

Manuel relatif à la durée de vie du passe-fil pour suture

French

Table des matières

Introduction	4
Indicateurs :	
Défaut d'alignement des mâchoires fermées	9
Torsion de la mâchoire.....	10
Incompatibilité du passe-fil pour suture et de l'aiguille	11
Dysfonctionnement de la trappe.....	12
Saillie des goupilles	13
Usure du marquage au laser	14

INTRODUCTION

Objectif

- Ce document a pour objectif d'aider l'utilisateur à déterminer si l'usure d'un passe-fil pour suture Cayenne Medical (une entreprise Zimmer Biomet) est telle que le dispositif ne peut plus être utilisé.
- Si vous détectez un indicateur décrit dans ce manuel, vous devez renvoyer le passe-fil pour suture à Zimmer Biomet en tant qu'instrument usé.

Portée

- Ce manuel fournit des informations applicables uniquement aux passe-fils pour suture Cayenne Medical (Zimmer Biomet) réutilisables mentionnés ci-dessous :
 - Passe-fil pour suture Quattro® (CM-9010)
 - Passe-fil pour suture Quattro GT (CM-9010GT)
 - Passe-fil pour suture Lock-Stitch® (CM-9010LS)
 - Passe-fil pour suture Quattro GTS à chargement latéral (CM-9010GTS)
- Le contenu de ce manuel N'est PAS APPLICABLE à l'aiguille de passe-fil pour suture Quattro, ni à aucun autre instrument Cayenne Medical ou Zimmer Biomet (réutilisable ou à usage unique).

Glossaire

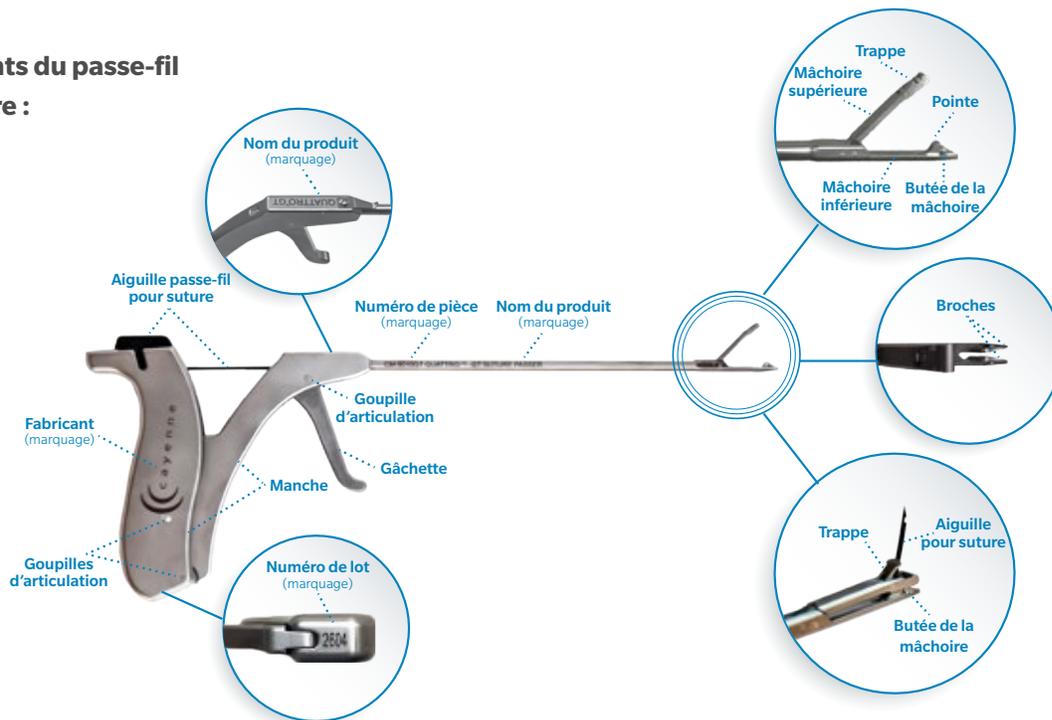
Indicateur : terme utilisé pour décrire les dommages présents sur un dispositif pouvant indiquer que l'instrument ne doit plus être utilisé.

Impression : fait référence à toute impression visuelle, auditive ou tactile spécifique qui sert d'indicateur pour la prise de décisions/d'actions.

Vérification rapide : évaluation de l'état de l'instrument afin de détecter la présence d'usure.

