

---

# Mode d'emploi

## Instruments limiteurs de couple

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

# Mode d'emploi

Instruments limiteurs de couple

## Dispositifs concernés

Instruments limiteurs de couple

314.163  
324.052  
324.305  
03.127.016  
03.231.018  
03.231.013  
03.312.851

Instruments limiteurs de couple (motorisés)

03.140.023  
511.773  
03.110.002  
511.774  
511.776  
511.777  
511.115  
03.527.120  
03.535.250

## Introduction

Les instruments limiteurs de couple sont de petits dispositifs à fixer à un moteur chirurgical ou un instrument chirurgical à main afin de définir le couple de cet outil, pour permettre au chirurgien d'appliquer le couple correct lors du serrage d'une vis orthopédique pendant l'intervention chirurgicale.

Les instruments limiteurs de couple sont disponibles dans différentes formes, tailles et plages de couple. Ils intègrent également un système d'embrayage. Les dispositifs offrent aux chirurgiens l'indication du moment où le niveau de couple prédéfini est atteint au moyen d'un clic sonore et d'un débrayage de la traction rotationnelle. Les instruments limiteurs de couple sont des dispositifs réutilisables fournis dans des emballages non stériles.

Remarque importante à l'attention des médecins et du personnel du bloc opératoire : Ce mode d'emploi ne comprend pas toutes les informations nécessaires pour sélectionner et utiliser un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi et la partie « Information importante » de la brochure Synthes. Le chirurgien doit bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

## Utilisation prévue

Les instruments limiteurs de couple sont conçus pour limiter le couple de serrage d'une vis ou d'un écrou au cours d'une intervention orthopédique.

## Indications

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le champ opératoire et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les indications/contre-indications sont basées sur les dispositifs implantables plutôt que sur les instruments. Les indications/contre-indications spécifiques aux implants sont disponibles dans les modes d'emploi des implants Synthes correspondants.

## Contre-indications

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le champ opératoire et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les indications/contre-indications sont basées sur les dispositifs implantables plutôt que sur les instruments. Les indications/contre-indications spécifiques aux implants sont disponibles dans les modes d'emploi des implants Synthes correspondants.

## Groupe cible de patients

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le champ opératoire et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Le groupe cible de patients est basé sur les implants plutôt que sur les instruments. Le groupe cible de patients spécifique pour les implants se trouve dans les modes d'emploi des implants Synthes correspondants.

## Utilisateur prévu

Ce mode d'emploi seul est insuffisant pour une utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, p. ex. des chirurgiens, des médecins, du personnel de bloc opératoire et les personnes impliquées dans la préparation du dispositif. L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit connaître parfaitement le mode d'emploi, les procédures chirurgicales, le cas échéant, et/ou la partie « Information importante » de la brochure Synthes, le cas échéant.

## Bénéfices cliniques attendus

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le champ opératoire et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les bénéfices cliniques des instruments sont basés sur les dispositifs implantables plutôt que les instruments. Les bénéfices cliniques spécifiques aux implants sont indiqués dans les modes d'emploi des implants Synthes correspondants.

## Caractéristiques de performance du dispositif

Synthes a démontré les performances et la sécurité des instruments limiteurs de couple et mis en évidence que ceux-ci constituent des dispositifs médicaux de pointe permettant au chirurgien d'appliquer le couple correct lors du serrage d'une vis orthopédique au cours d'une intervention chirurgicale, quand ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi et à leur étiquetage.

## Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Synthes fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le champ opératoire et à faciliter l'implantation des implants Synthes. Les événements indésirables/effets secondaires sont basés sur les implants plutôt que sur les instruments. On trouvera les événements indésirables/effets secondaires spécifiques aux implants dans les modes d'emploi des implants Synthes correspondants.

## Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas.

## Traitement avant utilisation du dispositif

### Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis dans un état non stérile doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant nettoyage, enlever tout l'emballage d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un champ de stérilisation ou un contenant approuvé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Information importante ».

