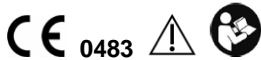


Notice d'utilisation

Généralités



En achetant cet instrument, vous avez opté pour un produit de grande qualité; son utilisation et sa manipulation correcte sont décrites ci-après.
Pour réduire au minimum les risques encourus par le patient et l'utilisateur, veuillez lire attentivement la notice d'utilisation et respecter son contenu.
L'utilisation, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation sont strictement réservés au personnel spécialisé dûment formé.

Veuillez noter que nos instruments ne sont pas stériles à la livraison et qu'ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation.

⚠️ Les ciseaux ne doivent pas être démontés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Etendue de validité

La présente notice d'utilisation est valable pour tous les instruments manuels de chirurgie de la catégorie de risque I/annexe VIII MDR (EU) 2017/745 de la société Zepf Medical Instruments GmbH. En fonction de fonctionnalité, ils appartiennent aux catégories de produits suivantes:

1. Instruments de séparation partielle, comme les ciseaux, les bistouris ou les couteaux en forme de fauille.
2. Instruments de séparation complète, comme les rongeurs, burins ou aiguilles.
3. Instruments d'écartement, comme le spéculum, les écarteurs ou la spatule.
4. Instruments de support ou à clamer, comme les porte-aiguilles, les pinces hémostatiques ou les pinceuses.
5. Instruments racleurs, comme les cuillères, les râpes ou les boucles.
6. Instruments de guidage, comme les sondes, les canules, les écarteurs-palpeurs ou les bougies.
7. Instruments de diagnose, comme les miroirs, les diapasons ou les stéthoscopes.
8. Les accessoires, comme les adaptateurs et supports.

Les informations détaillées relatives aux tailles et variantes livrables figurent dans notre catalogue.

Utilisation conforme à la destination / indication thérapeutique

Les instruments chirurgicaux réutilisables sont utilisés pour interventions chirurgicales manuelles et diagnostics au niveau des tissus,

1. Séparation de tissus (instruments de séparation partielle)
2. Découpe de tissus (instruments de séparation complète)
3. Ecartement et rétention de tissus (instruments d'écartement)
4. Saisie et clampage de tissus, saisie d'outils auxiliaires (instruments de saisie)
5. Ablation de tissus (instruments de raclage)
6. Toucher et palpation de tissus et de structures anatomiques (instruments de guidage)
7. Evaluation de tissus et de structures anatomiques (instruments de diagnose)

⚠️ Les instruments chirurgicaux ne sont pas prévus pour le contact direct avec le système nerveux central, ni pour l'élimination de défauts au niveau du cœur ou du système veineux central!

Contre-indications

Patients présentant un risque opératoire général selon l'avis du médecin traitant et instruments dont l'utilisation peut s'avérer dangereuse pour le patient.

L'instrument ne doit être utilisé que du personnel ayant reçu une formation pour techniques opératoires et par des chirurgiens.

Le médecin traitant est également responsable des connaissances du personnel travaillant au bloc opératoire et leur manipulation d'instruments médicaux.

⚠️ Le choix de l'instrument approprié dépend de l'expérience de l'utilisateur.

Aucune autre contre-indication spécifique n'est actuellement connue.

Consignes d'utilisation et de sécurité

Le non-respect des présentes consignes d'utilisation et de sécurité risque de provoquer des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents imprévus.

⚠️ Avant la première utilisation et avant toute reconditionnement, les instruments chirurgicaux doivent intégralement être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

⚠️ Avant chaque utilisation, le fonctionnement correct, l'absence d'endommagement visible, de fissuration ou de bords tranchants émoussés et les usures courantes de l'instrument doivent être contrôlés. La perméabilité d'instruments creux ou à cavités doit être vérifiée avant chaque utilisation.

⚠️ Les emballages (y compris les caches de protection) utilisés pour le transport et la livraison de l'instrument doivent être retirés avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Avant le premier reconditionnement, ces emballages sont à éliminer et à remplacer par des récipients ou dispositifs de stockage appropriés.

