ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ENSEMBLES D'INSTRUMENTS CHIRURGICAUX
À l'attention du professionnel de santé (FRA)

Document No: IFU.11/00
04.05.2026

INFORMATIONS IMPORTANTES – À lire avant utilisation

Pour accéder à la version la plus récente de l'e-IFU et aux différentes langues, veuillez consulter https://zimed.com.tr/e-ifu.

DESCRIPTION DU PRODUIT

(Ne pas utiliser les produits pour des indications autres que celles spécifiées dans le présent document.) Les ensembles d'instruments chirurgicaux se composent d'instruments chirurgicaux manuels réutilisables utilisés lors d'interventions orthopédiques pour réaliser ou assister des actes tels que la coupe, le forage, la mesure, l'assemblage, la compression, la traction, la fixation, le guidage, la réduction, la mise en place d'implants et des procédures chirurgicales similaires. Ces instruments sont conçus pour une utilisation chirurgicale temporaire. Ils ne sont pas des implants et ne doivent pas être laissés dans le patient. Les produits sont fournis non stériles et sont réutilisables.

Principales catégories d'instruments chirurgicaux orthopédiques :

- Fraises, forets, râpes et instruments de mise en forme
- Connecteurs et compresseurs
- Pinces et instruments de préhension
- Instruments de mesure et jauges de profondeur
- Ouvreurs et dilatateurs
- Écarteurs
- Guides, instruments de guidage et dispositifs de ciblage
- Instruments de cintrage et de mise en forme
- Instruments d'extraction et de révision
- Composants d'application à couple contrôlé

UTILISATION PRÉVUE

Ensemble d'instruments du système pour petits fragments (Type-5) est destiné à faciliter l'application d'implants de plaques et de vis utilisés dans le traitement chirurgical des fractures osseuses lors d'interventions orthopédiques.

Ensemble d'instruments du système pour grands fragments (Type-5) est conçu pour assister l'application d'implants de plaques et de vis utilisés dans le traitement chirurgical des fractures des os longs et des grands fragments osseux.

Ensemble de mini-plaques verrouillées 2,0 mm et ensemble d'instruments pour mini-plaques verrouillées 2,4 mm sont destinés à aider à obtenir une fixation interne de petits fragments osseux.

Ensemble d'instruments pour plaque verrouillée DHS-DCS est destiné à assister l'application chirurgicale d'implants de plaques et de vis DHS et DCS sur des segments d'os longs tels que le fémur.

Ensemble d'instruments pour plaque pelvienne est destiné à assister l'application d'implants de plaques et de vis utilisés dans le traitement chirurgical des fractures de la région pelvienne et acétabulaire.

Ensemble d'instruments verrouillés réglables pour ostéotomie tibiale haute est utilisé pour soutenir la réalisation de l'ostéotomie et l'application d'implants de plaques et de vis lors des ostéotomies tibiales hautes réalisées dans la région proximale du tibia.

Ensemble d'instruments pour plaque tibiale latérale proximale mini-invasive est utilisé pour soutenir l'application d'implants de plaques et de vis tibiales utilisés dans le traitement chirurgical des fractures du tibia.

Ensemble d'instruments pour plaque fémorale latérale distale mini-invasive est utilisé pour soutenir l'application d'implants de plaques fémorales distales latérales verrouillées mini-invasives et de vis dans le traitement chirurgical des fractures du fémur.

Ensemble de vis canulées 3,5–4,5 mm est utilisé pour soutenir la fixation temporaire, la correction ou la stabilisation des os.

Ensemble d'instruments pour vis canulées 7,3 mm est utilisé pour soutenir la mise en place d'implants de vis canulées dans la position anatomique correcte sur un fil-guide.

Ensemble d'instruments pour vis de compression canulées sans tête 2,5–3,5 mm et ensemble d'instruments pour vis de compression canulées sans tête 4,0–5,0–6,5 mm sont utilisés pour soutenir la fixation temporaire, la correction ou la stabilisation des os.

