



ZE ATHÉLIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 442 71 42 71 Fax : +33 442 71 42 80

NOTICE D'INSTRUCTIONS UTILISATION - NETTOYAGE - STÉRILISATION POUR LES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES NON STÉRILES- NON IMPLANTABLES DESTINÉE AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MÉDICAL

AI.NSTRUCTIONS D'UTILISATION DESCRIPTION GÉNÉRALE > Cette notice réunit valable que pour les instruments réutilisables fabriqués par EUROS (pour les implants EUROS, se référer aux notices spécifiques).

> Les instruments réutilisables EUROS sont composés d'instruments chirurgicaux et/ou d'inplants dans les traitements en matière de traitement sont les suivants:
- La composition de l'anneau est décrite dans le bon de livraison.
- Les instruments réutilisables EUROS sont fournis non stériles, il doit impérativement être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation selon cette notice.

> Les instruments réutilisables EUROS ne peuvent être utilisés que dans les établissements hospitaliers, publics ou privés.
> Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur assemblage en un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.
> Les anneaux EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou le fabrication.

> Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux.

> Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur assemblage en un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.
> Les anneaux EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou le fabrication.

> Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux.

> En aucun cas les instruments réutilisables EUROS ne doivent être utilisés avec des dispositifs médicaux d'autres fabricants.

> La mise de l'intervention et l'attente des performances attendues dépendent largement de la mise en œuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie.
A cette fin, EUROS met à disposition des utilisateurs une technique opératoire et il est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel d'Orthopédie.

> EUROS recommande que les instruments soient utilisés pour poser exclusivement les implants EUROS pour lesquels ils ont été conçus, dans le cadre d'un acte chirurgical en adéquation avec les recommandations sur l'indication.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Liste non exhaustive des effets indésirables potentiels :
- Réactions de sensibilité aux matériaux ou à des réactions allergiques ;
- Allongement du temps opératoire en raison de la casse ou de l'endommagement d'un instrument ;

-Infection due à une mauvaise réutilisation de l'instrument.

RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

> Usage d'un anneaux EUROS est réservé aux personnels compétents ayant une expérience et une formation suffisante pour le manipuler en toute sécurité.

> Les produits doivent être utilisés dans les conditions prévues par EUROS, dans le respect des normes et des règlements en vigueur.

> Les chirurgiens et le responsable du bloc opératoire veillent à la formation préalable de leur équipe, ainsi qu'à l'approvisionnement complet des anneaux et dans les délais suffisants pour garantir le bon déroulement de l'intervention.

> Toute personne, société, service qui transfère les instruments doit en être mesurée de prendre d'identification, la localisation des pièces (traçabilité) et en être mesurée effectuée des actes d'identité et/ou de log.
> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un autre.
> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

> Les instruments réutilisables EUROS, les instruments réutilisables EUROS sont contenus dans des anneaux (boîte instrument), eux-mêmes contenus dans des conteneurs de transport.

> Les conteneurs de transport sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.

> Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments, quel que soit le contenu. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.

> Les conteneurs de transport ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS doivent être transportés, stockés et manipulés de façon à ne pas subir aucun dommage ou dégradation, dans des conditions d'hygiène et à faire de l'humidité. Les instruments réutilisables EUROS doivent être stockés propres dans des lieux secs.

> Les instruments tranchants ou pointus doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter d'éventuelles coupures ou blessures accidentelles.

CONTRÔLES ET ESSAIS DE FONCTIONNEMENT

En phase pré opératoire, pré opératoire et post opératoire inspecter les jeux d'instruments comme décrit ci-dessous.

> Vérification quantitative
Vérifier avant chaque usage que le contenu est conforme à celui décrit sur le bon de livraison.

> Vérification de la propreté
Après chaque nettoyage/désinfection, vérifier la propreté en général et en particulier des trous.

> Vérifier le tranchant des instruments, vérifier les notions de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boîte auxiliaire. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humide et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS doivent être transportés, stockés et manipulés de façon à ne pas subir aucun dommage ou dégradation, dans des conditions d'hygiène et à faire de l'humidité. Les instruments réutilisables EUROS doivent être stockés propres dans des lieux secs.