Passage à sec : passage de l'aiguille dans un passe-fil pour suture propre et sec, hors du corps et sans aucun fluide corporel en guise de lubrifiant.

Composants du passe-fil pour suture :



Structure du manuel

Ce manuel présente plusieurs types d'usure (autrement dit, les indicateurs) qu'il est possible d'observer sur un passe-fil pour suture, notamment :

- i. Défaut d'alignement des mâchoires fermées
- ii. Torsion de la mâchoire
- iii. Incompatibilité du passe-fil pour suture et de l'aiguille
- iv. Dysfonctionnement de la trappe
- v. Saillie des goupilles
- vi. Usure du marquage au laser

Les indicateurs identifiés ci-dessus constituent des signes d'usure et de dommages des passe-fils pour suture Cayenne Medical (Zimmer Biomet), qui peuvent signaler que le passe-fil ne doit plus être utilisé. Ce manuel détaille chacun des indicateurs identifiés ci-dessus. Chaque section portant sur un indicateur contient les informations suivantes :

- **Images** présentant l'apparence possible de chaque indicateur.
- **Légende des symboles**
 - ✓ Peut être utilisé
 - ✗ Ne peut pas être utilisé
- **Descriptions** de l'indicateur présenté et informations à son sujet.
- **Effets potentiels de l'usure** du passe-fil pour suture propres à l'indicateur décrit.
- **Méthodes de vérification rapide** pour aider l'utilisateur à détecter la présence d'indicateurs sur le passe-fil pour suture.

Inspection/Test de fonctionnement

Lorsque vous placez les instruments dans leur boîte respective *après les avoir nettoyés et avant de les stériliser*, reportez-vous au manuel et suivez les instructions ci-dessous.

1. Avant chaque utilisation du passe-fil pour suture, reportez-vous au manuel et suivez les instructions ci-dessous.
2. Le passe-fil pour suture doit être inspecté ; il doit être complet et fonctionnel :
 - a. Inspection visuelle et tactile
 - b. Test fonctionnel
 - c. Inspection à la recherche de toute forme d'usure mentionnée dans ce manuel.
3. Les résultats de la mise en mouvement et du niveau d'usure d'un passe-fil pour suture doivent être pris en compte afin de déterminer si ce dernier peut être utilisé.
4. Si vous jugez que le passe-fil pour suture ne peut plus être utilisé ou si vous avez encore des doutes après l'avoir inspecté et avoir consulté le manuel relatif à la durée de vie des passe-fils pour suture, lancez la procédure de renvoi à Zimmer Biomet.

Renvoi des passe-fils pour suture

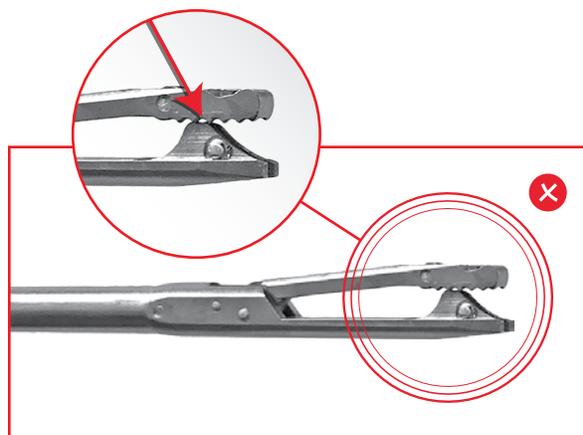
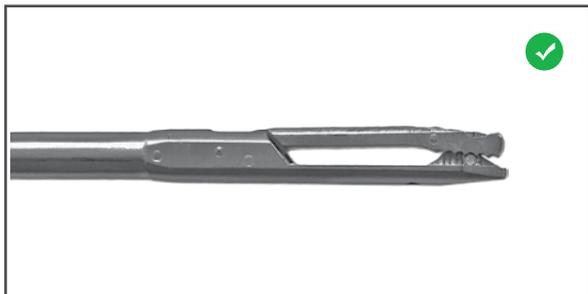
En cas de doutes quant à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité ou les performances d'un passe-fil pour suture à tout moment, en dehors de la présente inspection, veuillez remplir et envoyer un Rapport d'expérience produit (CF04001), et renvoyer le passe-fil pour suture à Zimmer Biomet en vue de recherches complémentaires.

Si le passe-fil pour suture n'est pas renvoyé dans le cadre d'une réclamation, remplissez et envoyez un formulaire de retour d'instrument usé (F-01413 D). Le programme de renvoi des instruments usés ne remplace pas le processus de soumission de réclamations.