Ensemble de retrait de vis – II est utilisé pour soutenir le retrait de vis intactes, endommagées ou cassées lors de la révision, du remplacement ou du retrait complet d'implants existants.

Ensemble d'instruments Herbert canulés 3,00 mm est conçu pour aider à réaliser des procédures chirurgicales de fixation, d'alignement et de stabilisation des os et à appliquer des implants de vis Herbert canulées conformément aux techniques chirurgicales concernées.

Ensemble de clous PFNA (Carbone) est utilisé pour soutenir l'application chirurgicale des systèmes de clous intramédullaires PFNA pour la fixation et la stabilisation des fractures proximales du fémur.

Ensemble d'instruments pour clou ZFN est utilisé pour soutenir la fixation chirurgicale et la stabilisation des fractures du fémur au moyen d'implants de clous intramédullaires.

Ensemble d'instruments pour clou ZTN est utilisé pour soutenir la fixation chirurgicale et la stabilisation des fractures du tibia au moyen d'implants de clous intramédullaires.

Ensemble d'instruments pour câble est utilisé pour soutenir l'application chirurgicale d'implants de câbles utilisés pour assurer la stabilisation des fragments osseux.

Ensemble de clous élastiques est utilisé pour soutenir l'application de systèmes de clous intramédullaires élastiques.

Ensemble d'instruments pour prothèse totale de hanche est utilisé pour soutenir l'application chirurgicale des implants d'arthroplastie totale de hanche en aidant à la préparation osseuse, à la sélection de l'implant et à la mise en place correcte des composants de la prothèse.

Ensemble d'instruments pour tige fémorale de hanche sans ciment est conçu pour soutenir l'application de tiges fémorales sans ciment lors d'arthroplasties bipolaires ou totales de hanche.

Ensemble d'instruments pour prothèse totale de genou est utilisé pour soutenir l'application d'implants de prothèse totale de genou.

Ensemble d'instruments pour prothèse de genou de révision est conçu pour soutenir les interventions de révision de prothèse de genou. Il aide au retrait des implants existants, à la préparation des structures osseuses et à l'application appropriée des composants de révision.

Ensemble d'instruments pour prothèse de hanche de révision est utilisé pour soutenir le retrait des composants de prothèse de hanche existants, la nouvelle préparation de la structure osseuse, la détermination de la taille d'implant appropriée et la mise en place correcte des nouveaux composants.

Ensemble d'instruments pour clou huméral intramédullaire canulé est utilisé pour soutenir les procédures de fixation et de stabilisation des fractures humérales au moyen d'implants de clous intramédullaires.

Ensemble d'instruments pour clou fémoral rétrograde est utilisé pour soutenir les procédures de fixation et de stabilisation des fractures du fémur au moyen d'implants de clous intramédullaires rétrogrades.

Ensemble de clous PFNA est utilisé pour soutenir la préparation du canal médullaire fémoral et l'application du clou lors du traitement chirurgical des fractures proximales du fémur avec des implants de clous intramédullaires PFNA.

Ensemble de clous intramédullaires rétrogrades ulna/radius/fibula est utilisé pour soutenir le traitement chirurgical des fractures de l'ulna, du radius et de la fibula au moyen d'implants de clous intramédullaires.

Ensemble de fixateur tubulaire pour membre inférieur est utilisé pour soutenir la fixation et la stabilisation des fractures du membre inférieur au moyen d'un système de fixateur externe tubulaire.

Ensemble de fixateur tubulaire pour membre supérieur est utilisé pour soutenir la fixation et la stabilisation des fractures du membre supérieur au moyen d'implants de fixateur externe tubulaire.

Ensemble de fixateur tubulaire (Ø 10 mm) est utilisé pour soutenir la fixation et la stabilisation des fractures du membre inférieur au moyen d'implants de fixateur externe tubulaire.

