

Instructions d'utilisation Ciseaux avec accessoires Utilisation des ciseaux, des gabarits et du manche pour la chirurgie osseuse

Les instruments fabriqués par Gomina AG sont en matériaux de haute qualité et résistants à la rouille. Seule une utilisation conforme de ces instruments de qualité permet d'obtenir les meilleurs résultats. Pour garantir cela, les instructions d'utilisation et de sécurité suivantes doivent être observées et respectées.

Les instruments chirurgicaux ont été spécialement développés afin que les chirurgiens puissent traiter mécaniquement les os. Ces dispositifs médicaux ne peuvent être vendus qu'à des médecins ou pour leur compte et sont exclusivement destinés à un usage en salle d'opération. Avant l'utilisation des instruments, il faut s'assurer que l'équipe chirurgicale et le personnel du bloc opératoire ont reçu une formation adéquate et ont été sensibilisés aux dangers.

Une utilisation non conforme peut entraîner des lésions tissulaires, une usure prématurée, la destruction des instruments et la mise en danger de l'utilisateur, du patient ou de tiers.

Utilisation conforme et mesures de précaution

Lors de la préparation à l'utilisation, il faut s'assurer que les ciseaux sont compatibles avec le manche utilisé. Tous les ciseaux doivent être utilisés exclusivement dans le manche approprié fourni par Gomina AG. L'utilisation sûre et conforme des ciseaux n'est pas garantie en cas d'utilisation des ciseaux dans des manches d'autres fournisseurs. Vérifier l'emballage des ciseaux avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile si l'emballage n'est pas endommagé, si la date de péremption n'est pas dépassée et si les conditions de stockage n'ont pas été enfreintes. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le contenu. Éliminer également les emballages ouverts par inadvertance et ne pas les utiliser.

Il faut veiller à ce que les ciseaux soient utilisés uniquement dans des manches techniquement et hygiéniquement irréprochables, contrôlés et nettoyés. Il faut s'assurer que les ciseaux sont toujours correctement insérés dans le manche et serrés à l'aide du levier de serrage afin d'éviter d'endommager les ciseaux, le manche ou de blesser le patient/l'utilisateur ou des tiers.

Avant utilisation, le ciseau doit être correctement serré dans le manche dans la position souhaitée. Le ciseau est poussé entre le levier de serrage ouvert et le support et positionné au milieu entre les contours en forme de vague, le côté marqué du ciseau pointe vers le haut vers l'utilisateur. Le bon ajustement du ciseau dans les contours de l'arbre est ensuite vérifié. Le ciseau doit reposer à plat entre les contours et ne doit en aucun cas reposer sur les contours. Cela endommagerait le ciseau et le manche. Le levier de serrage est maintenant abaissé en position finale et le ciseau est serré dans le manche. Le numéro de position (1, 2 ou 3) doit être lisible entre le levier de serrage fermé. Avant utilisation, le bon ajustement et la position souhaitée du ciseau dans le manche doivent être à nouveau vérifiés. Le ciseau ne doit plus être mobile.

La préparation du tissu osseux se fait à main levée et selon le planning préopératoire du médecin responsable. Le manche est tenu d'une seule main. Il faut s'assurer que le levier de serrage est poussé en position finale pendant toute l'utilisation. Un desserrage soudain du levier de serrage peut endommager le ciseau, le manche ou blesser le patient/l'utilisateur ou des tiers.

Le ciseau est progressivement inséré dans le tissu en frappant la zone désignée du manche avec un outil approprié (p. ex. un maillet). Pendant l'utilisation, ne pas incliner, se servir des instruments comme leviers ou les tordre (risque de casse). De plus, le manche ne doit en aucun cas entrer en contact avec des objets métalliques tels que des implants. Cela endommagerait ou casserait le manche. Si le manche avec ciseau est

utilisé pour desserrer un implant, le ciseau doit être allongé lorsque le manche s'approche de l'implant ou un ciseau plus long doit être utilisé pour empêcher le manche d'entrer en contact avec l'implant. Pour contrecarrer l'effet ressort du ciseau lors du martelage, celui-ci doit toujours être serré aussi loin que possible dans le manche ou aussi loin en avant que nécessaire. Cela empêche le ciseau de se plier inutilement pendant l'utilisation et offre plus de stabilité.