⚠️ Ne surchargez jamais les instruments médicaux. La surcharge par suite à une force trop importante risque d'entraîner rupture, déformation ou dysfonctionnement du produit médical et de blesser le patient ou l'utilisateur. N'essayez pas de redresser un instrument déformé pendant ou après l'utilisation, ni pendant son entretien ou le transport; risque de cassure!

⚠️ Ne jamais réutiliser un instrument médical endommagé ou défectueux. Tout instrument endommagé doit immédiatement être écarté, marqué et conservé de manière à éviter tout reconditionnement.

⚠️ Pendant toute la durée d'utilisation, veillez toujours à la bonne fixation d'accessoires ou de composants détachables.

⚠️ Pendant la prise en main ou la remise d'un instrument tranchant ou pointu à une autre personne, pendant le reconditionnement, l'emballage ou le transport, veillez toujours au risque de blessure.

⚠️ En équipant un instrument d'une lame, veillez à la mettre à sa position correcte et à sa bonne fixation pour éviter son détachement pendant une intervention.

⚠️ Veuillez n'utiliser que les pièces originales de remplacement de la société Zepf Medical Instruments GmbH pour les instruments de notre fabrication. En utilisant une pièce de rechange d'un tiers fabricant n'ayant pas expressément été recommandée par la société Zepf Medical Instruments GmbH, la garantie risque d'être déchue.

⚠️ Pensez aussi que les instruments manuels de chirurgie ne conviennent pas à l'utilisation en combinaison avec les dispositifs générateurs d'énergie, comme les lasers ou les appareils à haute fréquence. Les instructions des fabricants de tels dispositifs ou systèmes doivent obligatoirement être respectées.

Incidents soumis à déclaration en lien avec des produits Zepf

⚠️ Veuillez noter ce qui suit:

Il se peut que la législation en vigueur dans votre pays exige que vous signaliez tout incident grave qui se soit produit en lien avec l'utilisation de nos produits directement au fabricant, c'est-à-dire nous, ou à notre revendeur spécialisé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes, immédiatement après sa survenu.

Manipulation

Le maniement de la majorité d'instruments manuels de chirurgie est intuitif. Par principe, ces instruments ne conviennent pas au branchement à d'autres produits médicaux et ne sont à utiliser qu'aux opérations pour lesquelles ils ont été créés. Voir également le chapitre utilisation/indication thérapeutique.

Après utilisation:

Après utilisation, tout instrument chirurgical doit immédiatement passer au reconditionnement. Sinon, immerger l'instrument dans la solution de nettoyage afin d'éviter le séchage et l'obstruction d'interstices et cavités. Au besoin utiliser un mandrin pour éviter l'obstruction.

Maniement d'instruments manuels de chirurgie

⚠️ Attention au risque de blessure pendant la manipulation d'instruments médicaux tranchants.

Durant le transport, le nettoyage, l'entretien, la stérilisation et le stockage, toujours manipuler les instruments chirurgicaux avec la plus grande diligence. Ce risque est particulièrement important avec les micro-instruments médicaux et ceux comportant des extrémités de travail sensibles.

La taille des récipients de conditionnement, de stockage et de transport doit être suffisamment importante pour ne pas risquer l'endommagement de l'instrument.

Avant la première stérilisation, les nouveaux instruments doivent au minimum avoir passés trois cycles mécaniques de nettoyage. Aux surfaces, ces nettoyages forment des couches de passivation qui protègent les instruments de la corrosion et d'altérations de couleur.

Les nouveaux instruments doivent être stockés à l'air ambiant, sans emballage de protection, dans une armoire ou un tiroir fermé à clé. Il faut veiller à ce que les dispositions hygiéniques en vigueur soient respectées:

Pour les nouveaux instruments à stocker un certain temps avant utilisation, nous recommandons de les sortir de leur sachet plastique soudé et de les traiter avec une huile agréée pour usage médical (par exemple avec de la paraffine Ph. Eur.).

