



**MEDES Y**<sup>®</sup>  
ITALY



## INSTRUCTIONS D'UTILISATION (FR)



MEDESYS recommande de retraiter ses dispositifs médicaux selon les « instructions d'utilisation » décrites dans ce document, qui sont conformes à la norme de référence ISO 17664. Le processus de retraitement décrit ici a été validé par des essais en laboratoire, conformément à la législation en vigueur. L'application d'autres procédures ou le non-respect des indications du présent document dégage MEDESYS de toute responsabilité et annule tout droit de garantie.

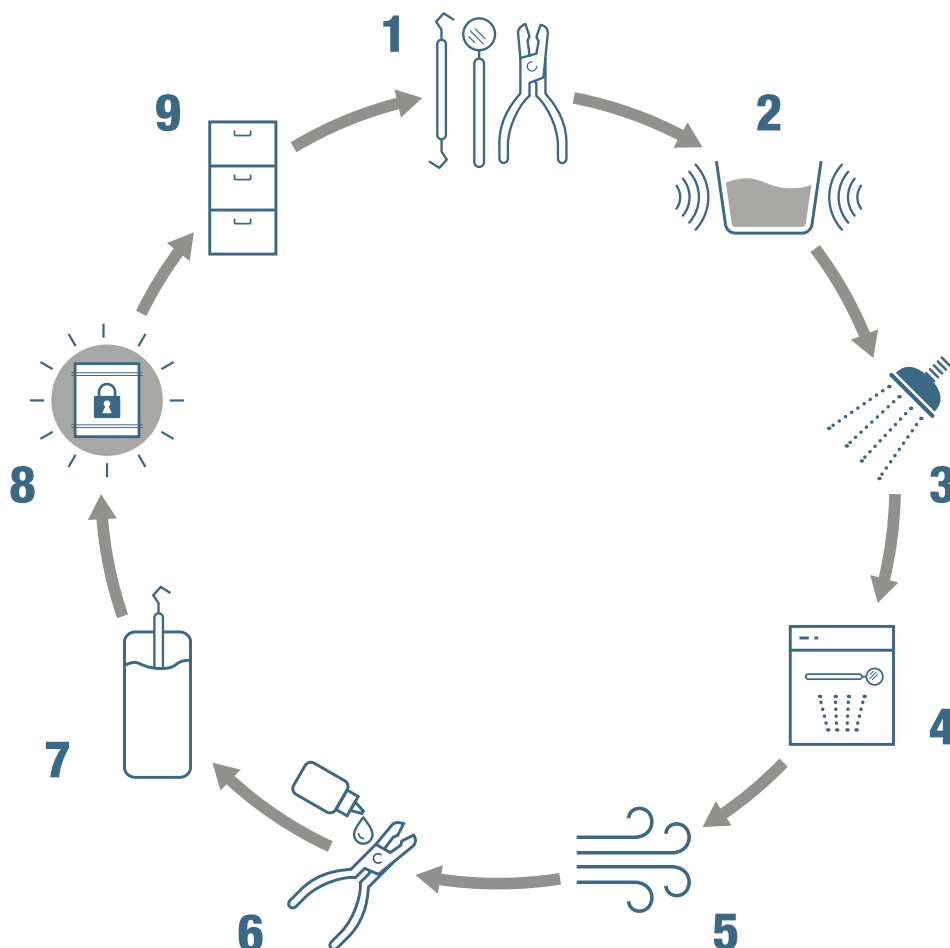
## NOTIONS GÉNÉRALES

- ▶ Les dispositifs médicaux sont destinés à un usage exclusivement médical par du personnel qualifié.
- ▶ Les dispositifs médicaux doivent être inspectés, lavés et stérilisés car ils sont fournis non stériles.
- ▶ Lors de leur première utilisation, les dispositifs médicaux doivent être scrupuleusement inspectés pour vérifier l'absence de tout dommage qui pourrait s'être produit au cours du transport ou de tout défaut éventuel, bien que peu probable, qui serait apparu lors des processus de production.
- ▶ Retirer, le cas échéant, les caoutchoucs de protection.
- ▶ Chaque instrument a été créé pour un usage spécifique. Toute utilisation à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu et fabriqué peut causer des dommages et des problèmes graves à l'utilisateur et au patient.
- ▶ Identifier la personne chargée du retraitement qui devra toujours s'assurer scrupuleusement de l'intégrité et de la conformité de chaque dispositif médical, avant et après son utilisation.
- ▶ Ne pas utiliser de dispositifs médicaux endommagés dont les caractéristiques ont été altérées ou qui ne conviennent pas à l'usage auquel ils ont été destinés.
- ▶ Ne pas effectuer de réparations soi-même : la réparation ou la remise à neuf du dispositif médical doit être effectuée uniquement par du personnel spécifiquement qualifié par le fabricant.
- ▶ Il n'est pas possible de définir un nombre maximal de cycles de retraitement ou un nombre maximal d'utilisations pour les dispositifs médicaux : seule la personne responsable désignée évaluera si le dispositif est toujours considéré comme conforme et sûr pour l'utilisation, en tenant compte de toutes les informations contenues et décrites dans le présent document.
- ▶ La durée de vie utile du dispositif médical est déterminée par son utilisation correcte, sa gestion et son entretien.
