

# Mode d'emploi

## Instruments d'écartement et de rétention

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du : **16.07.2025**      version : **05**

**Dimeda Instrumente GmbH**  
Clos de l'Oie 54+58  
78532 Tuttingen  
Tél: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax : +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimeda.de>  
[info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.de)

**SRN** DE-MF-000005584

### 1 Remarque importante



*Lisez attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et conservez-le à portée de main de l'utilisateur ou du personnel spécialisé concerné.*



*Lisez attentivement les avertissements signalés par ce symbole. Une utilisation inappropriée des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.*

### 2 Champ d'application

Les instruments doivent être utilisés exclusivement pour l'usage auquel ils sont destinés dans les spécialités médicales par un personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées ainsi que de l'expérience suffisante pour la manipulation des instruments.

### 3 Produits / Destination

Les instruments écarteurs et mainteneurs sont destinés aux traitements invasifs chirurgicaux et parfois non chirurgicaux dans différentes spécialités médicales (de moins de 60 min.). Ils correspondent à la classe de risque I/II.

Familie de produits Ouvre-bouche	
(base UDI-DI)	Destination
Ouvre-bouche, non réglable 404279616197AH CE	Produit sans pièces réglables, placé entre les dents d'un patient pour maintenir la cavité buccale ouverte
Ouvre-bouche, réglable 404279635085AL CE	Produit avec parties réglables, placé entre les dents d'un patient pour maintenir la cavité buccale ouverte
Familie de produits Protection des doigts	
(base UDI-DI)	Destination
Protection des doigts 4042796117199Q CE	Produit à porter sur le doigt de l'examineur pour éviter la contamination entre le patient et l'examineur
Familie de produits Spekula	
(base UDI-DI)	Destination
Spéculum vaginal 404279635352AL CE	Instrument pour dilater le vagin
Spéculum nasal 404279635350AG CE	Instrument introduit dans une narine et écarté manuellement
Spéculum rectal 404279635351AJ CE	Instrument d'écartement de l'orifice/du canal rectal
Familie de produits Écarteurs/crochets pour blessures	
(base UDI-DI)	Destination
Rétracteur de plaie, semi-profond/profond 404279645918BV CE 0123	Un instrument chirurgical pour maintenir ouverts/écarter les bords des dissections ou ruptures totales ou subtotaux

Écarteur dentaire 4042796133809M CE 0123	Instrument de maintien à distance et de protection des tissus mous, assurant une meilleure visibilité et accessibilité du site opératoire lors des interventions chirurgicales en bouche.
Écarteur chirurgical autobloquant, réutilisable 404279645182AW CE 0123	Instrument permettant d'écarter temporairement les bords des tissus (par exemple, pour maintenir les bords d'une plaie ouverte) ou d'autres structures anatomiques
Crochet de réduction osseuse 404279633542AD CE 0123	Instrument permettant de saisir l'os, de le maintenir et d'exercer une traction dessus
Barrière à paupières, réutilisable 404279635349AX CE	Instrument pour la rétraction des paupières ou d'autres tissus oculaires
Écarteur de plâtre 4042796137089Z CE	Découpe et écartement de plâtre dur
Pince de distraction osseuse 404279644378BA CE 0123	Instrument doté de poignées solides et de mâchoires en forme de spatule, utilisé pour distraire deux surfaces osseuses
Séparateur d'os maxillaire 404279664306B7 CE 0123	Instrument pour écarter ou fendre les os du visage, de la bouche et/ou de la mâchoire
Familie de produits Crochets (*vaisseaux exclus : artères pulmonaires, aorte ascendante, arc aortique, aorte descendante jusqu'à la bifurcation aortique, artères coronaires, artères carotides communes, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachiocéphalique, veines cordales, veines pulmonaires, veine cave supérieure et veine cave inférieure)	
(base UDI-DI)	Destination
Crochet de muscle oculaire 404279632774AV CE 0123	Instrument permettant de saisir et de retenir de manière atraumatique les muscles oculaires externes lors d'une intervention de chirurgie ophtalmique.
Crochets à iris, réutilisables 4042796133819P CE 0123	Instrument permettant d'écarter brièvement les bords de l'iris
Crochet de fistule 404279642593B2 CE 0123	Instrument à accrocher dans ou autour d'une fistule
Crochet rectal 404279635351AJ CE	Instrument pour exercer une traction sur les tissus/fistules rectaux
Crochet trachéal 4042796351129W CE 0123	Instrument pour maintenir la trachée lors de la réalisation d'une trachéotomie et/ou pour écarter les bords d'une trachéotomie
Crochet d'oreille moyenne ORL 40427961303999 CE 0123	Instrument permettant de manipuler les structures de l'oreille moyenne, par exemple le stape.

