

Ensemble d'impacteur et Marteau coulissant

Pour la fixation des sutures et des bandes sur l'os cortical avec le Fastlok™

Consignes d'utilisation

Tous droits réservés. © Neoligaments™ 2018. Brevets internationaux et en attente de brevets. Fastlok, Xiros et Neoligaments sont des marques commerciales de Xiros.

Xiros Limited, enregistré en Angleterre sous le numéro 1664824



GMDN 12696

Développé et fabriqué par Neoligaments™
Une division de Xiros™
Springfield House Whitehouse Lane
Leeds LS19 7UE
Tel. +44 (0) 113 238 7202
Fax. +44 (0) 113 238 7201
enquiries@neoligaments.com
www.neoligaments.com

LABFR 181 1.00

Informations de commande

202-1137 Ensemble d'impacteur
202-1118 Marteau coulissant



Caractéristiques matérielles

Les instruments sont en acier inoxydable, conforme aux spécifications applicables établies par la norme ISO 10993-1.

Utilisation prévue

Les instruments sont conçus pour être utilisés avec le Fastlok pour la fixation de sutures et de rubans à l'os cortical (voir LAB 108).

Indications

Indiqué pour le lieu d'implantation ou d'extraction du Fastlok. Voir LAB 108 (Consignes d'utilisation du Fastlok) pour les indications détaillées relatives au Fastlok.

Contre-indications

Pour connaître toutes contre-indications et tous effets indésirables éventuels, veuillez-vous référer aux consignes d'utilisation fournies avec les Fastloks (LAB 108).

Avertissements

- Les instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Voir les instructions de stérilisation ci-dessous.
- Les instruments doivent uniquement être acceptés si l'emballage et l'étiquetage d'origine arrivent intacts.
- Avant de les utiliser, les instruments doivent être vérifiés pour voir s'ils sont endommagés. Ils ne doivent pas être utilisés si des dommages sont visibles.
- Veuillez contacter le service commercial de Neoligaments si l'emballage a été ouvert ou modifié, ou s'il manque un ou plusieurs composants.
- L'ensemble d'impacteur 202-1137 et le marteau coulissant 202-1118 peuvent uniquement être utilisés avec les produits Fastlok 102-1060, 102-1380 ou 102-1381, et vice versa.

Précautions d'utilisation

- Les produits doivent être conservés à l'abri de l'humidité, de la poussière, des insectes et autres animaux nuisibles, ainsi que des excès de température et d'humidité.

Instructions de retraitement des instruments

- Avant et après utilisation, les instruments doivent être démontés et soigneusement nettoyés jusqu'à ce qu'ils soient visuellement et entièrement exempts de toute matière adhérente. Les instruments doivent ensuite être stérilisés. Les dispositifs de lavage et les substances chimiques doivent être adaptés aux instruments en inox.
- Les instructions présentent une méthode de nettoyage manuelle. En raison de la structure canulée de l'ensemble d'impacteur, une procédure de lavage automatique n'est pas recommandée.
- Pour nettoyer des instruments réutilisables, il convient d'utiliser uniquement des détergents spécifiquement formulés et adaptés aux instruments en acier inoxydable. Toutefois, puisque ces détergents peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays, Neoligaments ne recommande pas de produit nettoyant en particulier. Il convient d'utiliser les détergents à la concentration recommandée par leur fabricant.
- Il faut éviter l'eau calcaire. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage initial. De l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éliminer les particules minérales déposées sur les instruments.

- Les retraitements répétés ont une incidence négligeable sur les instruments. Leur fin de vie est généralement déterminée par l'usure normale découlant de l'utilisation. Les instruments endommagés doivent être immédiatement réparés ou remplacés par le fabricant.

Point d'utilisation

- Après l'utilisation (30 minutes maximum après l'intervention), retirez les salissures grossières à l'aide de lingettes absorbantes. Placez les instruments dans un plateau rempli d'eau distillée ou recouvrez-les de serviettes mouillées pour empêcher les salissures de sécher.
- Les instruments utilisés doivent être transportés à l'installation de nettoyage centralisée dans des conteneurs fermés ou couverts pour éviter des risques de contamination indésirable.

Préparation avant le nettoyage

- Démontez l'ensemble d'impacteur. Voir les figures 1 et 2 pour les instructions de montage/démontage. Notez que le marteau coulissant ne se démonte pas.