Ensemble total de hanche (Type III) est utilisé pour soutenir la préparation de l'acétabulum, la détermination des tailles d'implant appropriées et la mise en place correcte des implants de prothèse de hanche lors d'une arthroplastie totale de hanche.

INDICATIONS

Ne pas utiliser le produit pour des indications autres que celles indiquées dans le présent document.

Ensemble d'instruments du système pour petits fragments (Type-5) est indiqué lorsque l'application d'implants de plaques et de vis de fixation interne est prévue lors d'interventions orthopédiques sur des segments osseux.

Ensemble d'instruments du système pour grands fragments (Type-5) est indiqué lorsque l'application d'implants de plaques et de vis est prévue lors d'interventions orthopédiques sur des segments d'os longs tels que le fémur, le tibia et l'humérus.

Ensemble de mini-plaques verrouillées 2,0 mm est indiqué pour les interventions orthopédiques où l'application d'implants de plaques et de vis de fixation interne est prévue pour le traitement chirurgical des fractures des petits os, tels que ceux de la main et du pied.

Ensemble d'instruments pour plaque verrouillée DHS-DCS est indiqué lorsque l'application d'implants de plaques et de vis de fixation interne utilisés sur de grands segments osseux tels que le fémur est prévue.

Ensemble d'instruments pour mini-plaques verrouillées 2,4 mm est indiqué pour les fractures des petits os et petits fragments osseux, les ostéotomies, les pseudarthroses, les cals vicieux, les réimplantations et les arthrodèses nécessitant
des implants de mini-plaques verrouillées 2,4 mm et de vis.

Ensemble d'instruments pour plaque pelvienne est indiqué pour soutenir l'application d'implants de plaques et de vis pelviennes utilisés dans le traitement chirurgical des fractures de l'anneau pelvien et de la région acétabulaire.

Ensemble d'instruments verrouillés réglables pour ostéotomie tibiale haute est indiqué pour aider à l'application de systèmes de plaques et de vis d'ostéotomie tibiale haute utilisés pour la correction des déformations et des troubles de l'axe mécanique.

CE 1984

En cas de situation indésirable liée au produit, veuillez contacter le fabricant. Les coordonnées du fabricant sont indiquées ci-dessous.

PRODUCER: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ENSEMBLES D'INSTRUMENTS CHIRURGICAUX
À l'attention du professionnel de santé (FRA)

