



» INSTRUMENTS DE COUPE RÉUTILISABLES NON INVASIFS «



Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Mail : mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Table des matières

1	Champ d'application	4
2	Examens	4
3	Manipulation.....	4
4	Objet	4
4.1	Pincés à ongles, ciseaux à ongles, ciseaux à couper les ongles	4
4.2	Ciseaux à bandages	4
4.3	Couteau à plâtre, ciseaux à plâtre	4
4.4	Rasoirs	4
4.5	Forets chirurgicaux à main	4
5	Indication.....	4
6	Contre-indication.....	4
7	Population de patients	5
8	Combinaisons.....	5
9	Élimination.....	5
10	Instructions de retraitement	5
10.1	Préparation sur place.....	5
10.2	Transports.....	5
10.3	Préparation à la décontamination	5
10.4	Pré-nettoyage manuel.....	5
10.5	Nettoyage dans la machine	6
10.6	Désinfection automatique (thermique)	6
10.7	Essais fonctionnels	6
10.8	Entretien des instruments	6
10.9	Emballage	6
10.10	Stérilisation	6
10.11	Stockage	7
10.12	Informations sur la validation de la préparation	7
11	Instructions supplémentaires.....	7
12	Signaler les problèmes liés au produit	7
13	Garantie.....	7
14	Service et réparation.....	7
15	Symboles.....	8
16	Liste de produits	8



Afin de réduire autant que possible les risques pour les patients, les utilisateurs ou, si nécessaire, les tiers, les instructions d'utilisation doivent être soigneusement respectées. L'application, la préparation et les essais des instruments ne peuvent être effectués que par des spécialistes formés. Les instruments coupants non invasifs de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH sont livrés non stériles et doivent subir un cycle de préparation complet (nettoyage, désinfection et, si nécessaire, stérilisation) avant la première utilisation et à chaque utilisation ultérieure.



1 CHAMP D'APPLICATION

Le champ d'application de ce mode d'emploi concerne les produits suivants :

- Pincés à ongles, ciseaux à ongles, ciseaux à couper les ongles,
- Ciseaux à bandages,
- Couteaux à plâtre, ciseaux à plâtre,
- Rasoirs,
- Perceuses chirurgicales à main.

MD

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des instruments coupants, ils doivent être examinés pour détecter les fractures, les fissures, les déformations, les dommages et la fonctionnalité.

Un soin particulier doit être apporté à l'inspection des zones telles que les barrières, les loquets et toutes les pièces mobiles. Les instruments coupants usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être triés.

3 MANIPULATION

Les produits ne peuvent être utilisés conformément à leur destination que par du personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des instruments pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation appropriée du personnel et de l'expérience dans la manipulation des produits.

4 OBJET

4.1 Pincés à ongles, ciseaux à ongles, ciseaux à couper les ongles

Instruments pour couper, couper et fendre les ongles des mains et des pieds.

4.2 Ciseaux à bandages

Ciseaux pour couper le matériel de pansement.

4.3 Couteau à plâtre, ciseaux à plâtre

Instrument pour couper ou raccourcir des plâtres ou des pansements synthétiques.

4.4 Rasoirs

Couteau pour raser les poils du corps dans le cadre d'une préparation chirurgicale.

4.5 Forets chirurgicaux à main

Perceuse à main avec mandrin pour tenir les perceuses à commande manuelle.

5 INDICATION

- Dispositif médical pour couper, séparer ou enlever de manière non invasive les ongles des pieds et des mains, les cheveux, le matériel de pansement, la dissection de tissus ou d'organes, le ramassage de forets à commande manuelle.
- La durée d'utilisation est temporaire, c'est-à-dire destinée à une utilisation ininterrompue sur une durée inférieure à 60 minutes dans des conditions normales (conformément au Règlement (UE) 2017/745).

6 CONTRE-INDICATION

L'utilisation d'instruments coupants réutilisables est généralement contre-indiquée lorsque le recours à d'autres techniques est indiqué.

Il existe également des contre-indications :

- si le patient n'est pas préparé ;
- si les exigences techniques ne sont pas respectées.



Les instruments ne sont pas destinés à être utilisés sur le cœur ou sur le système nerveux central et circulatoire !



7 POPULATION DE PATIENTS

Il n'y a pas de restrictions sur la population de patients.

8 COMBINAISONS

Les produits ne sont pas destinés à être combinés avec, ou connectés à d'autres produits.

9 ÉLIMINATION

Si les instruments ne peuvent plus être réparés et reconditionnés, ils doivent être éliminés conformément aux réglementations et lois spécifiques au votre pays.