> Les instruments tranchants ou pointus doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter d'éventuelles coupures ou blessures accidentelles.

> Vérifier le tranchant des instruments, vérifier les notions de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boîte auxiliaire. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humide et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un autre.
> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

> Les conteneurs de transport sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.

> Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments, quel que soit le contenu. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.

> Les conteneurs de transport ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS doivent être transportés, stockés et manipulés de façon à ne pas subir aucun dommage ou dégradation, dans des conditions d'hygiène et à faire de l'humidité. Les instruments réutilisables EUROS doivent être stockés propres dans des lieux secs.

> Les instruments tranchants ou pointus doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter d'éventuelles coupures ou blessures accidentelles.

> Vérifier le tranchant des instruments, vérifier les notions de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boîte auxiliaire. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humide et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un autre.
> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

> Les instruments réutilisables EUROS, les instruments réutilisables EUROS sont contenus dans des anneaux (boîte instrument), eux-mêmes contenus dans des conteneurs de transport.

> Les conteneurs de transport sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.

> Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments, quel que soit le contenu. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.

> Les conteneurs de transport ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un autre.
> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

raires nécessaires pour assurer qu'un dispositif médical ne présente pas de risque pour la sécurité à l'utilisation. Cette section fournit aux utilisateurs finaux, conformément à la norme EN ISO 17664, les instructions pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'entretien des instruments réutilisables EUROS.

Ces instructions ont pour but d'aider le chirurgien et le personnel médical à traiter efficacement et en toute sécurité les instruments réutilisables EUROS. Elles doivent être suivies, sauf autres recommandations spécifiques fournies par EUROS. Les directeurs de l'hôpital et autres responsables de chacun de ses services doivent être informés de ces instructions et recommandations afin d'assurer un retaiement efficace en toute sécurité et d'éviter d'endommager les dispositifs réutilisables ou d'en faire un mauvais usage.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Tout le personnel impliqué dans les opérations de retaiement doit avoir reçu une formation adéquate et une éventuelle qualification/certification relative à toute la procédure. Cette formation comprend les opérations de nettoyage, de désinfection, de stérilisation et de sécurité en rapport avec la prévention et le contrôle des infections.

> Équipement de Protection Individuelle (EPI)
Le processus de retaiement doit être effectué par un personnel formé portant un équipement de protection individuelle appropriée (une blouse, un masque, des lunettes ou un écran facial, des gants et des couvre-chaussures).
> Respect des règlements nationaux.
L'utilisateur doit se conformer aux directives, lois et réglementations nationales des pays dans lesquels les services en matière de traitement sont effectués, y compris ceux relatifs à cette notice. Il convient également de respecter les recommandations des fabricants des produits et équipements utilisés.
> Zone dédiée au nettoyage.
Le retaiement requiert une zone dédiée, loin des patients et du personnel non médical. Ses dimensions dépendent du type de structure dans laquelle a lieu le retaiement, cependant ses spécificités sont communes à toutes les modalités de nettoyage.
> Lin usage suffisant pour effectuer les opérations :
- une séparation d'avec les stocks ;

> Des surfaces faciles à nettoyer et à désinfecter ;

- Un espace facile à nettoyer et à désinfecter ;

- Accès limité au personnel autorisé ;

- Accès limité à personnel autorisé ;

- Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux.

> Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur assemblage en un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.

> Les anneaux EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou le fabrication.

> Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux.

> Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur assemblage en un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.

> Les anneaux EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou le fabrication.

DESTINATION

> Les instruments réutilisables EUROS ont été conçus afin être utilisés exclusivement pour l'implantation et l'ablation des dispositifs médicaux implantables EUROS.

> En aucun cas les instruments réutilisables EUROS ne doivent être utilisés avec des dispositifs médicaux d'autres fabricants.

> La mise de l'intervention et l'attente des performances attendues dépendent largement de la mise en œuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie.
A cette fin, EUROS met à disposition des utilisateurs une technique opératoire et il est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel d'Orthopédie.