Document No: IFU.11/00
04.05.2026

Ensemble d'instruments pour plaque tibiale latérale proximale mini-invasive est indiqué pour soutenir l'application de plaques tibiales utilisées pour la stabilisation chirurgicale des fractures du tibia nécessitant une fixation interne par plaque et vis.
Ensemble d'instruments pour plaque fémorale latérale distale mini-invasive est indiqué pour soutenir l'application de plaques fémorales et de vis utilisées dans la stabilisation chirurgicale des fractures du fémur et les ostéotomies.
Ensemble de vis canulées 3,5–4,5 mm est indiqué pour soutenir l'application d'implants de vis canulées de 3,5 mm et 4,5 mm utilisés pour la stabilisation des fractures et la fixation interne des fragments osseux.
Ensemble d'instruments pour vis canulées 7,3 mm est indiqué pour soutenir l'application d'implants de vis canulées de 7,3 mm utilisés pour la stabilisation des fractures des grands os et grands fragments osseux.
Ensembles d'instruments pour vis de compression canulées sans tête 2,5–3,5 mm et 4,0–5,0–6,5 mm sont indiqués pour soutenir l'application d'implants de vis de compression sans tête utilisés notamment pour la stabilisation chirurgicale des fractures des petits os ou fragments osseux, les ostéotomies et les arthrodèses.
Ensemble de retrait de vis – II est utilisé lorsque des vis orthopédiques intactes, endommagées, bloquées ou cassées implantées dans l'os doivent être retirées. Il est indiqué pour soutenir le retrait de vis pendant les procédures de retrait et de révision d'implants.
Ensemble d'instruments Herbert canulés 3,00 mm est indiqué pour soutenir l'application de vis Herbert canulées de 3,00 mm de diamètre.
Ensemble de clous PFNA (Carbone) est indiqué pour soutenir l'application d'implants PFNA (Proximal Femoral Nail Antirotation).
Ensemble d'instruments pour clou ZFN est indiqué pour soutenir l'application d'implants de clous intramédullaires fémoraux ZFN.
Ensemble d'instruments pour clou ZTN est indiqué pour soutenir l'application d'implants de clous intramédullaires tibiaux ZTN.
Ensemble d'instruments pour câble est indiqué pour soutenir l'application d'implants de câbles orthopédiques et de cerclage par câble.
Ensemble de clous élastiques est indiqué pour soutenir l'application d'implants de clous élastiques.
Ensemble d'instruments pour prothèse totale de hanche est indiqué pour soutenir l'application de systèmes d'implants de prothèse totale de hanche.
Ensemble d'instruments pour tige fémorale de hanche sans ciment et cimentée est indiqué pour soutenir l'application d'implants de tiges fémorales sans ciment.
Ensemble d'instruments pour prothèse totale de genou est indiqué pour l'implantation des composants de prothèse totale de genou Zimed Medikal uniquement chez les patients atteints de gonarthrose primaire pour lesquels une arthroplastie totale de genou est indiquée.
Ensemble d'instruments pour prothèse de genou de révision est indiqué pour soutenir l'application d'implants de prothèse de genou de révision.
Ensemble d'instruments pour prothèse de hanche de révision est indiqué, dans les prothèses de hanche nécessitant une révision, pour soutenir le retrait de l'implant existant, la préparation de la structure fémorale/acétabulaire, la détermination de la taille d'implant appropriée et l'application des composants de révision.
Ensemble d'instruments pour clou huméral intramédullaire canulé est indiqué pour les procédures d'application du clou huméral intramédullaire concerné dans le traitement des fractures humérales nécessitant une stabilisation chirurgicale par clou intramédullaire.
Ensemble d'instruments pour clou fémoral rétrograde est indiqué pour l'application des clous fémoraux intramédullaires concernés dans le traitement des fractures du fémur nécessitant une stabilisation par clou rétrograde.
Ensemble de clous PFNA est indiqué pour l'application des implants de clous intramédullaires concernés dans le traitement des fractures proximales du fémur nécessitant une stabilisation chirurgicale.
Ensemble de clous intramédullaires rétrogrades ulna/radius/fibula est indiqué pour l'application des implants de clous intramédullaires concernés dans le traitement des fractures de l'ulna, du radius et de la fibula nécessitant une stabilisation chirurgicale.
Ensemble de fixateur tubulaire pour membre inférieur est indiqué pour l'application des composants de fixateur externe concernés dans le traitement des fractures du membre inférieur nécessitant une stabilisation par fixation externe.
Ensemble de fixateur tubulaire pour membre supérieur est indiqué pour l'application des composants de fixateur externe concernés dans le traitement des fractures du membre supérieur nécessitant une stabilisation par fixation externe.
Ensemble de fixateur tubulaire (Ø 10 mm) est indiqué pour l'application des composants de fixateur externe concernés dans le traitement des fractures du membre inférieur nécessitant une stabilisation par fixation externe.
Ensemble total de hanche (Type III) est indiqué pour l'application d'implants de prothèse de hanche chez les patients nécessitant une arthroplastie totale de hanche.

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications des ensembles d'instruments chirurgicaux Zimed Medikal sont les suivantes :
• Qualité osseuse insuffisante au point de pouvoir empêcher une fixation stable de l'implant utilisé avec les instruments ;
• Sensibilité connue aux métaux ou antécédents de réaction allergique aux matériaux des instruments ;
• Instruments n'ayant pas été nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions du fabricant ;
• Présence sur les instruments de saleté, contamination biologique, résidus chimiques ou stérilisation inadéquate ;
• Utilisation en dehors des interventions orthopédiques prévues ou avec des composants d'implant compatibles qui n'ont pas été validés par Zimed Medikal.