10 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

En général, les instruments chirurgicaux ne peuvent être retraités que par des personnes disposant de l'expertise nécessaire pour les activités prévues. Des informations détaillées sur la préparation des instruments peuvent être trouvées dans la „Brochure rouge“ de l'AKI. Sous www.a-k-i.org vous trouverez également des liens vers des lois, des normes et des comités d'experts en retraitement.

Les instruments en acier ne doivent pas être placés dans une solution saline physiologique (NaCl), un contact prolongé peut entraîner des piqûres ou une corrosion sous contrainte.

10.1 Préparation sur place

Immédiatement après utilisation, enlever la saleté grossière des instruments. N'utilisez pas d'agents fixateurs ou d'eau chaude (>40 °C), car cela entraînerait le gel des résidus et pourrait nuire au succès du nettoyage.

10.2 Transports

Stockage sûr dans un container fermé et transport des instruments vers le site de retraitement pour éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

10.3 Préparation à la décontamination

Si possible, les instruments doivent être démontés ou ouverts pour être retraités.

Les instruments doivent être stockés sur des supports d'instruments compatibles avec les machines et allant à la lave. La nature des tableaux de bord ne doit pas interférer avec le nettoyage et la désinfection ultérieurs par le son ou les ombres de rinçage.

10.4 Pré-nettoyage manuel

Faire tremper les instruments dans de l'eau déminéralisée froide pendant au moins 5 minutes. Si possible, démontez les instruments et nettoyez-les à l'eau froide avec une brosse douce jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible. Cavités, trous et filetages d'au moins 10 sec. Rinçage sous pression avec un pistolet à eau (méthode pulsée, pression minimale 2 bar). Placer les instruments dans un bain à ultrasons à 40 °C pendant 15 minutes avec un nettoyant alcalin ou enzymatique à 0,5 % et start l'ultrason. Retirer les instruments et rincer à l'eau froide.

La solution de nettoyage doit être changée au moins une fois par jour, plus souvent si nécessaire. Trop de contamination nuit à l'effet nettoyant et augmente le risque de corrosion. Les lois et directives nationales doivent être respectées.



10.5 Nettoyage dans la machine

Placez les instruments à l'état ouvert dans un plateau de tamis sur le chariot coulissant et commencez le processus de nettoyage. Instruments dissemblables dans leurs parties individuelles autant que possible.

Pas	Paramètre	
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	Temps d'exposition	60 s
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	Temps d'exposition	180 s
Nettoyage	Température de nettoyage	45°C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	Temps d'exposition	300 s (pire condition) Recommandation 600 s du RKI
	Détergent	Neodisher Medizym
	Concentration	0,50 %
Neutralisation	Température de rinçage	40°C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	Temps d'exposition	180 s
	Agents neutralisants	Neodisher Z
	Concentration	0,10 %
Rinçage	Température de rinçage	40 °C
	Qualité de l'eau	Désionisée
	Temps d'exposition	120 s

10.6 Désinfection automatique (thermique)

Pas	Paramètre	
Désinfection thermique	Température de désinfection	90°C (A ₀ 3000)
	Qualité de l'eau	Désionisée
	Temps d'exposition	300 s
Séchage	Séchage de l'extérieur des instruments par le cycle de séchage du nettoyage/ dispositif de désinfection. Si nécessaire, le séchage manuel peut également être effectué à l'aide d'un tissu peut être atteint. Cavités et canaux d'instruments avec air comprimé stérile sec.	

10.7 Essais fonctionnels

Après chaque nettoyage, les produits doivent être macroscopiquement propres, c'est-à-dire exempts de contamination visible. Les produits tachés doivent être triés immédiatement et faire l'objet d'un traitement particulier. Toutes les pièces mobiles doivent être vérifiées avec une attention particulière. Si des erreurs ou des dommages surviennent, les produits doivent être immédiatement triés.

10.8 Entretien des instruments

« Entretien » signifie essentiellement l'application d'huile pour instruments ou de lait pour instruments (émulsion d'huile blanche dans l'eau). Les produits à mâchoires mobiles, articulations, serrures ou à surfaces coulissantes métalliques doivent être traités avec des produits d'entretien à base d'huile de paraffine stérilisables à la vapeur. L'huile de paraffine doit être conforme à la pharmacopée en vigueur et être physiologiquement inoffensive. (De plus amples informations figurent dans la norme DIN 96298-4.)

10.9 Emballage

Sélectionner un emballage pour la stérilisation conformément aux normes DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 et DIN EN 868-8.

10.10 Stérilisation

Stérilisation des produits par procédé de pré-vide fractionné (conformément à la DIN EN ISO 17665), en tenant compte des exigences nationales respectives.