### Dépannage

Tout incident grave en rapport avec le dispositif devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## Reconditionnement du dispositif

Les instructions de traitement des implants et de reconditionnement des boîtes, plateaux d'instruments et dispositifs réutilisables sont détaillées dans la brochure Synthes « Information importante ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Web.

Les instructions de retraitement pour les limiteurs de couple diffèrent des instructions générales de reconditionnement ; elles sont indiquées ci-dessous.

**511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 et 03.140.023, 03.527.120, 03.535.250**

## Mises en garde spécifiques pour les limiteurs de couple

- Pour les mises en garde générales, se reporter à la brochure Synthes « Information importante ».
- Ne jamais immerger les limiteurs de couple dans de l'eau ou une solution de nettoyage.
- Ne jamais nettoyer les limiteurs de couple aux ultrasons.
- Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage de pH 7 à 9,5. Les produits de nettoyage de pH jusqu'à 11 et de pH supérieur à 11 ne peuvent être utilisés qu'en tenant compte des données relatives à la compatibilité du matériau, conformément à sa fiche technique. Se reporter à « Compatibilité matérielle des instruments Synthes » dans la rubrique « Information importante » sur le site [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Ne pas dépasser les valeurs maximales suivantes pendant la stérilisation : 143 °C pendant une durée maximale de 22 minutes. Des valeurs plus élevées risquent d'endommager les produits soumis à la stérilisation.
- Ne pas accélérer la phase de refroidissement.
- Il est déconseillé de procéder à une stérilisation à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, au plasma ou au formaldéhyde.

### Limites du retraitement

- La fréquence des retraitements n'affecte pratiquement pas la durée de vie des limiteurs de couple. La durée de vie d'un dispositif dépend normalement de l'usure et des dommages liés à l'utilisation. Les signes de détérioration et d'usure sur un dispositif peuvent inclure, sans s'y limiter, la corrosion (c.-à-d. rouille, piqûres), la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, l'usure et les fissures. Les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, les dispositifs dont les marquages sont méconnaissables, les numéros de référence manquants ou enlevés (effacés), les dispositifs excessivement usés ou endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Lors de leur utilisation, les limiteurs de couple sont fréquemment exposés à des contraintes mécaniques et à des chocs ; leur durée de vie est donc limitée. Une manipulation et un entretien adéquats augmentent la durée de vie utile des instruments chirurgicaux.
- Synthès recommande une révision et une inspection annuelles par le fabricant ou par un distributeur agréé. Le fabricant n'assure aucune garantie pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte ou d'un entretien par du personnel non agréé.

### Instructions pour le retraitement hospitalier

#### Sur le site d'utilisation

- Pendant toute la durée de la procédure chirurgicale, essuyer le sang et/ou les débris sur les dispositifs pour les empêcher de sécher sur les surfaces.
- Rincer les dispositifs canulés avec de l'eau stérile ou purifiée afin d'éviter que les débris et/ou souillures contenus à l'intérieur ne sèchent.
- Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés afin d'éviter toute contamination du personnel et du milieu environnant.
- Les dispositifs doivent être recouverts par un chiffon humidifié avec de l'eau stérile ou purifiée pour empêcher le séchage du sang et/ou des débris.

#### Confinement et transport

- Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.

### Préparation pour la décontamination (pour toutes les méthodes de nettoyage)

- Il est recommandé de retraiter les dispositifs dès que cela est raisonnablement possible après chaque utilisation.
- Les lumières et les canulations des limiteurs de couple doivent être traitées manuellement avant le nettoyage. Commencer par éliminer les débris présents dans les lumières et les canulations. En utilisant des brosses douces de taille appropriée, brosser soigneusement les lumières et les canulations en pivotant les brosses. Les brosses doivent être étroitement ajustées dans les lumières et les canulations. La brosse doit avoir à peu près le même diamètre que la lumière ou canulation à nettoyer. Si l'on utilise une brosse trop grosse ou trop fine par rapport au diamètre de la lumière ou de la canulation, la surface risque de ne pas être efficacement nettoyée.
- Rincer les limiteurs de couple avant le nettoyage pour décoller les souillures et les débris séchés. Utiliser un produit de nettoyage enzymatique ou une solution détergente. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage enzymatique ou du détergent pour les paramètres corrects de durée d'exposition, de température, de qualité de l'eau et de concentration. Rincer les dispositifs avec de l'eau du robinet froide.
- Les dispositifs Synthès doivent être nettoyés séparément des plateaux d'instruments et des boîtes Synthès. Les couvercles doivent être retirés des boîtes pour la procédure de nettoyage, si applicable.