Veuillez ne pas tenter de mettre au rebut le passe-fil pour suture par un autre moyen.

INDICATEURS

Défaut d'alignement des mâchoires fermées



Description

✓ Peut être utilisé : lorsque vous placez le passe-fil pour suture de profil et que vous fermez lentement la mâchoire, la mâchoire supérieure doit venir se poser sur les deux butées de la mâchoire inférieure (situées sur la partie externe de chaque mamelon).

✗ Ne peut pas être utilisé : la mâchoire supérieure ne doit jamais entrer en contact avec l'un des mamelons de la mâchoire inférieure avant de toucher les butées.

Effets potentiels de l'usure

- L'aiguille pour suture peut ne pas passer à travers la trappe.
- Le fil de suture peut ne pas passer dans le passe-fil.

Vérifications rapides visuelles et tactiles

Vérifiez la présence de cet indicateur en plaçant le passe-fil pour suture sur le côté et en inspectant les deux côtés (côté gauche vers le haut et côté droit vers le haut).

Inspection visuelle et tactile

Mettez le passe-fil sur le côté et appuyez lentement sur la gâchette pour fermer la mâchoire supérieure. Si vous sentez que la mâchoire ne se ferme pas correctement ou si la mâchoire supérieure entre en contact avec l'un des mamelons de la mâchoire inférieure avant de venir se poser sur les butées, vous devez renvoyer le passe-fil à Zimmer Biomet.



Torsion de la mâchoire



Description

✔ Peut être utilisé : les deux mamelons de la mâchoire inférieure du passe-fil doivent être parallèles et alignés avec la tige du passe-fil pour suture (jusqu'à l'extrémité distale de chaque broche).

✘ Ne peut pas être utilisé : la mâchoire inférieure et/ou les broches ne doivent jamais être tordues (vers l'intérieur, vers l'extérieur, vers le haut ou vers le bas).

Effets potentiels de l'usure

- Ce type d'usure peut causer des problèmes d'alignement de l'aiguille, empêchant le passage du fil et/ou entraînant la fracture prématurée de la pointe de l'aiguille pour suture.
- Retard de l'intervention en raison d'un dysfonctionnement du dispositif.

Vérification rapide visuelle

Inspection visuelle : inspectez les mamelons et les broches de la mâchoire inférieure sous toutes les coutures. Si la mâchoire inférieure semble tordue dans une direction (vers l'intérieur, l'extérieur, le haut ou le bas), vous devez renvoyer le passe-fil pour suture à Zimmer Biomet.

Incompatibilité du passe-fil pour suture et de l'aiguille

Description



Peut être utilisé : lors du passage d'une aiguille pour suture Quattro (CM-9011) non utilisée à travers la mâchoire, l'aiguille doit passer sans difficulté.



Ne peut pas être utilisé : le passage d'une aiguille pour suture Quattro non utilisée à travers le passe-fil ne doit jamais rencontrer de résistance inhabituelle/excessive et doit se faire sans difficulté.

Effets potentiels de l'usure

- Fracture de la pointe de l'aiguille pour suture
- Impossibilité de faire passer le fil en raison de la déviation de l'aiguille pour suture de sa trajectoire prévue

Vérification rapide tactile

- Inspection tactile : chargez une toute nouvelle aiguille pour suture Quattro (CM-9011) dans un passe-fil pour suture propre et sec. Appuyez sur le manche du passe-fil pour suture et faites passer l'aiguille « à sec » pour détecter une éventuelle résistance ou une friction inhabituelle/excessive. Lors du passage de l'aiguille dans le passe-fil pour suture, assurez-vous qu'aucune résistance n'est ressentie.
- Si le passage de l'aiguille est difficile, le passe-fil pour suture doit être renvoyé à Zimmer Biomet.

Dysfonctionnement de la trappe (non applicable au modèle CM-9010)



Description

✔ Peut être utilisé : la trappe sur la mâchoire supérieure du passe-fil pour suture doit se refermer complètement à chaque fois qu'une aiguille pour suture est passée pointe vers le haut à travers la mâchoire supérieure et rétractée dans la mâchoire inférieure.

✘ Ne peut pas être utilisé : la trappe ne doit jamais rester ouverte ou entrouverte après le passage d'une aiguille pour suture.

Effets potentiels de l'usure

- Le fil de suture n'est pas pris dans la trappe.
- Le fil de suture glisse hors de la mâchoire.