Crochets pour nerfs/vaisseaux 404279646768C9 CE 0123	Instrument qui, lors d'une intervention chirurgicale, est accroché autour d'un nerf ou d'un vaisseau sanguin* pour le séparer des tissus environnants.
Crochet de décapitations 4042796326019V CE 0123	Instrument de décérébration d'un fœtus
Familie de produits Spatules (*vaisseaux exclus : artères pulmonaires, aorte ascendante, arc aortique, aorte descendante jusqu'à la bifurcation aortique, artères coronaires, artères carotides communes, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachiocéphalique, veines cordales, veines pulmonaires, veine cave supérieure et veine cave inférieure)	
(base UDI-DI)	Destination
Spatule chirurgicale, générale 404279639610BF CE 0123	Un instrument chirurgical pour manipuler les tissus dans différents types d'interventions chirurgicales
Spatule vasculaire 404279638127AY CE 0123	Instrument chirurgical destiné à être utilisé à l'intérieur d'un vaisseau sanguin* pour racler, manipuler et retirer les tissus qu'il contient.
Spatule en ciment osseux 404279635344AM CE	Instrument pour étaler le ciment osseux orthopédique sur une surface
Spatule pulmonaire 404279635345AP CE 0123	Instrument permettant de manipuler le tissu/la surface des poumons lors d'une intervention chirurgicale
Familie de produits Dilatateurs (*vaisseaux exclus : artères pulmonaires, aorte ascendante, arc aortique, aorte descendante jusqu'à la bifurcation aortique, artères coronaires, artères carotides communes, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachiocéphalique, veines cordales, veines pulmonaires, veine cave supérieure et veine cave inférieure)	
(base UDI-DI)	Destination
Dilatateur trachéal 40427961126392 CE 0123	Instrument utilisé pour les interventions sur la trachée pour la mise en place d'une trachéotomie et/ou pour le maintien ouvert/l'écartement des bords d'une trachéotomie
Dilatateur urétral 40427961126596 CE	Instrument chirurgical fin, massif ou creux, flexible ou semi-flexible, destiné à dilater l'urètre.
Dilatateurs utérins 4042796112679A CE	Instrument chirurgical massif en forme de tige pour la dilatation du canal cervical après introduction à travers le col de l'utérus.
Dilatateur vasculaire, réutilisable 4042796112689C CE 0123	Instrument destiné à être introduit dans un vaisseau sanguin* pour le dégager ou le dilater lors d'une intervention chirurgicale ou pour mesurer le diamètre interne du vaisseau.
Dilatateur de la voie biliaire principale 40427961126595 CE 0123	Instrument pour dilater la voie biliaire principale
Familie de produits Depressor	

(base UDI-DI)	Destination
Détendeur de langue, 4042796140669K CE	Instrument pour déplacer et fixer la langue
Détendeur utérin 404279642536AN CE	Instrument pour le déplacement de l'utérus
Famille de produits Proctoscope	
(base UDI-DI)	Destination
Proctoscope, réutilisable 404279635255AM CE	Endoscope avec une partie rigide insérée pour l'examen visuel et le traitement du rectum et de l'anus

#### 4 Contre-indications

Les instruments doivent être utilisés exclusivement pour l'usage auquel ils sont destinés, par un personnel dûment formé et qualifié. Ils ne sont pas destinés à être utilisés sur le cœur ou sur le système circulatoire et nerveux central.

Les produits ne sont pas conçus pour être connectés à des dispositifs médicaux actifs. Il existe un risque de blessure pour les patients et les utilisateurs, en cas d'utilisation simultanée d'appareils HF, RF ou laser.

Les produits sont contre-indiqués pour toute autre utilisation que les techniques mentionnées dans la ou les destinations/indications.