### Nettoyage – méthode manuelle

Équipement : brosses à poils doux de diverses tailles, chiffons non pelucheux, seringues, pipettes et/ou jet d'eau, produit de nettoyage enzymatique ou solution détergente.

Étape	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage
1	3 minutes	Rincer le dispositif à l'eau courante froide du robinet. Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux et/ou une brosse à poils doux pour faciliter l'élimination des souillures importantes et des débris. Nettoyer toutes les canulations avec un écouvillon. Manipuler la partie mobile de la poignée (bague) sous l'eau courante froide du robinet pour détacher et éliminer les gros débris. <b>Remarque :</b> Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.
2	3 minutes	Pulvériser et essuyer le dispositif en utilisant un produit de nettoyage enzymatique, une solution détergente ou de la mousse en spray. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.
3	2 minutes	Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières, les canulations et les autres endroits difficiles d'accès.

4	5 minutes	Nettoyer le dispositif manuellement sous l'eau courante en utilisant un produit de nettoyage enzymatique ou un détergent. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse à poils doux et/ou un chiffon doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.
5	2 minutes	Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante froide à tiède. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner la partie mobile de connexion de la poignée (bague) pour un rinçage complet sous l'eau courante.
6		Inspecter visuellement le dispositif. Vérifier que les canulations, les bagues de raccordement, etc. sont exemptes de souillures visibles. Répéter les étapes 1 à 5 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.
7	2 minutes	Procéder à un rinçage final avec de l'eau déionisée ou purifiée.
8		Sécher le dispositif avec un chiffon doux et non pelucheux ou avec de l'air comprimé propre.

### Nettoyage – Méthode avec laveur automatique/mécanique

Équipement : laveur-désinfecteur, brosses à poils doux de diverses tailles, chiffons non pelucheux, seringues, pipettes et/ou jet d'eau, produit de nettoyage enzymatique ou solution détergente.

Méthode de pré-lavage (un pré-lavage est indispensable avant le nettoyage mécanique décrit plus loin.)

**Remarque :** Il est important de procéder à un pré-nettoyage manuel avant le nettoyage et la désinfection mécaniques/automatiques afin d'assurer la propreté des canulations et des autres zones difficiles d'accès. Le pré-nettoyage manuel décrit ci-dessous doit être suivi d'une procédure de nettoyage mécanique ou automatique.

Étape	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage
1	2 minutes	Rincer le dispositif à l'eau courante froide du robinet. Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux et/ou une brosse à poils doux pour faciliter l'élimination des souillures importantes et des débris. Nettoyer toutes les canulations avec un écouvillon. Manipuler la partie mobile de la poignée (bague) sous l'eau courante froide du robinet pour détacher et éliminer les gros débris. <b>Remarque :</b> Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.
2	2 minutes	Pulvériser et essuyer le dispositif en utilisant un produit de nettoyage enzymatique, une solution détergente ou de la mousse en spray. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.
3	5 minutes	Nettoyer le dispositif manuellement sous l'eau courante en utilisant un produit de nettoyage enzymatique ou un détergent. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse douce et/ou un chiffon doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.
4	2 minutes	Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante froide à tiède. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner la partie mobile de connexion de la poignée (bague) pour un rinçage complet sous l'eau courante.
5		Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 1 à 5 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.
6		Charger le panier de lavage.* S'assurer que toutes les canulations, le cas échéant, sont positionnées verticalement, c'est-à-dire en position redressée.
<p>Procédé de lavage mécanique : (Les étapes de pré-nettoyage 1 à 6 doivent avoir été effectuées avant cette étape.)</p> <p><b>Remarque :</b> Le laveur-désinfecteur doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883. Nettoyer les lumières et les canulations en utilisant une unité d'injection pour dispositifs MIS.</p>		

