FR

Mode d'emploi

Pièce à main Kirschner pour fils chirurgicaux

NOUVAG+

©NOUVAG AG • 67195 • V20251111 • All rights reserved

SYMBOLES

Avertissement général	Respecter les instructions d'utilisation	Remarque	Désinfection thermique possible
Fabricant	Date de fabrication	Autoclavable à 134 °C	Ne pas réutiliser
Numéro de catalogue	Numéro de série	Code de lot	Représentant agréé pour l'Union Européenne
Non stérile	Unité d'emballage (UE)	Importateur	Marquage CE et no. de l'organisme notifié

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

Repositionnement et fixation des fractures métaphysaires, des fractures diaphysaires et des luxations des os de la main et du pied, arthrodèse temporaire des petites articulations, fixation temporaire peropératoire des fragments de fracture.

CONTRE-INDICATIONS

Des contre-indications relatives ou absolues peuvent découler du diagnostic médical général ou, dans certains cas particuliers, d'un risque considérablement accru pour le patient induit par l'utilisation de systèmes motorisés. Les cas pertinents évoqués dans la littérature scientifique doivent être pris en considération. En cas d'allergie déclarée à l'acier pour implants, il ne faut pas utiliser de fils de Kirschner fabriqués dans ce matériau. Dans ces cas, choisissez du titane et/ou des alliages de titane.
Le chirurgien doit notamment déterminer l'étendue des lésions ou altérations nécessitant un traitement chirurgical et déterminer la procédure thérapeutique chirurgicale appropriée et les fils de Kirschner appropriés. Cela est particulièrement important si le patient souffre de comorbidités, d'ostéoporose, d'infections, d'alcoolisme et/ou de toxicomanie, d'épilepsie, de déclin cognitif et/ou d'obésité. En cas de lésions multiples complexes, tant le moment que le choix de la procédure d'ostéosynthèse sont d'une importance capitale.

Les fils de Kirschner ne peuvent jamais supporter la charge totale du segment osseux traité. C'est pourquoi le chirurgien doit informer le patient des limites de charge et lui prescrire des soins postopératoires appropriés. De manière générale, le chirurgien doit informer le patient des indications, des contre-indications, des effets secondaires potentiels et du traitement postopératoire. Un suivi médical régulier doit être effectué après l'implantation.

UTILISATEURS VISÉS

Les utilisateurs visés sont des personnes formées et qualifiées, dans un cadre professionnel (par exemple hôpital, ambulatoire).

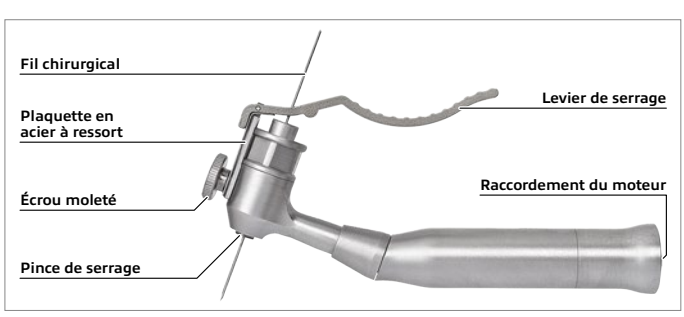
CONDITIONS AMBIANTES	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	max. 90%	max. 80%
Température	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- La pièce à main et les accessoires sont livrés non stériles. La pièce à main et les accessoires doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation !
- Avant d'utiliser ce produit, de le mettre en service et de le faire fonctionner, l'utilisateur doit toujours s'assurer que le produit et ses accessoires sont en bon état de fonctionnement et qu'ils sont propres, stériles et opérationnels.
- L'utilisation ou la réparation incorrecte du produit, ou le non-respect de ces instructions, libère NOUVAG de toute obligation découlant des dispositions de la garantie ou d'autres réclamations.
- Lors de l'utilisation de fils à fileter partiels ou complets de petits diamètres, ceux-ci peuvent facilement se casser s'ils ne sont pas utilisés correctement. NOUVAG décline toute responsabilité à cet égard.
- Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. La responsabilité incombe exclusivement à l'opérateur.