#### Contre-indications spécifiques au produit

- Aucune contre-indication connue.

#### 5 Effets secondaires indésirables / Complications / Risques

##### ⚠ Généralités :

- Le contact avec l'instrument peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez un patient qui ne supporte pas l'acier inoxydable. En cas de réaction de ce type, l'intervention doit être immédiatement interrompue et les mesures nécessaires doivent être prises.
- Rupture des instruments
- Blessure de vaisseaux, tissus, nerfs
- Infections
- Perforation de tissus, de vaisseaux et de cavités
- Hémorragie secondaire
- Nécroses
- Thromboses

Au cours de la surveillance du marché, d'autres complications / effets secondaires potentiels ont pu être identifiés :

##### ⚠ Complications / effets secondaires / risques liés au traitement

###### Ouvre-bouche

- Blessures dentaires
- Blessures des parties molles

###### Spéculum

- Saignements

###### Dilatateurs :

- Perforation de vaisseaux

###### Proctoscopes

- Saignements

##### ⚠ Complications / effets secondaires / risques liés au produit

Au cours de la surveillance du marché, d'autres complications / effets secondaires potentiels ont pu être identifiés :

###### Ouvre-bouche

- Rupture
- Réaction des tissus mous
- Infection
- Prolongation de l'opération

###### Écarteur/crochet de blessure

- des infections ou
- Réactions des tissus mous dues à des fuites de liquides

- Rupture
- #### Dilatateurs
- Rupture
  - persistance de fragments
  - Déformation de composants

#### Dépresseur

- Rupture
- Ingestion de composants

#### 6 Précautions et avertissements

##### ⚠ Attention !

Les instruments sont conçus uniquement pour un usage chirurgical et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. Une manipulation et un entretien inappropriés ainsi qu'une utilisation non conforme peuvent entraîner une usure prématurée des instruments.

##### ⚠ Incompatibilité des matériaux

Les dispositifs médicaux ne doivent en aucun cas être utilisés si l'utilisateur ou le personnel spécialisé a connaissance d'une incompatibilité du patient avec le matériel.

##### ⚠ Déficience fonctionnelle

Les instruments chirurgicaux se corrodent et leur fonctionnement est altéré lorsqu'ils sont en contact avec des substances agressives. C'est pourquoi il est absolument nécessaire de suivre les instructions de traitement et de stérilisation.

##### ⚠ Conditions d'opération

Pour garantir un fonctionnement sûr des produits mentionnés ci-dessus, il est indispensable de les entretenir correctement. Z ude plus, un contrôle fonctionnel ou visuel doit être effectué avant chaque utilisation. Pour cette raison, nous vous renvoyons aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.

##### ⚠ Combinaison avec d'autres produits

Si les instruments sont réassemblés après le démontage, les pièces détachées ne doivent pas être remplacées par des pièces d'autres fabricants ! Si, en raison de la destination du produit, des pièces sont interchangeables (p. ex. pour différentes utilisations), aucune pièce d'un autre fabricant ne doit être utilisée ! Nous recommandons également d'acheter les autres accessoires (p. ex. produits d'entretien) chez Dimeda Instrumente GmbH.

##### ⚠ Stockage

Il n'y a pas d'exigences spécifiques pour le stockage des produits. Nous recommandons néanmoins de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec.

##### ⚠ Maladie de Creutzfeldt-Jakob

En ce qui concerne le retraitement des dispositifs médicaux utilisés sur des personnes atteintes ou suspectées d'être atteintes de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de sa variante (vMCJ), les exigences mentionnées dans l'annexe correspondante de la directive relative à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections et dans les publications du Bundesgesundheitsblatt doivent être respectées. Les dispositifs médicaux utilisés sur ce groupe de patients doivent être éliminés sans risque par incinération (Catalogue européen des déchets CED 18 01 03). La chaleur sèche, l'éthanol, le formaldéhyde et le glutaraldéhyde ont un effet fixateur, mais pas inactivant sur les agents des EST. Parmi les procédés de stérilisation disponibles, seule la stérilisation à la vapeur (notamment 134 °C, 18 min) a démontré une efficacité limitée.