N° du document	Rév.	Création/Modification / Dernière mise à jour / Date	Contrôle / Validation / Date – Paraphe	Page sur page(s)
TR10_GA_FR_Trennende_Instrumente_Rev.8	8	Oliver Puhle 2025-05-13	2025-05-13	Jochen Zepf 1 / 3

Indications générales pour le reconditionnement

- La responsabilité du conditionnement professionnel incombe à l'exploitant du service central de stérilisation respectif ainsi qu'à ses auxiliaires d'exécution.
- Le conditionnement de dispositifs médicaux aseptiques ou stériles, utilisés de façon conforme, doit être effectué en tenant compte des informations fournies par le fabricant, avec des procédés validés de sorte que le succès dudit procédé soit garanti de façon prouvée et que la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs ou de tiers ne soient pas menacées. Il faut établir des justificatifs attestant le conditionnement.
- Il faut se conformer aux prescriptions du fabricant relatives à la concentration, la température, la durée d'action etc. des produits nettoyants ou désinfectants respectivement utilisés pour le conditionnement.
- Des concentrations chimiques trop élevées risquent d'endommager les instruments et peuvent rendre illisible leurs marquages électrolytiques ou effectués au laser.
- Pour éviter l'endommagement d'instruments, il est recommandé de procéder au reconditionnement aussi rapidement que possible après chaque utilisation.
- Le reconditionnement d'instruments chirurgicaux commence à la table d'opération.
- Avant la mise en service, les nouveaux instruments et les instruments réparés doivent passer le cycle complet du reconditionnement!
- Les instruments affectés d'endommagements visibles, doivent être écartés et/ou sont à renvoyer au fabricant pour réparation dans les règles de l'art.
- Les instruments endommagés peuvent compromettre le succès d'une opération!

Procédés pour traitements de reconditionnement d'instruments chirurgicaux

Préparatifs sur le site d'utilisation:

Immédiatement après utilisation, les instruments doivent être plongés dans de l'eau froide du robinet (<40 °C) pour enlever les salissures grossières. Ne pas employer d'agents fixateurs, ni de l'eau chaude (> 40 °C) risquant de fixer les résidus et pouvant mettre en question le résultat du nettoyage approfondi à effectuer par la suite. Il convient en outre de bien rincer les cavités des canules à l'aide d'une seringue pour éviter leur obstruction.

Transport:

Pour sécuriser le transport et pour éviter l'endommagement, les instruments sont à conserver dans un récipient fermé et de dimensions suffisamment importantes.

A. Nettoyage préliminaire

- Autant que possible, les instruments doivent être démontés et être totalement immergés dans de l'eau froide du robinet pendant 10 minutes, tout en assurant que les éventuelles cavités et interstices soient remplis d'eau.
- Les ciseaux ne doivent pas être démontés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Avec une brosse douce tous les composants des instruments doivent ensuite individuellement être nettoyés sous l'eau courante froide du robinet pour éliminer les salissures visibles.
- Après ceci, les endroits difficilement accessibles, comme les articulations, les surfaces de contact, cavités, passages de lumière, alésages et filetages doivent être rincés à fond pendant au moins 20 secondes à l'aide du pistolet à jet d'eau froide (pression d'eau >2 bars).
- Au besoin répéter le procédé plusieurs fois jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparues.

En cas d'encrassement ou d'incrustations importantes, nous recommandons un nettoyage préliminaire dans un bain à ultrasons aux paramètres suivants:

- Mettre les instruments individuellement dans le filet métallique sans qu'ils aient des contacts mutuels.
- Les immerger totalement dans une solution de Cidezyme à 0,8%.
- Toutes les cavités doivent être remplies de solution, au besoin les remplir à l'aide d'une seringue.
- Les nettoyer à température ambiante, à 35 kHz pendant >10 minutes.
- Après ce nettoyage préliminaire aux ultrasons, sortir les instruments du bain et rincer leurs cavités, alésages et filetages par impulsions du pistolet à jet d'eau froide du robinet pendant un minimum de 20 secondes.