POPULATION DE PATIENTS
Ensemble d'instruments du système pour petits fragments, ensemble d'instruments du système pour grands fragments, ensemble de mini-plaques verrouillées 2,0 mm, ensemble d'instruments pour plaque verrouillée DHS-DCS 2,0 mm, ensemble d'instruments pour mini-plaques verrouillées 2,4 mm, ensemble d'instruments pour plaque d'ostéotomie tibiale haute (HTO), ensemble d'instruments pour plaque tibiale latérale proximale mini-invasive, ensemble d'instruments pour plaque fémorale latérale distale mini-invasive, ensemble de fixateur externe tubulaire pour membre inférieur (Ø8 mm), ensemble de fixateur externe tubulaire pour membre supérieur (Ø5 mm), ensemble de fixateur externe tubulaire pour membre inférieur (Ø10 mm), ensemble d'instruments pour clou élastique : destinés aux patients adultes mesurant 145–190 cm avec un indice de masse corporelle inférieur ou égal à 34. Chez les patients pédiatriques, ils sont destinés aux patients situés entre le 10e et le 90e percentile. Chez les patients adultes, ils sont destinés aux patients mesurant 145–190 cm avec un indice de masse corporelle inférieur ou égal à 34.

Ensemble d'instruments pour plaque pelvienne, ensembles d'instruments pour vis canulées (3,5–4,5 mm) et (7,3 mm), ensemble d'instruments pour vis de compression canulées sans tête (2,5–3,5 mm), ensemble d'instruments pour vis de compression canulées sans tête (4,0–5,0–6,5 mm), ensemble de retrait de vis – II, ensemble d'instruments Herbert canulés (3,00 mm), ensemble de clous PFNA (Carbone), ensemble d'instruments pour clou ZFN, ensemble d'instruments pour clou ZTN, ensemble d'instruments pour câble, ensemble d'instruments pour prothèse totale de hanche, ensemble d'instruments pour tige fémorale sans ciment, ensemble d'instruments pour prothèse totale de genou, ensembles d'instruments de révision du genou et de la hanche, ensemble d'instruments pour clou huméral intramédullaire canulé, ensemble d'instruments pour clou fémoral rétrograde, ensemble de clous PFNA, ensemble de clous intramédullaires rétrogrades ulna/radius/fibula, ensemble total de hanche (Type III) : destinés aux patients adultes mesurant 145–190 cm avec un indice de masse corporelle inférieur ou égal à 34.

UTILISATEUR PRÉVU
Les utilisateurs prévus des ensembles d'instruments chirurgicaux Zimed Medikal sont les chirurgiens. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés par du personnel non qualifié. Il est essentiel que le chirurgien et le personnel du bloc opératoire connaissent parfaitement la technique chirurgicale appropriée pour l'utilisation de l'implant et des instruments associés.

INFORMATIONS SUR LES MATIÈRES PREMIÈRES
Le conteneur de l'ensemble et les plateaux intérieurs sont fabriqués en aluminium afin d'assurer légèreté et durabilité ; les instruments chirurgicaux manuels sont fabriqués en acier inoxydable conformément aux exigences de résistance mécanique élevée et de réutilisation ; certains composants de préhension, de guidage et de protection sont fabriqués en acétal (POM) afin d'assurer une bonne stabilité dimensionnelle et des avantages ergonomiques.

AVERTISSEMENTS
1. Les instruments doivent être soigneusement inspectés avant chaque utilisation afin de détecter fissures, déformations, desserrage, rupture, usure ou dommages de surface. Les instruments endommagés ou ayant perdu leur intégrité mécanique ne doivent pas être utilisés.
2. Avant utilisation, vérifier que les pièces mobiles fonctionnent librement et correctement et que les surfaces de préhension sont dans un état approprié au regard des dommages, de l'usure ou de la déformation. Ne pas utiliser d'instruments bloqués, non fonctionnels ou ayant perdu leur capacité de préhension.
3. Avant utilisation, vérifier l'usure, les dommages ou la déformation de l'extrémité de coupe ou de forage. Ne pas utiliser d'instruments usés ou endommagés.

