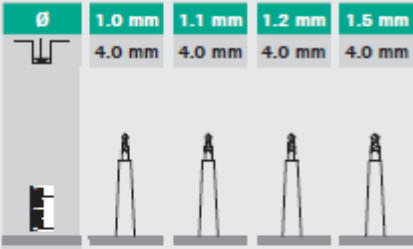
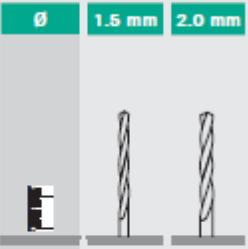




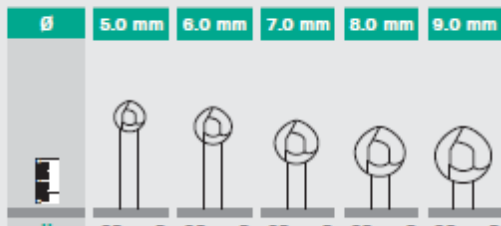


Ø	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	
				
I	GP234R	GP235R	GP236R	
 sterile	Freise conique			

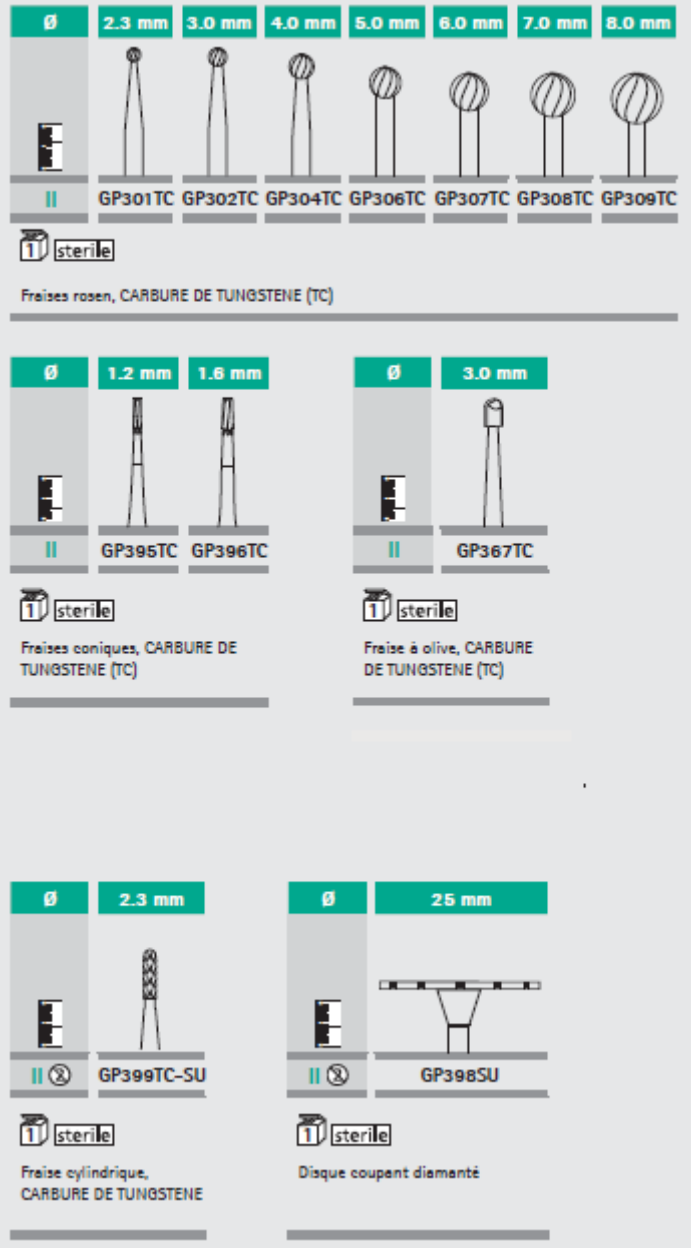
FRAISES ELAN 4 – 2 ANNEAUX

Fraises ELAN 4 pour pièce à main 2 anneaux

Ø	2.3 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm	8.0 mm			
												
II	GP301R	GP302R	GP303R	GP304R	GP305R	GP306R	GP307R	GP308R	GP309R			Fraises roses
Ø	2.3 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	6.0 mm					
												
