

Lames de scie ELAN 4 – Drill XS

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

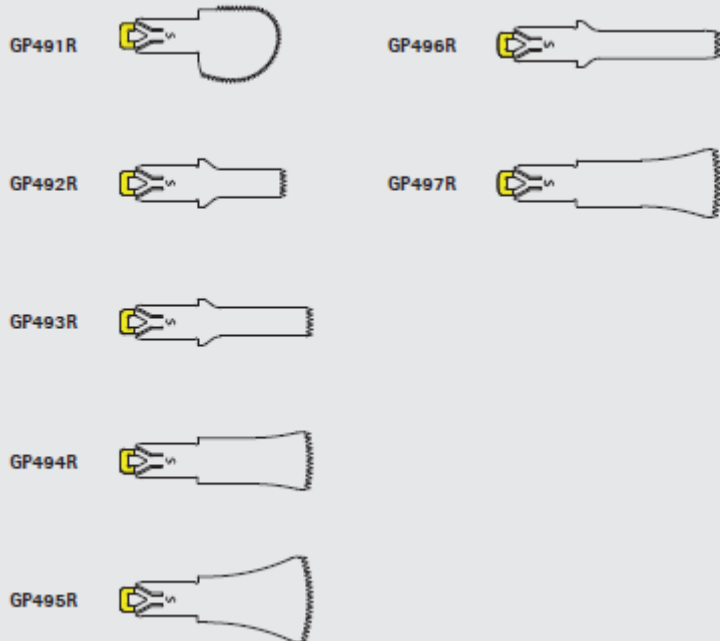
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Outils pour systèmes de moteurs Aesculap
2.2	Dénomination commerciale : Lames de scie ELAN 4 – Drill XS
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED M99ZB01 - Consommable moteur chirurgical système 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 : 2016 Fabricant du DM : AESULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Consommables compatibles avec les moteurs Elan 4 et avec le mandrin scie XS</p> <p>Les caractéristiques de ces lames de scie sont :</p> <ul style="list-style-type: none">- La longueur de l'outil- La longueur utile de l'outil- L'épaisseur de l'outil- Le jeu de coupe- La profondeur de coupe <p>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 ».</p> <p>Eléments à préciser :</p> <p>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.</p> <p>Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse</p> <p>Insertion photos : relié au point 9</p>
------------	---

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







LAMES DE SCIE SAGITTALES / OSCILLANTES

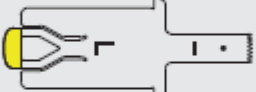

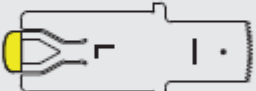



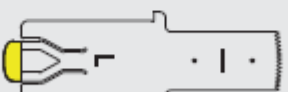

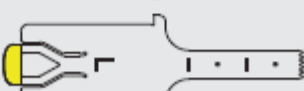

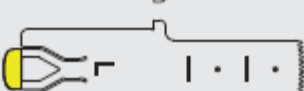

							
GP491R			14 mm	13 mm	0.3 mm	0.3 mm	 
GP492R			15 mm	5 mm	0.3 mm	0.3 mm	
GP493R			20 mm	5 mm	0.3 mm	0.3 mm	
GP494R			20 mm	10 mm	0.3 mm	0.3 mm	
GP495R			20 mm	15 mm	0.3 mm	0.3 mm	
GP496R			25 mm	5 mm	0.3 mm	0.3 mm	
GP497R			25 mm	12 mm	0.3 mm	0.3 mm	



Dossier d'information Euro Pharmat






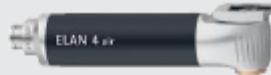
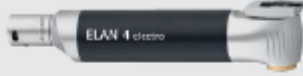
DISPOSITIF MEDICAL