Le goujon extracteur ou le disque d'extraction semi-circulaire peuvent être utilisés pour extraire le ciseau. Le disque d'extraction est déjà fixé à l'avant du manche, le goujon d'extraction peut être monté sur le côté correspondant du manche, selon la préférence du médecin. En cas d'utilisation du goujon d'extraction, celui-ci doit être entièrement vissé dans le filetage correspondant pour éviter d'endommager la poignée ou le goujon d'extraction (risque de cassure).

Lors de l'utilisation de gabarits, seuls des ciseaux dont l'épaisseur de coupe (épaisseur de feuille) ne dépasse pas l'épaisseur de la fente de guidage correspondante du gabarit peuvent être utilisés. De plus, seuls les ciseaux conçus explicitement pour cette taille de gabarit (ciseaux de départ) peuvent être utilisés pour le gabarit. Avant l'utilisation sur le patient, il faut s'assurer que le ciseau se déplace librement et aisément dans le gabarit. Le tissu autour de l'implant doit être suffisamment exposé pour garantir le bon ajustement pour le positionnement et la fixation du gabarit. Le ciseau ne peut être utilisé pour la préparation qu'après avoir été inséré dans les fentes de guidage du gabarit.

Lors de la préparation à l'aide d'un gabarit, il faut éviter d'incliner, de se servir du ciseau comme levier ou de le tordre (risque de casse). De plus, le bon ajustement du gabarit doit impérativement être vérifié avant la préparation et l'appariement correct de la taille du gabarit et du ciseau doit être vérifié. Un appariement incorrect de la taille du gabarit et du ciseau peut entraîner une préparation incontrôlée et des blessures aux os ou aux tissus environnants. Un contact de l'unité de coupe du ciseau avec le gabarit ou d'autres objets métalliques doit impérativement être évité. Un contact endommagerait l'instrument, le gabarit ou les accessoires. De plus, des lames endommagées peuvent entraîner des blessures non intentionnelles aux os et aux tissus environnants. Un accessoire endommagé doit être remplacé immédiatement et ne peut plus être utilisé. Afin d'éviter un retard de l'opération, des instruments de réserve appropriés doivent toujours être tenus à disposition. Les zones vulnérables du patient doivent être correctement protégées.

Attention

- Le manche ne doit entrer en aucun cas en contact avec des objets métalliques tels que des implants. Cela endommagerait ou casserait le manche.
- Un contact de l'unité de coupe du ciseau avec le gabarit ou d'autres objets métalliques doit impérativement être évité. Cela endommagerait l'instrument, le gabarit ou l'accessoire.

Risques/complications

Des saignements, des lésions des vaisseaux ou des nerfs, une infection, des ossifications hétérotopiques, des lésions des tissus mous, des lésions mécaniques des tissus, une ostéoporose sévère peuvent entraîner un éclatement de la surface coupée, une pseudarthrose et une réopération, des blessures pour le chirurgien ou le personnel du bloc opératoire, une contamination par formation d'aérosols dans la zone du bloc opératoire, la propagation de particules métalliques dans la zone du bloc opératoire lorsque le ciseau se casse sont des dangers potentiels qui peuvent être évités par une utilisation conforme.

Instructions d'utilisation Ciseaux avec accessoires Utilisation des ciseaux, des gabarits et du manche pour la chirurgie osseuse

Indications

Les ciseaux GOMINA ont été développés pour le traitement des os en orthopédie et en chirurgie buccale et maxillo-faciale, ainsi que pour le desserrage d'implants.

Contre-indications

Les contre-indications générales des interventions orthopédiques et chirurgicales doivent être prises en compte.

Forces de pression

Il faut impérativement éviter d'exercer des forces de pression excessives.

Elles conduisent à une flexion du ciseau, à des dommages sur le manche ou à des arêtes de coupe cassées conduisant à des surfaces rugueuses indésirables. Dans les cas extrêmes, on ne peut exclure une casse de l'instrument. La durée de vie des instruments est réduite par les forces de pression excessives.