##### ⚠ Instruments pointus / tranchants

Il convient d'être prudent lors de la manipulation d'instruments présentant des parties pointues ou des bords tranchants.

#### 7 Produits combinés & accessoires

Les produits ne sont pas appliqués avec d'autres produits et sont proposés sans accessoires.

#### 8 Responsabilité et garantie

Dimeda Instrumente GmbH, en tant que fabricant, n'est pas responsable des dommages consécutifs à une utilisation ou une manipulation non conforme. Ceci s'applique en particulier à une utilisation non conforme à la destination définie ou au non-respect des instructions de préparation et de stérilisation. Cela s'applique également aux réparations ou modifications du produit effectuées par un personnel non autorisé du fabricant. Ces exclusions de responsabilité s'appliquent également aux prestations de garantie.

#### 9 Stérilité

##### ⚠ État de livraison

Les dispositifs médicaux sont livrés à l'état non stérile et doivent être préparés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation ainsi qu'à chaque utilisation ultérieure, conformément aux instructions suivantes.

#### 10 Préparation

##### ⚠ Avertissements

- Un retraitement fréquent nuit à la qualité des produits.
- L'eau de ville à utiliser doit être conforme à la directive (UE) 2020/2184 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
- Les présentes instructions de retraitement indiquent les produits de nettoyage et de désinfection utilisés pour la validation. En cas d'utilisation d'un détergent et d'un désinfectant alternatifs (listés par le RKI ou le VAH), la responsabilité incombe au préparateur.
- Remonter les produits démontés avant la stérilisation.
- Le retraitement ne peut être effectué que par du personnel médical qualifié. Le traitement en machine doit être qualifié et validé chez l'utilisateur. Les laveurs-désinfecteurs doivent satisfaire pleinement aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883.
- La stérilisation doit être qualifiée et validée chez l'utilisateur. Les autoclaves doivent satisfaire pleinement aux exigences de la norme DIN EN ISO 17665.

##### ⚠ Lieu d'utilisation

Les premières étapes d'un traitement correct commencent déjà dans la salle d'opération. Les salissures grossières et les résidus doivent, si possible, être éliminés avant de déposer les instruments. Pour ce faire, les instruments doivent être rincés à l'eau froide du robinet (< 40°C). Si cette opération ne suffit pas à éliminer les salissures évidentes, une brosse en plastique souple peut être utilisée pour éliminer les salissures. Dans la mesure du possible, il convient de privilégier l'élimination à sec, car dans le cas de l'élimination humide, le séjour prolongé des dispositifs médicaux dans des solutions peut entraîner des dommages matériels (p. ex. corrosion). Il faut éviter que les résidus ne sèchent ! Les longs délais d'attente avant le retraitement, par exemple pendant la nuit ou le week-end, sont à éviter pour les deux types d'élimination (<60 minutes).

##### ⚠ Transport

Les produits doivent être éliminés immédiatement (<60 min) après l'application, si possible à l'état sec. Cela signifie que les produits doivent être transportés dans un conteneur fermé du lieu d'application au lieu de traitement, de sorte qu'il n'y ait pas de séchage des produits.

##### Préparation à la décontamination

Dans la mesure du possible, les produits doivent être démontés avant les étapes de traitement suivantes ou être acheminés ouverts vers les étapes de traitement ultérieures. Il convient d'éviter les ombres de rinçage. Les produits doivent être préparés dans des paniers à

Valable à partir du :	16.07.2025	version :	05
-----------------------	------------	-----------	----

tamis ou des bacs de rinçage appropriés (choisir la taille en fonction du produit). Les produits doivent être fixés dans le panier de nettoyage avec un écart minimum entre eux. Un chevauchement entre eux doit être évité afin d'exclure tout endommagement des produits par le processus de nettoyage.

#### Pré-nettoyage

1. pré-nettoyer complètement les produits sous l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) à l'aide d'une brosse douce.
2. rincer les cavités et les endroits difficiles d'accès, les fentes et les fissures de l'instrument à l'aide d'un pistolet à eau sous pression pendant 60 secondes avec de l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C).
3. tremper les produits dans un détergent alcalin (0,5 % Neodisher Mediclean forte) dans un bain à ultrasons à 35 kHz pendant 5 min.
4. rincer les produits sous l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) pendant 15 sec.
5. rincer les cavités et les endroits difficiles d'accès, les fentes et les fissures de l'instrument à l'aide d'un pistolet à eau sous pression pendant 30 secondes avec de l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C).