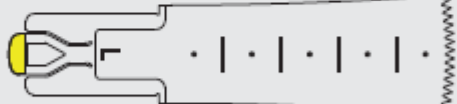
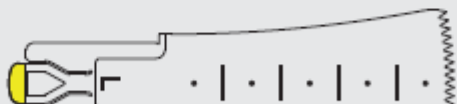
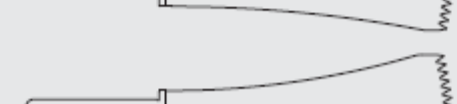
						
GP501R		15 mm	5 mm	0.5 mm	0.5 mm	 <p>GA731, GA831</p>
GP502R		15 mm	10 mm	0.5 mm	0.5 mm	
GP504R		20 mm	5 mm	0.5 mm	0.5 mm	
GP505R		20 mm	10 mm	0.5 mm	0.5 mm	
GP514R		25 mm	5 mm	0.5 mm	0.7 mm	
GP515R		25 mm	10 mm	0.5 mm	0.7 mm	
GP516R		25 mm	15 mm	0.5 mm	0.7 mm	
GP518R		35 mm	10 mm	0.5 mm	0.5 mm	
GP521R		35 mm	5 mm	0.5 mm	0.5 mm	
GP522R		35 mm	10 mm	0.5 mm	0.7 mm	
GP523R		35 mm	15 mm	0.5 mm	0.7 mm	
GP524R		35 mm	20 mm	0.5 mm	0.7 mm	







GP501R		GP516R	
GP502R		GP518R	
GP504R		GP521R	
GP505R		GP522R	
GP514R		GP523R	
GP515R		GP524R	

Dossier d'information Euro Pharmat

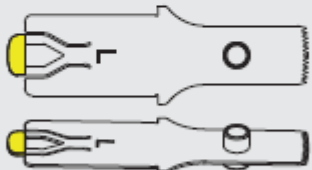
DISPOSITIF MEDICAL

	 sterile					
GP535R	50 mm	10 mm	0.5 mm	0.8 mm		 
GP536R	50 mm	15 mm	0.5 mm	0.8 mm		
GP537R	50 mm	20 mm	0.7 mm	0.9 mm		
GP538R	50 mm	25 mm	0.7 mm	0.9 mm		
GP539R	50 mm	30 mm	0.7 mm	0.9 mm		

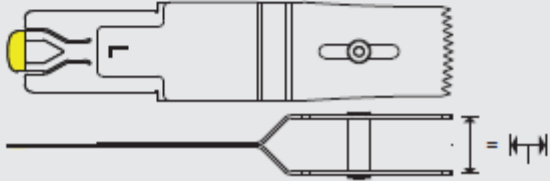
GP535R	
GP536R	
GP537R	
GP538R	
GP539R	

	 Sterile					
GP511R	35 mm	10 mm	0.5 mm	0.5 mm	10 mm	
GP526R	51 mm	15 mm	0.5 mm	8 mm	20 mm	
GP527R	51 mm	15 mm	0.5 mm	7 mm	20 mm	
GP528R	51 mm	15 mm	0.5 mm	8 mm	20 mm	
GP529R	51 mm	15 mm	0.5 mm	9 mm	20 mm	
GP530R	51 mm	15 mm	0.5 mm	10 mm	20 mm	
GP531R	51 mm	15 mm	0.5 mm	11 mm	20 mm	
GP532R	51 mm	15 mm	0.5 mm	12 mm	20 mm	






GP511R

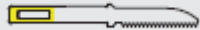


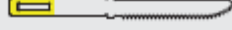








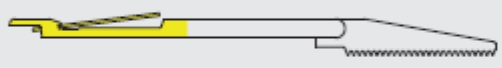
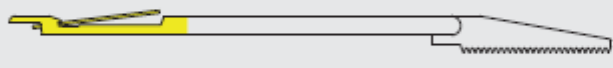
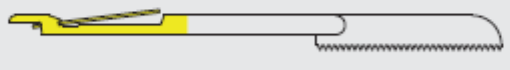
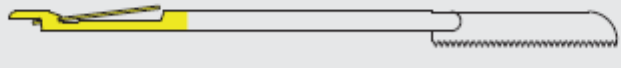
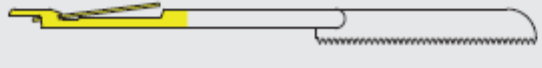
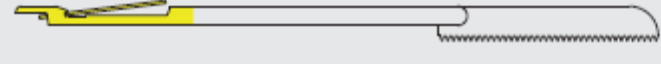
GP526R - GP532R