Vérifications rapides visuelles et tactiles

- Déployez le passe-fil pour suture : Appuyez sur la gâchette et sur le manche du passe-fil pour suture afin de faire passer l'aiguille pour suture pointe vers le haut à travers la trappe de la mâchoire supérieure, puis relâchez la gâchette et le manche en vue de rétracter l'aiguille dans la mâchoire inférieure.
- Inspection visuelle : après avoir fait passer l'aiguille pour suture, inspectez la mâchoire supérieure du passe-fil pour suture afin de vérifier que la trappe est complètement fermée.
- Inspection tactile : après avoir fait passer l'aiguille pour suture, passez doucement votre doigt sur la mâchoire supérieure du passe-fil pour suture afin de vous assurer que la trappe n'est pas ouverte ou entrouverte.
- Si la trappe n'est pas complètement fermée lors de l'inspection, nettoyez le passe-fil pour suture à l'aide d'un écouvillon imbibé d'alcool ou d'une solution à base d'alcool et d'une brosse, puis réalisez de nouveau les vérifications rapides visuelles et tactiles mentionnées ci-dessus.
- Si la trappe ne ferme toujours pas complètement une fois le passe-fil pour suture nettoyé, ce dernier doit être renvoyé à Zimmer Biomet.

Saillie des goupilles



Description

✓ Peut être utilisé : toutes les surfaces du passe-fil pour suture doivent être lisses au toucher et les goupilles d'articulation doivent arriver au ras de la surface du passe-fil pour suture.

✗ Ne peut pas être utilisé : bords coupants sur les côtés ou le dessus du passe-fil pour suture et/ou goupilles d'articulation saillantes à la surface du passe-fil pour suture.

Effets potentiels de l'usure

- Fracture de la goupille d'articulation
- Désassemblage du passe-fil pour suture
- Accrochage de la trappe/autre partie avec les tissus ou la canule
- Perforation des gants et/ou de la barrière stérile

Vérifications rapides visuelles et tactiles

- Inspection visuelle : observez attentivement le passe-fil pour suture à la recherche d'éventuels bords ou goupilles d'articulation saillants sur les côtés ou le dessus du dispositif.
- Inspection tactile : passez doucement votre doigt sur les surfaces et les bords du passe-fil pour suture.
- Si vous détectez des bords tranchants ou abîmés, ou des goupilles d'articulation saillantes sur le dispositif pendant l'inspection, vous devez renvoyer le passe-fil pour suture à Zimmer Biomet.

Usure du marquage au laser



Description

✓ Peut être utilisé : les marquages sur le passe-fil pour suture doivent être facilement lisibles, y compris le numéro de pièce, le numéro de lot, le nom du produit et/ou du fabricant.

✗ Ne peut pas être utilisé : les marquages sur le passe-fil pour suture ne doivent jamais être effacés au point d'être illisibles.

Effets potentiels de l'usure

- Identification incorrecte du numéro de pièce, du numéro de lot, du nom du produit et/ou du fabricant du passe-fil pour suture.

Vérifications rapides visuelles et tactiles

- Inspection visuelle : inspectez visuellement le passe-fil pour suture afin de vous assurer que tous les marquages sont lisibles (autrement dit, le numéro de pièce, le numéro de lot, le nom du produit et/ou du fabricant).
- Si l'un des marquages sur le passe-fil pour suture est illisible, vous devez renvoyer le dispositif à Zimmer Biomet.

La présente publication et son contenu sont protégés par des droits d'auteur, des marques commerciales et par tous les autres droits de propriété intellectuelle applicables, détenus ou utilisés sous licence par Cayenne Medical (Zimmer Biomet) ou ses filiales, sauf indication contraire, et ne peuvent être redistribués, dupliqués ou divulgués, en partie ou en entier, sans l'approbation écrite expresse de Cayenne Medical (Zimmer Biomet).

Le présent document est uniquement destiné aux professionnels de santé, ainsi qu'aux forces de vente et employés de Zimmer Biomet. La distribution à toute autre personne est interdite.

Zimmer Biomet n'exerce pas la médecine. Les informations présentées sont générales et ne représentent ni ne constituent des conseils ou des recommandations médicales. Elles sont fournies à titre de formation médicale uniquement.

©2019 Zimmer Biomet



Représentant agréé

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®



Fabricant légal

Cayenne Medical,
une entreprise Zimmer Biomet
16597 N. 92nd St
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260

2362.1-GLBL-fr-REV1019
71317 - C

www.zimmerbiomet.com

CE 2797