Pré-vide :	3 fois
Température de stérilisation :	134 °C
Temps de stérilisation :	5 min
Séchage :	20 min.

L'utilisation de tout autre procédé de stérilisation est hors de notre responsabilité.



10.11 Stockage



Les instruments stérilisés doivent être stockés dans un emballage approprié dans un environnement sec, propre et exempt de poussière et à un niveau d'humidité constant. La distance entre le sol et l'étagère doit être d'au moins 30 cm. La durée de conservation doit être déterminée par l'utilisateur lui-même.

10.12 Informations sur la validation de la préparation

Les instructions d'essai, les matériaux et les machines suivants ont été utilisés pour la validation :

Détergent	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisant	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Laveur-désinfecteur	Miele PG 8535
Autoclave à vapeur	Lautenschläger ZentraCert
Pour plus de détails, voir les rapports :23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

11 INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il appartient à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence.



Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de refabrication, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est approprié pour atteindre les résultats requis.

State-of-the-art et les lois nationales exigent le respect de processus validés.

Pendant le retraitement, la température agissant sur l'instrument ne doit pas dépasser 140°C. En principe, le nettoyage et la désinfection mécaniques sont toujours préférables au nettoyage manuel. Grâce au nettoyage et à la désinfection mécanique, le processus est plus sûr. Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans des stériliseurs à air chaud. Les produits de nettoyage fortement alcalins endommagent les plastiques et les revêtements anodisés.

12 SIGNALER LES PROBLÈMES LIÉS AU PRODUIT



Conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à notre système de gestion de la qualité, tous les problèmes liés aux produits doivent être signalés au fabricant.

Pendant les heures de bureau, vous pouvez nous joindre par téléphone au +49 (0) 07461 / 1701-0.

En dehors des heures normales de bureau, veuillez envoyer un courriel à safety@tekno-medical.com.

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité locale compétente.

13 GARANTIE

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et font l'objet d'un contrôle qualité avant livraison. En cas de défaut, veuillez contacter notre service client.

Tekno-Medical ne garantit pas l'adéquation de ses produits à toutes les interventions. Il appartient à l'utilisateur de le déterminer. Tekno-Medical décline toute responsabilité en cas de dommages accidentels ou indirects. Tekno-Medical décline également toute responsabilité en cas de non-respect avéré du mode d'emploi.

Attention : En cas d'utilisation des instruments sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical décline toute responsabilité quant à leur réutilisation.

14 SERVICE ET RÉPARATION

N'essayez pas vous-même de réparer ou de modifier le produit. Seul le personnel autorisé du fabricant est habilité à le faire. Les produits défectueux doivent suivre la procédure de retraitement complète avant d'être retournés pour réparation. Pour les retours, veuillez utiliser notre formulaire de demande d'autorisation de retour (RMA) et notre certificat de décontamination. Ces formulaires sont disponibles sur notre site web.

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



15 SYMBOLES

Les symboles utilisés dans ces instructions et sur l'étiquette ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

	Attention !		Fabricant
	Dispositif médical		Fabriquer en
	Respectez les instructions d'utilisation		Non stérile
	Catalogue		Protéger de la lumière du soleil
	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
	Identification claire du produit		Marquage CE

REF

16 LISTE DE PRODUITS

Imprimé le 16.03.2026

7805-00	9672-16	9680-19	9732-20	9978-11	24007-35*	48197-12	Z0000120809
9642-13	9672-18	9682-23	9737-23	9978-13	24850-00	791-170	Z0000120810
9642-15	9672-18/L*	9687-23	9960-10	9979-13*	24850-01*	791-174	Z0000124429
9652-13	9672-18SU	9697-18	9972-10*	9979-15*	24851-00	791-175	Z0000124441
9670-14	9672-20	9712-24	9973-12*	9992-09	40800-10	791-176	Z0000126990
9670-15	9672-20/L*	9714-24	9974-11	9992-10	48151-00*	AK 672-09	Z0000131042
9670-16	9672-20SU	9716-24	9974-13	9992-11	48152-00*	AK 672-11	Z0000131453
9670-18	9674-18	9722-16	9974-15	9993-09	48155-14	AK 672-14	Z0000131473
9672-09	9674-20	9722-18	9976-14	9993-10	48156-14	AK 672-18	Z0000131474
9672-11	9676-20	9722-20	9977-13*	9993-11	48158-10	AK 672-20	
9672-14	9676-22	9722-23	9977-13.*	23200-23	48160-14	AK 676-20	
9672-14/L*	9677-18	9727-14	9977-14	23200-26	48162-10	AK 676-22	
9672-14SU	9680-16	9728-14*	9977-16	23200-37	48184-10		