II	GP311R	GP312R	GP313R	GP314R	GP315R	GP316R	GP317R					Fraises diamantées
Ø	2.3 mm	3.0 mm	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm							
												
II	GP321R	GP322R	GP323R	GP324R	GP325R							Fraises diamantées rugueuses
Ø	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm									
												
II	GP328R	GP329R	GP330R									Fraises diamantées très rugueuses

<p>Ø 2.0 mm 2.5 mm 3.0 mm 3.0 mm</p>  <p>II GP361R GP362R GP363R GP364R</p> <p> sterile</p> <p>Freises à olive, type US</p>	<p>Ø 3.0 mm</p>  <p>II GP367R</p> <p> sterile</p> <p>Freise à olive, type Aesculap</p>	<p>Ø 3.0 mm 3.0 mm</p>  <p>II GP370R GP371R</p> <p> sterile</p> <p>Freises à olive diamantées, rugueuses</p>
<p>Ø 4.0 mm 5.0 mm 6.0 mm</p>  <p>II GP374R GP375R GP376R</p> <p> sterile</p> <p>Freises cylindriques, standard</p>	<p>Ø 4.0 mm 5.0 mm 6.0 mm</p>  <p>II GP378R GP379R GP380R</p> <p> sterile</p> <p>Freises cylindriques, soft cut</p>	<p>Ø 4.0 mm 5.0 mm 6.0 mm</p>  <p>II GP384R GP385R GP386R</p> <p> sterile</p> <p>Freises coniques</p>
<p>Ø 5.0 mm 6.0 mm 7.5 mm 9.0 mm</p>  <p>II GP355R GP356R GP357R GP358R</p> <p> sterile</p> <p>Freises flamme</p>	<p>Ø 4.0 mm</p>  <p>II GP382R</p> <p> sterile</p> <p>Freise ovale</p>	<p>Ø 4.0 mm 6.0 mm</p>  <p>II GP388R GP389R</p> <p> sterile</p> <p>Freises pour ostéophytes</p>

												
II	GP341R	GP342R	GP343R	II	GP351R	GP352R	GP353R					
 sterile				 sterile								
Fraises de craniotomie, hélicoïdales				Fraises craniotomie, droites								
												
Ø	1.8 mm	2.1 mm	2.3 mm	2.3 mm	Ø	1.0 mm 4.0 mm	1.1 mm 4.0 mm	1.2 mm 4.0 mm	1.5 mm 4.0 mm	Ø	1.5 mm	2.0 mm
II	GP391R	GP392R	GP393R	GP397R	II	GP344R	GP345R	GP346R	GP347R	II	GP348R	GP349R
 sterile					 sterile				 sterile			
Fraises lindemann					Forêts hélicoïdales pour guide de coupe				Forêts hélicoïdales			
												
Ø	1.0 mm	Ø	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm					
II	GP350R	II	GP335R	GP336R	GP337R	GP338R	GP339R					
 sterile		 sterile										
Fraise petite épingle		Fraises twin-cut										



REFERENCE : CF 2.7

N°

Conditionnement / emballages : Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité

UCD (Unité de Commande) :

1	Boîte
---	-------

CDT (Multiple de l'UCD) :

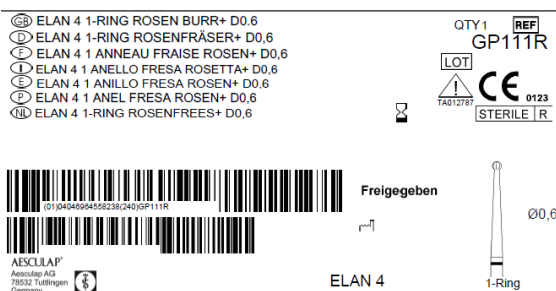
1	Boîte
---	-------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Boîte
---	-------