CE 1984

En cas de situation indésirable liée au produit, veuillez contacter le fabricant. Les coordonnées du fabricant sont indiquées ci-dessous.
PRODUCER: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ENSEMBLES D'INSTRUMENTS CHIRURGICAUX
À l'attention du professionnel de santé (FRA)

Document No: IFU.11/00
04.05.2026

4. Les instruments doivent uniquement être utilisés pour les interventions orthopédiques prévues et ne doivent pas être utilisés avec des composants d'implant compatibles qui n'ont pas été validés par Zimed Medikal.
5. Une application de couple incorrecte ou insuffisante peut entraîner une diminution de la stabilité de l'implant, une fixation inadéquate ou une altération de la précision chirurgicale.
6. Une contamination chimique peut survenir à la suite de l'utilisation d'instruments insuffisamment nettoyés, désinfectés ou stérilisés.

UTILISATION CONJOINTE AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Zimed Medikal n'a pas testé la compatibilité de ses ensembles d'instruments chirurgicaux avec des dispositifs provenant d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces cas.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Certaines méthodes peuvent évoluer avec l'acquisition d'une plus grande expérience clinique. Les techniques chirurgicales sont accessibles sur www.zimed.com.tr.

EFFETS INDÉSIRABLES
• Une fracture ou une fissure osseuse peut survenir pendant la préparation de l'os.
• Des lésions des vaisseaux sanguins, des nerfs, des tendons, des muscles et d'autres tissus mous peuvent survenir pendant l'utilisation chirurgicale.
• Une infection peut se développer à la suite d'un nettoyage et d'une stérilisation inadéquats.

STÉRILISATION
Les ensembles d'instruments Zimed Medikal sont fournis non stériles. Il est recommandé que les produits non stériles soient stérilisés par le personnel hospitalier à l'aide de la méthode de stérilisation en autoclave avant l'intervention.
Méthode de stérilisation recommandée : Autoclave (stérilisation à la vapeur à haute température, pré-vide).
Remarque : Le temps indiqué commence après que l'autoclave a atteint la température cible.
Les produits fournis non stériles doivent être stérilisés avant utilisation. La méthode recommandée est la stérilisation en autoclave. Les paramètres nécessaires sont définis dans le tableau ci-dessous.

STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE	
Paramètres	**Autoclave pré-vide**
Température d'exposition	134^{0}C
Temps d'exposition	7 minutes
Temps de séchage	15 minutes

Remarque : Le temps d'exposition correspond à la durée appliquée à partir du moment où l'autoclave atteint la température d'exposition.

Le tableau ci-dessous présente les types d'autoclaves comparés selon les paramètres de stérilisation spécifiés.

TYPE DE PRODUIT	MÉTHODE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE
➢ **Instrument Sets**	Vapeur haute température avec pré-vide (autoclave à pré-vide) Vapeur « flash » avec pré-vide (autoclave à pré-vide) Si ce procédé est utilisé, il doit être réalisé uniquement conformément aux exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 (2010 – Guide complet de la stérilisation à la vapeur et de l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins).

Le mode d'emploi variant selon l'appareil, veuillez consulter les instructions écrites du fabricant de l'équipement de stérilisation concernant le stérilisateur et la configuration de la charge utilisés.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION
Les instruments chirurgicaux manuels réutilisables et les ensembles d'instruments fournis non stériles par Zimed Medikal et nécessitant une stérilisation avant utilisation clinique doivent faire l'objet d'un retraitement approprié avant la première utilisation et après chaque utilisation. Le retraitement comprend le prétraitement au point d'utilisation, le nettoyage manuel ou automatisé, l'inspection, le séchage et un stockage approprié. Ces procédures doivent être effectuées conformément aux instructions de cette notice, aux procédures de contrôle des infections de l'établissement de santé et aux normes de retraitement applicables.