7	Traiter le dispositif en utilisant les paramètres de cycle suivants :		
Étape	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage	Type de détergent
Rinçage	2 minutes	Eau froide du robinet	S.O.
Prélavage	1 minute	Eau chaude (≥ 40 °C)	Produit de nettoyage*
Nettoyage	2 minutes	Eau chaude (≥ 45 °C)	Produit de nettoyage*
Rinçage	5 minutes	Rincer avec de l'eau déionisée (DI) ou de l'eau purifiée (EPUR)	S.O.
Traitement thermique	5 minutes	Eau DI chaude, ≥ 93 °C	S.O.
Séchage	40 minutes	≥ 90 °C	S.O.

\* Voir les informations complémentaires

### Désinfection thermique

Pour un nettoyage en laveur automatique/mécanique, procéder à une désinfection thermique à un minimum de 93 °C pendant au moins 5 minutes. Les dispositifs dotés de canulations ou de lumières doivent être orientés de manière à ce que la lumière ou la canulation soit positionnée verticalement. Si ce n'est pas possible à cause de limitations de l'espace dans le laveur automatique/ mécanique, utiliser si nécessaire un dispositif d'irrigation ou un portoir avec connexions conçu pour assurer un flux adéquat des solutions de traitement dans la lumière ou la canulation du dispositif.

### Séchage

Si le laveur mécanique ne comporte pas de cycle de séchage :

- Sécher complètement l'intérieur et l'extérieur du dispositif afin de prévenir l'oxydation et un dysfonctionnement.
- Utiliser un chiffon propre, doux, non pelucheux et à usage unique pour éviter d'endommager la surface.
- Porter une attention particulière aux filetages, aux crémaillères, aux articulations et aux zones où des liquides pourraient persister. Ouvrir et fermer les dispositifs de manière à atteindre toutes les zones. Sécher les parties creuses (lumières, canulations) avec un jet d'air comprimé de qualité médicale.

### Inspection

Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments Synthes doivent être inspectés pour les points suivants :

- Propreté
- Propreté des canulations
- Présence de souillures visibles sur la partie mobile (bague) et la partie fixe de la connexion
- Dommages, y compris, sans toutefois s'y limiter, corrosion (rouille, piqûres), changement de couleur, rayures excessives, écaillage, craquelures et usure
- Numéros d'article manquants ou effacés (par les frottements), et usure
- Les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, les dispositifs dont les marquages sont méconnaissables, les numéros de référence manquants ou effacés (par les frottements), les dispositifs usés ou endommagés ne doivent pas être utilisés.

Vérifier que les surfaces des instruments sont intactes, que leur ajustement est correct et qu'ils fonctionnent normalement. Ne pas utiliser des instruments fortement endommagés, des instruments dont les marquages ne sont plus lisibles, des instruments corrodés ou émoussés. Des instructions plus détaillées sur le contrôle du fonctionnement sont disponibles auprès du représentant local ou peuvent être téléchargées depuis [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

**Lubrifier les limiteurs de couple.** Il est recommandé de lubrifier et d'entretenir les instruments Synthes exclusivement avec l'huile spéciale Synthes (519.970).

**Remarque :** La procédure de nettoyage/désinfection en machine constitue un stress supplémentaire pour les limiteurs de couple, particulièrement au niveau des joints. Les dispositifs doivent être donc correctement lubrifiés et régulièrement renvoyés pour l'entretien.

### Conditionnement

Ranger les dispositifs nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte Synthes. Utiliser également un champ de stérilisation ou un système de conteneur de stérilisation rigide réutilisable approprié, tel qu'un système de barrière stérile conformément à la norme ISO 11607. Protéger les implants ainsi que les instruments pointus ou coupants de tout contact avec d'autres objets qui pourraient endommager leur surface.