- Ne procéder à des manipulations de la pièce à main ou du fil chirurgical que lorsque le moteur est à l'arrêt.
- N'actionnez jamais le mécanisme de serrage pendant le fonctionnement ou sans que l'outil ou la goupille espaceur soient serrés.
- La pièce à main et les fils chirurgicaux ne doivent être utilisés que par un personnel qualifié et formé.
- Ne pas nettoyer la pièce à main avec de l'air comprimé !
- La pièce à main peut être utilisée jusqu'à un maximum de 2'800 rpm.
- La pièce à main ne peut être utilisée que dans le sens des aiguilles d'une montre. L'unité de commande affiche une flèche pointant vers le sens des aiguilles d'une montre.
- Pour garantir une traçabilité sans faille, le numéro d'article et le numéro de lot des fils de Kirschner utilisés doivent être joints au compte rendu opératoire.

VUE D'ENSEMBLE



POSSIBILITÉS DE COMBINAISON

REF	DISPOSITIF	USAGE PRÉVU
3390	HighSurg 30	Chirurgie de la main et du pied

UTILISATION

CHANGER L'OUTIL

Retirer la goupille d'espaceur de la pince de serrage en appuyant sur le levier de serrage.

Introduire le fil chirurgical prévu pour l'utilisation dans la pince de serrage en appuyant sur le levier de serrage. Dès que le fil chirurgical a atteint la position requise, desserrer le levier de serrage.

Si le fil chirurgical doit être déplacé, arrêter le moteur électronique, tenir le fil chirurgical avec deux doigts, appuyer sur le levier de serrage et amener le fil chirurgical dans la position souhaitée. Desserrer le levier de serrage.

CONSIGNES DE PRÉPARATION

- En ce qui concerne les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de sa variante (vCJK), aucune responsabilité ne peut être assumée en cas de réutilisation de la pièce à main. L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits usagés de la circulation après usage afin d'éviter d'infecter d'autres patients, utilisateurs et tiers.
- Ne jamais nettoyer la pièce à main dans un bain à ultrasons ! Cela nuit à la fonctionnalité de la pièce à main.

Limitation relative à la réutilisation	Un retraitement fréquent n'a qu'un impact limité sur la pièce à main. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. La pièce à main est conçu pour un maximum de 250 cycles de stérilisation.
Manipulation générale	**1.** La pièce à main et les accessoires doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation (produits neufs) et immédiatement après chaque utilisation. Seule une pièce à main nettoyée et désinfectée permet une stérilisation correcte ! **2.** La pièce à main et les accessoires doivent toujours être traités avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. **3.** Nous recommandons l'utilisation de nettoyants alcalins doux et enzymatiques avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la formation de taches (silicatisation) sur la pièce à main et les accessoires. **4.** Seuls les produits de nettoyage et de désinfection disponibles dans le commerce et figurant sur la liste DGHM/VAH peuvent être utilisés. Le mode d'utilisation, la durée d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage sont indiqués par les fabricants de ces produits. **5.** Les instructions d'utilisation de l'équipement, des produits chimiques, etc. utilisés pendant le retraitement doivent être strictement respectées. **6.** Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés. **7.** La fin de vie du produit peut être atteinte avant les 250 cycles de stérilisation en cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation. **8.** Ne pas surcharger le lave-linge. Évitez de rincer les zones mortes. Veillez à ce que la machine soit rangée en toute sécurité. **9.** Respectez les dispositions en vigueur dans votre pays pour le retraitement des dispositifs médicaux. **10.** NOUVAG recommande l'utilisation d'un panier à tamis avec une barre de douille affleurant (NOUVAG REF 51401), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (transport compris) des produits. Pour le stockage en toute sécurité des produits, le panier peut être utilisé aussi bien pour le lavage que pendant et après la stérilisation jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier permet l'utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient rigide de stérilisation. Il n'a seul aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité.
Préparation sur le site d'utilisation	Après l'intervention, retirer immédiatement les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os avec un papier essuie-tout/chiffon jetable, ne pas laisser dessécher! Les résidus secs peuvent provoquer une corrosion.
Stockage et transport	Le stockage et le transport des produits contaminés jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution.
Nettoyage et désinfection, nettoyage préalable	**Retirer le fil chirurgical de la pièce à main et l'éliminer de manière appropriée. Laver à l'eau toute salissure visible.** **1.** Essuyez la pièce à main et les accessoires avec un chiffon humide à usage unique/une serviette en papier et éliminer toutes les impuretés visibles. **2.** Brosser la pièce à main et les accessoires sous l'eau du robinet à l'aide d'une brosse douce (par ex. : Insitumend GmbH, REF MED100.33). **3.** Rincer la surface extérieure de la pièce à main et des accessoires pendant 10 secondes à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée à une pression d'au moins 2,0 bars (par ex. : HEGA Medical, REF 6010 ou REF 7060). L'eau du robinet locale suffit pour cette opération dans la mesure où un nettoyage mécanique avec de l'eau déminéralisée est toujours la dernière étape et élimine toute trace éventuelle de calcaire sur la pièce à main résultant du prénettoyage avec de l'eau dure.