- ▶ Les dispositifs médicaux qui, pour quelque raison que ce soit, sont retournés au fabricant doivent subir un cycle complet de stérilisation et être emballés dans un sachet stérile scellé avec la date de la stérilisation.
- ▶ Les appareils de désinfection, de lavage et de stérilisation doivent être régulièrement entretenus et vérifiés selon les instructions de leur fabricant respectif.
- ▶ La qualité de l'eau peut nuire à la fois au résultat de la désinfection et au lavage du dispositif médical : une teneur élevée en chlore ou en autres minéraux présents dans l'eau peut causer la corrosion ou la formation de taches sur les dispositifs médicaux.
- ▶ Se conformer aux dispositions légales en vigueur et aux règles d'hygiène dans le pays d'utilisation respectif.
- ▶ Éliminer le dispositif médical conformément aux dispositions légales en vigueur dans le pays d'utilisation.
- ▶ En cas d'accident grave impliquant les dispositifs médicaux fournis, contacter le fabricant et l'autorité nationale compétente.

## AVERTISSEMENTS

- ▶ Toujours manipuler les instruments chirurgicaux avec le plus grand soin et la plus grande prudence.
- ▶ Ne pas stériliser simultanément des dispositifs médicaux fabriqués à partir de différents matériaux (par exemple, acier – aluminium – titane).
- ▶ Pour les instruments en aluminium anodisé, ne pas utiliser de produits trop alcalins ou acides car ils peuvent décolorer la surface. Utiliser des produits spécifiques.
- ▶ Ne pas stériliser à froid.
- ▶ Ne pas stériliser à l'air chaud ou à des températures supérieures à 134 °C.
- ▶ Pour des instruments tels que les canules, à trous borgnes ou à cavité, assurer un processus de retraitement efficace en éliminant tous les résidus organiques ou autres.
- ▶ Tous les instruments composés (par exemple, miroir avec manche) doivent être démontés avant leur retraitement.
- ▶ Les instruments articulés doivent toujours être placés en position ouverte pour leur lavage et leur stérilisation.
- ▶ Ne pas utiliser de produits nettoyants contenant des alcalis forts (pH > 9), des acides forts (pH < 4), des phénols ou des iodophores.
- ▶ Bien choisir les produits nettoyants ou désinfectants pour qu'ils soient conformes à un usage médical et applicables, de manière efficace, aux dispositifs médicaux portant le marquage CE.
- ▶ Suivre attentivement les instructions du fabricant du produit nettoyant ou désinfectant, en accordant une attention particulière à la concentration et au temps d'exposition dans la solution.
- ▶ Ne pas mettre en œuvre de processus de retraitement autres que ceux indiqués.

## INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT





## 1 : COLLECTE

Collecter les instruments utilisés dès que possible après utilisation et les transporter dans un conteneur approprié jusqu'au site de retraitement.



## 2 : DÉCONTAMINATION

Procéder à la décontamination (ou au pré-lavage) par pré-trempage dans des bacs appropriés afin de réduire la charge microbienne présente sur les instruments utilisés. Il est recommandé d'utiliser des produits nettoyants à base de 3-aminopropyl-dodécyl-1,3-propanediamine et de chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium (*par exemple, Zhermack Zeta 1 Ultra*), de respecter les taux de dilution et les temps de trempage recommandés par le fabricant du nettoyant.



## 3 : RINÇAGE

Le matériel désinfecté doit être soigneusement rincé avant de passer à la phase de lavage.



## 4 : LAVAGE

Il existe deux types de lavage :

### 4.1 : LAVAGE MANUEL

Éliminer les résidus organiques, inorganiques et les micro-organismes en utilisant une brosse à poils en nylon pour essayer d'atteindre les endroits les plus difficiles et les articulations éventuelles de l'instrument (ne pas utiliser de brosses métalliques car cela endommagerait les surfaces et les parties actives des instruments). Un bac à ultrasons peut être utilisé pour laver efficacement les instruments : faire tremper dans la solution les instruments dans leur intégralité, qu'ils soient ouverts ou démontés, de sorte qu'il ne reste pas de zones d'ombre. La solution nettoyante doit être renouvelée à intervalles réguliers et, dans tous les cas, au moins une fois par jour. Ne pas mettre de miroirs, d'instruments en aluminium ou en titane dans les bacs à ultrasons. À la fin du lavage, rincer abondamment les instruments avec de l'eau déminéralisée afin d'éliminer tout résidu de produit nettoyant et tout dépôt. Inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils sont propres et qu'ils n'ont pas été endommagés ou cassés pendant le lavage.

(Produit nettoyant : Zhermack Zeta 1 Ultra)

### 4.2 : LAVAGE AUTOMATIQUE

Placer les instruments dans les espaces prévus à cet effet du lave-instruments. Suivre les instructions du fabricant concernant les durées, les cycles et les méthodes de lavage applicables aux dispositifs médicaux. Il est recommandé d'effectuer un cycle avec une phase de thermodésinfection. Les instructions d'utilisation peuvent varier selon le pays d'utilisation. L'entretien, l'inspection et les réglages du lave-instruments doivent être effectués périodiquement selon la fréquence et les recommandations fournies par le fabricant. Le manque d'entretien du lave-instruments peut endommager et altérer les surfaces des instruments. Inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils sont propres et qu'ils n'ont pas été endommagés ou cassés pendant le lavage.

(Produit nettoyant : Euronada Euroclean 120 – thermodésinfecteur : Euronada Eurosafe 60)

Un produit nettoyant enzymatique est recommandé : suivre scrupuleusement les instructions du fabricant du produit utilisé, en respectant les pourcentages de dilution et les temps de trempage.



## 5 : SÉCHAGE

L'humidité peut compromettre le résultat de la stérilisation et provoquer la formation de taches. Sécher les instruments manuellement, de préférence avec des chiffons jetables sans peluches ou avec de l'air comprimé. La formation de taches superficielles peut être causée par l'utilisation d'eau non déminéralisée : ces taches peuvent être facilement éliminées à l'aide d'un chiffon doux et d'un produit spécial pour l'entretien des instruments.



## 6 : ENTRETIEN

Inspecter les instruments pour s'assurer que le lavage a permis d'éliminer efficacement les résidus organiques. Si des résidus sont encore présents, l'ensemble du cycle de retraitement doit être répété.