Refroidissement

Étant donné qu'aucune chaleur accrue n'est produite lors de l'utilisation du ciseau, aucun refroidissement spécial n'est nécessaire.



Élimination des instruments usés et endommagés

Les ciseaux avec des arêtes de coupe émoussées, pliées ou cassées ne peuvent plus être utilisés. Outre les performances de coupe et le guidage directionnel stable associé, aucune préparation précise ne peut donc être assurée. Des ciseaux endommagés entraînent des forces de pression élevées et augmentent ainsi le risque de casse ou de flexion des ciseaux. Les manches dont la force de serrage est insuffisante en raison de l'usure ou d'un serrage incorrect du ciseau ne doivent plus être utilisés. Les gabarits dont l'ajustement sur le système d'arbre correspondant n'est plus garanti en raison de l'usure ou dont la rainure de guidage du ciseau ne garantit plus le guidage du ciseau souhaité en raison de l'usure ne doivent plus être utilisés. Cela peut mettre en danger le patient/l'utilisateur ou des tiers.

L'utilisation de tels instruments entraîne un risque accru pour le patient et de mauvais résultats chirurgicaux.

Préparation sur le lieu d'utilisation (désinfection, nettoyage, stérilisation), conservation / stockage, transport et élimination

Instruments livrés stériles (ciseaux) :

Jusqu'à leur première utilisation, les instruments doivent être conservés dans leur emballage d'origine à température ambiante, à l'abri de la poussière et de l'humidité. Les ciseaux sont stérilisés par rayonnement gamma. Ils sont placés dans un double emballage stérile (emballage primaire), l'emballage secondaire étant constitué d'une boîte pliante. Les ciseaux sont destinés à un usage unique. L'indication correspondante est représentée avec le symbole  et se trouve sur le ciseau. Les ciseaux déjà  isés et/ou endommagés ne doivent plus être utilisés. Une utilisation répétée entraîne un risque accru



patient et de mauvais résultats chirurgicaux. Après utilisation, le tranchant ne peut pas être suffisamment contrôlé par

l'utilisateur. Outre les performances de coupe et le guidage directionnel stable associé, aucune préparation précise ne peut donc être assurée. Une utilisation répétée conduit à des forces de pression élevées. Cela peut conduire à des cassures des instruments et à mettre en danger le patient/l'utilisateur ou des tiers.

Instruments fournis non stériles (manches, gabarits) :

Jusqu'à leur première utilisation, les instruments doivent être conservés dans leur emballage d'origine, à température ambiante, protégés de la poussière et de l'humidité. Avant d'utiliser les instruments pour la première fois, il faut procéder comme décrit dans les instructions de préparation GOMINA. Pour cela, il faut utiliser des produits de désinfection et de nettoyage appropriés avec protection contre la corrosion.

Effectuer le stockage ultérieur sur des supports, des récipients ou d'autres contenants appropriés, entretenus de manière hygiénique.

Le manche et le gabarit sont conçus pour 50 cycles de retraitement.



Attention

Pour la stérilisation : respecter les instructions de préparation de GOMINA conformes à la norme EN ISO 17665-1

Élimination

Éliminer les instruments de manière sécurisée selon la réglementation en vigueur (matériel biologiquement contaminé). En cas d'élimination incorrecte, il existe un risque d'infection ou de danger microbiologique, car les instruments peuvent avoir été en contact avec des substances infectieuses d'origine humaine.

Pour les instruments à arêtes vives comme les ciseaux, les zones correspondantes doivent être protégées en vue de l'élimination. Les risques infectieux, environnementaux et physiques doivent être pris en compte lors de l'élimination.

Sécurité et responsabilité

L'utilisateur est tenu de vérifier l'adéquation du produit et ses utilisations possibles aux fins prévues avant de l'utiliser. Les instruments sont utilisés sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'utilisateur et le personnel du bloc opératoire doivent porter une protection oculaire appropriée lors de l'utilisation de l'instrument.



La société Gomina AG décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués par l'utilisation incorrecte ou le non-respect des instructions d'utilisation ou des avertissements. Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.