Prénettoyage

- Retirez les salissures grossières à l'aide de lingettes et d'une solution détergente enzymatique.
- Immergez l'instrument dans cette solution. Veillez à ce que toutes les surfaces soient complètement mouillées. Faites glisser le marteau coulissant le long de son axe pour bien mouiller l'ensemble de l'axe.
- Faites tremper pendant au moins 20 minutes.
- À l'aide de brosses à poils doux, nettoyez soigneusement l'instrument, en insistant particulièrement sur les orifices, les filetages et autres zones difficiles à nettoyer.
- Nettoyez la canulation avec une brosse à bouteille d'un diamètre et d'une longueur appropriés. Introduisez la brosse sur toute la longueur de la canulation.
- Rincez à l'eau courante jusqu'à ce que toutes les traces de solution détergente aient disparu.
- Laissez égoutter sur du papier absorbant ou passez immédiatement à l'étape de nettoyage.

Nettoyage manuel

- Préparez un bain ultrasonique suffisamment grand pour immerger entièrement l'instrument dans une solution détergente à la concentration et température indiquées par le fabricant du détergent.
- Immergez complètement l'instrument puis activez le bain pendant 15 minutes minimum.
- À l'aide de brosses à poils doux, nettoyez soigneusement l'instrument, en insistant particulièrement sur les orifices, les filetages et autres zones difficiles à nettoyer. Nettoyez la canulation avec une brosse à bouteille d'un diamètre et d'une longueur appropriés. Introduisez la brosse sur toute la longueur de la canulation.
- Rincez à l'eau courante pendant au moins une minute, jusqu'à ce que toutes les traces de solution nettoyante aient disparu.
- Si, après avoir nettoyé l'instrument, des taches de nettoyage sont encore visibles, reprenez l'étape de nettoyage ci-dessus. Puisque le marteau coulissant ne se démonte pas, faites-la glisser le long de son axe pour que l'ensemble de l'axe soit propre.
- Retirez l'excès d'humidité présent sur l'instrument avec une lingette propre, absorbante et non pelucheuse.

Inspection

- Après le lavage, inspectez soigneusement chaque instrument pour vérifier qu'il est bien propre et n'est pas endommagé ni usé, ce qui pourrait nuire à son fonctionnement. Si vous constatez des dommages, retournez-le au

fabricant pour qu'il le répare ou le remplace après stérilisation. Si des salissures sont encore visibles sur l'instrument, reprenez les étapes de nettoyage.

- Avant de remonter l'instrument, un lubrifiant pour instrument chirurgical DOIT être utilisé sur les filetages et les éléments mobiles.
- Remontez les instruments en veillant à ne pas serrer à fond l'écrou de l'ensemble d'impacteur de sorte que l'axe puisse se déplacer dans le corps et que la vapeur puisse pénétrer sans entrave.

Emballage

- Pour stériliser et ranger les instruments, l'utilisateur est responsable de choisir l'emballage adapté au maintien de la stérilité.

Stérilisation

Stérilisez les instruments à l'autoclave avec un cycle de stérilisation validé pour les instruments chirurgicaux en inox. Les cycles de stérilisation suivants sont recommandés :

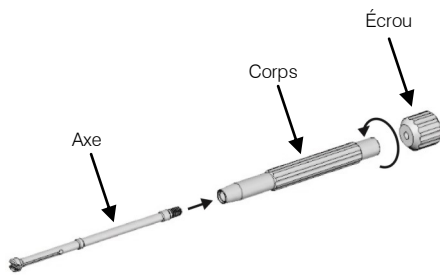
- 134 -137 °C pendant 10 minutes en autoclave à déplacement de gravité, ou
- 134 -137 °C pendant 3,5 minutes en autoclave pour charge poreuse.

Montage/démontage de l'ensemble d'impacteur

Figure 1

Montage :

1. Localisez l'axe à l'intérieur du corps.
2. Tournez l'écrou sur l'extrémité fileté de l'axe.

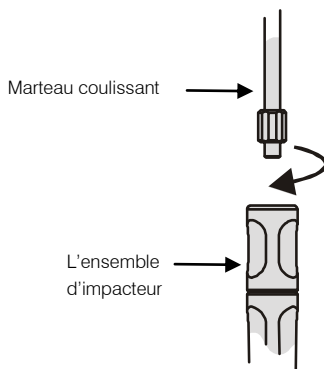


3. Vissez l'extrémité de la marteau coulissant ans l'extrémité de l'ensemble d'impacteur si vous déposez Fastlok.

Démontage :

4. Si elle est fixée, dévissez l'extrémité de la Marteau coulissant de l'ensemble d'impacteur à démonter.
5. Dévissez l'écrou de l'extrémité fileté de l'axe puis extrayez l'axe du corps de l'ensemble d'impacteur.

Figure 2



Légende des symboles pouvant être utilisés sur les emballages Neoligaments

	Date de fabrication (YYYY-MM-DD)
	Attention
	Non stérile
	Fabricant
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Consulter le mode d'emploi