### Stérilisation

Recommandations pour la stérilisation des dispositifs Synthes :

Type de cycle	Durée minimale d'exposition à la stérilisation (minutes)	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Extraction d'air forcée par la vapeur saturée (prévide) (minimum trois impulsions)	4	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20 à 60 minutes
	3	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20 à 60 minutes

Pour l'application de durées de séchage aux boîtes Synthes et à leurs accessoires, des durées de séchage hors des paramètres du prévide sanitaire standard peuvent être requises. Ceci est particulièrement important pour les boîtes et plateaux en polymère (plastique) utilisés avec des champs de stérilisation non tissés résistants. Les durées de séchage actuellement recommandées pour les boîtes Synthes sont comprises entre 20 minutes (durée standard) et une durée prolongée de 60 minutes. La durée du séchage est très souvent influencée par la présence de matériaux polymères (plastiques) ; des modifications comme l'élimination des tapis en silicone et/ou une modification du système de barrière stérile (par ex. remplacement d'un champ de stérilisation ultra-résistant par un champ de stérilisation plus léger) peuvent réduire la durée de séchage nécessaire. Les durées de séchage sont très variables à cause de différences de matériau de conditionnement (par ex. champs de stérilisation non tissés), des conditions environnementales, de la qualité de la vapeur, des matériaux constituant le dispositif, de la masse totale, des performances du stérilisateur et de différences de durée de refroidissement. L'utilisateur devrait recourir à des méthodes de vérification (par ex. des contrôles visuels) pour confirmer que le séchage est acceptable. Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau de conditionnement (système de barrière stérile, par ex. champs de stérilisation ou conteneur rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux constitutifs du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de durée de refroidissement.

Respecter les instructions d'utilisation et les recommandations du fabricant de l'autoclave en ce qui concerne la charge maximale de stérilisation à respecter. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu, validé et étalonné.

### Stockage

Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité.

### Informations complémentaires

Synthes a utilisé les produits suivants pour la validation de ces recommandations de reconditionnement. Ces produits ne sont pas cités par préférence à d'autres produits disponibles pouvant donner des résultats satisfaisants. Informations sur les produits de nettoyage : deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME et Johnson & Johnson Enzol. Chiffon non pelucheux : Berkshire Durx 670. Panier de lavage Synthes 68.001.606.

Les informations de nettoyage et de stérilisation sont fournies conformément aux normes ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 et AAMI ST77.

Les recommandations présentées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme efficaces pour la préparation d'un dispositif médical non stérile Synthes. Il incombe à la personne responsable du traitement de s'assurer que celui-ci est réalisé avec l'équipement, le matériel et par le personnel appropriés, au sein du centre de retraitement, et que les résultats souhaités sont atteints. Cela nécessite une validation et un contrôle régulier du processus. De la même façon, tout écart, décidé par l'opérateur, par rapport aux recommandations fournies, doit faire l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et d'éventuelles conséquences indésirables.

Les instructions de retraitement pour l'instrument limiteur de couple ci-dessous diffèrent des instructions générales de retraitement ; elles sont indiquées ci-dessous. **03.127.016**

### Généralités

Les dispositifs de limitation du couple sont fréquemment exposés à des contraintes mécaniques et à des chocs ; leur durée de vie est donc limitée. Une manipulation et un entretien adéquats augmentent la durée de vie utile des instruments chirurgicaux. Un retraitement fréquent n'affecte pratiquement pas la durée de vie du dispositif et des accessoires. Une maintenance et un entretien soignés associés à une lubrification permettent d'augmenter significativement la fiabilité et la durée de vie des composants du système.

Synthes recommande une révision et une inspection annuelles par le fabricant ou par un distributeur agréé. Le fabricant n'assure aucune garantie pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte ou d'un entretien par du personnel non agréé.

### Mise en garde

- Le retraitement doit être effectué immédiatement après chaque utilisation.
- Les canules, les bagues de déverrouillage et les autres zones étroites nécessitent une attention spéciale lors du nettoyage.

- Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage de pH 7 à 9,5. L'utilisation de produits de nettoyage de pH plus élevé peut, selon le produit de nettoyage, provoquer une dissolution des surfaces en aluminium et ses alliages, en plastique ou en matériaux composites ; ces produits doivent être utilisés conformément aux instructions de compatibilité matérielle de la notice. Les produits dont le pH est supérieur à 11 peuvent également endommager les surfaces en acier inoxydable. Pour des informations détaillées sur la compatibilité des matériaux, se reporter à la page « Compatibilité matérielle des instruments Synthes » à la rubrique « Information importante », sur le site [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

Respecter la notice d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage enzymatique ou du détergent pour l'utilisation, la concentration/dilution correcte, la température, la durée d'exposition et la qualité de l'eau. Si la température et la durée ne sont pas indiquées, suivre les recommandations de Synthes. Les dispositifs doivent être lavés dans une solution fraîchement préparée.

- Les procédures de nettoyage/désinfection autres que celle décrite ci-dessous (y compris pour le prénettoyage manuel) n'ont pas été validées par Synthes.

#### Pathogènes transmissibles inhabituels

Les patients chirurgicaux identifiés comme risquant de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et des infections liées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Après l'intervention chirurgicale, éliminer les instruments utilisés ou suspectés d'avoir été utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales en vigueur.

#### Important

Les instructions de reconditionnement décrites ont été validées par Synthes pour la préparation d'un dispositif médical Synthes non stérile ; ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664:2004 et ANSI/AAMI ST81:2004.

Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il faut également se conformer à la politique et aux procédures internes de l'hôpital ainsi qu'aux recommandations des fabricants des détergents, des antiseptiques, et de tout équipement de reconditionnement. Il incombe à l'utilisateur de vérifier que la procédure de traitement effectuée permet d'obtenir le résultat souhaité en utilisant un équipement et du matériel correctement installés, entretenus et validés, ainsi qu'un personnel compétent. Tout écart de l'opérateur par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et de conséquences indésirables éventuelles.

#### Instructions de nettoyage et de stérilisation

La poignée de limitation du couple 03.127.016 peut être nettoyée par

- a) nettoyage manuel ou
- b) nettoyage automatique avec prénettoyage manuel

#### Préparation avant le nettoyage

Détacher le tournevis amovible de la poignée de limitation du couple avant le traitement. Ne pas démonter la poignée proprement dite. Des instructions plus détaillées sur le démontage des instruments peuvent être téléchargées depuis le site [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

#### Nettoyage – méthode manuelle

Étape	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage
1	3 minutes	Rincer le dispositif à l'eau courante froide du robinet. Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux et/ou une brosse à poils doux pour faciliter l'élimination des souillures importantes et des débris. Nettoyer toutes les canulations avec un écouvillon. Manipuler la partie mobile de la poignée (bague) sous l'eau courante froide du robinet pour détacher et éliminer les gros débris. <b>Remarque :</b> Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.
2	3 minutes	Pulvériser et essuyer le dispositif en utilisant un produit de nettoyage enzymatique, une solution détergente ou de la mousse en spray. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution adaptées.
3	2 minutes	Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières, les canulations et les autres endroits difficiles d'accès.

4	5 minutes	Nettoyer le dispositif manuellement sous l'eau courante en utilisant un produit de nettoyage enzymatique ou un détergent. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse à poils doux et/ou un chiffon doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution adaptées.
5	2 minutes	Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante froide à tiède. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner la partie mobile de connexion de la poignée (bague) pour un rinçage complet sous l'eau courante.
6		Inspecter visuellement le dispositif. Vérifier que les canulations, les bagues de raccordement, etc. sont exemptes de souillures visibles. Répéter les étapes 1 à 6 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.
7	2 minutes	Procéder à un rinçage final avec de l'eau déionisée ou purifiée.
8		Sécher le dispositif avec un chiffon doux et non pelucheux ou avec de l'air comprimé propre.

#### Nettoyage – Méthode avec laveur automatique/mécanique

##### Prénettoyage manuel

**Remarque :** Il est important de procéder à un prénettoyage manuel avant le nettoyage et la désinfection mécaniques/automatiques afin d'assurer la propreté des canulations et des autres zones difficiles d'accès. Le prénettoyage manuel décrit ci-dessous doit être suivi d'une procédure de nettoyage mécanique ou automatique.