À ce stade, il est important d'inspecter et d'analyser l'instrument pour s'assurer qu'il est toujours conforme à son utilisation, en éliminant tout instrument déformé, usé ou corrodé. Il convient donc de vérifier l'état complet de l'instrument.

- ▶ Monter les instruments qui ont été démontés ;
- ▶ Lubrifier tous les instruments articulés ou coulissants avec de l'huile lubrifiante adaptée à un usage médical et donc à la stérilisation à la vapeur (par exemple, RÉF. 4155). Il est recommandé de lubrifier et manipuler les instruments à froid ;
- ▶ Si nécessaire, aiguiser les instruments (par exemple, les curettes) et éliminer efficacement tout résidu métallique.



## 7 : CONDITIONNEMENT

Après inspection et entretien éventuel, effectuer le processus de conditionnement dans un endroit différent de celui du lavage. S'assurer que les instruments sont complètement secs, puis procéder au conditionnement. Il est recommandé d'indiquer : la date de la stérilisation et sa date d'expiration, ainsi que le nom de l'opérateur qui a effectué et vérifié le processus. La qualité du sachet utilisé peut altérer la qualité de la stérilisation et provoquer la formation de taches superficielles sur l'instrument s'il ne parvient pas à expulser l'humidité qui s'est formée à l'intérieur.



## 8 : STÉRILISATION

Il est recommandé de n'utiliser que des stérilisateurs à vapeur de classe B pour les instruments et de respecter scrupuleusement les recommandations et les instructions d'utilisation du fabricant, y compris notamment le mode de chargement.

- ▶ Utiliser le cycle standard 134 °C (273 °F) / 5 minutes pour tous les instruments.
- ▶ Ne pas utiliser le cycle flash.
- ▶ Ne pas utiliser de températures supérieures à celles recommandées.

La machine de stérilisation doit être entretenue régulièrement selon les instructions du fabricant. Il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée pour éviter la formation de taches superficielles sur les instruments.

L'utilisation de procédures et de méthodologies de stérilisation différentes de celles recommandées relève de la responsabilité de l'utilisateur.



## 9 : CONSERVATION

Les sachets contenant les instruments stériles doivent être conservés à l'abri de la lumière et de sources de chaleur, dans un environnement sec et sans poussière. Éviter les chocs thermiques et l'exposition directe à la lumière du soleil. Conserver à des températures modérées comprises entre 5 et 40 °C. La stérilisation ne peut être assurée que si les instruments restent emballés conformément aux normes approuvées.

**MEDESY recommande l'utilisation des plateaux GAMMAFIX pour gérer correctement, efficacement, en toute sécurité et rapidement le processus de retraitement des instruments chirurgicaux.**

Pour en savoir plus sur la manière de réaliser correctement le retraitement, consulter le site [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

