REDA INSTRUMENTE GMBH	**Mode d'emploi** **Instruments réutilisables**	**Reda Instrumente GmbH** **Gänsäcker 34** **78532 Tuttlingen** (Germany) Tél. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de

Information d'utilisation

pour les noms commerciaux enregistrés sous le n° SRN DE-MF-000005592

Noms commerciaux 03120-xx à 98000-xx

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Il est impératif de remplir ou de prendre en compte toutes les conditions et informations spécifiques décrites dans cette instruction. Dans le cas contraire, ne pas utiliser les produits dans un cadre clinique. Il faut en outre tenir compte des informations d'utilisation spécifiques éventuellement jointes aux produits.

En cas de doute ou si vous avez des questions, nous vous invitons à nous contacter avant d'utiliser les produits.

Cette notice ne peut remplacer ni la formation, ni la diligence, ni l'état des connaissances techniques de l'utilisateur. Par conséquent, nous considérons comme acquises les lois, normes et recommandations applicables (par exemple celles de l'Institut Robert Koch – RKI – ou de l'AKI), telles qu'indiquées dans la section "Normes/Références". Nous nous limitons aux instructions et informations spécifiques à respecter pour chaque produit, et étant pertinentes pour nos produits. Les raisons de ces instructions et les risques encourus en cas de non-respect sont décrits dans les lois et recommandations mentionnées.

Signaler au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est domicilié, tout incident grave lié au produit.

LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTES LES INFORMATIONS D'UTILISATION APPLICABLES AVANT D'UTILISER UN PRODUIT POUR LA PREMIÈRE FOIS !

2. INDICATIONS ET SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES

REF	Référence article/numéro de commande	LOT	Numéro de lot
	ATTENTION ! Indications importantes !	NON STERILE	Indication pour produit NON stérile
	Symbole du fabricant		Température de stockage de -20°C à 60°C
	Protéger de l'humidité	CE 0297	Marquage CE et numéro de l'organisme notifié DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Francfort, Allemagne
	Respectez les instructions		Protéger de la lumière du soleil
	Symbole pour "Distributeur"	#	Symbole pour "Numéro de modèle"
MD	Symbole pour "DISPOSITIF MÉDICAL"		Symbole pour "Date de fabrication"
UDI	Symbole pour "Code UDI à venir"	QTY	Quantité dans l'emballage

3. DESCRIPTION ET INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU PRODUIT

Nos dispositifs médicaux peuvent être constitués d'un instrument individuel ou d'un ensemble d'instruments. Ce sont des instruments destinés à une utilisation multiple. Les produits sont des dispositifs médicaux conformes aux lois nationales et internationales relatives aux produits de médecine humaine.

4. UTILISATION PRÉVUE (OBJECTIF ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE)

Les produits sont des instruments tranchants (porte-lames, lames de bistouri,
autres types de couteaux, ciseaux, poinçons, pinces coupantes, curettes, ciseaux à os et limes) utilisés pour les incisions cutanées lors d'opérations, de procédures de préparation ou le sectionnement de tissus, ainsi que comme matériel auxiliaire opératoire.

Le **porte-lame** est un instrument chirurgical destiné à la découpe précise de tissus, et n'est fonctionnel qu'en combinaison avec une lame de bistouri.
Après utilisation, le manche de scalpel robuste est soumis à un processus de reconditionnement et, contrairement à la lame de bistouri, il est réutilisé.

Une **lame de bistouri** est un instrument chirurgical utilisé pour la découpe précise de tissus, et n'est fonctionnel qu'en combinaison avec le porte-lame. Ces lames sont des matériaux stériles à usage unique, emballés individuellement. Avant utilisation, bien fixer celle-ci de manière stérile sur le porte-lames, conformément aux instructions d'utilisation. Après utilisation, la retirer en toute sécurité et l'éliminer de manière appropriée dans un conteneur pour aiguilles, conformément aux instructions d'utilisation.

D'autres types de couteaux, tels que les couteaux méniscaux (SMILLE, NEFF) ou les couteaux d'amputation, sont composés d'un manche et d'une lame. Ils sont souvent réutilisables et doivent toujours être affûtés avec soin. Des couteaux réutilisables plus fins sont également utilisés en chirurgie dentaire (couteaux à gencives, couteaux de gingivectomie - GOLDMANN-FOX, KIRKLAND, ORBAN, couteaux à cire). Il existe également des **couteaux réutilisables** en microchirurgie, qui sont de nature plus fine (KOOS, YASARGIL).

Les **couteaux ophtalmologiques**, comme le couteau stellaire de GRAEFE, KNAPP, BERENS, CASTROVIEJO, GRAEFE, DEAN, JAEGER, ZIEGLER, couteaux pour cornée TOOK, couteaux de goniotomie SCHEIE, couteaux de kératoplastie PAUFIQUE.

En **ORL ou en chirurgie maxillo-faciale**, les manches de lames de bistouri peuvent être en forme de baïonnette ou coudés, afin de permettre une incision dans des espaces confinés sans que la main du chirurgien ne gêne la vision. Il existe également des couteaux réutilisables (paracentèse, amygdales, septum, par ex. couteaux auriculaires SEXTON, SCHUKNECHT, couteaux en faucille, TABB, PLESTER, ROSEN, JOSEPH, FREER-INGALS, FREER, MASING, COVERSE, couteaux oscillants BALLENGER, couteaux à anneau, couteaux pour fente palatine, couteaux pour amygdales - FISCHER, ABRAHAM, CANFIELD). Lors du reconditionnement, contrôler soigneusement ces instruments et, si nécessaire, les envoyer pour affûtage.
En **gynécologie** : manches généralement longs et lames larges, par exemple couteau pour myomes - SEGOND.
Les **couteaux à plâtre** permettent un modelage précis, une découpe, un grattage et une mise en forme (GRITMANN, FAHNENSTOCK).

Les ciseaux peuvent être utilisés pour des coupes précises, la dissection ou la découpe de différents matériaux.
En fonction de la profondeur corporelle, les manches peuvent être longs, courbés ou inclinés, et les lames de coupe peuvent avoir des courbes et des affûtages différents. À la surface, on utilise des modèles de ciseaux courts, tandis qu'en profondeur, les parties actives doivent être plus longues. Certains ciseaux sont caractérisés par un manche doré - leurs lames en métal dur possèdent un affûtage de précision particulier qui s'use moins rapidement. La partie active d'une paire de ciseaux est droite, courbée ou inclinée selon son utilisation. La courbure peut être orientée vers la droite, la gauche, le haut ou le bas.
Les noms des ciseaux proviennent de leur domaine d'application ou du nom de leur inventeur.

Ciseaux de préparation : souvent dotés de lames arrondies pour la préparation des tissus, ils sont plus fins que les ciseaux chirurgicaux et de formes variées.

Ciseaux de Mayo : droits ou inclinés sur le côté.

Ciseaux de Deaver : disponibles en plusieurs versions - pointus ou émoussés, droits ou courbés - et donc polyvalents .

Ciseaux de **LEXER** : émoussés/émoussés, droits ou courbés ; ils sont adaptés pour élargir le col de l'utérus lorsque celui-cil ne peut plus être dilaté à l'aide de broches de Hegar.

Ciseaux de préparation de Weller : longs ciseaux avec des lames courtes, idéaux pour des préparations en profondeur.