> EUROS recommande que les instruments soient utilisés pour poser exclusivement les implants EUROS pour lesquels ils ont été conçus, dans le cadre d'un acte chirurgical en adéquation avec les recommandations sur l'indication.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Liste non exhaustive des effets indésirables potentiels :
- Réactions de sensibilité aux matériaux ou à des réactions allergiques ;
- Allongement du temps opératoire en raison de la casse ou de l'endommagement d'un instrument ;

-Infection due à une mauvaise réutilisation de l'instrument.

> Usage d'un anneaux EUROS est réservé aux personnels compétents ayant une expérience et une formation suffisante pour le manipuler en toute sécurité.

> Les produits doivent être utilisés dans les conditions prévues par EUROS, dans le respect des normes et des règlements en vigueur.

> Les chirurgiens et le responsable du bloc opératoire veillent à la formation préalable de leur équipe, ainsi qu'à l'approvisionnement complet des anneaux et dans les délais suffisants pour garantir le bon déroulement de l'intervention.

> Toute personne, société, service qui transfère les instruments doit en être mesurée de prendre d'identification, la localisation des pièces (traçabilité) et en être mesurée effectuée des actes d'identité et/ou de log.
> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un autre.
> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

> Les conteneurs de transport sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.

> Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments, quel que soit le contenu. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.

> Les conteneurs de transport ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS doivent être transportés, stockés et manipulés de façon à ne pas subir aucun dommage ou dégradation, dans des conditions d'hygiène et à faire de l'humidité. Les instruments réutilisables EUROS doivent être stockés propres dans des lieux secs.

> Les instruments tranchants ou pointus doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter d'éventuelles coupures ou blessures accidentelles.

> Vérifier le tranchant des instruments, vérifier les notions de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boîte auxiliaire. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humide et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS doivent être transportés, stockés et manipulés de façon à ne pas subir aucun dommage ou dégradation, dans des conditions d'hygiène et à faire de l'humidité. Les instruments réutilisables EUROS doivent être stockés propres dans des lieux secs.

> Les instruments tranchants ou pointus doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter d'éventuelles coupures ou blessures accidentelles.

> Vérifier le tranchant des instruments, vérifier les notions de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boîte auxiliaire. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humide et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un autre.
> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

> Les conteneurs de transport sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.

> Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments, quel que soit le contenu. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.

> Les conteneurs de transport ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un autre.
> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

> Les conteneurs de transport sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.

> Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments, quel que soit le contenu. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.

> Les conteneurs de transport ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un autre.
> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

> Les conteneurs de transport sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.

> Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments, quel que soit le contenu. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.

> Les conteneurs de transport ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un autre.
> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

> Les conteneurs de transport sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.

> Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments, quel que soit le contenu. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.

> Les conteneurs de transport ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'intérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un autre.
> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

> Les conteneurs de transport sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.

> Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments, quel que soit le contenu. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.

2e Rinçage	2 min	Eau osmoisée	N/A	
Désinfection thermique avec produit de séchage	3 min	93°C	DECONEX NEUTRAYD	64
Séchage	60 min	110°C	N/A	
Retraitement	Minimum 2 min**		programme	

*2e 2 minutes sont données à titre indicatif pour éviter les brûlures
3. A la fin du cycle, déchargez le laveur-désinfecteur.
4. Inspectez visuellement chaque dispositif afin de s'assurer qu'il ne reste ni saillisse ni partie humide.

Note : Si l persiste des saillisses, répéter le procédé de nettoyage automatisé.
Chémunité restants peut être enlevée avec de l'air comprimé à usage médical.

CONDITIONNEMENT POUR LA STÉRILISATION

> **Matériel requis :**
- Papier non tissé compatible avec un pliage-Pasteur
- Conteneur rigide réutilisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.

> **Procédure :**

1. Adapter le type d'emballage à la taille, au poids et à la destination du dispositif médical.

- Pour les instruments contenus dans des petites boîtes instrument (DE) → PULKE PASTEUR

- Pour les instruments en sac autocollant → CONTENEUR

2. Veiller à l'intégrité de l'emballage.

STÉRILISATION A L'AUTOCLAVE

> **Matériel requis :**
- Autoclave marqué CE et conforme à la norme NF EN 285, régulièrement vérifié et maintenu suivant les recommandations de son fabricant, et avec un cycle valide suivant la norme EN ISO 17665-1 comportant un palier à 134°C pendant 18 min.