LAMES DE SCIE ALTERNATIVES / RECIPROQUANTES

	 sterile				
GP542R		13 mm	0.3 mm	0.3 mm	 GA737, GA837
GP543R		20 mm	0.3 mm	0.3 mm	
GP544R		13 mm	0.3 mm	0.3 mm	
GP545R		20 mm	0.3 mm	0.3 mm	

GP542R	
GP543R	
GP544R	
GP545R	

						
GP551R		84 mm	25 mm	0.40 mm	0.80 mm	
GP561R		104 mm	25 mm	0.40 mm	0.80 mm	
GP552R		85 mm	27 mm	0.25 mm	0.35 mm	
GP553R		85 mm	27 mm	0.40 mm	0.80 mm	
GP562R		105 mm	27 mm	0.25 mm	0.35 mm	
GP563R		105 mm	27 mm	0.40 mm	0.80 mm	
GP554R		91 mm	33 mm	0.40 mm	0.80 mm	
GP564R		111 mm	33 mm	0.40 mm	0.80 mm	
GP551R						
GP561R						
GP552R GP553R						
GP562R GP563R						
GP554R						
GP564R						

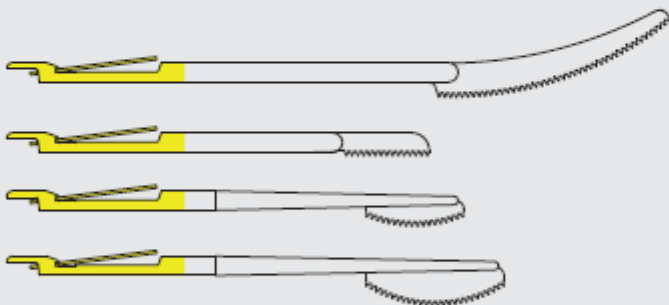
						
GP565R	sterile	115 mm	37 mm	0.4 mm	0.8 mm	
GP550R		73 mm	15 mm	0.4 mm	0.8 mm	
GP575R		78 mm	17 mm	0.4 mm	0.8 mm	4 mm
GP576R		86 mm	24 mm	0.4 mm	0.8 mm	8 mm
						
GC615R	sterile	23 mm	0.25 mm	0.35 mm		
GC633R		23 mm	0.25 mm	0.35 mm		
						
GP559R		70 mm				
GP569R		90 mm				

GP565R

GP550R

GP575R

GP576R

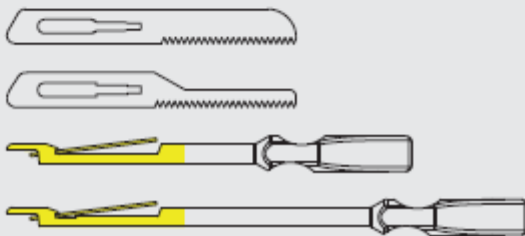



GC615R

GC633R




GP559R


GP569R

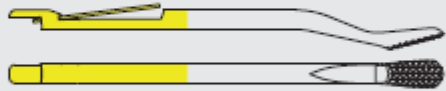




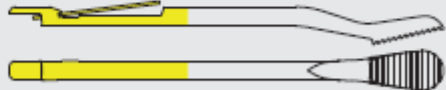
GA732, GA832

							
GP557R	70 mm	10.0 mm					GA732, GA832
GP558R	70 mm	12.5 mm					
GP567R	90 mm	10.0 mm					