B. Nettoyage manuel

 **Le nettoyage manuel n'est conseillé que si le conditionnement mécanique au laveur-désinfecteur (LD) est impossible ou si les instruments ont des articulations, cavités et interstices difficilement accessibles.**

- Mettre les instruments individuellement dans le filet métallique sans qu'ils aient des contacts mutuels.
- Les immerger dans une solution de nettoyage à 0,8% de Cidezyme/Enzol ou de Mucadont Zymaktiv.
- Toutes les cavités doivent être remplies de solution, au besoin les remplir à l'aide d'une seringue.
- Les nettoyer à 35 kHz pendant >10 minutes à 45 °C.
- Après ce nettoyage aux ultrasons, sortir les instruments du bain et rincer leurs cavités, alésages et filetages par impulsions du pistolet à jet d'eau froide du robinet pendant un minimum de 20 secondes.
- Pour terminer, les instruments sont rincés à l'eau froide déminéralisée.

C. Désinfection manuelle

 **La désinfection manuelle n'est conseillée que si le conditionnement mécanique au laveur-désinfecteur (LD) est impossible ou si les instruments ont des articulations, cavités et interstices difficilement accessibles.**

Les instruments sont complètement immergés dans une solution 4% de Mucocite-T et désinfectés à température ambiante pendant 5 à 10 minutes.

Ensuite ils sont sortis du bain de désinfection et rincés soigneusement dans de l'eau déminéralisée. Après le rinçage, ils sont séchés et stérilisés à la chaleur humide.

D. Nettoyage, désinfection et séchage thermique à la machine

Les procédés mécaniques ont été validés avec un laveur-désinfecteur (LD) modèle du type 7836CD de marque Miele

Mettre les composants d'instruments démontés dans une cuvette de tamis posée sur le module à insérer. Si possible, raccorder les instruments avec cavités directement aux buses de lavage du LD. Lancer le nettoyage avec les réglages minimum:

- Nettoyage préliminaire à l'eau froide du robinet pendant 2 minutes (16 °C ±2 °C)
- Vider
- Nettoyer pendant 5 minutes à 55 °C au MediClean forte dilué à l'eau du robinet sur 0,5%
- Vider
- Neutraliser pendant 3 minutes à l'eau froide déminéralisée (20 °C ±2 °C)
- Vider
- Rinçage à l'eau froide déminéralisée pendant 2 minutes (20 °C ±2 °C)
- Vider

Réglages pour la désinfection thermique:

Lancer la désinfection thermique mécanique en se conformant aux réglementations du pays en regard à la valeur A0 (voir ISO 15883).

- Rinçage à l'eau chaude déminéralisée pendant 2 minutes (>40 °C)
- Chauffage à la température de désinfection. ≥93 °C*
- Durée de maintien à >90 °C* pendant ≥10 minutes

*Les températures de désinfection font référence aux points de commutation du thermostat LD.

Séchage:

- Le programme LD doit pouvoir garantir une durée minimale de séchage de 20 minutes à une température maximale de 93 °C.
- Après cette durée de séchage, les instruments doivent assez rapidement être sortis du LD.

Séchage manuel:

Le cas échéant, un séchage manuel supplémentaire peut être réalisé à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Si nécessaire, sécher les cavités à l'aide d'air comprimé stérile.

E. Entretien, test de fonctionnement et emballage

Une fois nettoyés et désinfectés, les instruments doivent passer une inspection visuelle approfondie de propreté. Si des salissures résiduelles étaient trouvées, le procédé de nettoyage et de désinfection doit être répété jusqu'à ce que l'inspection confirme la propreté parfaite.

 **Si le nettoyage était impossible, l'instrument doit être écarté et mis au rebut afin de ne plus être réutilisé.**

Contrôler ensuite le bon état des instruments et celui de leurs composants, vérifier l'absence de fissurations, de pièces manquantes ou tordues, assembler les instruments démontés et vérifier le fonctionnement.