Nettoyage	**Nettoyage en automate** **1.** Après le prénettoyage, placez la pièce à main sur un support approprié. Placez les petites pièces dans le panier à tamis. **2.** Un nettoyage en automate est efficace uniquement si le nettoyage préalable décrit ci-dessus est réalisé ! **3.** Pour le nettoyage, le programme Vario-TD du laveur-désinfecteur (LD) est utilisé. Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée. **4.** À la fin du programme de lavage (avec désinfection thermique), vérifier que la pièce à main et les accessoires ne présentent pas de salissures visibles dans les rainures et les interstices. Si nécessaire, répéter le nettoyage.	**Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD)** **1.** Prélavage de 4 minutes à l'eau froide. **2.** Vidange **3.** Nettoyer 5 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % ou à 40°C avec un détergent enzymatique à 0,5 %. **4.** Vidange **5.** Neutralisation de 3 minutes à l'eau froide. **6.** Vidange **7.** Lavage intermédiaire de 2 minutes à l'eau froide. **8.** Vidange
Désinfection	**Désinfection mécanique** Le laveur-désinfecteur est doté d'un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique mécanique doit respecter les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A0 de 3000 pour la pièce à main et les accessoires. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.	⚠ **Avertissement** En cas de rinçage inadéquat ou d'exposition trop longue au désinfectant ou au détergent, la pièce à main et les accessoires peuvent se corroder. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.
Séchage	**Séchage mécanique** Séchage de la pièce à main et des accessoires par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD). Si nécessaire, un séchage mécanique peut être réalisé avec un chiffon non pelucheux. Faire particulièrement attention aux rainures et aux interstices de la pièce à main et des accessoires. Ensuite, vaporiser à nouveau la pièce à main et les accessoires avec du lubrifiant. Un programme de séchage doit être prévu sur chaque LD par le fabricant (cf. ISO 15883-1). Respecter les recommandations et les notices correspondantes du fabricant de LD.	**Séchage manuel** Placer la pièce à main en position verticale afin de favoriser l'écoulement de l'eau. Laisser sécher la pièce à main et les accessoires pendant au moins 30 minutes. Ensuite, vaporiser à nouveau la pièce à main et les accessoires avec du lubrifiant.
Nettoyage manuelle	**1.** Après le pré-nettoyage, placer la pièce à main dans un bain de détergent enzymatique pendant 15 minutes. Nettoyer les accessoires pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons. Pour cela, suivre les instructions du fabricant du détergent. **2.** Nettoyer complètement les produits avec une brosse douce sous l'eau courante potable. Rincer intensivement (>30 sec.) les cavités et les lumières, le cas échéant, avec un pistolet à eau sous pression (ou similaire). **3.** Pour éliminer le produit de nettoyage, rincer les produits sous l'eau courante (qualité potable) (>30 sec.).	⚠ **Avertissement** Ne pas nettoyer la pièce à main dans un bain à ultrasons !
Désinfection manuelle	Après le nettoyage, plonger les produits pendant 5 minutes dans un bain de désinfectant approprié. Il faut veiller à ce que toutes les surfaces soient mouillées par le désinfectant. Il convient de suivre les instructions du fabricant du désinfectant. Après la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée pour éliminer le désinfectant (>1 min).	
Contrôle et maintenance	Effectuer un contrôle visuel pour vérifier l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. Après le nettoyage et la désinfection, vaporiser la pièce à main avec du lubrifiant et l'essuyer avec un chiffon non pelucheux humidifié d'eau déminéralisée (voir instructions sur l'aérosol).	
Stérilisation	La stérilisation des produits est réalisé selon un procédé à la vapeur avec pré-vide fractionné (selon DIN EN 13060 / DIN EN 285) en respectant les exigences nationales correspondantes. **Exigences minimales :** **1.** Phases de pré-vide : 3 **2.** Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C (dans la bande stérile) **3.** Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) **4.** Temps de séchage : au moins 10 minutes En cas de stérilisation de plusieurs produits lors d'un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (se référer aux indications du fabricant). En cas d'autoclavage sans vide, une phase de séchage doit avoir lieu. Après la stérilisation, vérifier sa qualité sur la base des critères correspondants. Selon l'Institut Robert Koch, la préparation se termine avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si la pièce à main stérilisée n'est pas utilisée immédiatement après la stérilisation, elle doit être étiquetée sur l'emballage avec la date de stérilisation.	
Stockage	**Stockage de l'emballage stérile** Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, la lumière directe du soleil doit être évitée en toute sécurité. Après la date limite d'utilisation, le produit ne doit plus être utilisé.	**Manipulation de l'emballage stérile** Avant de retirer le produit de son emballage, vérifier que ce dernier n'est pas endommagé. Lors du retrait, les directives aseptiques correspondantes doivent être respectées.
Informations sur la validation de la préparation	Le procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : **1.** Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG **2.** Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG **3.** Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD **4.** Chariot : Miele E429 **5.** Panier avec une barre de douille affleurant : 3mach (NOUVAG REF 51401) **6.** Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) **7.** Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH L'utilisation d'autres produits chimiques et machines que ceux indiqués est également possible. Dans ce cas, assurez-vous auprès des fabricants ou fournisseurs que leurs produits ont les mêmes propriétés que les produits utilisés pour la validation du procédé. Si vous optez pour un autre procédé de retraitement que celui mentionné ci-dessus, il vous incombe d'en établir la compatibilité.	