Étape	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage
1	2 minutes	Rincer le dispositif à l'eau courante froide du robinet. Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux et/ou une brosse à poils doux pour faciliter l'élimination des grosses souillures et des débris. Nettoyer toutes les canulations avec un écouvillon. Manipuler la partie mobile de la poignée (bague) sous l'eau courante froide du robinet pour détacher et éliminer les gros débris. <b>Remarque :</b> Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.
2	2 minutes	Pulvériser et essuyer le dispositif en utilisant un produit de nettoyage enzymatique, une solution détergente ou un spray de mousse. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution adaptées.
3	5 minutes	Nettoyer le dispositif manuellement sous l'eau courante en utilisant un produit de nettoyage enzymatique ou un détergent. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse douce et/ou un chiffon doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles. Respecter le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution adaptées.
4	2 minutes	Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante froide à tiède. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner la partie mobile de connexion de la poignée (bague) pour un rinçage complet sous l'eau courante.
Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 1 à 5 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.		
6		Charger le panier de lavage. S'assurer que toutes les canulations, le cas échéant, sont positionnées verticalement, c'est-à-dire en position redressée comme indiqué sur l'illustration.
<b>Remarque :</b> Le laveur-désinfecteur doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883. Autant que possible, nettoyer les lumières et les canulations en utilisant une unité d'injection pour dispositifs MIS.		

Étape	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage
Rinçage	2 minutes	Eau froide du robinet
Prélavage	1 minute	Eau chaude (≥ 40 °C) ; utiliser un détergent

Nettoyage	2 minutes	Eau chaude ( $\geq 45$ °C) ; utiliser un détergent
Rinçage	5 minutes	Rincer avec de l'eau déionisée (DI) ou de l'eau purifiée (EPUR)
Traitement thermique	5 minutes	Eau DI chaude, $\geq 93$ °C
Séchage	40 minutes	$\geq 90$ °C

### Inspection

Sortir tous les dispositifs du panier de lavage. Vérifier que la canulation, la partie mobile de connexion de la poignée (bague) et la partie de connexion fixe sont exemptes de souillures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle de pré-nettoyage manuel/nettoyage automatique. La procédure de nettoyage/désinfection en machine constitue un stress supplémentaire pour la poignée de limitation du couple, particulièrement pour les joints. Les dispositifs doivent être donc correctement lubrifiés et régulièrement renvoyés pour l'entretien.

### Lubrification

#### Poignée de limitation du couple

Après chaque utilisation, appliquer 1 goutte d'huile spéciale Synthes (519.970) entre la partie de connexion mobile (bague) et la partie de connexion fixe. Étaler l'huile en déplaçant plusieurs fois la bague, puis essuyer l'excès d'huile avec un chiffon.

### Contrôle du fonctionnement

Monter un tournevis amovible sur la poignée de limitation du couple pour vérifier le fonctionnement de la connexion.

### Conditionnement

Déposer les dispositifs nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte ou du panier de lavage Synthes. Utiliser également un champ de stérilisation ou un système de conteneur de stérilisation rigide réutilisable approprié, tel qu'un système de barrière stérile conformément à la norme ISO 11607. Protéger les implants ainsi que les instruments pointus ou coupants de tout contact avec d'autres objets susceptibles d'endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

### Stérilisation

Les poignées de limitation du couple Synthes peuvent être restérilisées au moyen de méthodes de stérilisation à la vapeur validées (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de Synthes pour les dispositifs emballés et les boîtes sont les suivantes.

Type de cycle	Durée minimale d'exposition à la stérilisation (minutes)	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
Extraction d'air forcée par la vapeur saturée (prévide) (minimum trois impulsions)	Minimum 4 minutes	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20 à 60 minutes
	Minimum 3 minutes	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20 à 60 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau de conditionnement (système de barrière stérile, par ex. champs de stérilisation ou conteneur rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux constitutifs du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de durée de refroidissement.