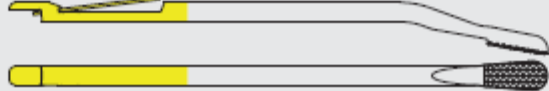




GP557R



GP558R



GP567R

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : Cf 2.7

N°

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



RECIPROCATING SAW BLADE MICRO 13/0.3MM
 STICHSÄGEBLATT MICRO 13/0.3MM
 LAME DE SCIE ALTERNATIVE MICRO 13/0.3MM
 LAMA DI SEGA COLTELLARE MICRO 13/0.3MM
 HOJA DE SIERRA DE PUNTA MICRO 13/0.3MM
 LÁMINA DE SIERRA DE PUNTA MICRO 13/0.3MM
 STEEKZAAGBLAD MICRO 13/0.3MM

AESCULAP[®]
 Aesculap AG
 78532 Tuttlingen
 Germany



QTY 5
 GP542R
 Article number






01045894943304(240)GP542R

Freigegeben  0123

ELAN 4
 For use with / Zur Verwendung mit
 GA737 / GA837

Expiry Date


See Instructions
 for Use
 T4012787

Lot number Rx only
  

STERILE R

LOT

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : 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> <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>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) :</p> <p>Lames de scie : Travail des tissus durs, cartilages, tissus connexes et substituts osseux</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 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 aux 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 : L'application des outils n'est pas autorisée sur le système nerveux central ou sur le système circulatoire central</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</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>Outils destinés à être utilisés avec les systèmes de moteurs Aesculap</p> <p>Mise en œuvre en zone stérile</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>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> <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/produits réutilisables

Symboles sur le produit et emballage

	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'utilisation
	Stérilisation aux rayons
	Fabricant
	Date de fabrication
	A utiliser avant
	Désignation de lot du fabricant



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Éviter 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, fissures, 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.

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



DANGER

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 substituts osseux
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/ou 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.bbraun.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 ficheur 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.

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Immersion	TA (froid)	>30	50	EP	Nettoyant enzymatique*
II	Rinçage	TA (froid)	-	-	EP	-
III	Nettoyage aux ultrasons	55/131	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH - 9**
IV	Nettoyage à la brosse	TA (froid)	-	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Helizyme
**Recommandé: BBraun Stabimed

Phase I

- ▶ Immerger entièrement le produit pendant au moins 30 min dans la solution nettoyage enzymatique. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase II

- ▶ Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Phase III

- ▶ Utiliser la fixation adaptée afin de préserver les tranchants du produit, voir Accessoires.
- ▶ Si possible, placer la fixation verticalement.
- ▶ Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

Phase IV

- ▶ Nettoyer le produit avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH - 13 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH - 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Identification et élimination des pannes

Remarque

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

Service Technique



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!
▶ Ne pas modifier le produit.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- ▶ Pour l'entretien, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesclap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Accessoires

Art. n°	Désignation
GB481R	Fixation ECCOS pour grandes lames de scie
GB613R	Fixation ECCOS pour 13 outils Hi-Line XS
GB718R	ELAN 4 fixation ECCOS pour 12 fraises
GB720R	ELAN 4 fixation ECCOS pour lames de scie
GB729R	Fixation ECCOS ELAN 4 pour 2 tiges de scie sauteuse
GB730R	Fixation ECCOS ELAN 4 pour 2 tiges de scie transversales

Elimination

- ▶ Traiter les produits réutilisables avant l'élimination, voir Procédé de traitement stérile validé.
- ▶ Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur.

TA012787 2019-01 V6 Change No. 59467



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- ▶ Vérifier que les tranchants du produit ne sont pas rompus, endommagés ou émoussés.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

Emballage

- ▶ Ranger le produit dans la fixation ECCOS correspondante ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le produit ne peut être stérilisé qu'en état démonté.

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures.
- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- ▶ Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Maintenance

- ▶ Ne pas modifier, affûter ni réparer les outils.
- ▶ Mettre au rebut les outils endommagés ou émoussés.