ⓘ Il n'existe pas de valeurs empiriques concernant la mise en œuvre d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation au plasma, les procédés de stérilisation à basse température, etc. L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit!

⚠ Respectez également la législation de votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet ou de l'hôpital. Ceci vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
Le moteur tourne, mais le fil chirurgical ne bouge pas.	La pièce à main n'est pas couplé de manière optimale au moteur.	Pressez la pièce à main sur le moteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Contrôler le siège par un contre-mouvement.
Le fil chirurgical ne se déplace pas régulièrement.	Le fil chirurgical n'est pas fixé de manière optimale.	Mieux orienter le fil chirurgical.
La pièce à main est bruyante.	Roulements à billes non huilés ou encrassés.	Vaporiser la pièce à main avec un lubrifiant.

DONNÉES TECHNIQUES

PIÈCE À MAIN KIRSCHNER	REF 5160nou
Plage de vitesse au niveau de l'outil serré	500 – 2'800 rpm
Couple sur le fil chirurgical	48 Ncm
Gamme de diamètres pour les fils chirurgicaux	0.6 – 1.5 mm
Rapport de transmission	16 : 1
Accouplement	ISO 3964
Poids (sans fil chirurgical)	115 g

ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

REF	DÉSIGNATION	QTÉ.
1969	Clé à ergot	1

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

ⓘ Si vous avez des réclamations concernant l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone.

Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le formulaire de réclamation :
https://nouvag.com/en/service/complaint-form/

FABRICANT ET POINTS DE SERVICE

Suisse
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Téléfon +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
nouvag.com

Allemagne
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

Téléfon +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
nouvag.com

Une liste complète de tous les points de service NOUVAG autorisés dans le monde entier est disponible sur https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/

©NOUVAG AG • 67195 • V20251111 • All rights reserved.