- Papier non tissé compatible avec un pliage-Pasteur.
- Conteneur rigide réutilisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.

> **Procédure :**
- Mettre à l'intérieur de l'autoclave les dispositifs conditionnés conformément aux modalités prévues.

2. Sélectionner les procédures de stérilisation selon les protocoles indiqués ci-dessous :

Méthode	Vapeur saturée conformément à la norme ISO 17665
Cycle	Mixte Fractionné
Température	134°C
Pression	18 min
Durée	3 bars
Séchage	30 min

3. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de l'absence d'humidité résiduelle restant de la stérilisation. Si nécessaire, sécher l'instrument en utilisant de l'air comprimé à usage médical.

4. Les instruments doivent être laissés à refroidir à température ambiante avant d'être stockés ou utilisés.

IMPORTANT : toute autre méthode de stérilisation est déconseillée. EUROS décline toute responsabilité pour tout problème dû à l'utilisation d'une autre méthode que la stérilisation vapeur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

La durée de stockage de l'anneau dans un état stérile doit être conforme aux durées maximales approuvées et validées par rapport au procédé de stérilisation et au système de conditionnement de stérilité.

LIMITES ET RESTRICTIONS DE TRAITEMENT

Les traitements types de nettoyage, désinfection, stérilisation selon les instructions de cette notice ont pu être effectués sur les performances des instruments EUROS (sai indications contraires). La fin de leur durée de vie est normalement déterminée par l'usage et les dommages dus à l'utilisation.

RÉFÉRENTIELS APPLICABLES

EN ISO 17664 : Traitement des dispositifs de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux - Guide pour le fabricant du produit
EN ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé - (Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives au matériau, aux systèmes de barrières stériles et au système de déballage
EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formation, séchage et assemblage

EN ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs - Part 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais

EN ISO 15883-2 : Laveurs-désinfecteurs - Part 2 : Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, et tables, de la verrerie, etc...

AAAMI TR 12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities.A guide for medical device manufacturers

AAAMI TR 30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

C. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur les anneaux et leur mise en œuvre.
Signalment d'incident : tout fournisseur de la santé ayant une déclaration ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, doit informer EUROS.

> **3) Décontamination**
- En cas de demande d'information devant être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou des références et des numéros de lot gravés.
Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du produit EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). Les produits défectueux doivent être retournés à EUROS décontaminés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS ou voir directement.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tél : +33 442 71 42 71 Fax : +33 44 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com
Instruments à l'ID-UD de base : 370043720019E. Les dispositifs certifiés par BSI (CE2797) sont les instruments IT.

Instruments IIA l'UD-0 de base : 370043720029E. Les dispositifs certifiés par mdc medical device certification (CE483) sont les instruments IIA.



NLD0001E - 2023/01/23

ZE ATHLIA III - 13600 LA COTAT - FRANCE
 Tél. : +33 442 71 42 71 Fax: +33 442 71 42 80

MANUALE DI ISTRUZIONI UTILIZZO - PULIZIA - STERILIZZAZIONE PER STRUMENTI RIUTILIZZABILI NON STERILI - NON IMPIANTABILI

**RISERVATI AI CHIRURGHI
 E AL PERSONALE MEDICO**

ALTRIUSUSO PER L'UFFICIO

DESCRIZIONE GENERALE
 > Queste istruzioni sono valide esclusivamente per gli strumenti riutilizzabili prodotti da EUROS per i protesi EUROS, (con riferimento ai manuali di uso specifico).
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono costituiti da strumenti chirurgici e da protesi di prova. Questi strumenti sono disponibili in apposti box chiamati accessori.
 > La composizione dell'accessorio è descritta nella lista di consegna.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo, come indicato nelle presenti istruzioni.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere impiegati esclusivamente in strutture ospedaliere pubbliche o private.
 > Gli operatori chirurgici, il loro utilizzo, la loro appartenenza a un gruppo di assemblaggio sono descritti nelle tecniche chirurgiche, che devono essere consultate prima di ogni utilizzo.
 > Gli strumenti chirurgici riutilizzabili EUROS sono concepiti specificamente in funzione di una protesi, per rispondere a tutte le manipolazioni legate a quest'ultima, come l'assemblaggio, l'impianto o la rimozione.
 > I materiali utilizzati sono conformi alle norme in vigore per la progettazione e la produzione di strumenti chirurgici.