Nettoyage manuel
Avant le nettoyage manuel, un pré-rinçage et les opérations de pré-nettoyage manuel nécessaires doivent être réalisés afin de réduire les contaminations visibles.
1. Pré-rincer le dispositif à l'eau froide pendant 10 minutes.
2. Immerger complètement le dispositif et le maintenir pendant 15 minutes dans une solution de nettoyant enzymatique neutre ou de détergent ayant un pH compris entre 7 et 9.
3. Nettoyer soigneusement les surfaces canulées, filetées, les trous borgnes et les zones difficiles d'accès à l'aide d'une brosse, d'une seringue ou d'une pipette de diamètre approprié.
4. Rincer à nouveau le dispositif à l'eau froide.
5. Effectuer un nettoyage détaillé des surfaces à l'aide d'une brosse à poils souples dans une solution détergente propre fraîchement préparée.
6. Effectuer le rinçage final avec de l'eau purifiée.
7. Sécher complètement le dispositif à l'aide d'air propre sous pression ou d'un chiffon doux non pelucheux.
8. Après le nettoyage, vérifier l'absence de résidus visibles et répéter le processus si nécessaire.

Nettoyage automatisé
Avant le nettoyage automatisé, un pré-rinçage et les opérations de pré-nettoyage manuel nécessaires doivent être réalisés afin de réduire les contaminations visibles.
1. Rincer l'instrument sous l'eau froide pendant au maximum 10 minutes.
2. Utiliser une brosse souple si nécessaire.
3. Maintenir l'instrument dans un nettoyant enzymatique neutre ou un détergent approprié ayant un pH compris entre 7 et 9 pendant au maximum 15 minutes.
4. Nettoyer les zones canulées et difficiles d'accès à l'aide d'une seringue ou d'une pipette.
5. Inspecter visuellement l'instrument et vérifier qu'aucun résidu visible ne subsiste.
6. Nettoyer l'instrument dans un laveur/désinfecteur automatisé approprié.
7. Les paramètres validés du cycle de nettoyage automatisé doivent être conformes aux instructions d'utilisation fournies par les fabricants de l'équipement et du détergent.
8. Après le nettoyage, rincer l'instrument à l'eau purifiée pendant au maximum 3 minutes.
9. Nettoyer les zones canulées et difficiles d'accès à l'aide d'une seringue ou d'une pipette si nécessaire.
10. Inspecter visuellement l'instrument.
11. Sécher l'instrument à l'aide d'air comprimé propre ou d'un chiffon propre, doux et non pelucheux.

DÉSINFECTION
La procédure de désinfection suivante doit être appliquée aux instruments manuels et aux ensembles d'instruments à retraiter après utilisation.
Un équipement de protection individuelle approprié doit être utilisé avant de commencer le nettoyage et la désinfection. L'intégralité de l'ensemble d'instruments doit être vérifiée. La solution de nettoyage/désinfection doit être préparée conformément aux instructions du fabricant du détergent utilisé.
1. Immerger complètement les instruments dans une solution d'environ 3 % préparée avec un agent enzymatique de nettoyage/désinfection et les laisser immergés pendant au moins 20 minutes.
2. Pendant le nettoyage, utiliser si nécessaire une brosse à poils souples pour éliminer les résidus présents sur les surfaces.
3. Accorder une attention particulière au nettoyage des zones canulées, filetées, mobiles et difficiles d'accès.
4. Après le nettoyage, laisser les instruments s'égoutter pendant 5 minutes.
5. Rincer les instruments en les immergeant et en les retirant de l'eau purifiée 2 à 3 fois.
6. Après le rinçage, laisser de nouveau les instruments s'égoutter pendant 5 minutes.
7. Après la désinfection, laisser les produits sécher complètement dans la zone d'égouttage.
8. Après séchage complet, inspecter visuellement les produits afin de vérifier l'absence de résidus, corrosion, décoloration, rayures, défauts, dépôts ou accumulations. Vérifier également la propreté et l'état des zones difficiles d'accès, notamment l'intérieur des canulations, les zones filetées et les pièces mobiles.