Descriptif de la référence :

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9



2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Fraises R	---	Acier inoxydable
Fraises T	---	Carbure tungstène

Substances actives : Non

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Présence/Absence de latex
- ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

Moteurs chirurgicaux Aesculap ELAN 4

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

Indications (selon liste Europharmat) :

- Neurochirurgie
- Chirurgie du rachis
- Chirurgie cranio-maxillo-faciale
- Chirurgie ORL

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> <p>Stérilisation aux rayons-gamma</p>
--	---

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage : Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.</p> <p>Précautions particulières : Non</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p> <p>Le type d'application et le domaine d'application dépendent des outils choisis. La sélection, la décision et la responsabilité incombent ici à l'utilisateur.</p> <p>Pour de plus amples informations, voir le mode d'emploi du système de moteurs Aesculap utilisé.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Fraises : Travail des tissus durs, cartilages, tissus connexes et substituts osseux</p> <p>Fraises cylindriques en carbure : Travail du métal (implants, vis à os, etc.)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération. ■ Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues. ▶ Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité: <ul style="list-style-type: none"> - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi. - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance. - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap. ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises. ▶ Lire, observer et conserver le mode d'emploi. ▶ Ne pas modifier, affûter ni réparer les outils. ▶ Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues. ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé. ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé. ▶ Tenir à disposition un produit de rechange pendant l'opération pour remplacer si nécessaire un produit endommagé
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>L'application des outils n'est pas autorisée sur le système nerveux central ou sur le système circulatoire central.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit

	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p> <p>Outils destinés à être utilisés avec les systèmes de moteurs Aesculap</p> <p>Mise en œuvre en zone stérile</p>
--	--






8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

F

Aesculap®
 Outils pour systèmes de moteurs Aesculap – produits à usage unique/pro-
 duits réutilisables

Symboles sur le produit et emballage

REF	Référence du fabricant
	Attention Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utili- sation
STERILE R	Sterilisation aux rayons
	Fabricant
	Date de fabrication
	A utiliser avant
LOT	Désignation de lot du fabricant



Risque de blessures et risque d'infection par suite de l'endommagement de gants chirurgicaux par des tranchants acérés!

- ▶ Eviter tout contact avec les tranchants des outils.
- ▶ Lors de leur placement/retrait, manipuler les outils munis de lames avec soin.

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- ▶ Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ▶ Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- ▶ Ne pas modifier, affûter ni réparer les outils.
- ▶ Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endom-
magé.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Tenir à disposition un produit de rechange pendant l'opération pour remplacer si nécessaire un produit endom-
magé.

Produits non stériles

- ▶ Procéder au traitement stérile du produit avant utilisation.

Produits stériles

- Le produit est stérilisé aux rayons et conditionné sous emballage stérile.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
 - ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Produits à usage unique



En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- ▶ Ne pas réutiliser le produit.
- ▶ Ne pas traiter le produit.

Domaine d'application

Le présent mode d'emploi concerne les outils commercialisés par Aesculap (lames de scie, fraises, mèches, corps abrasifs, râpes à os, lames et meules) pour les systèmes de moteurs.

Champ d'application

Outils destinés à être utilisés avec les systèmes de moteurs Aesculap

Lames de scie, fraises, mèches, corps abrasifs, râpes à os, lames	Travail des tissus durs, cartilages, tissus connexes et os, lames
Meules, fraises cylindriques en carbure	Travail du métal (implants, vis à os)

Indications

Application selon l'utilisation prévue dans les disciplines suivantes:

- Neurochirurgie
- Chirurgie HNO
- Chirurgie MKG
- Orthopédie
- Traumatologie

Le type d'application et le domaine d'application dépendent de l'outil choisi.

Contre-indications absolues

Application non autorisée sur le système nerveux central ou sur le système circulatoire central.

Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou la mise en danger de la réussite de l'opération:

- États médicaux ou chirurgicaux (p. ex. comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération.
- L'utilisation cliniquement réussie du produit dépend des connaissances et de l'expérience du chirurgien. Il est responsable de décider si le produit peut être utilisé avec succès, en tenant compte des consignes de sécurité et d'avertissement contenues dans ce manuel.

Environnement d'utilisation concerné

Les produits sont utilisés dans les blocs opératoires en zone stérile, en dehors des zones à risque d'explosion (p. ex. les zones à atmosphère enrichie en oxygène ou gaz anesthésiques).

Manipulation sûre et préparation



Risque de blessures et de dégâts matériels en cas d'utilisation du produit d'une manière non conforme à sa destination!

- ▶ Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.



Risque de blessure et de dégâts matériels en cas de manipulation incorrecte du produit!

- ▶ Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

La mise en garde suivante vaut pour tous les outils pour lesquels le travail du métal n'est pas explicitement autorisé, voir Champ d'application:



Risque de blessure ou d'infection par abrasion!

En cas de traitement d'autres matériaux que ceux mentionnés dans l'utilisation prévue, l'outil peut être endommagé (p. ex. fraisage/sciage d'instruments, d'implants).

- ▶ Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.

Contrôle de fonctionnement

- ▶ Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement et le bon état de tous les produits à utiliser.
- ▶ Vérifier la bonne connexion de tous les produits à utiliser.
- ▶ Vérifier le bon accouplement de l'outil: tirer sur l'outil.
- ▶ Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas mécaniquement endommagés.
- ▶ Faire fonctionner brièvement l'outil au régime maximal.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

Manipulation



Coagulation des tissus du patient ou risque de brûlures pour le patient et l'utilisateur par un outil brûlant!

- ▶ Utiliser uniquement des outils acérés.
- ▶ Refroidir l'outil pendant l'utilisation.
- ▶ Rincer et aspirer pendant l'utilisation.
- ▶ Poser l'outil hors de portée du patient.
- ▶ Laisser refroidir l'outil.
- ▶ Pour le remplacement de l'outil, utiliser une pièce textile comme protection contre les brûlures.



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées.

- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Avant l'utilisation, contrôler l'absence de dommages visibles sur le produit et ses accessoires.
- ▶ N'utiliser que des produits et des accessoires techniquement en parfait état.
- ▶ Utiliser uniquement des systèmes d'entraînement adaptés.

Utilisation du produit

Remarque

Pour de plus amples informations, voir le mode d'emploi du système de moteurs Aesculap utilisé.



Risque de blessure du fait d'une fraise de craniotomie pliée ou rompue!

- ▶ Utiliser uniquement un protecteur de dure-mère et une fraise de craniotomie avec un marquage de longueur identique.
- ▶ Ne plus utiliser les fraises de craniotomie dont le marquage de longueur n'est plus identifiable.



Risque de blessures et de dégâts matériels en cas de mise en marche involontaire du système de moteurs lors du changement d'outil et pendant l'utilisation!

- ▶ Sécuriser les systèmes de moteurs/pièces à main qui ne sont pas utilisés activement contre un actionnement involontaire par le biais de la commande au pied ou d'une commande manuelle, etc.



Endommagement du produit en cas de chute!

- ▶ N'utiliser que des produits en parfait état technique, voir le contrôle de fonctionnement.



Risque de brûlure de la peau et des tissus par des outils émoussés!

- ▶ Utiliser uniquement des outils en parfait état.
- ▶ Remplacer les outils émoussés.



Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.



Risque de blessure pour le patient ou pour l'utilisateur en cas de mise en œuvre d'outils déformés ou qui se brisent en cours d'utilisation!

- ▶ Éviter les sollicitations excessives des outils (p. ex. déformation, etc.) pendant l'utilisation.



Risque de brûlure ou de blessure par des fraises de craniotomie tordues ou mal accouplées frottant contre le protecteur de dure-mère ou la butée de profondeur de forage ou la douille de préhension!

- ▶ N'utiliser que des outils parfaitement droits et acérés.
- ▶ Vérifier que l'outil est correctement accouplé.
- ▶ Ne plus utiliser les outils dont le marquage de longueur n'est plus identifiable.

Utilisation des lames de scie et blocs de coupe (p. ex. pour les systèmes d'implant du genou)



Risque de blessures et d'endommagement de l'outil ou du bloc de coupe en cas d'introduction d'une lame de scie dans le bloc de coupe tandis que la scie est en marche!

- ▶ Introduire la lame de scie dans le bloc de coupe avant de mettre la scie en service.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le lavage machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque

Lorsqu'il n'est pas effectué de stérilisation finale, il convient d'utiliser un produit de désinfection virucide.

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.lbraun.com>

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.



AVERTISSEMENT

Risque d'infections et de contaminations par formation d'aérosols!
 ► Prendre des mesures de protection adaptées, p. ex. vêtements de protection, masque facial, lunettes de protection, système d'aspiration.



AVERTISSEMENT

Danger de blessure par un desserrage involontaire de l'outil!
 ► Pendant le fonctionnement, ne pas actionner le déverrouillage de l'outil.
 ► Vérifier la bonne tenue de l'outil après chaque changement d'outil.



AVERTISSEMENT

Risque de blessures occasionnées par de petites pièces sur le site opératoire!
 ► Ne jamais installer/désinstaller d'accessoires sur le site opératoire.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à des réactions au corps étranger (p. ex. inflammation, encapsulation) en cas de présence de particules dans le corps!
 Lors de l'utilisation d'outils diamantés, il est possible de manière générale que des grains de diamant/des particules de nickel se casse ou se disloquent.
 ► Rincer et aspirer soigneusement pendant et après avoir travaillé avec des outils diamantés.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à des réactions au corps étranger (p. ex. inflammation, encapsulation) en cas de présence de particules dans le corps!
 ► Rincer et aspirer soigneusement pendant et après avoir travaillé.

Utilisation des outils en rotation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de détérioration de l'outil ou du système!
 L'outil en rotation risque d'accrocher les champs de recouvrement (textiles, etc.).
 ► Eviter absolument tout contact de l'outil avec les champs de recouvrement (textiles, etc.) pendant le fonctionnement.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure du fait d'outils pliés ou rompus!
 ► Utiliser uniquement des outils parfaitement droits.
 ► N'utiliser l'outil qu'en exerçant une pression légère.

Utilisation des meules et fraises cylindriques en carbure



ATTENTION

Risque de blessure pour le chirurgien par des débris de métal ou en cas de bris de l'outil!
 ► Pendant le travail du métal, porter des lunettes de protection.
 ► Ne pas incliner l'outil dans le trait de coupe. L'outil pourrait se briser.

- Eviter le travail du métal in situ.
- Si un travail du métal in situ est inévitable, tenir compte de ce qui suit:



AVERTISSEMENT

Risque de lésion des tissus ou de formation de nécroses lors du travail de métaux (p. ex. implants)!
 ► Couvrir le site opératoire de draps humides pour récupérer les débris de métal.
 ► Pendant le travail, irriguer abondamment afin de refroidir le métal à travailler et l'outil.
 ► Pendant et après le travail, évacuer soigneusement les débris de métal du site opératoire par rinçage et aspiration.

Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement stérile ne devrait pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré-lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illisible visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a un risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Séparer les produits immédiatement après usage et impérativement démonter les produits démontables.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un contenant d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Rincer le produit à fond et de part en part sous l'eau froide courante.
- Placer le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage ou le ficher en position correcte sur la fixation ECCDS correspondante.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection agréés pour l'acier inoxydable.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale de 60 °C en cas de nettoyage ou de désinfection chimiques.
- Ne pas dépasser la température maximale de 96 °C en cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée.
- Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.

Remarque

Le temps de séchage n'est donné qu'à titre indicatif. Il devra être vérifié et adapté si nécessaire en tenant compte des circonstances spécifiques (p. ex. chargement).

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.