TYPE	RECOMMANDATIONS SPÉCIALES	REF
<b>OUVRE-BOUCHE</b>	Fixer l'ouvre-bouche avec du fil de sécurité en utilisant le trou central.	825/xx, 826/xx
<b>ALUMINIUM</b>	Pour tous les instruments en aluminium, ne pas utiliser de produits trop alcalins ou acides car ils pourraient décolorer la surface : utiliser des produits compatibles avec l'aluminium. Ne pas mettre dans le bac à ultrasons ou au lave-instruments. Les instruments peuvent être identifiés par la mention « <b>Al</b> » sur l'étiquette.	—
<b>CANULES</b>	S'assurer de l'efficacité du retraitement. Il ne doit pas rester de résidus organiques ou d'autres résidus à l'intérieur. Utiliser la tige interne du Frazier pour nettoyer efficacement, en effectuant des rotations circulaires avec la tige.	910/xx 911/xx
<b>CURETTES ET DÉTARTEURS</b>	Avec l'usure et les processus de retraitement, ils perdent leur capacité de coupe et sont moins efficaces pour éliminer les dépôts de tartre. Le personnel formé et autorisé devra donc restaurer leur capacité de coupe avec les pierres à aiguiser appropriées. Si cela n'est pas possible, il est suggéré de retourner les instruments au fabricant qui retraitera les instruments de manière professionnelle et garantie.	—
<b>CURETTES ET DÉTARTEURS EN TITANE</b>	Ils sont spécifiques pour le nettoyage des implants en cas de péri-implantite. Les pointes sont en titane pur. Il est donc recommandé d'exercer de légères pressions et des mouvements plus délicats par rapport aux curettes ou aux détartreurs traditionnels. La couleur bleue est utilisée uniquement à des fins d'identification ; elle s'estompe lors de l'aiguisage. Ne pas utiliser de produits trop alcalins ou acides car ils pourraient décolorer la surface : utiliser des produits compatibles avec le titane. Ne pas mettre dans le bac à ultrasons ou au lave-instruments.	626/2Ti.HL8, 627/4Ti.HK8, 669/1-2Ti.HL8, 669/5-6Ti.HL8, 669/7-8Ti.HL8, 669/11-12Ti.HL8, 669/13-14Ti.HL8, 640/1Ti.HL8, 640/5Ti.HL8, 651/11Ti.HL8
<b>ÉCARTEURS</b>	Retirer les protections en caoutchouc à chaque processus de retraitement pour un nettoyage en profondeur.	899, 900
<b>DISPOSITIFS AVEC ÉCHELLE GRADUÉE</b>	Les dispositifs peuvent avoir un seuil de tolérance dans la lecture de la mesure par rapport à l'échelle graduée, puisqu'ils fournissent un chiffre purement indicatif.	1301, 4578, 4987/xx, 4995/xx, 546/xx, 548/xx, 549/xx, 567/xx, 568/1, 569/xx, 570/xx, 6150, 6160/xx, 6170
<b>EXTRACTEURS MANUELS</b>	Ils sont destinés à un usage unique seulement. Attacher le fil de sécurité dans la boucle prévue sur le dessus.	7500/20, 7500/22
<b>ÉLÉVATEURS DE RACINE</b>	Il est recommandé de choisir puis d'utiliser la taille de l'élévateur proportionnellement à la portion et à la taille de la racine à enlever.	—
<b>MANCHES DE BISTOURI ET LAMES</b>	Les manches de bistouri (ou porte-lames) sont compatibles avec les lames raccord #3, sauf la RÉF. 3634 qui est compatible avec les lames raccord #4. Pour insérer et retirer les lames du manche après utilisation, il est recommandé d'utiliser les instruments appropriés, tels que la RÉF. 3636 ou 3642. Cela est très important afin d'éviter tout accident dangereux et déplaisant. Regarder les tutoriels vidéo dédiés sur <a href="http://www.medesy.it">www.medesy.it</a>	3629, 3630, 3631, 3631/xx, 3632, 3633, 3634, 3635/xx, 3637/xx, 3640/xx
<b>MANCHES POUR MICRO-LAMES ET MICRO-LAMES</b>	Les manches pour micro-lames sont compatibles avec les lames qui ont une épaisseur de 0,65 mm. Ne pas utiliser pour des épaisseurs autres que les épaisseurs standard. Pour insérer et retirer les lames du manche après utilisation, il est recommandé d'utiliser les instruments appropriés, tels que la RÉF. 3636 ou 3642. Cela est très important afin d'éviter tout accident dangereux et déplaisant. Regarder les tutoriels vidéo dédiés sur <a href="http://www.medesy.it">www.medesy.it</a>	3638, 3638/xx
<b>INSTRUMENTS D'OSTÉOTOMIE</b>	Ils sont équipés d'une butée de profondeur et de sécurité. Cette butée peut être réglée et positionnée dans la mesure souhaitée, le long de l'échelle graduée, cette dernière suivant la progression suivante : 8 10 12 14 16 18 mm. Utiliser le tournevis fourni pour régler la butée de profondeur.	1321/xx, 1322/xx
<b>PÉRIOTOME</b>	Le périotome est un instrument de coupe qui ne doit en aucun cas être utilisé comme levier. Ne pas forcer ou faire levier sur la partie à extraire. Démontez les lames pour un processus de retraitement efficace.	867/xx, 868/xx