Ciseaux de Ragnell : émoussés-émoussés avec un design de lame spécifique.

Ciseaux de Metzenbaum : caractérisés par un rapport particulier entre la longueur des lames et celle des branches. Disponibles en versions droites ou courbées.

Ciseaux Baby-Metzenbaum : similaires aux ciseaux de Metzenbaum, mais conçus pour la chirurgie pédiatrique avec des versions plus fines.

Ciseaux de Sanvenero : pointus/pointus et très fins, principalement utilisés en chirurgie plastique.

Ciseaux de blépharoplastie (Greenberg- PAR, KAYE) : très fins et plus petits que les ciseaux de préparation normaux, avec des lames légèrement arrondies et émoussées pour éviter de blesser l'œil.

Ciseaux JOSEPH : pointus/pointus et très fins, principalement utilisés en chirurgie plastique.

Ciseaux d'iris : utilisés pour couper et retirer de matériel de suture. Ils peuvent également être employés pour de petites incisions au bord des plaies ou lors d'interventions chirurgicales, par exemple sur les yeux.
Ciseaux à pointes fines ou émoussées, formes droites ou courbées. Autres ciseaux pour ophtalmologie : WESTCOTT, NOYES, WECKER, BARRAQUER

Ciseaux ophtalmologiques : courts, et soit pointus/pointus, soit émoussés/émoussés - droits ou courbés. Ils sont utilisés pour les opérations oculaires.

Ciseaux pour les yeux AEBLI : émoussés/émoussés, adaptés aux interventions ophtalmologiques.
Ciseaux de préparation KILNER : émoussés/émoussés, droits ou courbés, utilisés pour des préparations délicates.

Ciseaux BONN : possèdent des lames délicates, en pointe ou pointue-émoussée, et sont principalement utilisés pour couper du matériel de suture très fin.

Ciseaux de préparation REYNOLDS : disponibles en version pointue/pointue, droite ou courbée.

Ciseaux COTTLE, Bulldog : courbés avec des lames courtes, utilisés pour les opérations de rhinoplastie.

Ciseaux STEVENS : droits ou courbés, pointus/pointus ou émoussés/émoussés. Ils sont petits et fins. Le domaine d'application de ces ciseaux se situe aussi bien dans la chirurgie plastique que dans le domaine de l'ORL. Grâce à leurs lames étroites et courtes, ils permettent de raccourcir, de séparer ou de fendre les tendons avec une grande précision.

Ciseaux PERWITZSCHKY : pour canaux salivaires, courbés, avec un bouton sphérique sur la lame supérieure, permettant l'élargissement du canal salivaire.

Ciseaux pour strabisme : émoussés/émoussés, droits ou courbés, surtout utilisés en ophtalmologie.

Ciseaux LANDOLT : droits légèrement incurvés, utilisés par exemple pour l'opération du strabisme en ophtalmologie.

Ciseaux pour le nez(HEYMANN, FOMON et COTTLE) : angulaires, pour les interventions dans les cavités nasales.

Ciseaux pour amygdales DEAN : lisses ou dentelés, utilisés en ORL pour les opérations sur les amygdales.

Ciseaux pour amygdales BOETTCHER : conçus pour la préparation des amygdales. Une des pointes de la lame des ciseaux est arrondie ou possède un bouton afin de ne pas blesser les tissus environnants.
Ciseaux vasculaires (POTTS-DEMARTEL avec bouton, DIETRICH, DE BAKEY, POTTS- SMITH, FAVALORO, KELLY, SCHMIEDEN-TAYLOR,
KLINKENGERG- LOTH) : coudés vers la droite ou vers la gauche aux extrémités de travail. L'angle est fixé en degrés : 25, 45, 60, 90 et 125 degrés. Ils sont généralement légèrement courbés en forme de bec vers le haut. Ils sont par exemple utilisés pour l'ouverture de petits vaisseaux.

Ciseaux de ligature (SPENCER, NOTHBENT, LITTAUER) : avec crochet intégré à la pointe de la lame inférieure. La lame du ciseau opposé sert à couper le fil. Le crochet pointu peut facilement être glissé sous un fil, facilitant ainsi le retrait des fils. La courbure du crochet empêche le fil (ou le fil chirurgical fin) de glisser hors des ciseaux lors de la coupe. Ainsi, il est possible de couper sans exercer de forte traction sur le fil, et donc sur les tissus environnants. Les ciseaux de ligature sont principalement utilisés pour le tirage atraumatique des fils.

Ciseaux pour la vésicule biliaire (THOREK, SATINSKY) : courbés en forme de "S", possèdent de longues branches, des lames courtes et une pointe émoussée/émoussée. Ils sont utilisés pour l'ouverture ou l'élargissement du canal de la vésicule biliaire.

Ciseaux neurochirurgicaux : possèdent de longues branches et des branches courtes, droites ou courbées, permettant des travaux fins et précis. Ils sont utilisés en neurochirurgie et en chirurgie vasculaire (STRULLY, TOENNIS- ADSON, DANDY, OLIVECRONA).

Ciseaux Parametrium : possèdent de longues branches et des lames longues, courbées et arrondies. Ils sont utilisés en gynécologie, par exemple lors de l'hystérectomie.

Ciseaux gynécologiques (comme SIMS, SIEBOLD, WERTHEIM, DOYEN, DUBOIS) : généralement courbés et légèrement inclinés. Ils possèdent des lames courbées, la lame recouvrante étant légèrement plus longue.

Ciseaux épisiotomiques (WALDMANN, BRAUN- STADLER) : utilisés dans la salle d'accouchement - ils servent à réaliser l'épisiotomie (incision périnéale). Les lames légèrement courbées permettent de réaliser l'incision périnéale, même depuis une position inclinée.

Ciseaux de cordon ombilical (mod. USA, BUSCH, Schumacher) : ciseaux robustes utilisés pour pincer et couper le cordon ombilical.

Ciseaux à cartilage (MARTIN, Cartilage, MCIndoe) : dentelés et conçus pour couper le cartilage ainsi que d'autres tissus conjonctifs et de soutien.

Ciseaux rectaux (CRAFOORD) : fortement courbés, avec de longues branches et de courtes lames à pointe émoussée/émoussée. Ils sont utilisés en proctologie.

Ciseaux intestinaux (FERGUSSON) : possèdent une extrémité arrondie en forme de bouton sur une des lames. Cela permet de soulever la paroi intestinale avant de couper. Ces ciseaux sont des modèles particulièrement robustes.

Ciseaux à ongles incarnés (SYSTRUNK) : dotés de branches robustes et de lames courtes et pointues, ils permettent de fendre efficacement les ongles incarnés avec un minimum d'effort.

Ciseaux sternaux : présentent un angle prononcé et une fine dentelure, conçus pour couper le sternum lors d'une thoracotomie ventrale.

Ciseaux d'énucléation : utilisés en chirurgie pour retirer une zone de tissu bien définie et encapsulée, sans affecter les tissus environnants..

Ciseaux à côtes : en forme de demi-lune, conçus pour couper les côtes (GLUCK, STILLE, CORYLOS, BETHUNE, SAUERBRUCH, GIERTZ-STILLE, BRUNNER).