DESCRIZIONE D'USO

> Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere impiegati esclusivamente per l'impianto e la rimozione dei dispositivi medici impiantabili EUROS.
 > In nessun caso gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere impiegati con dispositivi medici di altro prodotto.
 > L'accesso dell'intervento e il raggiungimento delle prestazioni previste dipendono in larga misura dall'abilità della parte dell'operatore di una tecnica chirurgica conforme allo stato della mano in campo ortopedico. A tale scopo, EUROS fornisce agli utilizzatori una tecnica chirurgica e indispensabile che l'operatore segue tali raccomandazioni quando utilizza il materiale EUROS qui presentato.
 > EUROS raccomanda di utilizzare gli strumenti soltanto per l'impianto delle protesi EUROS per i quali sono progettati, nel contesto di una procedura chirurgica conforme alle raccomandazioni sulle indicazioni.

EFFETTI INDESIDERATI

> A meno che esaurito di potenziali reazioni avverse:
 > Reazioni di sensibilità al materiale o alle reazioni allergiche;
 > Elemento di contaminazione, dovuto alla rottura o al danneggiamento dello strumento;
 > Infazione dovuta a errata pulizia/sterilizzazione dello strumento.
RACCOMANDAZIONI E PRECAUZIONI PER L'USO
 > Il personale sanitario che opera in un laboratorio a personale competente, in possesso di esperienza e formazione sufficienti per manipolare in sicurezza.
 > I prodotti devono essere utilizzati alle condizioni previste da EUROS, nel rispetto di nome e regolamento in vigore.
 > Il chirurgo e il responsabile del blocco operatorio devono assicurarsi che ogni equipie sia preventivamente formata e che l'intera fornitura di strumenti utilizzati sia resa disponibile in tempo utile per garantire il regolare svolgimento dell'intervento.
 > Ogni persona, azienda o reparto che trasmette gli strumenti deve essere in grado di identificare e localizzare i pezzi (trasparibili) e di effettuare azioni di inventario e/o di carico.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere sottoposti a un numero limitato di utilizzi; tuttavia devono essere esaminati attentamente prima di ogni operazione per rilevare eventuali deterioramenti, nel qual caso lo strumento sarà sostituito da EUROS.

CONTRASTO E TEST DI FUNZIONAMENTO

> Verifica quantitativa
 Prima di ogni utilizzo, verificare che il contenuto corrisponda a quello descritto nella lista di consegna.
 > Verifica della pulizia
 Dopo ogni pulizia/desinfestazione, controllare la pulizia in generale e in particolare dei fori ciechi, delle canne, dei denti, delle raspe, delle filese, ecc. Se necessario, il processo di pulizia deve essere ripetuto fino a quando il prodotto è visivamente pulito.
 > Verifica del funzionamento
 In fase pre-operatoria, intra-operatoria e post-operatoria, ispezionare i kit di strumenti con intatti e che gli eventuali assemblaggi siano praticabili.
 > Verificare l'affollatura degli strumenti affilati e la punta degli strumenti appuntiti (riservate a EUROS gli strumenti che necessitano di affilatura).
 > Gli strumenti con filese/fori e filese/fori devono essere controllati per verificare: l'assenza di deformazioni alle filese/fori e al forata; assenza di sporcizia, assenza di grappiglio o strappo del materiale; possibilità di assemblaggio con le parti o gli strumenti appropriati.
 > Gli strumenti che presentano saldature devono essere controllati per verificare: assenza di cricche del cordone di saldatura e assenza di deformazioni degli elementi saldati.
 > Ripetere i passaggi precedenti se necessario.

