

Réf. N°: PSL-QSP-7.5-09 IFU01/ N° d'édition 06/ N° de révision: 06/ Date: 16/06/2025

(Français)**PRODUIT****Lame chirurgicale (stérile), Code GMDN: 37445**

(Tailles : 9, 10, 10A, 11, 11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 26, 36, 40, 40B, 60, 60B, 11P, 12D, 24D, 34, 36D, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V)

(Acier au carbone et acier inoxydable) Stérilisé par rayonnement gamma d'au moins 25 kGy

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La lame chirurgicale est fabriquée en acier inoxydable (Grade F) et en acier au carbone (selon BS 2982). La lame est emballée dans une pochette en aluminium pelable avec doublure VCI afin de protéger la lame contre la corrosion. Le dispositif est stérilisé par rayonnement gamma et a une durée de validité de 5 ans à compter de la date de fabrication.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est utilisé pour les incisions/coupures pendant les interventions chirurgicales pour toutes les tailles de lames. Le dispositif appartient à la catégorie des dispositifs invasifs chirurgicaux destinés à un usage transitoire. Le dispositif est en contact avec la peau intacte et les membranes muqueuses.

MODE D'ACTION:

Les lames chirurgicales sont fabriquées à partir de bandes d'acier inoxydable / acier au carbone. Les lames constamment tranchantes et à coupe angulaire permettent une coupe nette. Il peut être utilisé directement après montage sur une poignée métallique B.P. conforme à la norme ISO 7740 / EN27740 avec arbre de fixation spécifique 3 et 4 selon la taille de la lame.

INDICATIONS

- ❖ Incision de dissection.
- ❖ Différentes tailles pour différentes épaisseurs de tissu et champs opératoires.
- ❖ Retrait des tissus excédentaires de la zone opératoire.

CONTRE-INDICATIONS / RISQUE RÉSIDUEL

- ❖ La réutilisation des lames peut transmettre des maladies contagieuses au patient et/ou à l'utilisateur.
- ❖ Des événements indésirables peuvent survenir si les lames sont utilisées après la date d'expiration, car celle-ci correspond à la date limite de stérilité du produit.
- ❖ Une sélection ou une taille inappropriée peut affecter l'utilisation prévue du dispositif.
- ❖ Ne pas utiliser pour d'autres interventions que la chirurgie.
- ❖ Ne pas utiliser si le patient est allergique à l'acier inoxydable ou à l'acier au carbone.
- ❖ Ne pas utiliser dans les chirurgies ophtalmiques, cardiovasculaires et neurovasculaires.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Le dispositif peut être utilisé sur tous les groupes de patients.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le dispositif doit être utilisé par un chirurgien qualifié, un médecin ou du personnel paramédical.

PRÉPARATION À LA DÉCONTAMINATION:

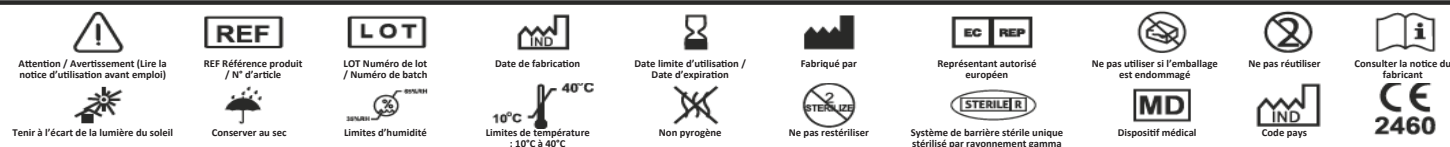
Aucune exigence

APPLICATION SUR LE CORPS:

Peau intacte et membrane muqueuse.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ:

Aucun nettoyage n'est requis avant l'utilisation du dispositif.

NETTOYAGE MANUEL:

Réf. N°: PSL-QSP-7.5-09 IFU01/ N° d'édition 06/ N° de révision: 06/ Date: 16/06/2025

Aucun nettoyage n'est requis avant l'utilisation du dispositif.