Symboles

Respecter le mode d'emploi ou respecter le mode d'emploi électronique

Instructions d'utilisation Ciseaux avec accessoires Utilisation des ciseaux, des gabarits et du manche pour la chirurgie osseuse


Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de respecter le mode


 d'emploi.  Date de fabrication
Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.

 Date limite d'utilisation
Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.


LOT
Désignation du lot Indique la désignation du lot du fabricant pour identifier le lot.


REF
Numéro de catalogue
Indique le numéro de catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical.


 Non stérile
Désigne un dispositif médical qui n'a été soumis à aucun procédé de stérilisation.

 Double système de barrière stérile
Indique deux systèmes de barrière stérile.

STERILE R
Stérilisé par rayonnement
Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnement.

 Ne pas réutiliser
Désigne un dispositif médical destiné à un usage unique.


 Ne pas restériliser
Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être restérilisé.

 Attention
Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour y lire les informations importantes liées à la sécurité, telles que les avertissements et les mesures de précaution qui, pour diverses raisons, ne peuvent être apposées sur le dispositif médical lui-même.

 Fabricant

Désigne le fabricant du dispositif médical.

EU REP Représentant de l'UE
Désigne le représentant de l'UE du fabricant,

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, respecter le mode d'emploi
Indique que le dispositif médical concerné ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert et que l'utilisateur est tenu de lire le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.

MD Dispositif médical
Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical

CE 0482 Marquage de conformité CE
Réglementé par la législation européenne

QTY Quantité
Indique la quantité de dispositifs médicaux.

Procédure pour le manche et le gabarit

1. Inspecter les instruments avant leur utilisation pour détecter d'éventuels défauts mécaniques tels que des fissures, des éclats ou d'autres défauts similaires.
2. Les ciseaux sont livrés stériles et sont destinés à un usage unique, le manche et le gabarit doivent être stérilisés conformément aux instructions de préparation GOMINA avant la première utilisation.
3. Retirer l'instrument de son emballage et l'entreposer dans un environnement stérile conformément aux prescriptions correspondantes.
4. Contrôle de l'instrument au regard des conditions générales et de l'état. Les instruments endommagés ne doivent pas être utilisés.
5. Placer/pousser l'instrument dans le manche, le positionner et le fixer avec le levier de serrage.
6. Procéder selon le protocole opératoire.
7. Protéger suffisamment les tissus du patient pendant l'opération.
8. L'instrument est prévu pour un retraitement (voir les instructions de traitement GOMINA).

Procédure pour les ciseaux

1. L'étiquette figurant sur les instruments stériles est détachable et peut être collée sur le dossier du patient.

Instructions d'utilisation Ciseaux avec accessoires Utilisation des ciseaux, des gabarits et du manche pour la chirurgie osseuse

2. Lors de la préparation à l'utilisation, il faut s'assurer que l'instrument est compatible avec le manche utilisé.
3. L'emballage doit être vérifié avant l'ouverture. Le contenu de l'emballage est stérile/propre lorsque l'emballage ne présente aucun dommage et que la date d'expiration n'est pas dépassée. Si l'emballage est endommagé, le contenu ne doit pas être utilisé.
4. Retirer l'instrument de son emballage et l'entreposer dans un environnement stérile selon les prescriptions correspondantes.
5. Contrôle de l'instrument en ce qui concerne les conditions générales et l'état. Un instrument endommagé ne doit pas être utilisé.
6. Placer/pousser l'instrument dans le manche et le fixer.
7. Procéder selon le protocole opératoire.
8. Protéger suffisamment les tissus du patient pendant l'opération.

Contact



Gomina AG, Raiftstrasse 4, 3989 Niederwald, Suisse
Téléphone ++41 (0)27 970 12 70
Fax ++41 (0)27 970 12 75
www.gomina.ch
info@gomina.ch

CE 0482



GOMINA Deutschland GmbH, Ludwig-Vierling-Strasse 7,
89233 Neu-Ulm, Allemagne
info@gomina.de

Version 2025-09
Dernière révision : 22.09.2025