#### Préparation

##### Préparation automatique

(Miele Disinfector G7835 CD selon ISO 15883) :

- 1 minute de pré-nettoyage
- Évacuation de l'eau
- 4 minutes de pré-nettoyage
- Évacuation de l'eau
- 6 minutes de nettoyage avec un détergent alcalin (0,5 % Neodisher Mediclean) à 58°C +/- 1°C
- Évacuation de l'eau
- 3 minutes de neutralisation (0,1 % NeodisherZ) avec de l'eau froide
- Évacuation de l'eau
- 2 minutes de nettoyage avec de l'eau froide pauvre en germes et en endotoxines (max. 10 germes/ml ainsi que max. 0,25 unités d'endotoxines/ml)

##### Désinfection automatique

Désinfection thermique automatique dans un laveur-désinfecteur, en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A<sub>0</sub> ; par ex. valeur A<sub>0</sub> >3000 :  
Avec 5 minutes à >92°C

##### Séchage automatique

Séchage automatique selon le processus de séchage automatique du laveur-désinfecteur pendant 30 minutes à 92°C +/- 2°C.

#### 11 Stérilisation

(Autoclave de type B de Tuttnauer selon la norme DIN EN 13060)

Stérilisation des produits à l'aide d'un procédé fractionné sous vide (selon DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) en tenant compte des exigences nationales respectives. La stérilisation des produits doit être effectuée dans un emballage de stérilisation approprié conformément aux normes DIN EN ISO 11607-1 et EN 868.

Avant d'emballer, veuillez consulter le chapitre 12 !

La stérilisation doit être effectuée par un procédé pré-vide fractionné, avec les paramètres suivants :

- 134°C,
- Temps d'arrêt d'au moins 5 minutes
- 3 cycles de pré-vide
- Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes

Le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour la charge maximale d'articles à stériliser doivent être respectés. L'autoclave doit être installé, entretenu, validé et calibré conformément aux instructions.

#### ⚠ Informations complémentaires

Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'établissement de traitement permet d'obtenir les résultats souhaités. Pour ce faire, il est généralement nécessaire de procéder à une validation et à un contrôle de routine du processus et de l'équipement utilisé.

#### 12 Maintenance-contrôle-examen

Refroidissement des instruments à température ambiante !

##### Contrôle visuel (avant l'assemblage) :

Contrôle de la surface des instruments ou des composants individuels avant l'assemblage. Il faut surtout veiller à contrôler les articulations (partie finale), les profils, les stries et autres structures difficiles d'accès :

- Y a-t-il encore des salissures résiduelles ou des résidus ?
- Si oui, nettoyage manuel ultérieur et nouveau nettoyage et désinfection mécaniques complets.
- Des traces de corrosion (rouille, piqûres de corrosion) sont-elles visibles ?
  - La surface est-elle endommagée par des fissures (y compris des fissures capillaires) ou par d'autres signes d'usure ?
  - Les inscriptions sur l'instrument ne sont-elles plus lisibles ?

Si c'est le cas, l'instrument en question doit être identifié et immédiatement mis au rebut et remplacé.

##### Assemblage et entretien

- Remonter les instruments démontés en respectant leur fonction.
- Les parties mobiles, telles que les articulations, les filetages et les surfaces de glissement, doivent être traitées avec une huile pour instruments appropriée et agréée médicalement (produit d'entretien stérilisable à la vapeur à base de paraffine/d'huile blanche, biocompatible selon la norme européenne). norme UE).
- Répartir l'huile dans l'articulation en l'ouvrant et en la fermant plusieurs fois, enlever l'excédent de produit d'entretien avec un chiffon propre et non pelucheux.

Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiant à base de silicone ! Ne pas immerger complètement les instruments dans le produit d'entretien !