DÉSINFECTION:

Aucune désinfection requise

MAINTENANCE:

Aucune exigence

INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT:

Vérifier le bon fonctionnement du dispositif médical. Inspecter visuellement afin de détecter tout dommage.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES:

Sans objet

DESCRIPTION DES COMPOSANTS:

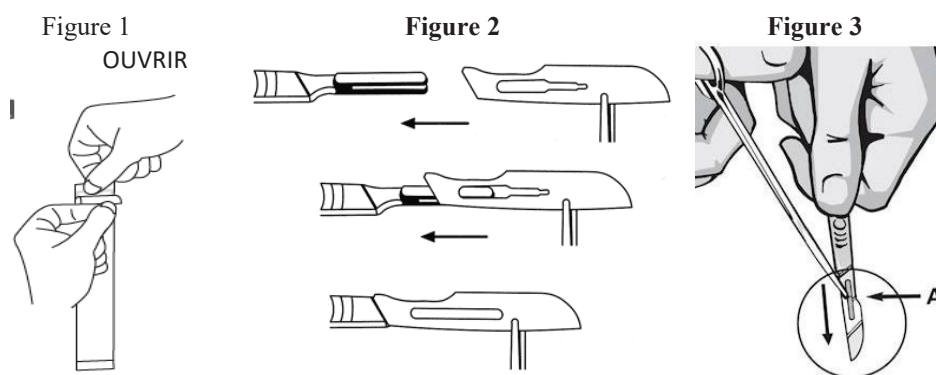
Aucun

PRÉPARATION DU SYSTÈME:

Vérifier sur l'étiquette les dates de fabrication et d'expiration (ne pas utiliser le dispositif médical après expiration). S'assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Examiner visuellement la pochette afin de vérifier l'absence de dommages.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- ❖ Sélectionner le type et la taille de lame appropriés selon les besoins.
- ❖ Vérifier l'intégrité de l'emballage de la lame ainsi que sa date d'expiration.
- Fixation de la lame chirurgicale**
- ❖ Ouvrir la pochette en la pelant comme indiqué à la figure 1. Saisir la lame avec une pince ou un porte-aiguille et la retirer de la pochette en prenant soin de ne pas saisir le bord tranchant de la lame.
- ❖ En tenant la partie la plus épaisse de la lame avec une pince ou un porte-aiguille, insérer le manche dans le rail de la lame. Faire glisser la lame sur le manche jusqu'à ce qu'elle s'enclenche comme indiqué à la figure 2.
- Retrait de la lame chirurgicale**
- ❖ Saisir la partie inférieure de la lame avec une pince/un porte-aiguille et tirer vers le haut pour desserrer la lame du manche.
- ❖ Pousser la lame vers l'avant afin de la retirer du manche, en prenant soin de ne pas la faire sortir brusquement du rail, comme indiqué à la figure 3.
- ❖ Éliminer dans un conteneur homologué résistant aux perforations pour objets tranchants, conformément au protocole de l'établissement et aux lois et réglementations nationales, régionales et/ou locales applicables.
- ❖ Pendant l'intervention chirurgicale, utiliser une méthode de confinement appropriée afin de protéger l'équipe chirurgicale contre les blessures causées par des objets tranchants, telle qu'un haricot médical en plastique.



| | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|---|---------------------|--|--|-------------------|----------------------------------|
| Attention / Avertissement (Lire la notice d'utilisation avant emploi) | REF Référence produit / N° d'article | LOT Numéro de lot / Numéro de batch | Date de fabrication | Date limite d'utilisation / Date d'expiration | Fabriqué par | Représentant autorisé européen | Ne pas réutiliser si l'emballage est endommagé | Ne pas réutiliser | Consulter la notice du fabricant |
| Tenir à l'écart de la lumière du soleil | Conserver au sec | Limites d'humidité | Limites de température : 10°C à 40°C | Non pyrogène | Ne pas restériliser | Système de barrière stérile unique stérilisé par rayonnement gamma | Dispositif médical | Code pays | CE 2460 |