DURÉE DE CONSERVATION
Il n'y a pas de durée de conservation pour les produits non stériles.

EXPÉDITION DU PRODUIT
Les ensembles d'instruments chirurgicaux Zimed Medikal sont expédiés non stériles dans des plateaux et conteneurs de système. À la réception des produits, vérifier leur intégralité, l'absence de dommages et leur bon fonctionnement.

STOCKAGE ET CONDITIONS DE STOCKAGE
Les ensembles d'instruments chirurgicaux Zimed Medikal doivent être stockés dans le plateau ou le conteneur de l'ensemble, dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur excessive et de l'humidité.

INCIDENTS GRAVES
Les incidents graves survenant en lien avec les ensembles d'instruments chirurgicaux doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CE 1984

En cas de situation indésirable liée au produit, veuillez contacter le fabricant. Les coordonnées du fabricant sont indiquées ci-dessous.
PRODUCER: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ENSEMBLES D'INSTRUMENTS CHIRURGICAUX
À l'attention du professionnel de santé (FRA)

Document No: IFU.11/00
04.05.2026

INFORMATIONS D'ÉTIQUETAGE
Les étiquettes ont été préparées en référence au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et à l'ISO 15223. Un tableau explicatif concernant les symboles utilisés sur l'étiquette et la boîte est présenté ci-dessous. Le code pays correspondant aux langues des instructions d'utilisation a été établi en référence à la norme ISO 639-1 (voir l'explication des symboles).

SYMBOLE GLOSSAIRE		
SYMBOLE	**RÉFÉRENCE NORMATIVE**	**TEXTE EXPLICATIF**
	-	Logo de l'entreprise
CE 1984	Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (telle que modifiée par la directive 2007/47/CE), article 17 ; Règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, article 20	Numéro de l'organisme notifié « 1984 »
MD	ISO 15223-1 (Clause 5.7.7*)	Dispositif médical
LOT	ISO 15223-1 (Clause 5.1.5) ; ISO 7000 (Symbole n° 2492)	Numéro de lot
REF	ISO 15223-1 (Clause 5.1.6) ; ISO 7000 (Symbole n° 2493)	Référence / Numéro de catalogue du produit
UDI	ISO 15223-1 (Clause 5.7.10*)	Numéro UDI (Identifiant Unique du Dispositif)
eIFU Indicator	ISO 15223-1 (Clause 5.4.3) ; ISO 7000 (Symbole n° 1641) ; e-IFU ; ISO 15223-1	e-IFU — Instructions d'utilisation électroniques
	ISO 15223-1 (Clause 5.1.1) ; ISO 7000 (Symbole n° 3082)	Informations sur le fabricant
	ISO 15223-1 (Clause 5.1.3) ; ISO 7000 (Symbole n° 2497)	Date de fabrication
Rx only	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F ; 21 CFR 801.109	Utilisation uniquement sur prescription
	ISO 15223-1 (Clause 5.2.8) ; ISO 7000 (Symbole n° 2606)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	ISO 15223-1 (Clause 5.3.2) ; ISO 7000 (Symbole n° 0624)	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	ISO 15223-1 (Clause 5.3.4) ; ISO 7000 (Symbole n° 0626)	Garder au sec / Tenir à l'abri de la pluie
	ISO 15223-1 (Clause 5.3.1) ; ISO 7000 (Symbole n° 0621)	Fragile, manipuler avec précaution
	ISO 15223-1 (Clause 5.4.4) ; ISO 7000 (Symbole n° 0434A)	Avertissement

Remarque : Le texte en caractères gras et italiques contient des avertissements particuliers auxquels l'utilisateur doit prêter une attention toute particulière.