Ciseaux de lifting facial (GORNEY, REES, KAYE, FREEMANN, PECK- JOSEPH, BEUSE, GORNEY- FREEMANN) : branches longues et lames courtes pour une préparation minutieuse à travers une petite ouverture chirurgicale.

Ciseaux microchirurgicaux (MIKRO- FEDERSCHERE, VANNAS, REDA, HEPP-SCHEIDEL, GOMEL) : sont particulièrement délicats et donc sensibles aux mauvaises sollicitations ou aux utilisations inappropriées. Les instruments sont aplatis dans les poignées et ont un profil à l'extérieur, ce qui permet de bien les manipuler. Si les branches sont rondes, une rotation pendant l'utilisation est très facile, sans avoir à utiliser la seconde main. Les ciseaux ont un mécanisme à ressort. Ils sont disponibles avec ou sans bouton.

Micro-ciseaux auriculaires : possèdent un manche tubulaire et des lames très petites et précises (BELLUCCI, SHEA, WULLSTEIN).

Ciseaux à fils chirurgicaux (SPENCER ; NORTHBENT ; LITTAUER ; O`BRIAN, HEATH, WAGNER) : conçus pour couper précisément les fils chirurgicaux. Comme les ciseaux à fils sont fabriqués en acier inoxydable, ils sont particulièrement adaptés à une utilisation hygiénique. En raison des différentes longueurs et variantes des ciseaux à fils, qu'ils soient courbés ou droits, ils peuvent être choisis en fonction du matériau à couper.

Ciseaux pour gencives (GOLDMANN- FOX) : offrent une excellente capacité de coupe et une bonne prise. Les lames dentelées empêchent le glissement des tissus ou des fils.
Les lames peuvent être courbées ou droites, et la pointe est pointue/pointue. Disponibles également en version "Supercut".
Les ciseaux Supercut se distinguent par un affûtage spécial sur un côté de la lame et une micro-dentelure sur l'autre côté. Ces ciseaux sont en partie disponibles avec des poignées noires, indiquant un revêtement en TiAlN.

Ciseaux pour gencives (QUINBY, LOCKLIN, CHADWICK) : les lames de ces ciseaux sont courtes, plus fortement courbées et dotées de pointes acérées (instrument dentaire).

Ciseaux à couronne : sont principalement utilisés pour la suppression d'une ligature intermaxillaire ou d'un fil de fixation chez les patients à risque d'aspiration. Ces ciseaux sont particulièrement adaptés pour marquer et plier les fils.

Autres ciseaux en médecine dentaire - ciseaux à couronne BEEBEE

Ciseaux à fil (UNIVERSAL TC) avec inserts en carbure de tungstène (TC). Ils se distinguent par une durée de vie environ 30 fois plus longue, et par leur capacité à conserver leur tranchant même après de nombreux cycles de stérilisation. Ces ciseaux sont utilisés pour couper des fils fins.

Ciseaux à plâtre et à pansements : possèdent des lames coupantes angulées vers le haut, avec une lame inférieure ayant une pointe émoussée et épaissie, permettant de ne pas blesser le patient lors du contrôle ou du retrait des pansements, etc.
Par exemple, ciseaux de pansement REDA EXCENTER, KNOWLES, LORENZ, UNIVERSAL.
On utilise principalement des ciseaux spéciaux lors de l'application de pansements et dans le cadre d'opérations spécifiques.

Les **ciseaux de pansement de Lister** sont coudés et émoussés.
D'autres ciseaux de pansement, comme le SMITH US ARMY, sont spécialement utilisés pour couper la gaze.

Les **ciseaux à plâtre** (ESMARCH, SEUTIN, BRUNS, STILLE) possèdent des lames coupantes angulées vers le haut, avec une lame inférieure dotée d'une pointe émoussée et épaissie. Cela permet de réduire les risques de blessures lors de la manipulation du plâtre sur le patient.

Les **ciseaux à découper les pansements** sont utilisés pour couper la gaze et la cellulose.

Un **poinçon** sert à l'extraction de tissus et d'os et est utilisé en chirurgie générale.
Grâce à leur long manche étroit et à leurs branches angulées, ces instruments permettent de travailler à travers de petites ouvertures corporelles ou des accès opératoires. Ils sont par exemple utilisés lors des arthroscopies du genou, pour lisser un ménisque déchiré.
C'est-à-dire qu'en comprimant les anneaux, les mâchoires coupent le tissu cartilagineux qui se trouve entre elles. Il existe de nombreuses variantes de mâchoires, orientées vers le haut ou vers le bas, à droite ou à gauche, et avec différentes graduations. Il existe en outre des variantes à coupe à gauche et à droite.

Pinces avec des mâchoires et des tranchants aiguisés, comme par exemple la pince à gouge creuse, les tenailles coupantes, les pinces de préhension nasale, les pinces à laminectomie, les pinces Rongeur, les pinces hypophysaires, les pinces coupe-fils et les coupe-fils.
Les **pinces à os coupantes** n'ont généralement pas d'anneaux, mais des branches externes striées pour éviter que la main appliquant la force ne glisse. D'autres pinces utilisées pour couper, comme les pinces de préhension nasale ou les pinces à laminectomie, sont dotées d'anneaux dans lesquels le chirurgien peut insérer ses doigts. Étant donné que les os ont une structure dure, ces instruments doivent être adaptés à la force et à la taille de l'os. Ils possèdent une mâchoire tranchante en forme de cuillère, adaptée à leur fonction, ainsi qu'un mécanisme de fermeture,
généralement proposé sans verrouillage, parfois avec une double articulation pour ne pas occuper trop d'espace sur le site opératoire, et comportent deux branches. Au niveau de la mâchoire, deux arêtes coupantes affûtées se rencontrent pour sectionner des structures corticales robustes. La partie active peut être droite, courbée ou pliée à angle droit, en fonction de la forme et de la localisation de l'os. Les pinces coupantes et les pinces à couper les fils métalliques ont une construction similaire, mais ces dernières disposent d'un mécanisme de levier plus puissant, en fonction du matériau à sectionner. Elles sont équipées de mâchoires dotées d'arêtes coupantes aiguisées. Les pinces de préhension nasale et les pinces à laminectomie présentent, comme mentionné auparavant, un manche composé de deux anneaux, une tige longue (dont la longueur varie selon la région opératoire) et une mâchoire. Il existe de nombreuses variantes de mâchoires, orientées vers le haut ou vers le bas, à droite ou à gauche, et avec différentes graduations. Il existe en outre des variantes à coupe à gauche et à droite. Lorsqu'il faut sectionner des os, on utilise des scies ou des cisailles à os. Ces instruments de coupe sont appelés pinces à éclats osseux, car ils permettent également de retirer des fragments osseux détachés. Au niveau de la mâchoire, deux arêtes coupantes affûtées se rencontrent pour sectionner des structures corticales robustes. La partie active peut, comme dans le cas des instruments de type Luer, présenter différentes variations.
Une pince à biopsie est un instrument médical utilisé pour le prélèvement d'échantillons de tissus (biopsie) en médecine humaine et vétérinaire. . Elle est composée de deux poignées ressemblant à des ciseaux qui, lorsqu'on les serre, ferment les mâchoires situées à leur extrémité, coupant ainsi nettement le tissu entre elles. Les pinces à biopsie existent sous différentes formes, telles que celles de Tischler, Eppendorfer, Kevorkian ou Burke, qui se distinguent par la forme des têtes de pince. Elles peuvent également être utilisées dans le canal opératoire d'un endoscope, permettant ainsi des prélèvements d'échantillons de tissus lors d'interventions mini-invasives.