### Mise en garde

- Ne pas dépasser les valeurs maximales suivantes pendant la stérilisation : 143 °C pendant une durée maximale de 22 minutes.
- Des valeurs plus élevées risquent d'endommager les produits soumis à la stérilisation.
- Ne pas accélérer la phase de refroidissement.
- Il est déconseillé de procéder à une stérilisation à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, au plasma ou au formaldéhyde.

### Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués « STÉRILE » sont indiquées sur l'étiquette du conditionnement.

Les produits emballés et stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception (selon le principe « premier entré, premier sorti »), en tenant compte de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

### Mise au rebut

Les dispositifs doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'hôpital.

### Instructions chirurgicales particulières

#### 314.163 et 324.052

Étalonnage :

Le tournevis avec limiteur de couple doit être étalonné tous les ans.

#### 324.305

Important :

Tenir l'intégralité de la poignée de la clé dynamométrique dans la main lors du serrage.

Durée de vie du produit :

La durée de vie de l'instrument est de 4 ans. Passé ce délai, l'instrument doit être remplacé. Consulter alors le représentant local.

#### 03.127.016

Réétalonnage de la poignée de limitation du couple :

La poignée de limitation du couple doit être renvoyée chaque année au service d'entretien Synthes pour l'entretien et l'étalonnage. Le rapport d'inspection indique la date du dernier étalonnage et la date du prochain entretien programmé. L'utilisateur est responsable du renvoi annuel des dispositifs pour l'étalonnage.

#### 03.231.018 et 03.231.013

Réétalonnage des poignées de limitation du couple :

DePuy Synthes recommande un entretien et une inspection à 6 mois, effectués par le fabricant d'origine. La poignée de limitation du couple doit être envoyée au centre de réparation DePuy Synthes tous les ans pour étalonnage. L'utilisateur est responsable du renvoi annuel des dispositifs pour l'étalonnage.

#### 03.312.851

Bain de lait :

Après le lavage à la main et avant la stérilisation, nettoyer la clé dynamométrique de 10 Nm selon les recommandations énoncées dans la rubrique « Information importante de Synthes ».

Cet instrument doit être plongé dans un bain de lubrifiant. Après le nettoyage et le rinçage, immerger entièrement la pièce à main de la clé dynamométrique de 10 Nm dans du lait pour instruments (lubrifiant médical sans silicone) préparé selon les instructions du fabricant du lubrifiant, à température ambiante, dans un récipient adapté et agiter pendant 30 à 45 secondes.

Étalonnage :

Tous les six mois, renvoyer la clé dynamométrique de 10 Nm au service après-vente en vue de son réétalonnage.

#### 03.140.023

Informations complémentaires spécifiques au dispositif :

Le limiteur de couple peut être fixé aux poignées et aux moteurs chirurgicaux. Le verrouillage doit se faire exclusivement à la main au moyen d'une poignée manuelle, en tournant dans le sens horaire, et jamais directement avec le moteur chirurgical. Après un seul clic sonore, le couple optimal est atteint. Lorsqu'il est utilisé en sens antihoraire, le limiteur de couple ne doit pas être exposé à des couples supérieurs à 15 Nm, sous peine d'endommager le dispositif.

DePuy Synthes recommande d'effectuer la vérification du limiteur de couple une fois par an ou s'il semble que le dispositif n'est plus étalonné. Le contrôle du couple est organisé via les canaux de vente normaux de la filiale pour le pays concerné. L'utilisateur est responsable du renvoi annuel des dispositifs pour contrôle.

Remplacer le dispositif une fois que les 300 cycles de nettoyage/stérilisation auront été atteints. Le fabricant n'assume aucune garantie pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte ou d'un entretien par du personnel non agréé.

#### 511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 et 511.115, 03.527.120, 03.535.250

Important :

Ce système nécessite un entretien régulier, au moins une fois par an, afin de maintenir son bon fonctionnement. Cet entretien doit être effectué par le fabricant d'origine ou un centre agréé. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une négligence d'entretien ou d'un entretien par du personnel non agréé.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel : +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com