AVERTISSEMENT

- ❖ Lire les instructions d'utilisation.
- ❖ Le produit doit être utilisé uniquement par un chirurgien qualifié, un médecin ou du personnel paramédical.
- ❖ Avant utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit et de l'emballage ainsi que la date d'expiration.
- ❖ Usage unique uniquement ; en cas de réutilisation, cela peut transmettre des maladies contagieuses, le VIH, l'hépatite et d'autres maladies infectieuses au patient et/ou à l'utilisateur.
- ❖ Utiliser le produit immédiatement après ouverture de l'emballage.
- ❖ Ne pas utiliser de force excessive ni d'équipement inapproprié.
- ❖ PARAMOUNT n'est pas responsable des conséquences résultant d'une utilisation inappropriée.
- ❖ PARAMOUNT décline toute responsabilité en cas de réutilisation ou de stérilisation du dispositif.
- ❖ La stérilité du produit n'est pas garantie si l'emballage est ouvert ou déchiré.
- ❖ La restérilisation et la réutilisation de la lame peuvent modifier les propriétés mécaniques et les matériaux utilisés.
- ❖ La restérilisation et la réutilisation de la lame peuvent ne plus répondre à l'utilisation prévue car la lame peut devenir émoussée.
- ❖ Tenir hors de portée des enfants.
- ❖ Après utilisation, les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales relatives aux déchets biomédicaux.

PRÉCAUTIONS:

- ❖ Toujours ouvrir la pochette dans le sens de pelage afin d'éviter toute blessure.
- ❖ Les dispositifs sont extrêmement tranchants ; manipuler avec précaution.
- ❖ Veiller à ne pas ouvrir la pochette dans une zone non stérile ; sinon, la lame déjà stérilisée par rayonnement gamma deviendra non stérile. Les procédures appropriées doivent être respectées pour la manipulation de tout produit stérile.
- ❖ Des précautions doivent être prises lors de l'élimination du dispositif afin d'éviter tout contact ou blessure due au caractère tranchant du dispositif.
- ❖ Une attention particulière doit être portée lors du retrait de la lame du plateau afin d'éviter toute blessure ou accident.
- ❖ En cas de modification des performances du dispositif pour l'utilisation prévue, remplacer le dispositif défectueux par un neuf afin de répondre à l'application requise.

CARACTÉRISTIQUES CONNUES DU DISPOSITIF EN CAS DE RÉUTILISATION

- ❖ Difficulté de coupe au niveau du site d'incision lors de la réutilisation.
- ❖ Toute maladie infectieuse peut être transmise.

CONDITIONS DE STOCKAGE:

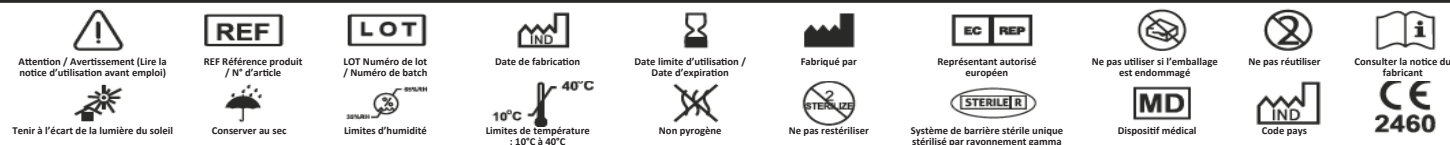
- ❖ Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- ❖ Tenir à l'écart de la pluie
- ❖ La température de stockage doit être comprise entre 10°C et 40°C
- ❖ L'humidité de la zone de stockage doit être comprise entre 35 % HR et 65 % HR.
- ❖ Tenir hors de portée des enfants.
- ❖ Conserver dans un endroit frais et sec.

SYSTÈME D'ÉLIMINATION

Jeter la lame chirurgicale dans un conteneur approprié et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales reconnues ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales applicables à la gestion des déchets biomédicaux.

EMBALLAGE:

Le dispositif est fourni en boîtes de 10, 20 et 100 unités. La boîte contient des pochettes pelables en aluminium thermoscellées avec identification externe sur la boîte.



Réf. N°: PSL-QSP-7.5-09 IFU01/ N° d'édition 06/ N° de révision: 06/ Date: 16/06/2025

RETOUR DU DISPOSITIF

Le retour des dispositifs défectueux doit être effectué dans un délai d'une semaine après réception du produit, accompagné d'une preuve ou du produit endommagé, et le produit ne doit avoir été utilisé dans aucune circonstance ni condition.

ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE:

L'utilisation incorrecte / le mauvais usage du dispositif peut provoquer des événements indésirables chez le patient ou l'utilisateur, tels que des blessures, des coupures profondes ou des blessures lors de la fixation de la lame. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Paramount ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

VERSION ÉLECTRONIQUE DE LA NOTICE D'UTILISATION:

Disponible sur le site web www.paramountblades.com.