TYPE	RECOMMANDATIONS SPÉCIALES	REF
<b>PINCES D'ORTHODONTIE</b>	Respecter les mesures fournies pour la capacité de coupe et de flexion maximale et minimale figurant à l'intérieur de chaque pince. Ne pas couper ou plier les fils et les arcs métalliques qui ont des mesures autres que celles indiquées pour chaque pince. Ne pas utiliser de pinces à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été conçues et fabriquées. Ne pas stériliser à froid. Les pinces coupantes peuvent être aiguisées en passant par le service après-vente. Seules les pinces coupantes traditionnelles peuvent être aiguisées, pas les pinces coupantes distales, en raison de la forme particulière de leur pointe.	3000/xx
<b>PORTE-AIGUILLE</b>	Pour chaque modèle, il est recommandé d'utiliser les mesures de suture clairement indiquées dans le catalogue général. Cela évitera d'endommager l'instrument et de compromettre irrémédiablement son fonctionnement et son utilisation. <b>Modèles Castroviejo – Barraquer :</b> Pour régler les branches de fermeture, les ramener en position linéaire et perpendiculaire le long de l'axe de l'instrument en exerçant une légère pression. Regarder les tutoriels vidéo dédiés sur <a href="http://www.medesy.it">www.medesy.it</a>	1910/xx, 1922/xx, 2000/xx, 2010, 2012
<b>SONDES PARODONTALES</b>	Les pointes peuvent être fixées à tous les manches de miroir qui ont un filetage métrique M2,5. Les pointes sont réutilisables tant que l'échelle reste lisible et/ou que la pointe ne se déforme pas.	549/xx
<b>MIROIRS PHOTOGRAPHIQUES ET ÉCRANS DE CONTRASTE</b>	Ils ne peuvent être retraités que par désinfection chimique. Ne pas mettre dans le bac à ultrasons ou au lave-instruments. Ne frotter avec aucun type de brosse. Utiliser uniquement un chiffon doux pour sécher et éliminer les traces.	4915/xx, 4918/xx
<b>MIROIRS</b>	Les miroirs ne doivent pas être stérilisés avec d'autres produits métalliques, afin d'éviter que d'autres instruments pointus ne rayent ou n'abîment la partie réfléchissante. Il est recommandé de ne pas utiliser de bac à ultrasons ou de lave-instruments pour les miroirs. Tous les miroirs fabriqués par Medesy ont un filetage métrique avec un pas de M2,5.	4903/xx, 4912/xx
<b>MIROIRS, MANCHES</b>	Tous les manches de miroir fabriqués par Medesy ont un filetage métrique avec un pas de M2,5. Ils ne seront donc pas compatibles avec les filetages qui ont un pas en pouces, appelés « Cone-Socket ».	4900, 4905/xx, 4902, 4904 4906/xx, 4907/xx
<b>INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES EN POLYMÈRES PLASTIQUES</b>	Il est recommandé de ne pas utiliser de bac à ultrasons ou de thermodésinfecteur.	201 202 205 206 214 4559 4871 4916/1 4916/2 4916/6 4916/7 4990 549/1 549/2 549/4 549/5 572 599/1 599/2 599/3 599/4 599/5 6007/xx 6008/24 6210 976/BI 979/xx
<b>INSTRUMENTS À AMALGAME ET CIMENT</b>	Veiller à éliminer immédiatement tout résidu de matériau après utilisation pour éviter qu'il n'affecte le fonctionnement de l'instrument une fois durci.	4856, 4857, 4862/xx, 4864, 4865, 4866, 4869, 4880, 4890/xx, 4891/xx
<b>INSTRUMENTS À COMPOSITE</b>	Veiller à éliminer immédiatement tout résidu de matériau après utilisation. Ne pas exposer à des sources de chaleur et ne pas déformer les pointes. Ne pas utiliser de brosses dures ou d'instruments abrasifs pour nettoyer les pointes revêtues de jaune (TiN) ou de noir (Nerissimo) car elles pourraient endommager le revêtement superficiel spécial.	473/xx 484/xx, 485/xx, 490/xx, 491/xx, 492/xx, 494/xx, 497/xx, 499/xx, 507/xx, 509/xx, 518/xx, 578/xx, 579/xx, 580/xx,
<b>INSTRUMENTS POINTUS ET TRANCHANTS</b>	Veiller à ce que tout au long du cycle de retraitement ils soient manipulés de manière à ne pas altérer ou modifier leur forme, leur courbure ou leur tranchant.	—
<b>INSTRUMENTS ARTICULÉS</b>	Tous les instruments articulés doivent être retraités en position ouverte. Veiller à nettoyer et éliminer tout résidu à l'intérieur de l'articulation. Lubrifier avec de l'huile lubrifiante adaptée à un usage médical et donc à la stérilisation à la vapeur (par exemple, RÉF. 4155). Il est recommandé de lubrifier et manipuler les instruments à froid.	—
<b>SYNDESMOTOME</b>	Le syndesmotome est un instrument de coupe qui ne doit en aucun cas être utilisé comme levier. Ne pas forcer ou faire levier sur la partie à extraire. Démonter les pointes pour un processus de retraitement efficace (uniquement pour 1651/xx).	1650/xx, 1651/xx