Les filetages et charnières doivent être traités avec une huile approuvée pour usage médical. L'huile utilisée (paraffine Ph. Eur., par exemple) doit être compatible avec le procédé de stérilisation, à exécuter par la suite.

 **Tout instrument endommagé doit être écarté, marqué et mis au rebut pour éviter la réutilisation. Attention aux risques de blessure en manipulant des instruments pointus ou tranchants.**

Emballage:

Les matériaux et systèmes d'emballage doivent être conformes aux normes (EN 868, parties 2-10, ISO 11607 parties 1 + 2, DIN 58953).

Les emballages des instruments doivent garantir la pérennité de la barrière stérile.

 **Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage de livraison.**

F. Durée de vie

La durée de vie des instruments chirurgicaux n'est que très peu influencée par le nombre de traitements effectués si ces derniers sont effectués suivant les déroulements validés et décrits ici. Elle dépend plutôt du traitement et de l'entretien soigneux des instruments dans toutes les phases de l'utilisation, du traitement, du transport et du stockage. La fin de vie est atteinte lorsque des usures ou défauts sont détectés à l'occasion du contrôle visuel et fonctionnel prescrit, donc des anomalies qui entravent le fonctionnement correct du produit. Dans ce cas, les instruments sont impérativement à identifier, à exclure d'une utilisation ultérieure et à remplacer par des instruments garantissant un parfait fonctionnement. Par ailleurs, la fin du cycle d'utilisation est atteinte lorsque l'identification sans équivoque des instruments n'est plus garantie due à l'absence du marquage.

Les instruments affectés d'endommagements visibles, doivent être écartés et/ou sont à renvoyer au fabricant pour réparation dans les règles de l'art.

À noter: Si des instruments mono-usage sont introduits dans le traitement d'instruments chirurgicaux réutilisables, l'ensemble du contenu de l'appareil de nettoyage et de désinfection ou tout le tamis OP dans le stérilisateur à vapeur rouillent potentiellement. Zepf Medical Instruments GmbH ne pourra pas être tenu responsable des défauts résultant.

 **Préalablement à la stérilisation à la chaleur humide, nous recommandons le nettoyage mécanique et la désinfection thermique.**

N° du document	Rév.	Création/Modification / Dernière mise à jour / Date	Contrôle / Validation / Date – Paraphe	Page sur page(s)
TR10_GA_FR_Trennende_Instrumente_Rev.8	8	Oliver Puhle 2025-05-13	2025-05-13	Jochen Zepf 2 / 3

G. Stérilisation à la chaleur humide

La stérilisation des produits est de préférence à effectuer selon la méthode du pré-vide fractionné à la vapeur saturée (selon les normes ISO 13060 / ISO 17665 ou EN ISO 285) en respectant les exigences relatives au pays.

- 3 phases du pré-vide à la pression minimale de 60 mbar
- Echauffement à une température de stérilisation typique de 134 °C
- Temps de maintien: Typiquement 5 minutes
- Durée de séchage: 10 minutes minimum

Les valeurs ci-dessus sont des recommandations pour stérilisation à la chaleur humide de RKI/KRINKO. Ces valeurs ont été validées pour nos instruments chirurgicaux par l'étude SMP n° 23616 et des réglages réduites (132 °C pendant une durée de 4 minutes).

 **Il est toutefois possible que d'autres directives et règlements du pays et des régions doivent être respectées.**

 **En ce qui concerne le reconditionnement d'instruments utilisés sur les patients atteints ou susceptible d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de sa variante (vCJK), le reconditionnement est différent si l'instrument n'est pas mis au rebut.**

Stockage:

Le stockage d'instruments stérilisés est à effectuer conformément aux instructions des fabricants d'emballage pour garantir le maintien de la barrière stérile. Il n'y a pas de conditions particulières de stockage pour la sauvegarde du fonctionnement des instruments.