CONTRASTO E TEST DI FUNZIONAMENTO

> Verifica del funzionamento
 In fase pre-operatoria, intra-operatoria e post-operatoria, ispezionare i kit di strumenti con intatti e che gli eventuali assemblaggi siano praticabili.
 > Verificare l'affollatura degli strumenti affilati e la punta degli strumenti appuntiti (riservate a EUROS gli strumenti che necessitano di affilatura).
 > Gli strumenti con filese/fori e filese/fori devono essere controllati per verificare: l'assenza di deformazioni alle filese/fori e al forata; assenza di sporcizia, assenza di grappiglio o strappo del materiale; possibilità di assemblaggio con le parti o gli strumenti appropriati.
 > Gli strumenti che presentano saldature devono essere controllati per verificare: assenza di cricche, tagli, incisioni, usura, incrinatura o deformazione della guarnizione in elastomero.
 > Gli strumenti con mancarute laser o microscopiche devono essere controllati per verificare la possibilità della mancaruta.
 > Gli strumenti devono essere smontati e i pezzi nella loro scatola in posizione corretta.
 > Gli strumenti non devono in alcun caso presentare deterioramenti tali da compromettere la funzionalità, alterare le protesi o causare danni agli utilizzatori, ai pazienti o a terzi qualsiasi strumento danneggiato deve essere sostituito da EUROS.

DISPENSAZIONE RECESSORIO

> Tutti gli strumenti riutilizzabili EUROS, protesi, disinfectati e sterilizzati secondo le istruzioni fornite nel presente manuale d'uso, prima di essere spediti.
 Gli strumenti restituiti devono essere accompagnati da un certificato di decontaminazione.

> Completare il modulo quarta allegato, verificando nell'ordine:
 > La conformità dell'accessorio e/o degli strumenti da restituire con riferimento alla lista di consegna;
 > Quantità, qualità e funzionamento;
 > Il corretto riposizionamento dei sistemi di bloccaggio;
 > La pulizia esteriore; assenza di sporcizia visibile su tutte le superfici, negli strumenti nuovi, vecchi e articolati;
 > La presenza di un certificato di idoneità degli NCTA, se applicabile.

B. ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

La pulizia è una fase importante da realizzare in tutta sicurezza un dispositivo medico usato i contaminati (ad esempio sangue, tessuti, microrganismi, detriti e lubrificanti) che non vengono rimossi dalle superfici interne ed esterne dei dispositivi medici potrebbero compromettere qualsiasi processo di sterilizzazione successivo o il corretto funzionamento del dispositivo medico.
 Dopo la pulizia, altri fattori possono influire sullo stato di efficacia di un dispositivo medico. Ad esempio, possono essere necessarie procedure di verifica e test di funzioamento, per garantire che un dispositivo medico non presenti rischi per la sicurezza durante l'uso. Questa sezione fornisce agli utilizzatori finali, in conformità alla norma EN ISO 17664, le istruzioni per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e la manutenzione degli strumenti riutilizzabili EUROS.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

> Formazione del personale
 Tutto il personale coinvolto nelle operazioni di ricondizionamento deve essere adeguatamente formato e possibilmente qualificato/certificato per l'intera procedura. Tale formazione comprende le operazioni di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e sicurezza, relative alla prevenzione e al controllo delle infezioni.
 > Dispositivi di protezione individuale (DPI)
 Il processo di ricondizionamento deve essere eseguito da personale dedicato, che dovrà indossare un adeguato equipaggiamento di protezione individuale (camice, mascherina, occhiali o schermo facciale, guanti e coprispalle).
 > Conformità alle normative nazionali
 L'utente è ottenuto alla base degli alle leggi e alle normative nazionali di quei paesi in cui è richiesto il ricondizionamento sono più vecchi di quelli descritti nel presente manuale. Occorre inoltre seguire le raccomandazioni dei fabbricanti dei prodotti e attrezzature utilizzati.
 > Area riservata al trattamento
 Il ritrattamento richiede un'area dedicata, separata dalle aree riservate a pazienti e personale sanitario. Le dimensioni minime dipendono dal tipo di struttura in cui avviene il ritrattamento, ma le caratteristiche specifiche sono comuni a tutte le strutture.
 > Spazio sufficiente per eseguire le operazioni;
 > Separazione dalle aree di stoccaggio del materiale pulito;
 > Spazio per l'igiene delle mani;
 > Superfici facili da pulire e disinfettare;
 > Pavimento facile da pulire e disinfettare;
 > Controlli ambientali mirati (temperatura, umidità, aerazione, ecc.);
 > Accesso limitato al personale autorizzato.