Les **curettes** possèdent une longue tige et une poignée, située soit au centre, soit à une extrémité. Elles sont équipées soit de deux extrémités fonctionnelles différentes, en forme de cuillère (émoussées ou tranchantes), soit d'une seule extrémité (émoussée ou affûtée). Elles sont disponibles en différentes tailles, longueurs et angles (par exemple, légèrement courbées) et sont utilisées pour gratter ou racler. En gynécologie, les curettes servent au curetage de la muqueuse utérine. Il est essentiel de savoir si le curetage est effectué sur un utérus gravidique ou non gravidique, car cela détermine l'utilisation de curettes tranchantes ou émoussées.

Les **limes à coins** sont employées pour des travaux de finition dans les sillons unguéaux, pour lisser et arrondir les bords et les coins des ongles, ainsi que pour traiter les ongles incarnés des orteils et des doigts.
Elles existent en versions droites, courbées, rugueuses, fines et extra-fines.

Les **ciseaux et ciseaux creux** sont des instruments tranchants utilisés pour sectionner les os ou en détacher une partie. Les ciseaux plats sont souvent appelés ostéotomes et servent à détacher des parties de l'os.
Lorsque la lame est droite, on parle de ciseaux plats ; lorsqu'elle est creuse, de ciseaux creux.
Les lames peuvent être affûtées des deux côtés ou d'un seul côté, être droites ou courbées et, pour des applications spécifiques, la lame peut également avoir une pointe fendue.
La taille des ciseaux est adaptée à l'os à sectionner. En règle générale, les ciseaux/ostéotomes et ciseaux creux ont une poignée rectangulaire robuste en plastique, permettant ainsi au marteau d'exercer une large surface de contact.

Les **instruments de maintien et d'écartement** sont conçus pour maintenir les tissus en place, permettant ainsi de fixer les ouvertures corporelles, les incisions chirurgicales et les plaies, et garantir l'accès à ces zones.
Instruments à crochets pointus et émoussés pour maintenir ouvert le champ opératoire. Cela permet de rendre la zone de la plaie visible et accessible.
Les **marteaux médicaux** sont utilisés pour frapper des instruments comme des ciseaux, des insérateurs d'implants et d'autres instruments ayant une surface de frappe.
Les **instruments abrasifs** sont utilisés pour modeler, nettoyer, lisser ou sculpter les surfaces des tissus ou des os. Ils sont aussi utilisés pour prélever des échantillons de tissus.
Les **instruments de dissection** permettent d'exposer les zones à traiter en soulevant les os, les tissus, les nerfs ou les vaisseaux sanguins.
Les **instruments d'insertion ou d'extraction** servent à retirer des matériaux des organes ou des tissus qui perturbent leur fonction.
Les **conteneurs et matériels de stockage** sont destinés à conserver ou à y déposer des instruments, des objets ou des matériaux.
Les instruments et les objets sont placés dans des conteneurs de stérilisation pour être désinfectés et débarrassés de tout microorganisme.
D'autres types de contenants sont utilisés pour le stockage ou pour servir de distributeurs d'instruments.
Les instruments de préhension, de serrage et de maintien servent à saisir, maintenir temporairement et retirer différents matériaux, tissus ou vaisseaux, selon les besoins des différentes applications.
Selon le domaine d'utilisation, ces instruments varient en forme et en taille.
La pince de Magill est un instrument angulé conçu pour l'intubation nasale, le retrait de corps étrangers et comme aide pour l'introduction d'une sonde gastrique dans l'œsophage.
Les instruments destinés à maintenir et fixer des accessoires dans le champ opératoire, comme les draps, compresses, éponges, tubes et tampons, sont spécifiques à leurs usages.
La **pincette** est un instrument utilisé pour saisir et fixer des parties de tissu. Les versions atraumatiques préviennent l'écrasement du tissu et permettent également de manipuler de petits objets.
Les **pinces de ligature** sont des pinces utilisées pour l'occlusion des vaisseaux, des conduits anatomiques ou des organes creux par une méthode de ligature.
Les pinces bronchiques et les pinces rénales servent à pincer les vaisseaux, conduits anatomiques ou organes creux, notamment dans les voies respiratoires, les voies biliaires ou la capsule rénale.

La pince péritonéale est destinée à pincer le péritoine.

Les pinces organiques sont des pinces à ressort utilisées pour clamper des parties de vaisseaux, des conduits anatomiques ou des organes creux, comme dans le tractus gastro-intestinal.

La pince hystérectomique / pince vaginale est utilisée pour clamper des zones autour de l'utérus et des structures adjacentes, comme le paramètre, et pour extraire une partie de l'organe saisi à l'aide d'une pince à crochet.

La pince à polypes est un instrument utilisé pour retirer des polypes.

La pince à calculs biliaires sert à clamper un calcul biliaire.

Les pinces à tissu permettent de saisir des tissus et de retirer la partie saisie à l'aide d'une pince à crochet.

Les pinces à draps servent à fixer les draps chirurgicaux. La pince à drap de Backhaus est une pince pointue et traumatique conçue pour fixer les draps dans le champ opératoire.

Les pinces à os sont utilisées pour fixer et repositionner les os et les fragments osseux.

Les instruments tranchants et coupants sont conçus pour couper et préparer différents matériaux (tels que les tissus, la peau, les fils et les matériaux de suture / pansements) en appliquant une pression entre deux surfaces tranchantes, dans divers domaines d'application. Les scalpels traversent la peau et entrent en contact avec le sang. Ils sont donc considérés comme des articles à usage unique.

Les instruments d'examen et de diagnostic sont utilisés pour évaluer les réflexes, l'audition et la sensibilité nerveuse chez les patients. Les sondes sont des instruments utilisés pour mesurer des longueurs (comparaison), explorer et suivre des conduits tissulaires.

Les instruments de guidage sont conçus pour diriger, guider ou positionner des fils, des instruments ou d'autres objets afin de faciliter leur placement ou leur positionnement.

Les porte-aiguilles sont des instruments utilisés pour réaliser des sutures manuelles.

5. INDICATION

Porte-lame : Il s'agit d'un instrument chirurgical utilisé pour couper les tissus de manière nette, qui fonctionne uniquement en combinaison avec une lame de bistouri. Ils sont utilisés en chirurgie générale.

Lame : La lame est fixée dans un porte-lame. Elle est utilisée en chirurgie générale.

Autres lames : Ces instruments coupent différents matériaux à l'aide de bords tranchants. Les matériaux pouvant être coupés comprennent les tissus, la peau, les fils et matériaux de suture et de pansement, le plâtre, ainsi que les os. Selon l'application, ces instruments varient en forme et en taille.

Ciseaux : Les ciseaux peuvent être utilisés pour des coupes précises, la dissection ou la découpe de différents matériaux.

Poinçon : Il sert à l'extraction de tissus et d'os. Application en chirurgie générale.

Pinces : Elles servent à l'extraction de tissus, d'os, de cartilage, ou pour couper des fils de Kirschner et autres éléments similaires. Les pinces varient en forme et en taille selon l'application. Application en chirurgie générale.

Curette : Les curettes ont un long manche et une poignée située soit au centre, soit à une extrémité. Elles disposent soit de deux extrémités fonctionnelles différentes, en forme de cuillère (émoussées ou tranchantes), soit d'une seule extrémité (émoussée ou affûtée). Elles sont disponibles en différentes tailles, longueurs et angles (par exemple, légèrement courbées) et sont utilisées pour gratter ou racler.

Lime à coins : Les limes à coins sont employées pour des travaux de finition dans les sillons unguéaux, pour lisser et arrondir les bords et les coins des ongles, ainsi que pour traiter les ongles incarnés des orteils et des doigts. Elles existent en versions droites, courbées, rugueuses, fines et extra-fines.

Ciseaux : Les ciseaux et ciseaux creux sont des instruments tranchants utilisés pour sectionner des os ou en détacher une partie.

6. MATÉRIAUX UTILISÉS

Les instruments chirurgicaux sont fabriqués en acier inoxydable conformément à la norme ISO 7153-1, et en alliage de titane TI-6AL-4V conformément à la norme ISO 5832-3.

7. GROUPE DE PATIENTS CIBLÉ

- Les instruments tranchants peuvent être utilisés tout au long du cycle de vie d'une personne.
- Les instruments tranchants peuvent être employés chez les femmes, les hommes et les personnes de genre divers, en tenant

compte des indications, des indications spécifiques au produit et des contre-indications.

- L'évaluation de l'anatomie et de la physiologie du patient est effectuée par l'utilisateur, en tenant compte des indications, des indications spécifiques au produit, des contre-indications et des informations mentionnées dans les instructions d'utilisation. Concernant la charge psychologique, il est précisé dans les contre-indications que les patients incapables de comprendre et de suivre les instructions du médecin, en raison de limitations mentales, ne doivent pas être soumis à l'utilisation d'instruments tranchants.

8. GROUPE D'UTILISATEURS

L'utilisation doit être réservée à du personnel médical formé et qualifié en chirurgie, ayant suivi une formation reconnue sur les procédures correspondantes, et en tenant compte de la littérature s'y rapportant.

9. CONTRE-INDICATIONS

1. Infection locale due à de mauvaises conditions des tissus mous au niveau de l'ostéotomie.
2. Formation accrue de tissu fibreux autour du site opératoire.
3. Infection précoce ou tardive, en profondeur et/ou en surface.
4. Des lésions nerveuses peuvent survenir à la suite d'une intervention chirurgicale.
5. Échec de l'application en raison d'une phase de guérison insuffisante avant la mise en charge.
6. Ne pas utiliser en combinaison avec des instruments chirurgicaux haute fréquence.

Dans la plupart des cas, les complications éventuelles ne sont pas directement liées à l'utilisation d'un instrument, mais plutôt à une mauvaise sélection du patient, à une formation inadéquate ou à une manipulation imprécise. Une application de forces excessives peut entraîner des blessures involontaires des tissus ou des os, voire provoquer la rupture des instruments. Il est donc impératif d'utiliser les instruments avec soin.
Toujours inspecter le matériel avant de l'utiliser afin d'éviter toute complication liée à des instruments endommagés.

10. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX ET MESURES DE PRÉCAUTION

- Les instruments chirurgicaux ne sont pas adaptés à une implantation.
- Les instruments chirurgicaux sont livrés NON STÉRILES ! L'emballage sert uniquement au transport. Les produits emballés sont marqués conformément au symbole « non stérile » (DIN EN ISO 15223-1). Veuillez vérifier à la réception des produits leur identité, leur intégralité, leur intégrité et leur fonctionnalité.
- Après chaque préparation, et avant chaque utilisation, inspecter les instruments chirurgicaux afin de détecter des fissures, cassures, déformations, dommages ou dysfonctionnements éventuels. Porter une attention particulière aux zones telles que les tranchants, les pointes, les articulations, les verrous et toutes les parties mobiles. Mettre au rebut les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés, conformément aux directives locales de gestion des déchets.
- Le médecin traitant et toutes les autres personnes impliquées dans la manipulation des produits sont tenus, dans le cadre de leur domaine d'activité, de disposer des connaissances appropriées sur les produits, basées sur les standards technologiques les plus récents. Cela permet une utilisation correcte des produits et évite les risques pour la santé ou la sécurité du patient, de l'utilisateur ou de tiers.
- Les sources d'information sur les produits incluent les catalogues de produits correspondants, vidéos, spécifications techniques, instructions des conseillers en dispositifs médicaux, groupes de travail, séminaires, cours spécialisés, publications, etc. Une formation adéquate sur le produit, y compris sur sa manipulation, est obligatoire avant toute application clinique.
- Les indications d'utilisation des produits représentent un ensemble d'informations standards pouvant être adaptées à des besoins et situations spécifiques, en fonction des compétences, de l'expérience et du diagnostic d'un utilisateur médical légalement qualifié. Le médecin traitant est responsable de la sélection correcte des patients, de l'évaluation des indications ainsi que du choix des instruments chirurgicaux.
- Le médecin traitant est tenu de discuter en détail, avec le patient, du résultat attendu du traitement avec les produits. Porter une attention particulière aux discussions postopératoires et à la nécessité de contrôles médicaux réguliers.
- Manipuler et stocker les instruments chirurgicaux avec soin. Des dommages ou rayures sur la surface des instruments chirurgicaux peuvent considérablement affecter leur solidité et leur résistance à la fatigue.
- Instruire le patient sur une hygiène postopératoire appropriée et l'inviter à informer immédiatement le médecin traitant en cas de changements inhabituels dans la zone opératoire. Une surveillance constante du patient est nécessaire si des modifications dans la zone opératoire sont observées.
- Nous déclinons toute responsabilité pour l'utilisation des produits en cas de contact avec des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de ses variantes ! Veuillez noter à ce sujet que même les instruments non utilisés dans les plateaux pourraient être contaminés. Les instruments contaminés par la MCJ doivent être traités conformément aux directives de l'Institut Robert Koch (RKI).

11. VÉRIFICATION AVANT UTILISATION

Avant utilisation, vérifier chaque instrument visuellement pour détecter d'éventuels dommages, usure ou contaminations. Vérifier la souplesse des instruments articulés (éviter tout jeu excessif). Tester le bon fonctionnement de chaque instrument. Concernant les ensembles, vérifier la présence de chaque pièce associée. Effectuer les contrôles fonctionnels conformément aux normes DIN 96298-1, -2, -3 et -4.

12. PRÉPARATION, NETTOYAGE, DÉSINFECTION DES INSTRUMENTS

I. Avertissements généraux et mesures de précaution

Ne pas immerger les instruments en acier inoxydable dans une solution saline physiologique (solution NaCl) vu qu'un contact prolongé entraîne des phénomènes de corrosion tels que la corrosion par piqûres et la corrosion par fissuration sous contrainte.
AVERTISSEMENTS : seuls les instruments nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.
Limitation du retraitement : un retraitement fréquent a peu d'impact sur ces instruments. La fin de la durée de vie est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.
Veuillez respecter les instructions d'utilisation.
Les produits sont livrés NON STÉRILES ! Les produits emballés sont étiquetés en conséquence. Veuillez vérifier à la réception des produits leur identité, leur intégralité, leur intégrité et leur fonctionnalité.
Avant chaque utilisation des instruments, inspecter les instruments chirurgicaux afin de détecter des cassures, fissures, déformations, dommages et dysfonctionnements éventuels. Porter une attention particulière aux zones telles que les tranchants, les pointes, les articulations, les verrous et toutes les parties mobiles. Mettre au rebut les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés.
Le médecin traitant et toutes les autres personnes impliquées dans la manipulation des produits sont tenus, dans le cadre de leur domaine d'activité, de disposer des connaissances appropriées sur les produits, basées sur les standards technologiques actuels. Cela permet une utilisation correcte des produits et évite les risques pour la santé ou la sécurité du patient, de l'utilisateur ou de tiers. Les sources d'information sur les produits incluent les catalogues de produits correspondants, vidéos, spécifications techniques, instructions des conseillers en dispositifs médicaux, groupes de travail, séminaires, cours spécialisés, publications, etc. Une formation adéquate sur le produit, y compris sur sa manipulation, est obligatoire avant toute application clinique.
Les indications d'utilisation des produits représentent un ensemble d'informations standards pouvant être adaptées à des besoins et situations spécifiques, en fonction des compétences, de l'expérience et du diagnostic d'un utilisateur médical légalement qualifié. Le médecin traitant est responsable de la sélection correcte des patients, de l'évaluation des indications ainsi que du choix des instruments.
Le médecin traitant est tenu de discuter en détail, avec le patient, du résultat attendu du traitement avec les produits. Porter une attention particulière aux discussions postopératoires et à la nécessité de contrôles médicaux réguliers.
Manipuler et stocker les produits avec soin. Des dommages ou des rayures sur les instruments peuvent considérablement affecter leur solidité et leur résistance à la fatigue.
Instruire le patient sur une hygiène postopératoire appropriée et l'inviter à informer immédiatement le médecin traitant en cas de changements inhabituels dans la zone opératoire. Une surveillance constante du patient est nécessaire si des modifications dans la zone opératoire sont observées.
Nous déclinons toute responsabilité pour l'utilisation des produits en cas de contact avec des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de ses variantes ! Veuillez noter à ce sujet que même les instruments non utilisés dans les plateaux pourraient être contaminés.
Veuillez également respecter les réglementations en vigueur dans votre pays ainsi que les protocoles d'hygiène en cabinet médical ou en milieu hospitalier.

II. Nettoyage/désinfection : à la machine

1. Directement après utilisation, retirer les salissures grossières des instruments à l'aide d'un chiffon ou d'un papier à usage unique.
2. Ne pas utiliser d'agent fixateur ni d'eau chaude (> 40 °C), vu que cela pourrait fixer les résidus et compromettre le succès du nettoyage.
3. Soumettre immédiatement les instruments au processus de reconditionnement.
4. Il est préférable d'utiliser une évacuation à sec.
5. Transport dans un conteneur d'élimination fermé.

Préparation à la décontamination :
Avant le reconditionnement, ouvrir les instruments articulés. Placer les instruments de manière à pouvoir les rincer sur des supports pour instruments, adaptés aux machines. Les supports pour instruments (par ex. paniers tamis en fil métallique) doivent être conçus de manière à ce que le nettoyage ultérieur aux ultrasons ou dans le laveur-désinfecteur (LD) ne soit pas entravé par des ombres sonores ou des ombres de rinçage.

Prénettoyage :
1. Tremper les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide.
2. Brosser les instruments (avec des brosses en plastique) sous de l'eau froide jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.

3. À l'aide d'un pistolet à jet d'eau, rincer les cavités internes, les filetages et les trous pendant 10 secondes, puis les brosser à nouveau. Respecter les directives nationales.

Reconditionnement en machine dans un laveur-désinfecteur (LD)
Les responsabilités pour un nettoyage et une désinfection corrects des instruments chirurgicaux coupants du fabricant Reda Instrumente GmbH incombent à l'exploitant et à l'utilisateur des produits. Il convient de respecter les directives spécifiques à chaque pays. De même, il convient de respecter les règles d'asepsie pour les directives spécifiques à chaque pays.

- Le produit de nettoyage et le désinfectant utilisés doivent être adaptés au nettoyage et à la désinfection d'instruments chirurgicaux en acier fortement allié ainsi qu'en alliages de titane. Ils doivent être non moussants et fortement alcalins. Seuls des produits nettoyants et désinfectants approuvés conformément aux directives RKI, FDA, DGHM, DGSV et DGKH peuvent être utilisés.
- Pour un reconditionnement optimal des instruments chirurgicaux, placer les paniers de réception ou les instruments chirurgicaux de manière à ce que les trous, les taraudages ou autres creux soient complètement et soigneusement rincés.
- La validation de reconditionnement et de stérilisation par le fabricant est effectuée dans des emballages individuels et non dans des plateaux.
- Respecter les instructions du fabricant des équipements concernant le reconditionnement en machine.
- Réaliser le chargement des paniers ou des paniers perforés de cuve des machines de reconditionnement conformément aux indications du fabricant.
- Effectuer le reconditionnement en machine uniquement avec de l'eau complètement désalinisée (eau déminéralisée, VE), conformément à la norme EN 285:2015 +A1:2021 annexe B.
- La spécification de l'eau froide correspond à celle de l'approvisionnement en eau potable (TrinkwV du 10/04/2022).

Cycle de reconditionnement en machine
Étape 1 : 1. Rinçage initial à l'eau froide
Durée : 2 minutes Température : 18 à 21°C

Étape 2 : 2. Rinçage initial à l'eau froide
Durée : 4 minutes Température : 18 à 21°C

Étape 3 : Nettoyage avec 0,5 % de nettoyant alcalin
Durée : 5 minutes Température : 55 à 58°C Produit : 0,5% de nettoyant alcalin Neodisher®

Étape 4 : Neutralisation avec 0,1% de neutralisant
Durée : 3 minutes Température : 38 à 40°C Produit : 0,1% neutralisant

Étape 5 : Rinçage intermédiaire avec de l'eau déminéralisée (VE)
Durée : 2 x 2 minutes Température : 40 à 45°C Produit : eau déminéralisée (VE) avec vidange intermédiaire

Étape 6 : Rinçage final avec de l'eau déminéralisée (VE) et désinfection thermique Durée : 5 minutes Température : 90 à 95°C Produit : eau déminéralisée (VE)

Désinfection :
La désinfection lors du reconditionnement en machine est effectuée en respectant la valeur A0 (ISO 15883-1+2) et les exigences nationales. Valeur A0 = 3000 : température de 90 °C pendant 5 minutes de temps de maintien (validation effectuée en cas de pire scénario à 55 °C pendant 5 minutes de temps de maintien).
Lors de la désinfection chimique, respecter les points suivants :

- Appliquer les solutions utilisées pour la désinfection chimique conformément aux indications du fabricant du solvant utilisé.
- Préparer avec de l'eau pure les dilutions d'utilisation des agents chimiques. Tout ajout d'autres produits nettoyants est interdit.
- Lors de l'utilisation de produits chimiques, suivre les consignes du fabricant (temps d'action et concentration) de manière stricte. Recommandation : Korsolex® Endo-Disinfectant, un désinfectant pour le reconditionnement chimio-thermique. Utilisation conformément aux instructions du fabricant.

Séchage :
Étape 7 : Séchage
Durée : 30 minutes Température : 80 à 85°C
(validation dans le pire des cas réalisée à 60 °C pendant 30 minutes)
Un séchage suffisant doit être assuré par le laveur-désinfecteur (LD). Dès que le programme de nettoyage et de désinfection est terminé, retirer immédiatement les instruments chirurgicaux. Si nécessaire, nous recommandons l'utilisation d'air comprimé en raison de son efficacité et de son action rapide (recommandation RKI).

III. Nettoyage/désinfection : à la main

Les produits de nettoyage et de désinfection utilisés doivent impérativement être adaptés au nettoyage et à la désinfection manuels des instruments, et être compatibles entre eux. Le produit de désinfection doit démontrer une efficacité prouvée. Lors du choix du produit de désinfection et de la méthode, respecter les listes et recommandations pertinentes de l'Institut Robert-Koch (RKI) et de la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - DGHM).

Prénettoyage :
1. Immerger les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide.
2. Brosser les instruments (avec des brosses en plastique) sous de l'eau froide jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.
3. À l'aide d'un pistolet à jet d'eau, rincer les cavités internes, les filetages et les trous pendant 10 secondes, puis les brosser à nouveau ;

Nettoyage manuel
1. Placer les instruments dans un bain à ultrasons à 40°C contenant 0,5 % de nettoyant enzymatique pendant 15 minutes, et sonoriser.
2. Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide.

3. Brosser les instruments (brosses en plastique) sous l'eau froide pendant 1 minute.À l'aide d'un pistolet à jet d'eau, rincer les cavités internes, filetages et trous pendant 10 secondes, puis les brosser à nouveau. Ne pas utiliser de brosses métalliques, de laine d'acier ou d'autres dispositifs de nettoyage contenant du métal, afin d'éviter tout dommage aux isolations ou toute corrosion.
4. Sécher les instruments avec un chiffon doux, absorbant et non pelucheux. Sécher les cavités et les canaux à l'aide d'air comprimé.
Une forte contamination dans le bain à ultrasons diminue l'efficacité du nettoyage et favorise la corrosion. Remplacer régulièrement la solution de nettoyage, en fonction des conditions d'utilisation. Le fait de voir des salissures est un bon indicateur. En tout état de cause, un changement fréquent de bain est nécessaire, au moins une fois par jour.

Désinfection manuelle/chimique :
1. Immerger les instruments dans un bain avec un désinfectant homologué (par ex., 3 % Korsolex® Plus pendant 15 minutes).
2. Immerger complètement les instruments dans la solution ; rincer les cavités avec le désinfectant.
3. Respecter scrupuleusement les temps d'exposition, températures et concentrations spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage ou de désinfection.
4. Retirer les instruments et les rincer avec de l'eau déminéralisée (VE) froide pendant au moins 2 minutes.

Contrôle visuel :
5. Répéter le processus de nettoyage si des contaminations visibles subsistent sur l'instrument.

Il convient d'utiliser quotidiennement des solutions fraîchement préparées. En cas de forte contamination, il est nécessaire de remplacer la solution plus fréquemment. Respecter les directives nationales.

Séchage :
Séchage manuel à l'aide d'air comprimé et d'un chiffon non pelucheux. L'utilisation d'air comprimé est recommandée en raison de son efficacité et de son action rapide (recommandation RKI).

Entretien, contrôle et vérification :
Après le nettoyage et la désinfection, les instruments doivent être propres de manière macroscopique, c'est-à-dire exempts de salissures et de résidus visibles. L'inspection est effectuée visuellement. Vérifier la perméabilité de chaque instrument avec des cavités (canules). Nettoyer à nouveau les instruments insuffisamment nettoyés, puis les rincer et les sécher soigneusement. Les instruments avec des pièces mobiles (par exemple, articulations et éléments de verrouillage) doivent être refroidis avant le contrôle de leur fonctionnalité, puis lubrifiés avec une huile pour instruments stérilisable et perméable à la vapeur. Ne fermer les instruments dotés d'une crémaillère qu'au premier cran (risque de formation de fissures dues à des tensions). Remplacer les instruments défectueux (fissures capillaires, déformations ou usure), vu qu'ils ne remplissent plus leur fonction de manière sûre ou efficace. Éliminer également les instruments corrodés, vu qu'ils peuvent provoquer une corrosion croisée sur des instruments intacts.

Emballage selon la norme DIN EN ISO 11607 :
Après le nettoyage et la désinfection, placer les produits dans un emballage ou des plateaux adaptés à la stérilisation. Respecter les normes correspondantes. Triez les implants nettoyés et désinfectés individuellement et emballez-les dans des emballages de stérilisation à usage unique ou placez-les dans un conteneur répondant aux exigences suivantes :

- Conforme à DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2010 et EN 868-2 à -10.
- Adapté à la stérilisation à vapeur (résistance à la température d'au moins 137°C (279°F), perméabilité suffisante à la vapeur).
- Protection adéquate des instruments chirurgicaux ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques.
- Entretien régulier conformément aux instructions du fabricant (conteneurs de stérilisation).

Les accessoires et les emballages de stérilisation doivent être adaptés au contenu et à la méthode de stérilisation utilisée.

IV. Stérilisation

La méthode de stérilisation recommandée est la « stérilisation à la vapeur saturée avec vide fractionné » conformément à la norme EN 13060:2014
+A1:2018 et à la norme DIN EN ISO 17665-1, tout en tenant compte des exigences spécifiques à chaque pays.

- Il faut 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 65 millibars
- Une température de stérilisation d'au moins 134°C (maximal 137°C).
- Un temps de maintien d'au moins 5 minutes (max. 10 minutes)
- Le temps de séchage doit être d'au moins 10 minutes (maximum 15 minutes).

Remarques :
Respecter les instructions (mode d'emploi) fournies par le fabricant du stérilisateur.
Laisser refroidir les produits à température ambiante.
Ne pas exposer les instruments chirurgicaux à des températures dépassant 137 °C (279 °F) !

Stockage :
Stocker les instruments stériles reconditionnés dans un conteneur de stérilisation réutilisable approprié, dans un endroit sec, à l'abri de la poussière, protégé des germes et de l'obscurité et dans des locaux frais, exempts de nuisibles. Afin d'éviter la formation de condensation, éviter les fluctuations importantes de température. Ne pas stocker d'autres produits chimiques avec les instruments. Les murs, sols et plafonds de la salle de stockage doivent être lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les étagères doivent avoir une garde au sol d'au moins 30 cm. La durée de stockage admissible sur place dépend du type de système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. Il revient à l'exploitant de déterminer la durée de stockage autorisée.

Informations supplémentaires sur le retraitement :
En raison de sa sécurité accrue, toujours privilégier une méthode validée de nettoyage et de désinfection en machine par rapport à un nettoyage manuel. Un bon nettoyage contribue également à préserver la valeur des instruments et constitue une condition préalable à

une stérilisation réussie. Lors du retraitement en machine, il faut respecter les points suivants :

- Pour un retraitement en machine efficace, il faut que les paniers tamis soient chargés de manière à pouvoir être rincés. Les paniers tamis ne doivent pas être surchargés.
- Les ombres de lavage causées par de grands instruments sont à éviter.
- Disposer ou stocker les instruments en fonction de leur sensibilité mécanique afin d'éviter tout dommage. Les temps et températures indiqués dans cette instruction de retraitement représentent les exigences minimales et ne doivent pas être réduits. Si, pour des raisons de procédé, une déviation à la baisse est nécessaire, elle doit être validée par l'exploitant. Les dépassements des temps et températures indiqués sont possibles en principe, mais ils augmentent la contrainte sur les matériaux, pouvant entraîner un vieillissement prématuré des instruments.

Informations sur la validation du retraitement

La validation a été effectuée avec les dispositifs, matériaux et produits chimiques suivants :

Appareil de nettoyage et désinfection :	type Miele PG 8536
Produit de nettoyage :	neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisant :	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Brosses de nettoyage : en plastique/nylon
Bain à ultrasons :	Sonorex HW-FG
Stérilisateurs :	MMM Autoclace Selectomat premium line 18 StE

V. Compatibilité des matériaux

Lors de la sélection des produits de nettoyage et désinfection, assurez-vous que les éléments suivants ne sont pas présents :

- Acides organiques, minéraux ou oxydants
- Bases fortes (pH > 11 non autorisé, nettoyants alcalins doux recommandés)
- Hydrocarbures halogénés, chlore, iode
- Ammoniac

Ne jamais nettoyer les instruments, les plateaux de stérilisation et les conteneurs de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Ne pas exposer les instruments, plateaux et conteneurs de stérilisation à des températures dépassant 137 °C (279 °F) !

13. POST-CONTRÔLE / VÉRIFICATION

Inspectez tous les instruments après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection pour vérifier la présence de corrosion, de surfaces endommagées, d'éclats ou de salissures et éliminez les instruments défectueux (la limite numérique d'utilisation figure au chapitre 13, « Réutilisabilité »).
Nettoyer les instruments encore sales et les désinfecter à nouveau.

14. EMBALLAGE DIN EN ISO 11607

Après le nettoyage et la désinfection, placer les produits dans un emballage ou des plateaux adaptés à la stérilisation. Respecter les normes correspondantes. Triez les implants nettoyés et désinfectés individuellement et emballez-les dans des emballages de stérilisation à usage unique ou placez-les dans un conteneur répondant aux exigences suivantes :

- Conforme à DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2010 et EN 868-2 à -10.
- Adapté à la stérilisation à vapeur (résistance à la température d'au moins 137°C (279°F), perméabilité suffisante à la vapeur).
- Protection adéquate des instruments chirurgicaux ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques.
- Entretien régulier conformément aux instructions du fabricant (conteneurs de stérilisation).

Les accessoires et les emballages de stérilisation doivent être adaptés au contenu et à la méthode de stérilisation utilisée.

15. STOCKAGE

Après la stérilisation, stocker les instruments dans leur emballage de stérilisation, au sec et à l'abri de la poussière. Assurez une protection des instruments contre les dommages mécaniques. Utilisez un suremballage pour les protéger de la poussière et de l'humidité. Ne placez pas d'objets lourds sur les instruments pour éviter les dommages. Évitez des températures de stockage inférieures à 3°C.

16. RÉUTILISABILITÉ / CYCLE DE VIE

Les instruments peuvent être retraités et réutilisés, à condition qu'ils ne soient pas endommagés et qu'ils soient en parfait état de fonctionnement. La durée de vie est limitée par l'usure normale et des dommages ; ces produits doivent être triés après leur retraitement. Tenez compte toutefois des restrictions liées à la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ).
Reda Instrumente GmbH a validé un processus définissant un nombre maximal de **100 cycles** de retraitement et de réutilisation pour les instruments réutilisables. La durée de vie dépend de nombreux facteurs, tels que le type et la durée d'utilisation, la manipulation, le stockage et le transport des instruments. Des contrôles minutieux et des tests fonctionnels avant chaque utilisation sont essentiels pour identifier et retirer les instruments qui ne sont plus en état de fonctionnement.
Nous attirons votre attention sur le fait qu'une accumulation de résidus de détergents peut rendre les instruments biologiquement incompatibles. La responsabilité de cette surveillance incombe à l'utilisateur.
Les dispositifs médicaux peuvent être réutilisés après retraitement, conformément aux exigences essentielles de sécurité et de performance.

Tout écart par rapport à ces instructions, y compris l'utilisation de produits de nettoyage ou détergents non spécifiés ici, nécessite une évaluation de l'efficacité et de la compatibilité spécifiques dans le cycle réellement appliqué. Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect.

17. ÉLIMINATION

- Identifiez clairement les instruments défectueux.
- Éliminez les dispositifs médicaux coupants ou pointus de manière à minimiser les risques de blessure pour le personnel.
- Placez les câbles et tuyaux au-dessus des instruments ou éliminez-les séparément.
- Maintenez les instruments articulés ouverts à environ 90°.
- Décontaminez les instruments avant leur élimination.
- Les instruments trop grands pour les paniers de collecte doivent être éliminés dans des conteneurs fermés ou dans un emballage souple hermétiquement fermé et exempt de contamination extérieure.

18. RETOUR DE PRODUITS

Tout retour de produit ne peut être effectué qu'après une désinfection/stérilisation clairement identifiable (incluant un emballage avec indicateurs de stérilité, certificat de décontamination, etc.).
Les règlements correspondants en matière d'hygiène et de locaux sont à respecter. Ne tentez jamais de réparer vous-même des instruments défectueux !

19. GARANTIE

Avis de sécurité : La responsabilité pour une désinfection et une stérilisation adéquates des produits incombe à l'exploitant / utilisateur. Il est impératif de respecter les réglementations nationales, y compris les éventuelles restrictions.

REDA ne fournit à ses clients que des produits testés. Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées.
REDA, en tant que distributeur des produits, exclut toute réclamation de garantie et décline toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects causés par :

- une utilisation non conforme
- l'utilisation, l'application ou la manipulation non conformes
- le retraitement et la stérilisation non conformes
- la maintenance et la réparation non conformes
- le non-respect des informations d'utilisation

20. NORMES ET RÉFÉRENCES

- AKI : Groupe de travail sur la préparation des instruments
- RKI : Robert-Koch-Institut
- DIN EN 285 Stérilisateurs à vapeur de grande capacité
- DIN EN 13060 Stérilisateurs à vapeur de petite capacité
- DIN EN ISO 11135 Stérilisation des produits de soins de santé - Oxyde d'éthylène
- DIN EN ISO 11607 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisables en emballage final
- DIN EN ISO 15883-1-3 Laveurs-désinfecteurs
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 et EN 868-2 à 10 : Matériaux d'emballage
- DIN EN ISO 17664-1 / ANSI AAMI ST81 : Informations sur la stérilisation fournies par le fabricant
- DIN EN ISO 17665-1 Méthodes de stérilisation – Chaleur humide
- DIN EN ISO 7153-1 : Acier inoxydable
- DIN EN ISO 5832-3 : Alliage titane 6-aluminium-4-vanadium
- DIN EN ISO 15223-1 Symboles
- DIN 96298-1 à 4 Tests fonctionnels
- MDR 2017/745 Chapitre III/23 et suivants : Étiquetage et mode d'emploi

REDA INSTRUMENTE GMBH

Reda Instrumente
Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de