TYPE	RECOMMANDATIONS SPÉCIALES	REF
<b>SERINGUES</b>	<p>Fixer l'aiguille après avoir choisi le bon filetage (EU avec pas métrique / AM avec pas en pouces). On peut distinguer visuellement les embouts UE des embouts AM : les embouts UE ont une marque circulaire et les embouts AM sont parfaitement lisses. Le flacon d'anesthésiant peut être inséré parallèlement ou perpendiculairement à l'axe de la seringue, ce qui permet de distinguer les modèles R (Revolver) et F (Folding). Pour le processus de retraitement : démonter complètement et laver efficacement tous les composants. Pour éviter tout risque d'accident, il est recommandé d'utiliser le conteneur à aiguilles usagées RÉF. 6164 après l'injection. Regarder les tutoriels vidéo dédiés sur <a href="http://www.medesy.it">www.medesy.it</a></p>	<p>4940/xx, 4941/xx, 4942/xx, 4953/xx, 4957/xx, 4962/xx, 4963/xx Siringhe tradizionali: 4956, 4958/xx, 4959/xx, 4960, 4961 Siringhe intraligamentari: 4962/xx, 4963/xx, 4965/xx</p>
<b>TITANE</b>	<p>Pour les instruments en titane, ne pas utiliser de produits trop alcalins ou acides car ils pourraient décolorer la surface : utiliser des produits compatibles avec le titane. Ne pas mettre dans le bac à ultrasons ou au lave-instruments.</p>	<p>1140, 1141, 1970, 1971, 2010, 2012</p>
<b>CROCHETS POUR DIGUE</b>	<p>Fixer le crochet avec du fil de sécurité avant utilisation. Ne pas trop écarter le crochet pour éviter de le casser. Sélectionner minutieusement la taille du crochet en fonction de la dent à ancrer.</p>	<p>5595/xx</p>



## SYMBOLES

---



INSTRUMENT CHIRURGICAL RÉUTILISABLE



ACCESSOIRE POUR DISPOSITIF MÉDICAL



DISPOSITIF MÉDICAL (MEDICAL DEVICE)



BAIN À ULTRASONS (AUTORISÉ)



THERMODÉSINFECTEUR (AUTORISÉ)



STÉRILISATEUR À VAPEUR (AUTORISÉ)

**Al**

ALUMINIUM