Réparations:

Ne réalisez pas les réparations vous-même. Le service après-vente et les réparations sont strictement réservés aux personnes dûment formées et qualifiées. Pour toute question relative aux réparations, veuillez-vous adresser au fabricant ou à votre département médicotechnique.

 **Avant le renvoi au fabricant d'un instrument médical défectueux, celui-ci doit avoir passé le processus complet du reconditionnement. Le certificat de non-objection hygiénique de la société Zepf Medical Instruments GmbH, disponible sur notre site Internet (www.zepf-medical-instruments.de), doit être joint à tout envoi de retour.**

S'il s'agit d'un événement ou d'une maladie à déclaration obligatoire, le signalement est à effectuer sur le lien: <https://www.zepf-medical-instruments.de/French:Meldeformular.asp>

Mise au rebut:

Aucune mesure particulière n'est requise en vue de la mise au rebut. Lors de la mise au rebut, observer les lois et prescriptions locales du pays.

Validation du reconditionnement, études et informations:

Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation des différentes étapes du reconditionnement. Sur demande, les informations détaillées peuvent être obtenues du fabricant.

Nettoyage manuel:

Agent de nettoyage:	ASP: Cidezyme/Enzol Merz Hygiene GmbH: Mucadont Zymaktiv
Bain à ultrasons:	Bandelin Sonorex RK 1028H
Désinfection manuelle:	Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
Nettoyage mécanique:	Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
Laveur désinfecteur (LD): Module à insérer: Module MIC:	Miele 7836CD Miele E 327 Miele E 429
Rapports de validation:	Nettoyage manuel: SMP n° 15812 Désinfection manuelle: SMP n° 26913 Nettoyage mécanique: SMP n° 16016 Stérilisation: SMP n° 23616

 **Si les produits chimiques et machines susmentionnés n'étaient pas disponibles, la validation d'un procédé de stérilisation/désinfection différent incombe à l'utilisateur.**

C'est à l'utilisateur de tout mettre en œuvre pour que le reconditionnement, les moyens d'exploitation nécessaires, les matériaux et le personnel chargé du reconditionnement soient appropriés et garantissent les résultats requis.

L'état de la technique et les lois du pays exigent que les procédés de nettoyage, de stérilisation et de désinfection, y compris les moyens d'exploitation, soient validés et maintenus à l'état de la validation.

Explication des symboles utilisés

	Désignation du lot
	Référence de commande/numéro du catalogue
	Attention, consignes de sécurité
 	Veuillez respecter la notice d'utilisation
	„Point vert“ (spécifique à chaque pays)
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart
	Fabricant
	dispositif médical
 	UDI Datamatrix
	date de fabrication
	Non stérile
	Uniquement pour les États-Unis

Clause de non-responsabilité

Les dispositifs médicaux fournis par la société Zepf Medical Instruments GmbH quittent nos usines contrôlées et en parfait état de fonctionnement. Nous concevons et fabriquons tous nos produits de manière à satisfaire aux exigences les plus élevées en termes de qualité. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits qui ont été modifiés par rapport au modèle original, employés à des fins autres que celles prévues ou ayant été traités ou employés de manière inappropriée.

Zepf Medical Instruments GmbH décline toute responsabilité pour les dommages indirects ou dommages consécutifs résultant d'une utilisation, manipulation, conditionnement, stérilisation ou maintenance incorrects. Le non-respect des consignes, une utilisation incorrecte ou une utilisation non conforme des produits livrés par Zepf Medical Instruments GmbH exclut tout droit à la garantie légale. L'entreprise Zepf Medical Instruments GmbH ne peut pas être tenue responsable des dommages ainsi occasionnés.



ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Gunninger Str. 21
D-78606 Seitingen-Oberflacht
Tél. : (+49) 07464 985060
Fax : (+49) 07464 985066
info@zepf-medical-instruments.de
www.zepf-medical-instruments.de