##### Test de fonctionnement

Lors du contrôle du fonctionnement, faire particulièrement attention aux aspects suivants et aux éventuels dysfonctionnements :

- Pas de dommages tels que des pointes cassées, des pièces tordues ou desserrées (vis)
- Fermeture impeccable des mâchoires
- Fonctionnement correct et sûr des crans et des verrous
- Mobilité légère et régulière des poignées, démarche avec le moins de jeu possible
- Une fonction de coupe irréprochable pour les ciseaux
- Pression de reprise et de ressort en ordre (poinçonnage, pinces à gouge, etc.)
- Continuité des lumens
- Pas d'autres signes d'usure, par exemple sur les joints, les isolations ou les revêtements

Si des défauts sont constatés lors du contrôle du fonctionnement, les instruments doivent être marqués et absolument exclus de toute utilisation ultérieure.

#### 13 Durée de vie des produits

La durée d'utilisation des produits résulte de leur fonction, d'un traitement soigneux, conformément aux présentes instructions, et d'un maniement soigneux lors de la manipulation des instruments. C'est pourquoi une limitation du nombre de cycles de retraitement ne peut pas être fixée de manière générale. L'utilisateur reconnaît la fin de la durée de vie en ce qui concerne la fonctionnalité ou l'identité des produits aux défauts éventuels et aux propriétés limitatives des produits indiqués sous Maintenance, contrôle et vérification. La biocompatibilité ne peut être

garantie que jusqu'à 350 cycles de retraitement. Passé ce délai, les produits doivent être éliminés.

#### 14 Service et réparation

##### ⚠ Service et réparation

N'effectuez pas vous-même de réparations ou de modifications sur le produit. Seul le personnel autorisé du fabricant est responsable et prévu à cet effet. Si vous avez des plaintes, des réclamations ou des remarques concernant nos produits, nous vous prions de prendre contact avec nous.

##### ⚠ Transport de retour

Les produits défectueux ou non conformes doivent avoir subi l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être renvoyés pour réparation/service.

#### 15 Emballage, stockage et élimination

Conserver les produits stériles dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, à l'abri de tout dommage et à des températures modérées. Les dispositifs médicaux du fabricant doivent être stockés et conservés dans des emballages individuels, des boîtes ou des conteneurs de protection. Veuillez manipuler les instruments avec le plus grand soin pendant le transport, le stockage et le traitement. Le maintien de l'état stérile après le processus de stérilisation doit être assuré par l'utilisateur ou par le personnel spécialisé prévu à cet effet. L'élimination des produits, du matériel d'emballage et des accessoires doit être effectuée conformément aux prescriptions et aux lois nationales en vigueur. Le fabricant ne donne pas d'instructions spécifiques à ce sujet.

#### 16 Obligations de déclaration

Les défauts de produits qui sont apparus lors d'une utilisation correcte de nos produits doivent être signalés directement à nous en tant que fabricant ou au revendeur spécialisé qui vous suit. Les défauts au cours desquels des patients, des utilisateurs ou des tiers ont subi des dommages à cause des produits (appelés événements à notifier) doivent être immédiatement signalés au fabricant et, le cas échéant, à votre autorité compétente et compétente. Cette notification des incidents doit être effectuée immédiatement après leur survenue afin de respecter les délais de notification importants. Les produits concernés doivent être mis au rebut, reconditionnés et envoyés au fabricant pour examen. Votre revendeur spécialisé peut vous aider dans cette démarche. Après réception de votre notification, nous vous informerons dans un délai raisonnable des autres mesures nécessaires.

#### 17 Informations complémentaires

Plus d'informations sur le retraitement des dispositifs médicaux :

- Internet : <http://www.rki.de>
- Internet : <http://www.a-k-i.org>
- Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux  
Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux (BfArM) concernant les "Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux".
- DIN 96298-4 Contrôle de fonctionnement dans le processus de préparation

#### 18 Documents associés

Vous trouverez des indications sur le démontage correct des produits mentionnés sur notre site Internet.  
<https://www.dimedada.de/demontageanleitung/>












- Instructions de démontage des instruments

**Mode d'emploi**  
Instruments d'écartement et de rétention

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du : **16.07.2025**      version :      **05**

**19 Description des symboles utilisés**

	Attention !
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro d'article
	Désignation du lot
	Marque CE, le cas échéant m Numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Indication pour produit non stérile
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Unique Device Identification, code d'identification d'un produit
	Numéro d'enregistrement du fabricant dans la base de données EUDAMED