STRUTTURA DEL DISPOSITIVO

La struttura deve disporre delle attrezzature e prodotti chimici necessari per gli interventi di pulizia e sterilizzazione, in conformità con gli standard internazionali. Inoltre, le attrezzature devono essere correttamente mantenute.
 > Manipolazioni
 > Prestare attenzione quando si maneggiano dispositivi con punte o bordi affilati.
 > Non impilare gli strumenti e non collocare strumenti pesanti su dispositivi fragili.
 > Gli strumenti con asole o basi forati, sollevati o ammassati nel modo descritto in questa sezione. Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del trattamento. Le rasce/fori sui polizi e sterilizzazione saranno sempre ricche di sangue, fibrina, coaguli, ossa, tessuti, soluzione fisiologica o residui di disinfettanti non hanno avuto il tempo di asciugarsi sugli strumenti utilizzati.
 > I materiali utilizzati sono conformi alle norme in vigore per la progettazione e la produzione di strumenti chirurgici.

DESCRIZIONE D'USO

> Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere impiegati esclusivamente per l'impianto e la rimozione dei dispositivi medici impiantabili EUROS.
 > In nessun caso gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere impiegati con dispositivi medici di altro prodotto.
 > L'accesso dell'intervento e il raggiungimento delle prestazioni previste dipendono in larga misura dall'abilità della parte dell'operatore di una tecnica chirurgica conforme allo stato della mano in campo ortopedico. A tale scopo, EUROS fornisce agli utilizzatori una tecnica chirurgica e indispensabile che l'operatore segue tali raccomandazioni quando utilizza il materiale EUROS qui presentato.
 > EUROS raccomanda di utilizzare gli strumenti soltanto per l'impianto delle protesi EUROS per i quali sono progettati, nel contesto di una procedura chirurgica conforme alle raccomandazioni sulle indicazioni.

EFFETTI INDESIDERATI

> A meno che esaurito di potenziali reazioni avverse:
 > Reazioni di sensibilità al materiale o alle reazioni allergiche;
 > Elemento di contaminazione, dovuto alla rottura o al danneggiamento dello strumento;
 > Infazione dovuta a errata pulizia/sterilizzazione dello strumento.
RACCOMANDAZIONI E PRECAUZIONI PER L'USO
 > Il personale sanitario che opera in un laboratorio a personale competente, in possesso di esperienza e formazione sufficienti per manipolare in sicurezza.
 > I prodotti devono essere utilizzati alle condizioni previste da EUROS, nel rispetto di nome e regolamento in vigore.
 > Il chirurgo e il responsabile del blocco operatorio devono assicurarsi che ogni equipie sia preventivamente formata e che l'intera fornitura di strumenti utilizzati sia resa disponibile in tempo utile per garantire il regolare svolgimento dell'intervento.
 > Ogni persona, azienda o reparto che trasmette gli strumenti deve essere in grado di identificare e localizzare i pezzi (trasparibili) e di effettuare azioni di inventario e/o di carico.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere sottoposti a un numero limitato di utilizzi; tuttavia devono essere esaminati attentamente prima di ogni operazione per rilevare eventuali deterioramenti, nel qual caso lo strumento sarà sostituito da EUROS.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per contenere i dispositivi medici e i loro accessori.
 > I contenitori per il trasporto devono essere sottoposti a procedure di sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
 > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando l'uso di guanti non sterili.
 > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere conservati puliti e in luogo salubre.
 > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> I contenitori per gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati